A&D Company, Limited
3-23-14, Higashi-Ikebukuro
Toshima-ku, Tokyo 170-0013 JAPAN
TEL: 81-3-5391-6132 FAX: 81-3-5391-1566
WEB: www.aandd.jp

DECLARATION

That the attached document:
- User manual (Compressor inhaler (nebulizer))

I, Chen Yingjie, A&D Company Limited, hereby authorize and certify the above to be true and correct.

March 26, 2024

Chen Yingjie

Chen Yingjie
General staff A&D Company, Limited

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A&D Company, Limited
3-23-14, Higashi-Ikebukuro
Toshima-ku, Tokyo 170-0013 JAPAN
TEL: 81-3-5391-6132 FAX: 81-3-5391-1566
WEB: www.aandd.jp

APPROVAL/УТВЕРЖДАЮ

A&D Company, Limited
Organization/ Организация

3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan
Address/ Адрес

General Manager of Medical Device Regulatory Management Department
Occupation/ Должность

Kazuharu Murata
Name Surname/ ФИО

March 25, 2024
Date/ Дата

Signature and Stamp/ Подпись и печать

A&D Company, Limited
Japan

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ингалятор компрессорный (небулайзер)

THE USER MANUAL FOR A MEDICAL DEVICE

Compressor inhaler (nebulizer)

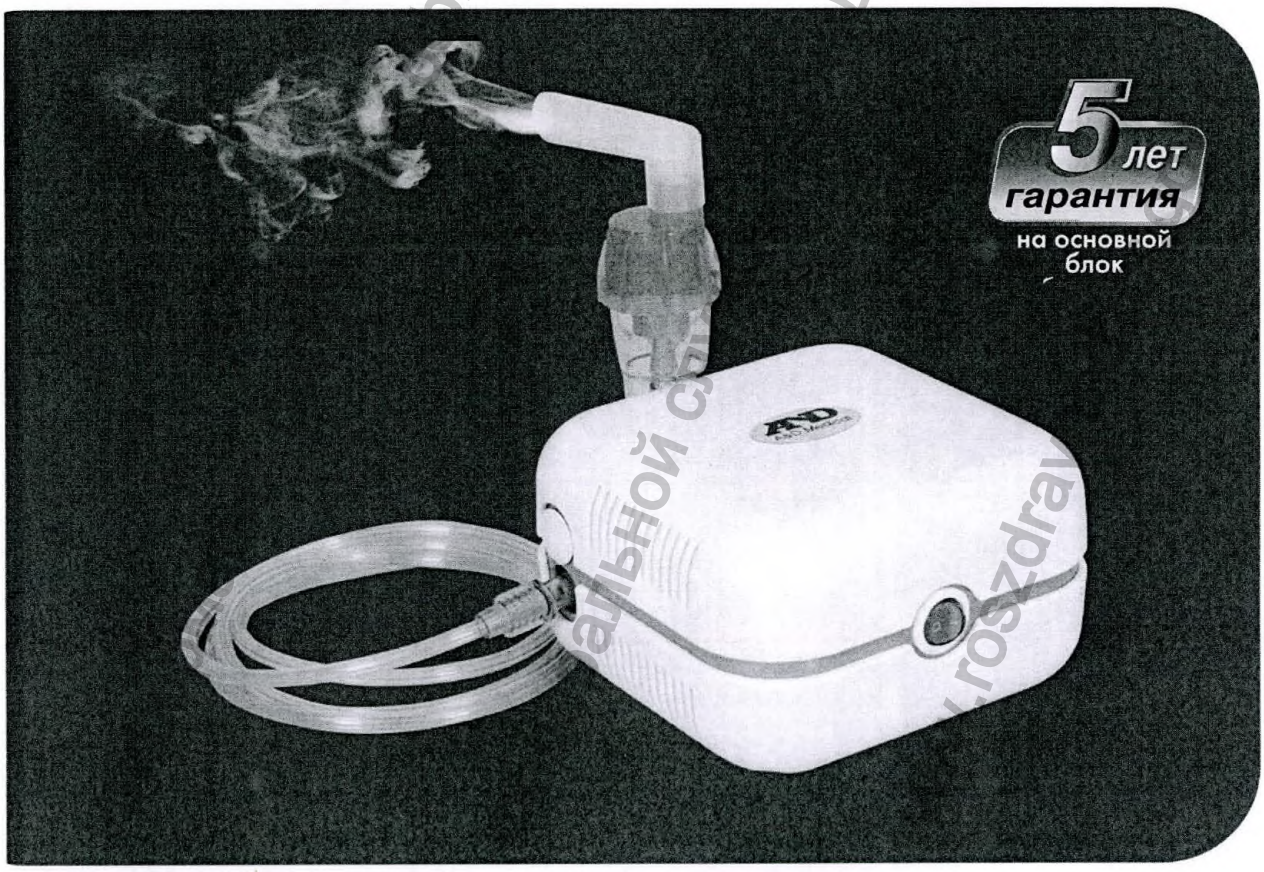
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНГАЛЯТОР КОМПРЕССОРНЫЙ (НЕБУЛАЙЗЕР)

Вариант исполнения:
Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-123

Руководство по эксплуатации



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Назначение 3
Функциональные особенности прибора 3
Требования безопасности и меры предосторожности 4
Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности 5
Показания 5
Противопоказания 5
Возможные побочные действия 5
Информация об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях 5
Комплектация прибора 6
Описание и работа комплектующих прибора 6
Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями 7
Внешний вид 8
Подготовка к использованию 9
Правила проведения ингаляции 11
Использование прибора 12
Устранение проблем 13
Чистка и дезинфекция прибора 14
Сведения о техническом обслуживании. Замена фильтра 15
Транспортирование и хранение прибора 15
Упаковка 16
Технические характеристики 17
Декларация по электромагнитной совместимости 18
Материалы 23
Перечень национальных и международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие 23
Маркировка 23
Утилизация 25
Требования к монтажу и установке 25
Сертификация 26
Гарантийные обязательства 27
Комплектующие к ингалятору компрессорному (небулайзеру) 27
Сведения о производителе и импортере 28
Версия руководства 28

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Японская компания A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед) благодарит Вас за покупку ингалятора компрессорного (небулайзера). Мы уверены, что, оценив качество, надежность и достоинства этого прибора, Вы останетесь постоянным пользователем нашей продукции.

- При покупке прибора проверьте правильность заполнения гарантийной карты, в которой должны быть четко проставлены дата продажи и печать торгующей организации.
- Перед началом эксплуатации прибора внимательно прочитайте данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования.
- Перед использованием прибора проконсультируйтесь со специалистом.

Данное руководство распространяется на следующую модель ингалятора компрессорного (небулайзера): CN-123.
Далее по тексту могут встречаться следующие сокращенные наименования медицинского изделия: «ингалятор», «ингалятор компрессорный», «устройство», «прибор», «изделие», «небулайзер».

НАЗНАЧЕНИЕ

Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-123 предназначен для профилактики и лечения острых и хронических заболеваний дыхательных путей.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ПРИБОРА

- Применяется при широком спектре заболеваний, в том числе ларингите, ларинготрахеите, бронхите, хронической обструктивной болезни легких, бронхиальной астме, ОРВИ, пневмонии. Для профилактики и лечения заболеваний всех отделов дыхательных путей: верхних и нижних.
- Надежный: 5 лет гарантии (на основной блок).
- Простой в эксплуатации: легкое управление одной кнопкой.
- С функцией защиты компрессора от перегрева.
- Универсальная маска для детей и взрослых в комплекте.
- Возможность использования масок других размеров (маски взрослая, детская и для грудничков), которые можно приобрести дополнительно.
- Ингалятор произведен в соответствии с Европейским стандартом EN 13544-1.

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Ингалятор – это медицинский прибор. Посоветуйтесь со специалистом, чтобы правильно подобрать лекарственный препарат, определить дозу применения и режим ингаляции.
- Используйте прибор только по прямому назначению – для проведения ингаляционной терапии. Иное использование прибора недопустимо и может быть опасным.
- Не заливайте в ёмкость для лекарства препараты, которые не были назначены специалистом.
- Не используйте прибор без жидкости.
- Не допускайте попадания аэрозоля в глаза.
- Не используйте прибор без фильтра.
- Не наклоняйте и не трясите прибор во время использования.
- Не оставляйте без присмотра включенный прибор.
- Отключайте прибор от электрической сети перед чисткой, заполнением ёмкости препаратом и после каждого использования.
- Не допускайте попадания лекарственных препаратов на основной блок ингалятора.
- Не размещайте работающий прибор на мягкой поверхности, где могут оказаться закрытыми вентиляционные отверстия.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия компрессора.
- Прибор не содержит деталей, которые могут быть отремонтированы самостоятельно. Не разбирайте прибор. Никогда не используйте неисправный прибор, при обнаружении неисправностей обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭИ энд ДИ РУС».
- Используйте только те принадлежности к прибору, которые входят в комплект или предлагаются производителем именно для этой модели ингалятора.
- Не допускайте сильного наклона емкости для лекарства при проведении ингаляции.
- Не допускайте ударов по прибору. Это может привести к его повреждению.
- Основной блок прибора не является влагозащищенным. Не допускайте попадания жидкости на основной блок, не погружайте прибор в воду.
- Не прикасайтесь к сетевому шнуру мокрыми руками и не опускайте шнур в воду и другие жидкости.
- Не используйте прибор вблизи открытых источников газа, кислорода или в местах использования аэрозольных спреев.
- Не допускайте самостоятельного использования прибора детьми и людьми с ограниченными возможностями.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ИХ ОСОБЕННОСТИ

Изделие работает по принципу преобразования лекарства в аэрозольные частицы лекарственного препарата для респираторной терапии детей и взрослых.
Комплект поставки изделия обеспечивает его полноценное самостоятельное функционирование.

ПОКАЗАНИЯ

- Ларингит
- Ларинготрахеит
- Бронхит
- Хроническая обструктивная болезнь легких
- Бронхиальная астма
- ОРВИ
- Пневмония
- Для лечения заболеваний всех отделов дыхательных путей: верхних и нижних

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышение температуры до 37,5° С и более.
- Носовые кровотечения или склонность к ним.
- При заболеваниях легких и сердца с явлениями выраженной сердечно-сосудистой или дыхательной недостаточности.
- Детский возраст до 1 месяца.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия при использовании ингалятора компрессорного, модели CN-123 не обнаружены. Если Вы испытываете какие-либо из побочных эффектов, указанных в инструкции по применению лекарства, которое Вы используете с Ингалятором компрессорным (небулайзером), модели: CN-123, Вы должны немедленно обратиться к врачу.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСЛОВИЯХ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Изделие предназначено для использования в домашних условиях или в медицинских учреждениях. Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель: CN-123 поставляется как система компрессорная ингаляционная, готовая к использованию сразу после получения.
Пользователь (пациент) может пользоваться изделием самостоятельно.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПЛЕКТАЦИЯ ПРИБОРА

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ	CN-123
Основной блок	•
Шнур сетевой	•
Фильтр воздушный – 5 шт.	•
Трубка соединительная	•
Ёмкость для лекарства	•
Насадка для рта	•
Насадка для носа	•
Маска универсальная для детей и взрослых	•
Маска для взрослых *	
Маска для детей *	
Маска для грудничков *	
Руководство по эксплуатации	•
Гарантийная карта	•
Коробка упаковочная картонная	•

* Не входит в комплект поставки, можно приобрести дополнительно.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА КОМПЛЕКТУЮЩИХ ПРИБОРА

НАЗВАНИЕ	НАЗНАЧЕНИЕ
Основной блок	Предназначен для сжатия и подачи воздуха

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шнур сетевой	Предназначен для питания прибора от бытовой сети переменного тока
Фильтр воздушный	Предназначен для фильтрации входящего воздушного потока
Трубка соединительная	Предназначена для соединения емкости для лекарства с основным блоком
Емкость для лекарства	В емкость для лекарства заливается лекарственное средство, которое затем распыляется в виде аэрозоля
Насадка для рта	Предназначена для проведения лекарственного вещества от ёмкости для лекарства к пациенту
Насадка для носа	Предназначена для проведения лекарственного вещества от ёмкости для лекарства к пациенту
Маска универсальная для детей и взрослых	Предназначена для проведения лекарственного вещества от ёмкости для лекарства к пациенту
Маска для взрослых*	Предназначена для проведения лекарственного вещества от ёмкости для лекарства к пациенту
Маска для детей *	Предназначена для проведения лекарственного вещества от ёмкости для лекарства к пациенту
Маска для грудничков *	Предназначена для проведения лекарственного вещества от ёмкости для лекарства к пациенту
Руководство по эксплуатации	Предназначено для ознакомления пользователя с правильным использованием изделия
Гарантийная карта	Содержит гарантийную информацию по прибору
Коробка упаковочная картонная	Предназначена для защиты прибора от механических повреждений во время хранения и транспортирования

* Не входит в комплект поставки, можно приобрести дополнительно.

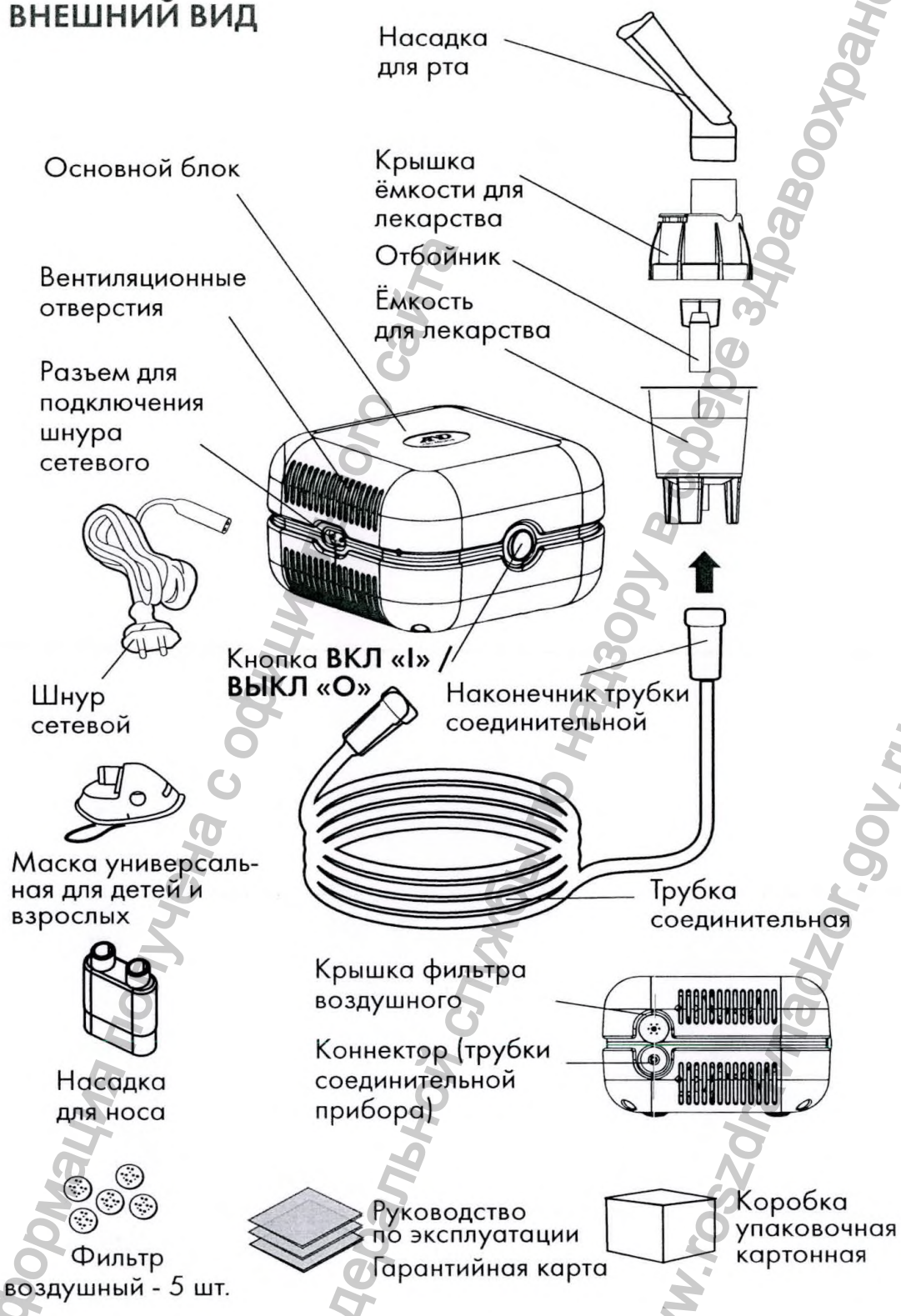
ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Ингалятор компрессорный, модель: CN-123 не пригоден для работы в составе анестезиологических дыхательных систем и систем вентиляции легких.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНЕШНИЙ ВИД



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Перед первым использованием или после длительного хранения очистите прибор в соответствии с правилами раздела ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИБОРА.
- Убедитесь, что прибор выключен (кнопка **ВКЛ/ВЫКЛ** приведена в положение «О»).
- Поместите ингалятор на ровную, устойчивую поверхность.
- Снимите крышку ёмкости для лекарства, аккуратно повернув её против часовой стрелки (рисунок 1).
- Убедитесь, что отбойник прикреплен к крышке ёмкости правильно. Он должен находиться в пазах (рисунок 2).
- Заполните ёмкость для лекарства назначенным врачом лекарственным препаратом (рисунок 3). Не переливайте больше максимальной отметки на емкости.
- Установите крышку ёмкости для лекарства на место и закройте её, аккуратно повернув по часовой стрелке (рисунок 4).
- Подключите один наконечник трубки соединительной к коннектору, находящемуся в боковой части прибора (рисунок 5).
- Другой наконечник трубки соединительной подсоедините к ёмкости для лекарства (рисунок 6).

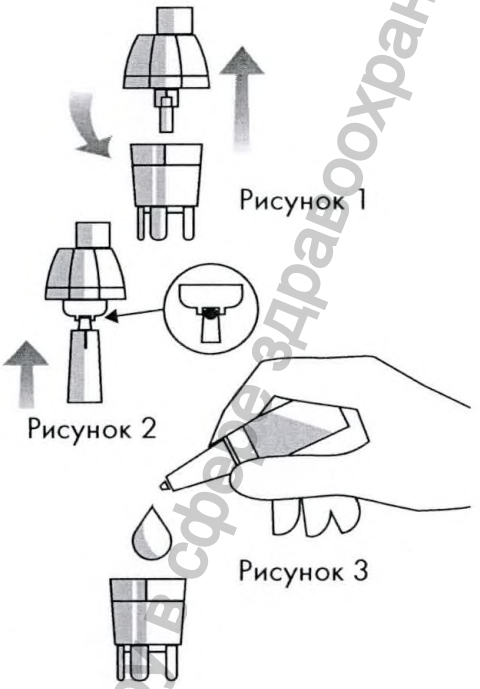


Рисунок 1

Рисунок 2

Рисунок 3

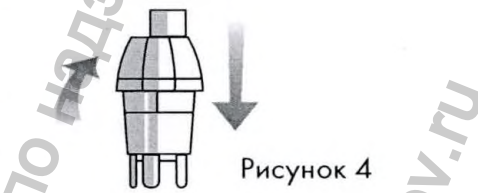


Рисунок 4

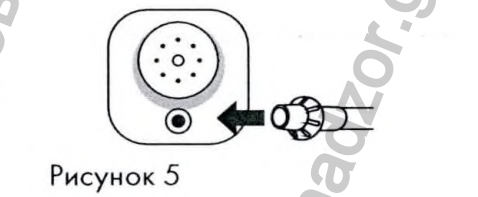


Рисунок 5

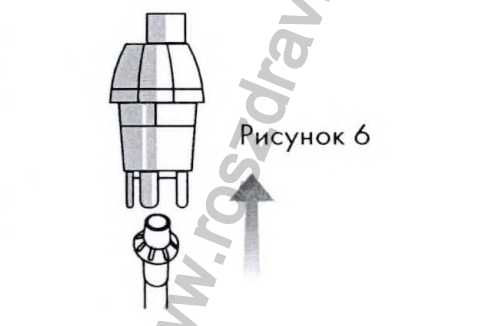


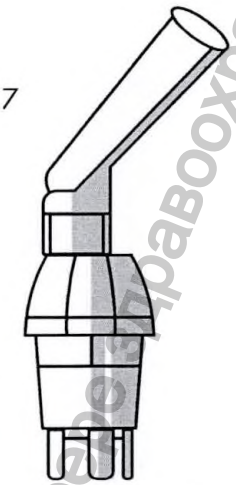
Рисунок 6

Информация по регистрации медицинского изделия на официальном сайте федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Подсоедините насадку для рта или маску к крышке емкости для лекарства (рисунки 7–8).
- Для использования насадки для носа, вставьте её в насадку для рта, и подсоедините к крышке емкости для лекарства.
- Убедитесь, что кнопка **ВКЛ / ВЫКЛ** находится в положении «О» (прибор выключен).
- Подсоедините шнур сетевой к разъему на корпусе ингалятора.
- Включите вилку шнура сетевого в розетку.

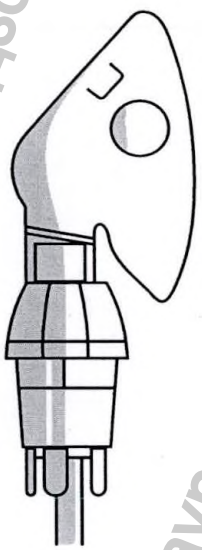
Рисунок 7



⚠ ВНИМАНИЕ!

- Не используйте какие -либо лекарственные препараты без предварительной консультации со специалистом. При несоблюдении указанной врачом дозировки и способа применения они могут быть опасны для здоровья.
- Соблюдайте правила приготовления раствора для ингаляции, изложенные в инструкции к лекарственному препарату.
- Обратите внимание, что некоторые растворы могут плохо распыляться, что не свидетельствует о неисправности прибора.
- Запрещается использовать эфирные масла и лекарственные средства, содержащие масла, спиртосодержащие жидкости, а также вещества и растворы, содержащие взвешенные частицы (настои, отвары, суспензии и т. д).

Рисунок 8



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ИНГАЛЯЦИИ

Ингаляционная терапия – эффективный и быстрый способ доставки лекарственных веществ в верхние и нижние дыхательные пути. Ингалируемое вещество практически не всасывается в кровь, а также почти не оказывает побочных действий на другие органы и системы организма, как это бывает при приеме таблеток или при инъекциях.

1. Ингаляции следует проводить не ранее чем через 1–1,5 часа после еды, при этом не следует отвлекаться на разговоры и чтение. После ингаляций в течение 1 часа не рекомендуется разговаривать, принимать пищу, выходить на улицу (в прохладную погоду).

2. При заболеваниях носа, околоносовых пазух и носоглотки вдох и выдох необходимо делать через нос, используя насадку для носа. Дышать следует спокойно, без напряжения.

3. При заболеваниях горла и гортани вдох и выдох следует делать через рот, используя маску или насадку для рта. Дышать следует спокойно, в обычном режиме.

4. При заболеваниях трахеи, бронхов, легких рекомендуется вдыхать аэрозоль через рот, используя маску или насадку для рта. Дышать следует глубоко и ровно.

5. Большинство растворов для ингаляции готовят на основе физиологического раствора: 0,9% хлорида натрия (NaCl). Он используется в качестве растворителя и увлажнителя.

6. Хранить приготовленный раствор нужно в холодильнике не более суток. Перед употреблением обязательно подогреть до комнатной температуры.

7. Курс лечения зависит от сложности заболевания и применяемого препарата (от 5 до 10 дней).

Перед проведением ингаляции обязательно проконсультируйтесь со специалистом!

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

- Включите прибор, приведя кнопку **ВКЛ / ВЫКЛ** в положение «I». Аэрозоль будет выходить через насадку для рта, насадку для носа или маску.
- Возьмите насадку в рот и вдыхайте аэрозоль через рот (рисунок 9). Дыхание должно быть ровным. Во время ингаляции рекомендуется держать ёмкость вертикально. Допускается небольшой наклон.
- Разместите насадку для носа рядом с ноздрями и вдыхайте аэрозоль через нос.
- Для проведения ингаляции сразу на все участки дыхательных путей используйте маски (рисунок 10).
- Для окончания ингаляции переведите кнопку **ВКЛ / ВЫКЛ** в положение «O».
- Отсоедините сетевой шнур от сети переменного тока.

Рисунок 9

Рисунок 10

⚠ ВНИМАНИЕ!

Мотор компрессора имеет функцию температурной защиты от перегрева, которая автоматически отключает прибор при превышении допустимой температуры для безопасной работы прибора. Если прибор отключился, переведите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ в положение «O», подождите 30 минут, после чего ингалятор будет готов продолжить работу.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Прибор не включается	Шнур сетевой неправильно подключен к разъему ингалятора либо не подключен к сети переменного тока или отсутствует напряжение в сети	Убедитесь, что шнур сетевой правильно подключен к разъему ингалятора и сети переменного тока. Убедитесь, что электричество не отключено
Лекарственный препарат не распыляется или распыляется в недостаточном количестве	Недостаточное или избыточное количество лекарственного препарата в ёмкости для лекарств	Убедитесь, что в емкости для лекарств находится достаточное количество лекарственного препарата
	Непроходимость внутри трубки соединительной	Убедитесь, что трубка свободна для движения сжатого воздуха, нет перегибов / переломов трубки
	Ёмкость для лекарства расположена под наклоном к горизонтальной поверхности	Убедитесь, что наклон ёмкости для лекарства не менее 45° к горизонтальной поверхности
	Загрязнен фильтр воздушный	Замените фильтр воздушный на новый
Прибор отключился	Ингалятор перегрелся	1. Выключите прибор, переведя кнопку **ВКЛ / ВЫКЛ** в положение «О». 2. Отключите прибор от сети переменного тока. 3. Дайте прибору остыть в течение 30 минут после автоматического отключения
	Закрыты вентиляционные отверстия для охлаждения компрессора	Не накрывайте прибор (компрессор) во время его работы
Прибор работает аномально громко	Неправильно вставлен фильтр воздушный	Правильно вставьте фильтр воздушный

Внимание! Если вышеперечисленные действия не устранили проблему, обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИБОРА

Чистка

• В гигиенических целях прибор необходимо чистить до и после каждого использования.

• Выключите прибор и отключите его от электросети.

• Тщательно промойте теплой водой с применением мыльного раствора соединительную трубку, маску, насадку для рта, насадку для носа, ёмкость для лекарства. Для очистки ёмкости для лекарства снимите крышку ёмкости для лекарства, повернув её против часовой стрелки, отсоедините отбойник и тщательно промойте все части емкости. После этого ополосните все чистой проточной горячей водой. Соблюдайте осторожность при обращении с горячей водой.

• Чтобы удалить воду из трубки соединительной – подключите ее к ингалятору, включите прибор и дождитесь, пока вода выйдет из трубки под давлением воздуха.

• Удостоверьтесь, что отверстие в отбойнике не закупорено, это может снизить эффективность распыления. Не используйте посторонние предметы при очистке емкости и отбойника.

• Протрите основной блок мягкой тканью, смоченной водой или мыльным раствором. Не используйте абразивные и порошковые моющие средства. Не опускайте прибор в воду.

• Тщательно протрите прибор и комплектующие к нему, используя мягкую ткань. Просушите все детали прибора, положив их на чистую, сухую и впитывающую воду поверхность.

• После того, как все детали высохнут, уберите их для хранения. Комплектующие ингалятора предназначены для многократного использования.

• В случае сильного загрязнения соединительная трубка, маска, насадка для рта, насадка для носа, ёмкость для лекарства и воздушные фильтры должны быть заменены на новые.

• Соединительную трубку, маску, насадку для рта, насадку для носа, ёмкость для лекарства и воздушные фильтры можно приобрести в Сервисном центре ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».

Информация загружена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дезинфекция

• Дезинфекцию комплектующих рекомендуется проводить после каждой процедуры лечения.

• Для сохранения работоспособности и продления срока службы комплектующих не кипятите и не нагревайте их.

• Перед дезинфекцией тщательно вымойте руки.

• Дезинфекцию комплектующих можно проводить методом помещения их на 10–15 минут в емкость подходящего размера, наполненную антисептическим раствором.

• Для дезинфекции допустимо применять: спиртовой раствор (этанол 95%), раствор хлоргексидина 1%, раствор перекиси водорода 3% с обязательным соблюдением требований инструкций к этим веществам.

• После дезинфекции промойте комплектующие теплой водой и просушите перед дальнейшим хранением.

• Стерилизация прибора и комплектующих к нему не предусмотрена.

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ. ЗАМЕНА ФИЛЬТРА

- Чтобы вынуть использованный фильтр из основного блока, откройте крышку фильтра, потянув ее вверх.
- Вставьте новый фильтр, закройте крышку фильтра.
  Внимание! Не используйте хлопковые или иные материалы в качестве фильтра для прибора.
- Не мойте и не чистите фильтр.
- Меняйте фильтр каждые 30 дней при регулярном использовании.

ВНИМАНИЕ! Модификация ингаляторов (небулайзеров) не допускается!

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА

- При хранении прибора избегайте резкого перепада температур и повышенной влажности.
- Оберегайте прибор от загрязнения, ударов и пыли.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не подвергайте прибор воздействию прямых солнечных лучей.
- Не допускайте попадания воды на поверхность корпуса во избежание удара электрическим током при дальнейшем использовании.
- Не храните и не переносите ингалятор, содержащий лекарственные препараты.
- Храните прибор отключенным от электросети.
- Храните прибор в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования и хранения	
Температура окружающего воздуха, °С	от -20 до +60
Относительная влажность, %	от 30 до 85
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа (от 700 до 1060 гПа)

УПАКОВКА

Основной блок с комплектующими упаковываются в полиэтиленовые пакеты и вместе с руководством по эксплуатации и гарантийной картой помещаются в картонную коробку. Упаковка обеспечивает сохранность медицинского изделия при транспортировании и хранении (при соблюдении существующих условий и сохранении целостности упаковки).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Питание	~230 В, 50Гц
Потребляемая мощность, не более, В·А	160
Размеры основного блока, мм	147x147x95
Масса основного блока, г	1200
Уровень шума, не более, дБА	58
Рабочее давление, кПа	60-130
Размер частиц MMAD*, мкм	3
Дисперсный состав аэрозоля, мкм	0,5-10
Подача аэрозоля, мл (2 мл, 1% NaF)	1,88
Скорость распыления, мл/мин	0,25 (+0,35/-0,05)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Скорость подачи аэрозоля, мл/мин (2 мл, 1% NaF)	0,07
Остаточный объём лекарственного препарата, мл	≤ 1,0
Максимальный объем ёмкости для лекарства, мл	6

Допуски характеристик составляют ±10%, если не указано иное.

*MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter) – средний аэродинамический размер массы.

Время установления рабочего режима изделия 1 с.
Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а.
Класс электробезопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: II.
Режим работы: продолжительный.
Тип рабочей части в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: тип BF.
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, в соответствии с ГОСТ 14254-2015: IP21.

Условия эксплуатации	
Температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +40
Относительная влажность, %	от 30 до 85
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Эксплуатация медицинского оборудования требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с ЭМС, и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации по ЭМС, предоставленной в настоящем документе. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование для связи (например сотовые телефоны), может влиять на медицинское электрооборудование. Применение других принадлежностей и кабелей, помимо указанных, может вызвать повышение уровня излучения или снижение устойчивости аппарата к помехам.

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация изготовителя — электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">Аппарат «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации</td></tr>
<tr><th>Испытание на излучение</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитная среда — руководство</th></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>В аппарате «Эй энд Ди» радиочастотная энергия применяется только для внутренних задач. Соответственно, радиочастотное излучение очень низкое, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение CISPR 11</td><td>Класс B</td><td rowspan="3">Аппарат «Эй энд Ди» подходит для эксплуатации во всех учреждениях, включая домашние условия и учреждения, в которые подведена низковольтная сеть электропитания общественного пользования для электроснабжения жилых зданий</td></tr>
<tr><td>Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения / фликерное излучение IEC 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><th colspan="3">Рекомендованные значения пространственного разноса между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием и аппаратом «Эй энд Ди»</th></tr>
</table>

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аппарат «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой регулируется излучение радиочастотных помех. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием (передатчиками) и аппаратом «Эй энд Ди» согласно рекомендациям ниже, по максимальной выходной мощности оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос согласно частоте передатчика, М		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендуемое пространственное разнесение d в метрах (м) можно определить с помощью формулы от частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц действует пространственное разнесение по высшей частоте.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному воздействию			
Аппарат «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации			
Испытание на устойчивость	**IEC 60601 Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**
Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В ср. квадр. 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В ср. квадр. 3 В/м	Расстояние между прибором «Эй энд Ди» и портативным и мобильным радиочастотным оборудованием для передачи данных, включая кабели, должно быть не меньше, чем рекомендованное расстояние пространственного разноса, рассчитанное по формуле от частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц где P — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, и d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков по результатам исследования[a] электромагнитных показателей участков, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частоты [b] Помехи могут произойти рядом с оборудованием, помеченным следующим символом:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется значение по высшей частоте.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

a Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM- радиовещания и телевещания невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от радиочастотных передатчиков, имеет смысл изучить параметры электромагнитного излучения на участке. Если по результатам измерения напряженность поля в месте эксплуатации аппарата «Эй энд Ди» превышает действующий указанный выше уровень соответствия, необходимо понаблюдать за аппаратом «Эй энд Ди» для проверки исправности в работе. При нетипичных рабочих показателях могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения аппарата «Эй энд Ди».
b При частоте 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному воздействию

Аппарат «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.

Испытание на устойчивость	**IEC 60601 Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для выходных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для выходных/выходных линий	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений.
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия - линия ±2 кВ линия - «масса»	± 1 кВ линия - линия ±2 кВ линия - «масса»	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений.
Резкие падения напряжения, краткие сбои и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5% U_T (падение U_T> 95%) в течение 0,5 цикла 40% U_T (падение U_T 60%) в течение 5 циклов 70% U_T (падение U_T 30%) в течение 25 циклов < 5% U_T (падение U_T > 95%) в течение 5 с	< 5% U_T (падение U_T> 95%) в течение 0,5 цикла 40% U_T (падение U_T 60%) в течение 5 циклов 70% U_T (падение U_T 30%) в течение 25 циклов <5% U_T (падение U_T> 95%) в течение 5 с	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений. Если пользователю прибора «Эй энд Ди» требуется работать с оборудованием в ходе сбоев электропитания, рекомендуется обеспечить питание от бесперебойного источника питания или аккумулятора.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Параметры магнитных полей промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения стандартного коммерческого или больничного учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение сети переменного тока до включения уровня испытания.			

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МАРКИРОВКА

Символ	Описание
SN	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел по количеству ярусов в штабеле (для транспортной тары)
	Бережное обращение (для транспортной тары)
	Верх (для транспортной тары)
	Хрупкое, обращаться осторожно (для транспортной тары)
	Беречь от влаги (для транспортной тары)
	Ограничение атмосферного давления (для транспортной тары)
	Предел температуры (для транспортной тары)
	Диапазон влажности (для транспортной тары)
	Рабочая часть типа BF
	Класс II, двойная изоляция
	Утилизировать отдельно
IP21	Степень защиты оболочки
I	ON (ВКЛ.) (питание включено)
O	OFF (ВЫКЛ.) (питание выключено)
	Переменный ток

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МАТЕРИАЛЫ

Основной блок: АБС-пластик
Трубка соединительная: поливинилхлорид диоктилфталат
Фильтр воздушный: уретан
Насадка для рта: полипропилен
Насадка для носа: полипропилен
Маска: поливинилхлорид
Емкость для лекарства: акрилонитрил-стирольная смола, полипропилен

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель: CN-123 соответствует следующим стандартам.

СТАНДАРТ	НАИМЕНОВАНИЕ
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 60601-1-11	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования для медицинского электрооборудования и медицинских электрических систем, используемых в домашней среде здравоохранения

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Применение технологий по эффективности использования медицинских изделий
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 13544-1	Аппаратура дыхательной терапии. Часть 1. Системы распыления и их компоненты
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
ISO 18562-1	Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN ISO 2234	Упаковка. Тара транспортная наполненная и единичные грузы. Методы испытаний на штабелирование при статической нагрузке
EN 22248	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении
ISO 2859-1	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
BS EN 149	Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Полумаски фильтрующие для защиты от аэрозолей. Общие технические условия

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие при корректном использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.
По окончании срока службы прибор подлежит утилизации. Не уничтожать прибор вместе с неотсортированными бытовыми отходами.
Если изделие не подлежит дальнейшей эксплуатации, оно должно быть утилизировано в соответствии с применимыми местными нормами.
Класс отходов А.

ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И УСТАНОВКЕ

При сборке изделия следуйте руководству по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, возникший вследствие неправильной сборки.
Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-123 поставляется как система компрессорная ингаляционная, готовая к использованию сразу после получения.

СЕРТИФИКАЦИЯ

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4365 от XX.XX.XXXX.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок на основной блок – 5 лет.

На другие комплектующие – маска универсальная для детей и взрослых, маска для детей*, маска для взрослых*, маска для грудничков*, насадка для носа, насадка для рта, трубка соединительная, емкость для лекарства, фильтр воздушный, шнур сетевой – гарантия не распространяется.

* Не входят в комплект поставки. Можно приобрести дополнительно.

Гарантийный срок хранения прибора (при соблюдении условий хранения и транспортирования, заявленных производителем) – 12 месяцев.

Срок службы прибора – 6 лет.

Серийные номера приборов включают в себя дату изготовления прибора. Серийные номера имеют следующий вид: SN B2206 00193, где информативными являются выделенные цифры **2206**: **22** – год производства, **06** – месяц производства.

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ К ИНГАЛЯТОРУ КОМПРЕССОРНОМУ (НЕБУЛАЙЗЕРУ), МОДЕЛЬ CN-123

Наименование комплектующих	Артикул
Фильтр воздушный, 5 шт.	CN-123/232/233-08
Трубка соединительная	CN-123/232/233-04
Насадка для рта	CN-123/232/233-06
Насадка для носа	CN-123/232/233-07
Маска универсальная для детей и взрослых	CN-01-IB
Маска для взрослых	CN-123/232/233-01
Маска для детей	CN-123/232/233-02
Маска для грудничков	CN-123/232/233-03
Ёмкость для лекарства	CN-123/232/233-05-IB
Шнур сетевой	CN-123/233-10

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ИМПОРТЕРЕ

Производитель:

A&D Company Ltd., 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan / ЭЙ энд ДИ Компани Лтд., Япония, 3-23-14, Хигаши-Икебукуро, Тошима-ку, Токио, 170-0013 Япония.

Место производства:

Shenzhen Bi-Rich Medical Devices Co. Limited, The 1st Building of No. 10, Xinqiao GangZai Road, Xinqiao Street, Bao'An District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518125, P.R. China / Шеньжень Би-Рич Медикал Девайсез Ко. Лимитед, 1 Билдинг №10, Синьцяо ГангЗай Роад, Синьцяо Стрит, БаоАн Дистрикт, Шеньжень Сити, Гуангдонг Провинс, 518125, Китай.

Импортер:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭЙ энд ДИ РУС»
(ООО «ЭЙ энд ДИ РУС»). Юридический адрес: Россия, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, ком. 8Б. Тел.: +7 (495) 937 33 44.
Адрес для рекламаций: Россия, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, ком. 8Б. Тел.: **8 800 200 03 80**.
Отзывы и предложения можно оставлять на сайте компании по адресу **www.and-rus.ru**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

A&D
Эй энд Ди, Япония

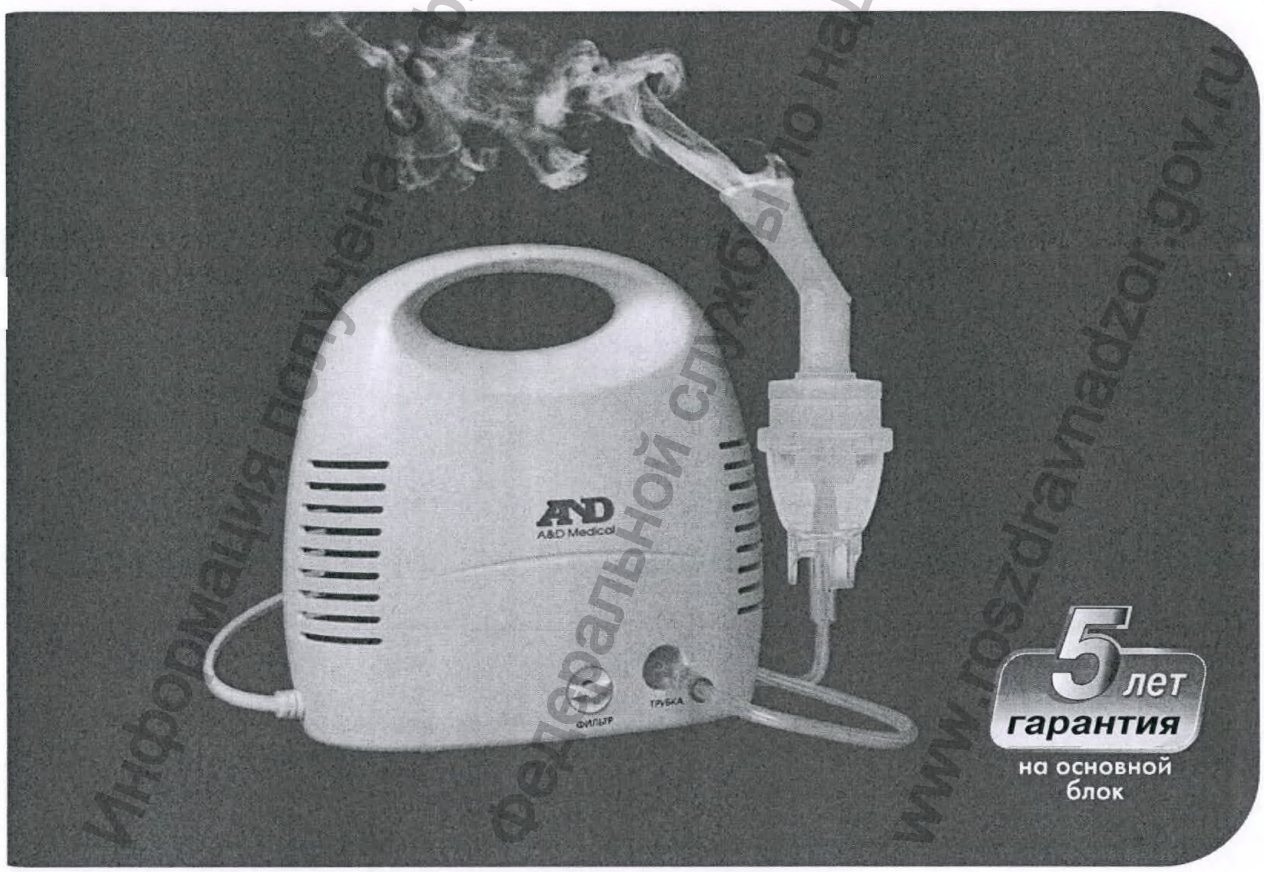
ВЕРСИЯ РУКОВОДСТВА MI ADCN123 0324

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНГАЛЯТОР КОМПРЕССОРНЫЙ (НЕБУЛАЙЗЕР)

Вариант исполнения:
Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-231

Руководство по эксплуатации



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Назначение 3
Функциональные особенности прибора 3
Требования безопасности и меры предосторожности 4
Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности 5
Показания 5
Противопоказания 5
Возможные побочные действия 5
Информация об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях 5
Комплектация прибора 6
Описание и работа комплектующих прибора 6
Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями 7
Внешний вид 8
Подготовка к использованию 9
Правила проведения ингаляции 10
Использование прибора 11
Устранение проблем 13
Чистка и дезинфекция прибора 14
Сведения о техническом обслуживании. Замена фильтра 15
Транспортирование и хранение прибора 15
Упаковка 16
Технические характеристики 16
Декларация по электромагнитной совместимости 18
Маркировка 23
Материалы 23
Перечень национальных и международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие 23
Утилизация 25
Требования к монтажу и установке 25
Сертификация 26
Гарантийные обязательства 27
Комплектующие к ингалятору компрессорному (небулайзеру) 27
Сведения о производителе и импортере 28
Версия руководства 28

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Японская компания A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед) благодарит Вас за покупку ингалятора компрессорного (небулайзера). Мы уверены, что, оценив качество, надежность и достоинства этого прибора, Вы останетесь постоянным пользователем нашей продукции.

- При покупке прибора проверьте правильность заполнения гарантийной карты, в которой должны быть четко проставлены дата продажи и печать торгующей организации.
- Перед началом эксплуатации прибора внимательно прочитайте данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования.
- Перед использованием прибора проконсультируйтесь со специалистом.

Данное руководство распространяется на следующую модель ингалятора компрессорного (небулайзера): CN-231.

Далее по тексту могут встречаться следующие сокращенные наименования медицинского изделия: «ингалятор», «ингалятор компрессорный», «устройство», «прибор», «изделие», «небулайзер».

НАЗНАЧЕНИЕ

Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-231 предназначен для профилактики и лечения острых и хронических заболеваний дыхательных путей.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ПРИБОРА

- Применяется при широком спектре заболеваний, в том числе ларингите, ларинготрахеите, бронхите, хронической обструктивной болезни легких, бронхиальной астме, ОРВИ, пневмонии. Для профилактики и лечения заболеваний всех отделов дыхательных путей: верхних и нижних.
- Простой в эксплуатации: легкое управление одной кнопкой.
- Регулировка скорости распыления.
- Надежный: 5 лет гарантии (на основной блок).
- С функцией защиты компрессора от перегрева.
- Для всей семьи: взрослая, детская маски и маска для грудничков в комплекте.
- Возможность использования маски другого размера (маска универсальная для детей и взрослых), которую можно приобрести дополнительно.
- Удобный кейс для хранения и переноски.
- Удобная эргономичная ручка для переноски.
- Ингалятор произведен в соответствии с Европейским стандартом EN 13544-1.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Ингалятор – это медицинский прибор. Посоветуйтесь со специалистом, чтобы правильно подобрать лекарственный препарат, определить дозу применения и режим ингаляции.
- Используйте прибор только по прямому назначению – для проведения ингаляционной терапии. Иное использование прибора недопустимо и может быть опасным.
- Не заливайте в емкость для лекарства препараты, которые не были назначены специалистом.
- Не используйте прибор без жидкости.
- Не допускайте попадания аэрозоля в глаза.
- Не используйте прибор без фильтра.
- Не наклоняйте и не трясите прибор во время использования.
- Не оставляйте без присмотра включенный прибор.
- Отключайте прибор от электрической сети перед чисткой, заполнением емкости препаратом и после каждого использования.
- Не допускайте попадания лекарственных препаратов на основной блок ингалятора.
- Не размещайте работающий прибор на мягкой поверхности, где могут оказаться закрытыми вентиляционные отверстия.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия компрессора.
- Прибор не содержит деталей, которые могут быть отремонтированы самостоятельно. Не разбирайте прибор. Никогда не используйте неисправный прибор, при обнаружении неисправностей обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».
- Используйте только те принадлежности к прибору, которые входят в комплект или предлагаются производителем именно для этой модели ингалятора.
- Не допускайте сильного наклона емкости для лекарства при проведении ингаляции.
- Не допускайте ударов по прибору. Это может привести к его повреждению.
- Основной блок прибора не является влагозащищенным. Не допускайте попадания жидкости на основной блок, не погружайте прибор в воду.
- Не прикасайтесь к сетевому шнуру мокрыми руками и не опускайте шнур в воду и другие жидкости.
- Не используйте прибор вблизи открытых источников газа, кислорода или в местах использования аэрозольных спреев.
- Не допускайте самостоятельного использования прибора детьми и людьми с ограниченными возможностями.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТИ

Изделие работает по принципу преобразования лекарства в аэрозольные частицы лекарственного препарата для респираторной терапии детей и взрослых.
Комплект поставки изделия обеспечивает его полноценное самостоятельное функционирование.

ПОКАЗАНИЯ

- Ларингит
- Ларинготрахеит
- Бронхит
- Хроническая обструктивная болезнь легких
- Бронхиальная астма
- ОРВИ
- Пневмония
- Для лечения заболеваний всех отделов дыхательных путей: верхних и нижних

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышение температуры до 37,5° С и более
- Носовые кровотечения или склонность к ним
- При заболеваниях легких и сердца с явлениями выраженной сердечно-сосудистой или дыхательной недостаточности
- Детский возраст до 1 месяца

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия при использовании ингалятора компрессорного, модели CN-231 не обнаружены. Если Вы испытываете какие-либо из побочных эффектов, указанных в инструкции по применению лекарства, которое Вы используете с Ингалятором компрессорным (небулайзером), модели: CN-231, Вы должны немедленно обратиться к врачу.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСЛОВИЯХ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Изделие предназначено для использования в домашних условиях или в медицинских учреждениях. Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель: CN-231 поставляется как система компрессорная ингаляционная, готовая к использованию сразу после получения.
Пользователь (пациент) может пользоваться изделием самостоятельно.

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПЛЕКТАЦИЯ ПРИБОРА

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ	CN-231
Основной блок	•
Фильтр воздушный – 5 шт.	•
Трубка соединительная	•
Насадка для рта	•
Маска для грудничков	•
Маска для детей	•
Маска для взрослых	•
Маска универсальная для детей и взрослых*	
Ёмкость для лекарства	•
Кейс (сумочка) для хранения и переноски	•
Руководство по эксплуатации	•
Гарантийная карта	•
Коробка упаковочная картонная	•

* Не входит в комплект поставки, можно приобрести дополнительно.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА КОМПЛЕКТУЮЩИХ ПРИБОРА

НАЗВАНИЕ	НАЗНАЧЕНИЕ
Основной блок	Предназначен для сжатия и подачи воздуха

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фильтр воздушный	Предназначен для фильтрации входящего воздушного потока
Трубка соединительная	Предназначена для соединения ёмкости для лекарства с основным блоком
Насадка для рта	Предназначена для проведения лекарственного вещества от ёмкости для лекарства к пациенту
Маска универсальная для детей и взрослых*	Предназначена для проведения лекарственного вещества от ёмкости для лекарства к пациенту
Маска для грудничков	Предназначена для проведения лекарственного вещества от ёмкости для лекарства к пациенту
Маска для детей	Предназначена для проведения лекарственного вещества от ёмкости для лекарства к пациенту
Маска для взрослых	Предназначена для проведения лекарственного вещества от ёмкости для лекарства к пациенту
Ёмкость для лекарства	В ёмкость для лекарства заливается лекарственное средство, которое затем распыляется в виде аэрозоля
Кейс (сумочка) для хранения и переноски	Предназначен для защиты прибора от механических повреждений во время хранения и переноски.
Руководство по эксплуатации	Предназначено для ознакомления пользователя с правильным использованием изделия
Гарантийная карта	Содержит гарантийную информацию по прибору
Коробка упаковочная картонная	Предназначена для защиты прибора от механических повреждений во время хранения и транспортирования

* Не входит в комплект поставки, можно приобрести дополнительно.

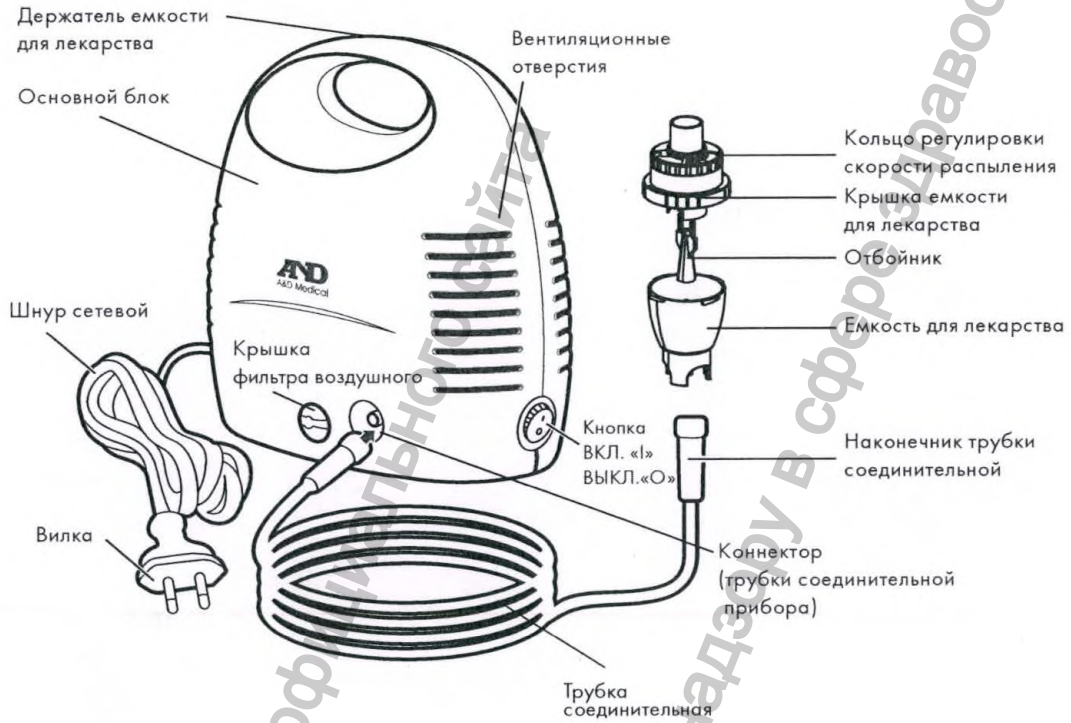
ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

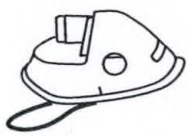
Ингалятор компрессорный, модель: CN-231 не пригоден для работы в составе анестезиологических дыхательных систем и систем вентиляции легких.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНЕШНИЙ ВИД

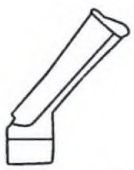




Маска для взрослых

Маска для детей

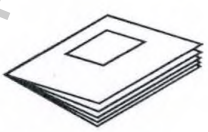
Маска для грудничков



Насадка для рта

Кейс (сумочка) для хранения и переноски

Фильтр воздушный – 5 шт.



Руководство по эксплуатации

Гарантийная карта

Коробка упаковочная картонная

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

• Перед первым использованием или после длительного хранения очистите прибор в соответствии с правилами раздела ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИБОРА.

• Убедитесь, что прибор выключен (кнопка **ВКЛ / ВЫКЛ** переведена в положение «О»).

• Поместите ингалятор на ровную, устойчивую поверхность.

• Снимите крышку ёмкости для лекарства, аккуратно повернув её против часовой стрелки (рисунок 1).

ВНИМАНИЕ: убедитесь в наличии отбойника в ёмкости для лекарства. Не теряйте отбойник, при его отсутствии не происходит распыление лекарственного препарата.

• Заполните ёмкость назначенным врачом лекарственным препаратом (рисунок 2). Не переливайте больше максимальной отметки на ёмкости.

• Установите крышку ёмкости для лекарства на место и закройте её, аккуратно повернув по часовой стрелке (рисунок 3).

• Подключите один наконечник трубки соединительной к коннектору, находящемуся в нижней части корпуса прибора с надписью «трубка».

• Другой наконечник трубки соединительной подсоедините к нижней

Рисунок 1

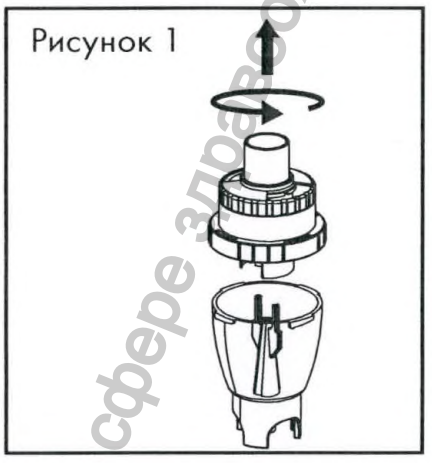
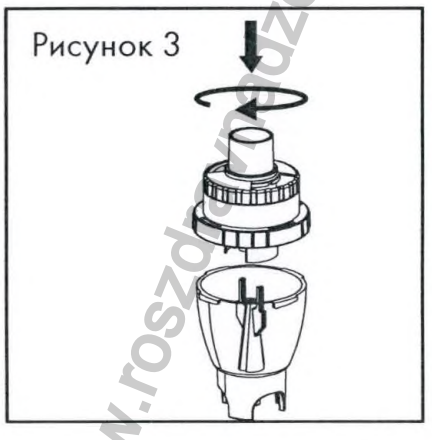


Рисунок 2

Рисунок 3



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

части ёмкости для лекарства (рисунок 4).

• Подсоедините насадку для рта или маску к крышке ёмкости для лекарства.

• Убедитесь, что кнопка **ВКЛ/ВЫКЛ** находится в положении «О» (прибор выключен).

• Включите вилку шнура сетевого в розетку.

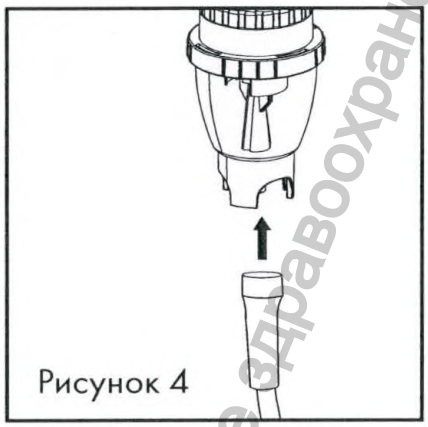


Рисунок 4

⚠ ВНИМАНИЕ!

• Не используйте какие-либо лекарственные препараты без предварительной консультации со специалистом. При несоблюдении указанной врачом дозировки и способа применения они могут быть опасны для здоровья.

• Соблюдайте правила приготовления раствора для ингаляции, изложенные в инструкции к лекарственному препарату.

• Обратите внимание, что некоторые растворы могут плохо распыляться, что не свидетельствует о неисправности прибора.

• Запрещается использовать эфирные масла и лекарственные средства, содержащие масла, спиртосодержащие жидкости, а также вещества и растворы, содержащие взвешенные частицы (настои, отвары, суспензии и т. д).

ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ИНГАЛЯЦИИ

Ингаляционная терапия – эффективный и быстрый способ доставки лекарственных веществ в верхние и нижние дыхательные пути. Ингалируемое вещество практически не всасывается в кровь, а также почти не оказывает побочных действий на другие органы и системы организма, как это бывает при приеме таблеток или при инъекциях.

Информация готовится с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Ингаляции следует проводить не ранее чем через 1–1,5 часа после еды, при этом не следует отвлекаться на разговоры и чтение. После ингаляций в течение 1 часа не рекомендуется разговаривать, принимать пищу, выходить на улицу (в прохладную погоду).
2. При заболеваниях носа, околоносовых пазух и носоглотки вдох и выдох необходимо делать через нос, используя маску. Дышать следует спокойно, без напряжения.
3. При заболеваниях горла и гортани вдох и выдох следует делать через рот, используя маску или насадку для рта. Дышать следует спокойно, в обычном режиме.
4. При заболеваниях трахеи, бронхов, легких рекомендуется вдыхать аэрозоль через рот, используя маску или насадку для рта. Дышать следует глубоко и ровно.
5. Большинство растворов для ингаляции готовят на основе физиологического раствора: 0,9% хлорида натрия (NaCl). Он используется в качестве растворителя и увлажнителя.
6. Хранить приготовленный раствор нужно в холодильнике не более суток. Перед употреблением обязательно подогреть до комнатной температуры.
7. Курс лечения зависит от сложности заболевания и применяемого препарата (от 5 до 10 дней).

Перед проведением ингаляции обязательно проконсультируйтесь со специалистом!

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

• Ёмкость для лекарства оснащена устройством, позволяющим регулировать скорость распыления лекарственного препарата. С помощью поворота кольца, расположенного на крышке ёмкости, можно настроить скорость распыления препарата в соответствии с индивидуальными потребностями разных пользователей (грудничка, ребенка, взрослого).

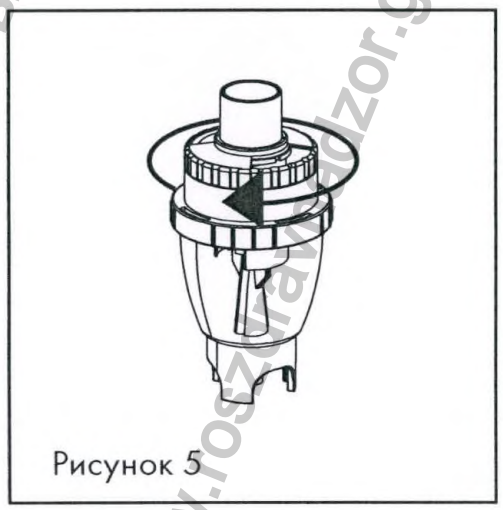


Рисунок 5

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Высокая скорость распыления (полностью открытые отверстия на поворотном кольце крышки ёмкости) предназначена для взрослых пользователей (большой объём лёгких). Низкая скорость распыления (закрытые отверстия на поворотном кольце крышки ёмкости) больше подходит для грудничков и детей. Для регулировки скорости распыления поверните кольцо, расположенное на крышке емкости для лекарства, тем самым открывая или закрывая отверстия (рисунок 5).

Рисунок 6

• Включите прибор, переведя кнопку **ВКЛ / ВЫКЛ** в положение «I». Аэрозоль будет выходить через насадку для рта или маску.

• Возьмите насадку в рот и вдыхайте аэрозоль через рот (рисунок 6). Дыхание должно быть ровным.

• Для проведения ингаляции сразу на все участки дыхательных путей используйте маски (рисунок 7).

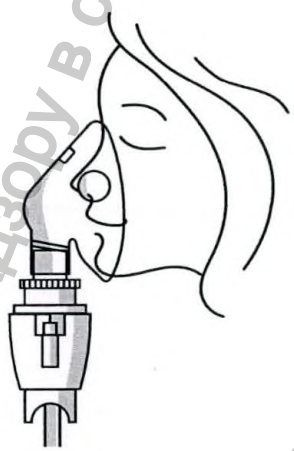


Рисунок 7

• Для окончания ингаляции переведите кнопку **ВКЛ / ВЫКЛ** в положение «О».

• Отсоедините сетевой шнур от сети переменного тока.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Мотор компрессора имеет функцию температурной защиты от перегрева, которая автоматически отключает прибор при превышении допустимой температуры для безопасной работы прибора. Если прибор отключился, переведите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ в положение «О», подождите 30 минут, ингалятор готов продолжить работу.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Прибор не включается	Шнур сетевой не подключен к сети переменного тока или отсутствует напряжение в сети	Убедитесь, что шнур сетевой подключен к сети переменного тока. Убедитесь, что электричество не отключено
Лекарственный препарат не распыляется или распыляется в недостаточном количестве	Недостаточное или избыточное количество лекарственного препарата в ёмкости для лекарств	Убедитесь, что в ёмкости для лекарств находится достаточное количество лекарственного препарата
	Непроходимость внутри трубки соединительной	Убедитесь, что трубка свободна для движения сжатого воздуха, нет перегибов/переломов трубки
	Ёмкость для лекарства расположена под наклоном к горизонтальной поверхности	Убедитесь, что наклон ёмкости для лекарства не менее 45° к горизонтальной поверхности
	Загрязнен фильтр воздушный	Замените фильтр воздушный на новый
Прибор отключился	Ингалятор перегрелся	1. Выключите прибор, переведя кнопку **ВКЛ / ВЫКЛ** в положение «О». 2. Отключите прибор от сети переменного тока. 3. Дайте прибору остыть в течение 30 минут после автоматического отключения
	Закрыты вентиляционные отверстия для охлаждения компрессора	Не накрывайте прибор (компрессор) во время его работы
Прибор работает аномально громко	Неправильно вставлен фильтр воздушный	Правильно вставьте фильтр воздушный

Внимание! Если вышеперечисленные действия не устранили проблему, обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИБОРА

Чистка

- В гигиенических целях прибор необходимо чистить до и после каждого использования.
- Выключите прибор и отключите его от электросети.
- Тщательно промойте теплой водой с применением мыльного раствора соединительную трубку, маски, насадку для рта, ёмкость для лекарства. Для очистки емкости для лекарства снимите крышку ёмкости для лекарства, повернув её против часовой стрелки, отсоедините отбойник и тщательно промойте все части ёмкости. После этого ополосните все чистой проточной горячей водой. Соблюдайте осторожность при обращении с горячей водой.
- Чтобы удалить воду из трубки соединительной – подключите ее к ингалятору, включите прибор и дождитесь, пока вода выйдет из трубки под давлением воздуха.
- Удостоверьтесь, что отверстие в отбойнике не закупорено, это может снизить эффективность распыления. Не используйте посторонние предметы при очистке емкости и отбойника.
- Протрите основной блок мягкой тканью, смоченной водой или мыльным раствором. Не используйте абразивные и порошковые моющие средства. Не опускайте прибор в воду.
- Тщательно протрите прибор и комплектующие к нему, используя мягкую ткань. Просушите все детали прибора, положив их на чистую, сухую и впитывающую воду поверхность.
- После того, как все детали высохнут, уберите их в кейс для хранения. Комплектующие ингалятора предназначены для многократного использования.
- В случае сильного загрязнения соединительная трубка, маски, насадка для рта, ёмкость для лекарства и воздушные фильтры должны быть заменены на новые.
- Соединительную трубку, маски, насадку для рта, ёмкость для лекарства и воздушные фильтры можно приобрести в Сервисном центре ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».

Дезинфекция

- Дезинфекцию комплектующих рекомендуется проводить после каждой процедуры лечения.
- Для сохранения работоспособности и продления срока службы комплектующих ингалятора не кипятите и не нагревайте их.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Перед дезинфекцией тщательно вымойте руки.
- Дезинфекцию комплектующих возможно проводить методом помещения их на 10-15 минут в емкость подходящего размера, наполненную антисептическим раствором.
- Для дезинфекции допустимо применять: спиртовой раствор (этанол 95%), раствор хлоргексидина 1%, раствор перекиси водорода 3% с обязательным соблюдением требований инструкций к этим веществам.
- После дезинфекции промойте комплектующие теплой водой и просушите перед дальнейшим хранением.
- Стерилизация прибора и комплектующих к нему не предусмотрена.

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ. ЗАМЕНА ФИЛЬТРА

- Удалите использованный фильтр из компрессора, открыв крышку фильтра, для этого поверните ее против часовой стрелки до упора и потяните на себя.
- Вставьте новый фильтр, закройте крышку фильтра и поверните ее по часовой стрелке до упора.
  Внимание! Не используйте хлопковые или иные материалы в качестве фильтра для прибора.
- Не мойте и не чистите фильтр.
- Меняйте фильтр каждые 30 дней при регулярном использовании.

ВНИМАНИЕ! Модификация ингаляторов (небулайзеров) не допускается!

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА

- При хранении прибора избегайте резкого перепада температур и повышенной влажности.
- Оберегайте прибор от загрязнения, ударов и пыли.
- Не подвергайте прибор воздействию прямых солнечных лучей.
- Не допускайте попадания воды на поверхность корпуса во избежание удара электрическим током при дальнейшем использовании.
- Не храните и не переносите ингалятор, содержащий лекарственные препараты.
- Храните прибор отключенным от электросети.
- Храните прибор в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования и хранения	
Температура окружающего воздуха, °С	от -20 до +60

Информация с сайта официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Относительная влажность, %	от 30 до 85
Атмосферное давление	От 70 до 106 кПа (от 700 до 1060 гПа)

УПАКОВКА

Основной блок с комплектующими упаковываются в полиэтиленовые пакеты и вместе с руководством по эксплуатации и гарантийной картой помещаются в картонную коробку. Упаковка обеспечивает сохранность медицинского изделия при транспортировании и хранении (при соблюдении существующих условий и сохранении целостности упаковки).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Питание	~230 В, 50Гц
Потребляемая мощность, не более, В·А	180
Размеры основного блока, мм	188x102x189
Масса основного блока, г	1500
Уровень шума, не более, дБА	60
Рабочее давление, кПа	110-172
Размер частиц MMAD*, мкм	4
Дисперсный состав аэрозоля, мкм	≤ 5
Подача аэрозоля, мл (2 мл, l% NaF)	1,98
Скорость распыления, мл/мин	0,1-0,6
Скорость подачи аэрозоля, мл/мин (2 мл, l% NaF)	0,15
Остаточный объём лекарственного препарата, мл	≤ 1,0
Максимальный объём ёмкости для лекарства, мл	6

Допуски характеристик составляют ±10%, если не указано иное.

*MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter) – средний аэродинамический размер массы.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Время установления рабочего режима изделия 1 с.
Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а.
Класс электробезопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: II.
Режим работы: продолжительный.
Тип рабочей части в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: типа BF.
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, в соответствии с ГОСТ 14254-2015: IPX0.

Условия эксплуатации	
Температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +40
Относительная влажность, %	от 30 до 85
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Эксплуатация медицинского оборудования требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с ЭМС, и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации по ЭМС, предоставленной в настоящем документе. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование для связи (например, сотовые телефоны), может влиять на медицинское электрооборудование. Применение других принадлежностей и кабелей, помимо указанных, может вызвать повышение уровня излучения или снижение устойчивости аппарата к помехам.

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация изготовителя — электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">Аппарат «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.</td></tr>
<tr><th>Испытание на излучение</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитная среда — руководство</th></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение
CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>В аппарате «Эй энд Ди» радиочастотная энергия применяется только для внутренних задач. Соответственно, радиочастотное излучение очень низкое, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение
CISPR 11</td><td>Класс B</td><td rowspan="3">Аппарат «Эй энд Ди» подходит для эксплуатации во всех учреждениях, включая домашние условия и учреждения, в которые подведена низковольтная сеть электропитания общественного пользования для электроснабжения жилых зданий.</td></tr>
<tr><td>Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения / фликерное излучение IEC 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><td colspan="3">Рекомендованные значения пространственного разноса между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием и аппаратом «Эй энд Ди»</td></tr>
</table>

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аппарат «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой регулируется излучение радиочастотных помех. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием (передатчиками) и аппаратом «Эй энд Ди» согласно рекомендациям ниже, по максимальной выходной мощности оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос согласно частоте передатчика, М		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендуемое пространственное разнесение d в метрах (м) можно определить с помощью формулы от частоты передатчика, где p — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц действует пространственное разнесение по высшей частоте.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному воздействию			
Аппарат «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.			
Испытание на устойчивость	**IEC 60601 Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**
Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6	3 В ср. квадр. 150 кГц - 80 МГц	3 В ср. квадр.	Расстояние между прибором «Эй энд Ди» и портативным и мобильным радиочастотным оборудованием для передачи данных, включая кабели, должно быть не меньше, чем рекомендованное расстояние пространственного разноса, рассчитанное по формуле от частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц где P — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, и d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков по результатам исследования[a] электромагнитных показателей участков, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частоты [b] Помехи могут произойти рядом с оборудованием, помеченным следующим символом:
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется значение по высшей частоте.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

a Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM- радиовещания и телевещания невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от радиочастотных передатчиков, имеет смысл изучить параметры электромагнитного излучения на участке. Если по результатам измерения напряженность поля в месте эксплуатации аппарата «Эй энд Ди» превышает действующий указанный выше уровень соответствия, необходимо понаблюдать за аппаратом «Эй энд Ди» для проверки исправности в работе. При нетипичных рабочих показателях могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения аппарата «Эй энд Ди».
b При частоте 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному воздействию

Аппарат «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.

Испытание на устойчивость	**IEC 60601 Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для выходных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для выходных/выходных линий	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений.
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия - линия ±2 кВ линия - «масса»	± 1 кВ линия - линия ±2 кВ линия - «масса»	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений.
Резкие падения напряжения, краткие сбои и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5% UT (падение UT> 95%) в течение 0,5 цикла 40% UT (падение UT 60%) в течение 5 циклов 70% UT (падение UT 30%) в течение 25 циклов < 5% UT (падение UT > 95%) в течение 5 с	< 5% UT (падение UT> 95%) в течение 0,5 цикла 40% UT (падение UT 60%) в течение 5 циклов 70% UT (падение UT 30%) в течение 25 циклов <5% UT (падение UT > 95%) в течение 5 с	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений. Если пользователю прибора «Эй энд Ди» требуется работать с оборудованием в ходе сбоев электропитания, рекомендуется обеспечить питание от бесперебойного источника питания или аккумулятора.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Параметры магнитных полей промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения стандартного коммерческого или больничного учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение сети переменного тока до включения уровня испытания.			

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МАРКИРОВКА

Символ	Описание
SN	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
	Рабочая часть типа BF
	Предел по количеству ярусов в штабеле (для транспортной тары)
	Бережное обращение (для транспортной тары)
	Верх (для транспортной тары)
	Хрупкое, обращаться осторожно (для транспортной тары)
	Беречь от влаги (для транспортной тары)
	Ограничение атмосферного давления (для транспортной тары)
	Предел температуры (для транспортной тары)
	Диапазон влажности (для транспортной тары)
	Утилизировать отдельно
	Класс II, двойная изоляция
IPX0	Степень защиты оболочки
I	ON (ВКЛ.) (питание включено)
O	OFF (ВЫКЛ.) (питание выключено)
	Переменный ток

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МАТЕРИАЛЫ

Основной блок: АБС-пластик
Трубка соединительная: поливинилхлорид
Фильтр воздушный: полиуретан
Насадка для рта: полипропилен
Маски: поливинилхлорид
Ёмкость для лекарства: полистирол, полипропилен
Кейс (сумочка) для хранения и переноски: нейлон

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель: CN-231 соответствует следующим стандартам.

СТАНДАРТ	НАИМЕНОВАНИЕ
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 60601-1-11	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования для медицинского электрооборудования и медицинских электрических систем, используемых в домашней среде здравоохранения

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Применение технологий по эффективности использования медицинских изделий
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 13544-1	Аппаратура дыхательной терапии. Часть 1. Системы распыления и их компоненты
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
ISO 18562-1	Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN ISO 2234	Упаковка. Тара транспортная наполненная и единичные грузы. Методы испытаний на штабелирование при статической нагрузке
EN 22248	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении
ISO 2859-1	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
BS EN 149	Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Полумаски фильтрующие для защиты от аэрозолей. Общие технические условия

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие при корректном использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.
По окончании срока службы прибор подлежит утилизации. Не уничтожать прибор вместе с неотсортированными бытовыми отходами.
Если изделие не подлежит дальнейшей эксплуатации, оно должно быть утилизировано в соответствии с применимыми местными нормами.
Класс отходов А.

ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И УСТАНОВКЕ

При сборке изделия следуйте руководству по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, возникший вследствие неправильной сборки.
Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-231 поставляется как система компрессорная ингаляционная, готовая к использованию сразу после получения.

СЕРТИФИКАЦИЯ

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4365 от XX.XX.XXXX.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок на основной блок – 5 лет.

На другие комплектующие – маска для взрослых, маска для детей, маска для грудничков, маска универсальная для детей и взрослых*, насадка для рта, трубка соединительная, ёмкость для лекарства, фильтр воздушный, кейс для хранения и переноски - гарантия не распространяется.

* Не входит в комплект поставки. Можно приобрести дополнительно.

Гарантийный срок хранения прибора (при соблюдении условий хранения и транспортирования, заявленных производителем) – 12 месяцев.

Срок службы прибора – 6 лет.

Серийные номера приборов включают в себя дату изготовления прибора. Серийные номера имеют следующий вид: SN B2206 00193, где информативными являются выделенные цифры **2206**: **22** – год производства, **06** – месяц производства.

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ К ИНГАЛЯТОРУ КОМПРЕССОРНОМУ (НЕБУЛАЙЗЕРУ), МОДЕЛЬ CN-231

Наименование комплектующих	Артикул
Фильтр воздушный, 5 шт.	CN-231/235/236-08
Трубка соединительная	CN-231-04
Насадка для рта	CN-231/235-06
Маска универсальная для детей и взрослых	CN-01-IB
Маска для взрослых	CN-231/235/236-01
Маска для детей	CN-231/235/236-02
Маска для грудничков	CN-231/235/236-03
Ёмкость для лекарства	CN-231/235-05-IB

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ИМПОРТЕРЕ

Производитель:

A&D Company Ltd., 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan / ЭЙ энд ДИ Компани Лтд., Япония, 3-23-14, Хигаши-Икебукуро, Тошима-ку, Токио, 170-0013 Япония

Место производства:

Vega Technologies Inc., №505, Shengping Mid.Road, Yangwu, Dalang Town, 523789, Dongguan City, Guangdong Province, P.R. China / Вега Текнолоджис Инк., Китай, 523789, Гуандун Провинс, Дунгуань Сити, Да Лянь Таун, Янг Ву, Шэнпин Мид.Роуд, № 505.

Импортер:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭЙ энд ДИ РУС»
(ООО «ЭЙ энд ДИ РУС»).
Юридический адрес: Россия, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, ком. 8Б. Тел.: +7 (495) 937 33 44.
Адрес для рекламаций: Россия, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, ком. 8Б.;
Тел.: **8 800 200 03 80**.
Отзывы и предложения можно оставлять на сайте компании по адресу **www.and-rus.ru**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Эй энд Ди, Япония

ВЕРСИЯ РУКОВОДСТВА MI ADCN231 0324

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНГАЛЯТОР КОМПРЕССОРНЫЙ (НЕБУЛАЙЗЕР)

Вариант исполнения:
Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-232 Детский

Руководство по эксплуатации

Информация проверена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Назначение 3
Функциональные особенности прибора 3
Требования безопасности и меры предосторожности 4
Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности 5
Показания 5
Противопоказания 5
Возможные побочные действия 5
Информация об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях 5
Комплектация прибора 6
Описание и работа комплектующих прибора 6
Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями 7
Внешний вид 8
Подготовка к использованию 9
Правила проведения ингаляции 11
Использование прибора 12
Устранение проблем 13
Чистка и дезинфекция прибора 14
Сведения о техническом обслуживании. Замена фильтра 15
Транспортирование и хранение прибора 15
Упаковка 16
Технические характеристики 16
Декларация по электромагнитной совместимости 18
Маркировка 23
Материалы 24
Перечень национальных и международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие 24
Утилизация 26
Требования к монтажу и установке 26
Сертификация 26
Гарантийные обязательства 27
Комплектующие к ингалятору компрессорному (небулайзеру) 27
Сведения о производителе и импортере 28
Версия руководства 28

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Японская компания A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед) благодарит Вас за покупку ингалятора компрессорного (небулайзера). Мы уверены, что, оценив качество, надежность и достоинства этого прибора, Вы останетесь постоянным пользователем нашей продукции.

- При покупке прибора проверьте правильность заполнения гарантийной карты, в которой должны быть четко проставлены дата продажи и печать торгующей организации.
- Перед началом эксплуатации прибора внимательно прочитайте данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования.
- Перед использованием прибора проконсультируйтесь со специалистом.

Данное руководство распространяется на следующую модель ингалятора компрессорного (небулайзера): CN-232 Детский.

Далее по тексту могут встречаться следующие сокращенные наименования медицинского изделия: «ингалятор», «ингалятор компрессорный», «устройство», «прибор», «изделие», «небулайзер».

НАЗНАЧЕНИЕ

Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-232 Детский предназначен для профилактики и лечения острых и хронических заболеваний дыхательных путей.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ПРИБОРА

- Применяется при широком спектре заболеваний, в том числе ларингите, ларинготрахеите, бронхите, хронической обструктивной болезни легких, бронхиальной астме, ОРВИ, пневмонии. Для профилактики и лечения заболеваний всех отделов дыхательных путей: верхних и нижних.
- Надежный: 5 лет гарантии (на основной блок).
- Простой в эксплуатации: легкое управление одной кнопкой.
- С функцией защиты компрессора от перегрева.
- Для всей семьи: маска универсальная для детей и взрослых и маска для грудничков в комплекте.
- Удобный чехол (сумочка) для хранения и переноски в комплекте.
- Возможность использования масок других размеров (маска для взрослых, маска для детей), которые можно приобрести дополнительно.
- Ингалятор произведен в соответствии с Европейским стандартом EN 13544-1.

Информация о медицинском изделии с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Ингалятор – это медицинский прибор. Посоветуйтесь со специалистом, чтобы правильно подобрать лекарственный препарат, определить дозу применения и режим ингаляции.
- Используйте прибор только по прямому назначению – для проведения ингаляционной терапии. Иное использование прибора недопустимо и может быть опасным.
- Не заливайте в емкость для лекарства препараты, которые не были назначены специалистом.
- Не используйте прибор без жидкости.
- Не допускайте попадания аэрозоля в глаза.
- Не используйте прибор без фильтра.
- Не наклоняйте и не трясите прибор во время использования.
- Не оставляйте без присмотра включенный прибор.
- Отключайте прибор от электрической сети перед чисткой, заполнением емкости препаратом и после каждого использования.
- Не допускайте попадания лекарственных препаратов на основной блок ингалятора.
- Не размещайте работающий прибор на мягкой поверхности, где могут оказаться закрытыми вентиляционные отверстия.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия компрессора.
- Прибор не содержит деталей, которые могут быть отремонтированы самостоятельно. Не разбирайте прибор. Никогда не используйте неисправный прибор, при обнаружении неисправностей обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭИ энд ДИ РУС».
- Используйте только те принадлежности к прибору, которые входят в комплект или предлагаются производителем именно для этой модели ингалятора.
- Не допускайте сильного наклона емкости для лекарства при проведении ингаляции.
- Не допускайте ударов по прибору. Это может привести к его повреждению.
- Основной блок прибора не является влагозащищенным. Не допускайте попадания жидкости на основной блок, не погружайте прибор в воду.
- Не прикасайтесь к сетевому шнуру мокрыми руками и не опускайте шнур в воду и другие жидкости.
- Не используйте прибор вблизи открытых источников газа, кислорода или в местах использования аэрозольных спреев.
- Не допускайте самостоятельного использования прибора детьми и людьми с ограниченными возможностями.

Информация официальный сайт федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТИ

Изделие работает по принципу преобразования лекарства в аэрозольные частицы лекарственного препарата для респираторной терапии детей и взрослых.

Комплект поставки изделия обеспечивает его полноценное самостоятельное функционирование.

ПОКАЗАНИЯ

- Ларингит
- Ларинготрахеит
- Бронхит
- Хроническая обструктивная болезнь легких
- Бронхиальная астма
- ОРВИ
- Пневмония
- Для лечения заболеваний всех отделов дыхательных путей: верхних и нижних

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышение температуры до 37,5° С и более
- Носовые кровотечения или склонность к ним
- При заболеваниях легких и сердца с явлениями выраженной сердечно-сосудистой или дыхательной недостаточности
- Детский возраст до 1 месяца

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия при использовании ингалятора компрессорного, модели CN-232 Детский не обнаружены. Если Вы испытываете какие-либо из побочных эффектов, указанных в инструкции по применению лекарства, которое Вы используете с Ингалятором компрессорным (небулайзером), модели: CN-232 Детский, Вы должны немедленно обратиться к врачу.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСЛОВИЯХ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Изделие предназначено для использования в домашних условиях или в медицинских учреждениях. Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель: CN-232 Детский поставляется как система компрессорная ингаляционная, готовая к использованию сразу после получения.

Пользователь (пациент) может пользоваться изделием самостоятельно.

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПЛЕКТАЦИЯ ПРИБОРА

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ	CN-232 Детский
Основной блок	•
Фильтр воздушный – 5 шт.	•
Трубка соединительная	•
Маска для грудничков	•
Маска универсальная для детей и взрослых	•
Маска для детей*	
Маска для взрослых*	
Насадка для рта	•
Насадка для носа	•
Ёмкость для лекарства	•
Чехол (сумочка) для хранения и переноски	•
Руководство по эксплуатации	•
Гарантийная карта	•
Коробка упаковочная картонная	•

* Не входит в комплект поставки, можно приобрести дополнительно.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА КОМПЛЕКТУЮЩИХ ПРИБОРА

НАЗВАНИЕ	НАЗНАЧЕНИЕ
Основной блок	Предназначен для сжатия и подачи воздуха

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фильтр воздушный	Предназначен для фильтрации входящего воздушного потока
Трубка соединительная	Предназначена для соединения ёмкости для лекарства с основным блоком
Маска для грудничков	Предназначена для проведения лекарственного вещества от ёмкости для лекарства к пациенту
Маска универсальная для детей и взрослых	Предназначена для проведения лекарственного вещества от ёмкости для лекарства к пациенту
Маска для детей*	Предназначена для проведения лекарственного вещества от ёмкости для лекарства к пациенту
Маска для взрослых*	Предназначена для проведения лекарственного вещества от ёмкости для лекарства к пациенту
Насадка для рта	Предназначена для проведения лекарственного вещества от ёмкости для лекарства к пациенту
Насадка для носа	Предназначена для проведения лекарственного вещества от ёмкости для лекарства к пациенту
Ёмкость для лекарства	В емкость для лекарства заливается лекарственное средство, которое затем распыляется в виде аэрозоля
Чехол (сумочка) для хранения и переноски	Предназначен для защиты прибора от механических повреждений во время хранения и переноски
Руководство по эксплуатации	Предназначено для ознакомления пользователя с правильным использованием изделия
Гарантийная карта	Содержит гарантийную информацию по прибору
Коробка упаковочная картонная	Предназначена для защиты прибора от механических повреждений во время хранения и транспортирования

* Не входит в комплект поставки, можно приобрести дополнительно.

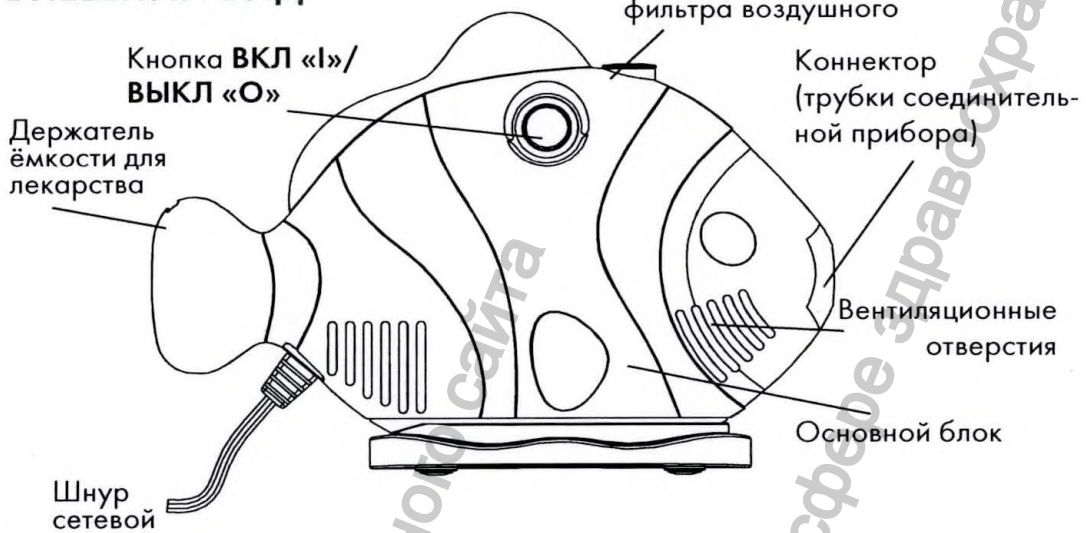
ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Ингалятор компрессорный, модель: CN-232 Детский не пригоден для работы в составе анестезиологических дыхательных систем и систем вентиляции легких.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНЕШНИЙ ВИД



Маска для грудничков

Маска универсальная для детей и взрослых

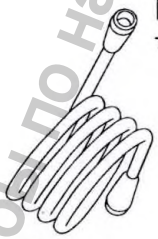
Насадка для рта

Крышка ёмкости

Отбойник

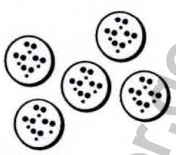
Ёмкость для лекарства

Насадка для носа



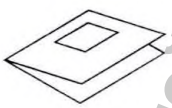
Наконечник трубки соединительной

Трубка соединительная

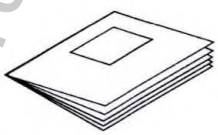


Фильтр воздушный – 5 шт.

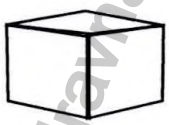
Чехол (сумочка) для хранения и переноски



Гарантийная карта



Руководство по эксплуатации



Коробка упаковочная картонная

Информация получена с официальной сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

• Перед первым использованием или после длительного хранения очистите прибор в соответствии с правилами раздела ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИБОРА.

• Убедитесь, что прибор выключен (кнопка **ВКЛ / ВЫКЛ** переведена в положение «О»).

• Поместите ингалятор на ровную, устойчивую поверхность.

• Снимите крышку ёмкости для лекарства, аккуратно повернув её против часовой стрелки (рисунок 1).

ВНИМАНИЕ: убедитесь в наличии отбойника в емкости для лекарства (рисунок 2). Не теряйте отбойник, при его отсутствии не происходит распыление лекарственного препарата.

• Убедитесь, что отбойник прикреплен к крышке ёмкости правильно. Он должен находиться в пазах (рисунок 2). Заполните емкость назначенным врачом лекарственным препаратом (рисунок 3). Не переливайте больше максимальной отметки на ёмкости.

• Установите крышку ёмкости для лекарства на место и закройте ее, аккуратно повернув по часовой стрелке (рисунок 4).

• Подключите один наконечник соединительной трубки к коннектору, находящемуся в передней части корпуса прибора.

• Другой наконечник соединитель-

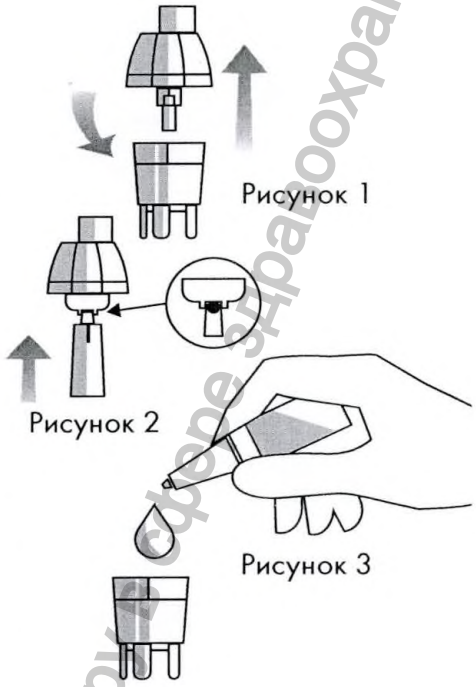


Рисунок 1

Рисунок 2

Рисунок 3

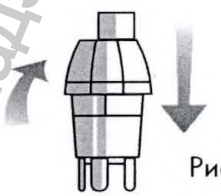


Рисунок 4

Рисунок 5

Информация готовится с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ной трубки подсоедините к нижней части ёмкости для лекарства (рисунок 5).

• Подсоедините насадку для рта или маску к крышке ёмкости для лекарства (рисунки 6–7).

• Для использования насадки для носа, вставьте её в насадку для рта, и подсоедините к крышке ёмкости для лекарства.

• Убедитесь, что кнопка ВКЛ/ВЫКЛ находится в положении «О» (прибор выключен).

• Включите вилку сетевого шнура в розетку.

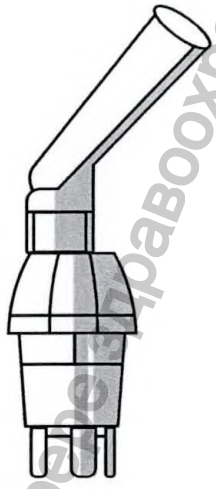


Рисунок 6

⚠ ВНИМАНИЕ!

• Не используйте какие-либо лекарственные препараты без предварительной консультации со специалистом. При несоблюдении указанной врачом дозировки и способа применения они могут быть опасны для здоровья.

• Соблюдайте правила приготовления раствора для ингаляции, изложенные в инструкции к лекарственному препарату.

• Обратите внимание, что некоторые растворы могут плохо распыляться, что не свидетельствует о неисправности прибора.

• Запрещается использовать эфирные масла и лекарственные средства, содержащие масла, спиртосодержащие жидкости, а также вещества и растворы, содержащие взвешенные частицы (настои, отвары, суспензии и т.д).

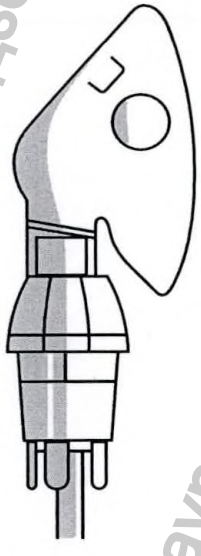


Рисунок 7

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ИНГАЛЯЦИИ

Ингаляционная терапия – эффективный и быстрый способ доставки лекарственных веществ в верхние и нижние дыхательные пути. Ингалируемое вещество практически не всасывается в кровь, а также почти не оказывает побочных действий на другие органы и системы организма, как это бывает при приеме таблеток или при инъекциях.

1. Ингаляции следует проводить не ранее чем через 1–1,5 часа после еды, при этом не следует отвлекаться на разговоры и чтение. После ингаляций в течение 1 часа не рекомендуется разговаривать, принимать пищу, выходить на улицу (в прохладную погоду).

2. При заболеваниях носа, околоносовых пазух и носоглотки вдох и выдох необходимо делать через нос, используя насадку для носа. Дышать следует спокойно, без напряжения.

3. При заболеваниях горла и гортани вдох и выдох следует делать через рот, используя маску или насадку для рта. Дышать следует спокойно, в обычном режиме.

4. При заболеваниях трахеи, бронхов, легких рекомендуется вдыхать аэрозоль через рот, используя маску или насадку для рта. Дышать следует глубоко и ровно.

5. Большинство растворов для ингаляции готовят на основе физиологического раствора: 0,9% хлорида натрия (NaCl). Он используется в качестве растворителя и увлажнителя.

6. Хранить приготовленный раствор нужно в холодильнике не более суток. Перед употреблением обязательно подогреть до комнатной температуры.

7. Курс лечения зависит от сложности заболевания и применяемого препарата (от 5 до 10 дней).

Перед проведением ингаляции обязательно проконсультируйтесь со специалистом!

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

• Включите прибор, переведя кнопку **ВКЛ / ВЫКЛ** в положение «I». Аэрозоль будет выходить через насадку для носа, насадку для рта или маску.

• Возьмите насадку в рот и вдыхайте аэрозоль через рот (рисунок 8). Дыхание должно быть ровным. Во время ингаляции рекомендуется держать емкость вертикально. Допускается небольшой наклон.

Рисунок 8

• Разместите насадку для носа рядом с ноздрями и вдыхайте аэрозоль через нос.

• Для проведения ингаляции сразу на все участки дыхательных путей используйте

маски (рисунок 9).

Рисунок 9

• Для окончания ингаляции приведите кнопку **ВКЛ / ВЫКЛ** в положение «О».

• Отсоедините сетевой шнур от сети переменного тока.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Мотор компрессора имеет функцию температурной защиты от перегрева, которая автоматически отключает прибор при превышении допустимой температуры для безопасной работы прибора. Если прибор отключился, переведите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ в положение «О», подождите 30 минут, после чего ингалятор будет готов продолжить работу.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Прибор не включается	Шнур сетевой не подключен к сети переменного тока или отсутствует напряжение в сети	Убедитесь, что шнур сетевой подключен к сети переменного тока. Убедитесь, что электричество не отключено
Лекарственный препарат не распыляется или распыляется в недостаточном количестве	Недостаточное или избыточное количество лекарственного препарата в ёмкости для лекарств	Убедитесь, что в ёмкости для лекарств находится достаточное количество лекарственного препарата
	Непроходимость внутри трубки соединительной	Убедитесь, что трубка свободна для движения сжатого воздуха. Нет перегибов/ переломов трубки
	Емкость для лекарства расположена под наклоном к горизонтальной поверхности.	Убедитесь, что наклон ёмкости для лекарства не меньше 45° к горизонтальной поверхности
	Загрязнен фильтр воздушный	Замените фильтр воздушный на новый
Прибор отключился	Ингалятор перегрелся	1. Выключите прибор, переведя кнопку **ВКЛ / ВЫКЛ** в положение «О». 2. Отключите прибор от сети переменного тока. 3. Дайте прибору остыть в течение 30 минут после автоматического отключения
	Закрыты вентиляционные отверстия для охлаждения компрессора	Не накрывайте прибор (компрессор) во время его работы
Прибор работает аномально громко	Неправильно вставлен фильтр воздушный	Правильно вставьте фильтр воздушный

Внимание! Если вышеперечисленные действия не устранили проблему, обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИБОРА

Чистка

- В гигиенических целях прибор необходимо чистить до и после каждого использования.
- Выключите прибор и отключите его от электросети.
- Тщательно промойте теплой водой с применением мыльного раствора соединительную трубку, маски, насадку для рта, насадку для носа, ёмкость для лекарства. Для очистки емкости для лекарства снимите крышку емкости для лекарства, повернув ее против часовой стрелки, отсоедините отбойник и тщательно промойте все части ёмкости. После этого ополосните все чистой проточной горячей водой. Соблюдайте осторожность при обращении с горячей водой.
- Чтобы удалить воду из трубки соединительной – подключите ее к ингалятору, включите прибор и дождитесь, пока вода выйдет из трубки под давлением воздуха.
- Удостоверьтесь, что отверстие в отбойнике не закупорено, это может снизить эффективность распыления. Не используйте посторонние предметы при очистке емкости и отбойника.
- Протрите основной блок мягкой тканью, смоченной водой или мыльным раствором. Не используйте абразивные и порошковые моющие средства. Не опускайте прибор в воду.
- Тщательно протрите прибор и комплектующие к нему, используя мягкую ткань. Просушите все детали прибора, положив их на чистую, сухую и впитывающую воду поверхность.
- После того, как все детали высохнут, уберите их в чехол для хранения. Комплектующие ингалятора предназначены для многократного использования.
- В случае сильного загрязнения соединительная трубка, маски, насадка для рта, насадка для носа, ёмкость для лекарства и воздушные фильтры должны быть заменены на новые.
- Соединительную трубку, маски, насадку для рта, насадку для носа, ёмкость для лекарства и воздушные фильтры можно приобрести в Сервисном центре ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».

Дезинфекция

- Дезинфекцию комплектующих рекомендуется проводить после каждой процедуры лечения.
- Для сохранения работоспособности и продления срока службы комплектующих ингалятора не кипятите и не нагревайте их.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Перед дезинфекцией тщательно вымойте руки.
• Дезинфекцию комплектующих можно проводить методом помещения их на 10-15 минут в емкость подходящего размера, наполненную антисептическим раствором.
• Для дезинфекции допустимо применять: спиртовой раствор (этанол 95%), раствор хлоргексидина 1%, раствор перекиси водорода 3% с обязательным соблюдением требований инструкций к этим веществам.
• После дезинфекции промойте комплектующие теплой водой и просушите перед дальнейшим хранением.
• Стерилизация прибора и комплектующих к нему не предусмотрена.

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ. ЗАМЕНА ФИЛЬТРА

• Чтобы удалить использованный фильтр из основного блока, откройте крышку фильтра, потянув ее вверх.
• Вставьте новый фильтр, закройте крышку фильтра.

Внимание! Не используйте хлопковые или иные материалы в качестве фильтра для прибора.

• Не мойте и не чистите фильтр.
• Меняйте фильтр каждые 30 дней при регулярном использовании.

ВНИМАНИЕ! Модификация ингаляторов (небулайзеров) не допускается!

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА

• При хранении прибора избегайте резкого перепада температур и повышенной влажности.
• Оберегайте прибор от загрязнения, ударов и пыли.
• Не подвергайте прибор воздействию прямых солнечных лучей.
• Не допускайте попадания воды на поверхность корпуса во избежание удара электрическим током при дальнейшем использовании.
• Не храните и не переносите ингалятор, содержащий лекарственные препараты.
• Храните прибор отключенным от электросети.
• Храните прибор в недоступном для детей месте.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условия транспортирования и хранения	
Температура окружающего воздуха, °С	от -20 до +60
Относительная влажность, %	от 30 до 85
Атмосферное давление	От 70 до 106 кПа (от 700 до 1060 гПа)

УПАКОВКА

Основной блок с комплектующими упаковываются в полиэтиленовые пакеты и вместе с руководством по эксплуатации и гарантийной картой помещаются в картонную коробку. Упаковка обеспечивает сохранность медицинского изделия при транспортировании и хранении (при соблюдении существующих условий и сохранении целостности упаковки).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Питание	~230 В, 50 Гц
Потребляемая мощность, не более, В·А	160
Размеры основного блока, мм	250x118x175
Масса основного блока, г	1400
Уровень шума, не более, дБА	58
Рабочее давление, кПа	60-130
Размер частиц MMAD*, мкм	3
Дисперсный состав аэрозоля, мкм	0,5-10
Подача аэрозоля, мл (2 мл, 1% NaF)	1,88
Скорость распыления, мл/мин	0,25 (+0,35/-0,05)
Скорость подачи аэрозоля, мл/мин (2 мл, 1% NaF)	0,07
Остаточный объём лекарственного препарата, мл	≤ 1,0
Максимальный объём емкости для лекарства, мл	6

Допуски характеристик составляют ±10%, если не указано иное.

*MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter) – средний аэродинамический размер массы.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Время установления рабочего режима изделия 1 с.
Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а.
Класс электробезопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: II.
Режим работы: продолжительный.
Тип рабочей части в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: типа BF.
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, в соответствии с ГОСТ 14254-2015: IP21

Условия эксплуатации	
Температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +40
Относительная влажность, %	от 30 до 85
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Эксплуатация медицинского оборудования требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с ЭМС, и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации по ЭМС, предоставленной в настоящем документе. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование для связи (например, сотовые телефоны), может влиять на медицинское электрооборудование. Применение других принадлежностей и кабелей, помимо указанных, может вызвать повышение уровня излучения или снижение устойчивости аппарата к помехам.

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация изготовителя — электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">Аппарат «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.</td></tr>
<tr><th>Испытание на излучение</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитная среда — руководство</th></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>В аппарате «Эй энд Ди» радиочастотная энергия применяется только для внутренних задач. Соответственно, радиочастотное излучение очень низкое, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение CISPR 11</td><td>Класс B</td><td rowspan="3">Аппарат «Эй энд Ди» подходит для эксплуатации во всех учреждениях, включая домашние условия и учреждения, в которые подведена низковольтная сеть электропитания общественного пользования для электроснабжения жилых зданий.</td></tr>
<tr><td>Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения / фликерное излучение IEC 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><th colspan="3">Рекомендованные значения пространственного разноса между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием и аппаратом «Эй энд Ди»</th></tr>
</table>

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аппарат «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой регулируется излучение радиочастотных помех. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием (передатчиками) и аппаратом «Эй энд Ди» согласно рекомендациям ниже, по максимальной выходной мощности оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос согласно частоте передатчика, М		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендуемое пространственное разнесение d в метрах (м) можно определить с помощью формулы от частоты передатчика, где p — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц действует пространственное разнесение по высшей частоте.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному воздействию			
Аппарат «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.			
Испытание на устойчивость	**IEC 60601 Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**
Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В ср. квадр. 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В ср. квадр. 3 В/м	Расстояние между прибором «Эй энд Ди» и портативным и мобильным радиочастотным оборудованием для передачи данных, включая кабели, должно быть не меньше, чем рекомендованное расстояние пространственного разноса, рассчитанное по формуле от частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц где P — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, и d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков по результатам исследования[a] электромагнитных показателей участков, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частоты [b] Помехи могут произойти рядом с оборудованием, помеченным следующим символом:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется значение по высшей частоте.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

a Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM- радиовещания и телевещания невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от радиочастотных передатчиков, имеет смысл изучить параметры электромагнитного излучения на участке. Если по результатам измерения напряженность поля в месте эксплуатации аппарата «Эй энд Ди» превышает действующий указанный выше уровень соответствия, необходимо понаблюдать за аппаратом «Эй энд Ди» для проверки исправности в работе. При нетипичных рабочих показателях могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения аппарата «Эй энд Ди».
b При частоте 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному воздействию

Аппарат «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.

Испытание на устойчивость	**IEC 60601 Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для выходных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для выходных/выходных линий	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений.
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия - линия	± 1 кВ линия - линия	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений.
Резкие падения напряжения, краткие сбои и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5% UT (падение UT> 95%) в течение 0,5 цикла 40% UT (падение UT 60%) в течение 5 циклов 70% UT (падение UT 30%) в течение 25 циклов < 5% UT (падение UT > 95%) в течение 5 с	< 5% UT (падение UT> 95%) в течение 0,5 цикла 40% UT (падение UT 60%) в течение 5 циклов 70% UT (падение UT 30%) в течение 25 циклов <5% UT (падение UT > 95%) в течение 5 с	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений. Если пользователю прибора «Эй энд Ди» требуется работать с оборудованием в ходе сбоев электропитания, рекомендуется обеспечить питание от бесперебойного источника питания или аккумулятора.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Параметры магнитных полей промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения стандартного коммерческого или больничного учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение сети переменного тока до включения уровня испытания.			

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МАРКИРОВКА

Символ	Описание
SN	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел по количеству ярусов в штабеле (для транспортной тары)
	Бережное обращение (для транспортной тары)
	Верх (для транспортной тары)
	Хрупкое, обращаться осторожно (для транспортной тары)
	Беречь от влаги (для транспортной тары)
	Ограничение атмосферного давления (для транспортной тары)
	Предел температуры (для транспортной тары)
	Диапазон влажности (для транспортной тары)
	Рабочая часть типа BF
	Утилизировать отдельно
	Класс II, двойная изоляция
IPX0	Степень защиты оболочки
I	ON (ВКЛ.) (питание включено)
O	OFF (ВЫКЛ.) (питание выключено)
	Переменный ток

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МАТЕРИАЛЫ

Основной блок: АБС-пластик

Трубка соединительная: поливинилхлорид

Фильтр воздушный: полиуретан

Насадка для рта: полипропилен

Насадка для носа: полипропилен

Маски: поливинилхлорид

Емкость для лекарства: акрилонитрил-стирольная смола, полипропилен

Чехол (сумочка) для хранения и переноски: нейлон

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель: CN-232 Детский соответствует следующим стандартам.

СТАНДАРТ	НАИМЕНОВАНИЕ
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 60601-1-11	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования для медицинского электрооборудования и медицинских электрических систем, используемых в домашней среде здравоохранения

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Применение технологий по эффективности использования медицинских изделий
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 13544-1	Аппаратура дыхательной терапии. Часть 1. Системы распыления и их компоненты
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
ISO 18562-1	Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска

Информация получена с официального сайта федеральной службы надзора в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN ISO 2234	Упаковка. Тара транспортная наполненная и единичные грузы. Методы испытаний на штабелирование при статической нагрузке
EN 22248	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении
ISO 2859-1	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
BS EN 149	Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Полумаски фильтрующие для защиты от аэрозолей. Общие технические условия

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие при корректном использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

По окончании срока службы прибор подлежит утилизации. Не уничтожать прибор вместе с неотсортированными бытовыми отходами.

Если изделие не подлежит дальнейшей эксплуатации, оно должно быть утилизировано в соответствии с применимыми местными нормами.

Класс отходов А.

ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И УСТАНОВКЕ

При сборке изделия следуйте руководству по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, возникший вследствие неправильной сборки.

Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-232 Детский поставляется как система компрессорная ингаляционная, готовая к использованию сразу после получения.

СЕРТИФИКАЦИЯ

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4365 от XX.XX.XXXX.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок на основной блок – 5 лет.

На другие комплектующие – маска универсальная для детей и взрослых, маска для грудничков, маска для детей*, маска для взрослых*, насадка для носа, насадка для рта, трубка соединительная, емкость для лекарства, фильтр воздушный, чехол для хранения и переноски - гарантия не распространяется.

*Не входит в комплект поставки. Можно приобрести дополнительно.

Гарантийный срок хранения прибора (при соблюдении условий хранения и транспортирования, заявленных производителем) – 12 месяцев.

Срок службы прибора – 6 лет.

Серийные номера приборов включают в себя дату изготовления прибора. Серийные номера имеют следующий вид: SN B2206 00193, где информативными являются выделенные цифры **2206**: **22** – год производства, **06** – месяц производства.

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ К ИНГАЛЯТОРУ КОМПРЕССОРНОМУ (НЕБУЛАЙЗЕРУ), МОДЕЛЬ CN-232 ДЕТСКИЙ

Наименование комплектующих	Артикул
Фильтр воздушный, 5 шт.	CN-123/232/233-08
Трубка соединительная	CN-123/232/233-04
Насадка для рта	CN-123/232/233-06
Насадка для носа	CN-123/232/233-07
Маска универсальная для детей и взрослых	CN-01-IB
Маска для взрослых	CN-123/232/233-01
Маска для детей	CN-123/232/233-02
Маска для грудничков	CN-123/232/233-03
Ёмкость для лекарства	CN-123/232/233-05-IB

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ИМПОРТЕРЕ

Производитель:

A&D Company Ltd., 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan / ЭЙ энд ДИ Компани Лтд., Япония, 3-23-14, Хигаши-Икебукуро, Тошима-ку, Токио, 170-0013 Япония.

Место производства:

Shenzhen Bi-Rich Medical Devices Co. Limited, The 1st Building of No. 10, Xinqiao GangZai Road, Xinqiao Street, Bao'An District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518125, P.R. China / Шеньжень Би-Рич Медикал Девайсез Ко. Лимитед, 1 Билдинг №10, Синьцяо ГангЗай Роад, Синьцяо Стрит, БаоАн Дистрикт, Шеньжень Сити, Гуангдонг Провинс, 518125, Китай.

Импортер:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭЙ энд ДИ РУС»
(ООО «ЭЙ энд ДИ РУС»).
Юридический адрес: Россия, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, ком. 8Б. Тел.: +7 (495) 937 33 44.
Адрес для рекламаций: Россия, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, ком. 8Б.; Тел.: **8 800 200 03 80**.
Отзывы и предложения можно оставлять на сайте компании по адресу **www.and-rus.ru**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

A&D
Эй энд Ди, Япония

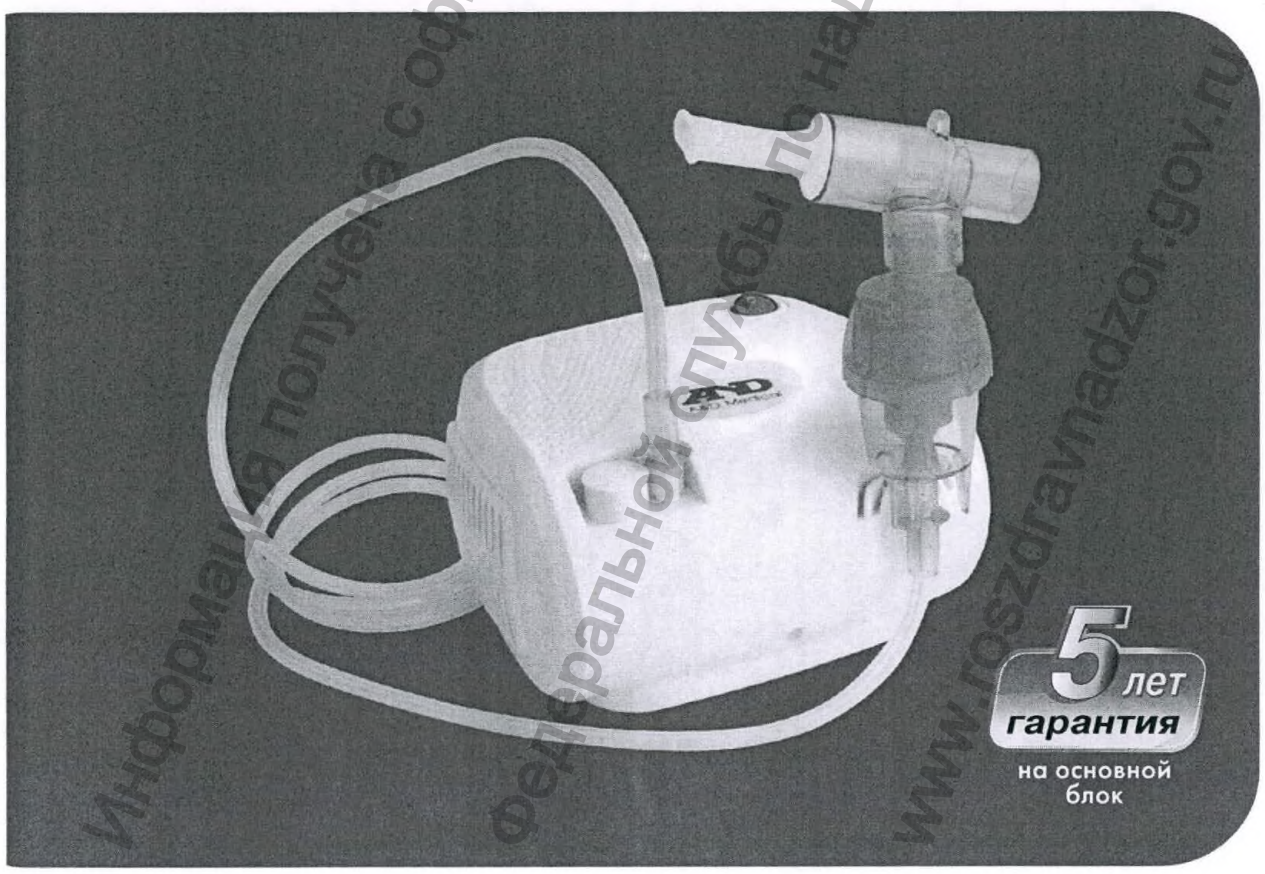
ВЕРСИЯ РУКОВОДСТВА MI ADCN232 ДЕТСКИЙ 0324

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНГАЛЯТОР КОМПРЕССОРНЫЙ (НЕБУЛАЙЗЕР)

Вариант исполнения:
Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-233

Руководство по эксплуатации



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Назначение 3
Функциональные особенности прибора 3
Требования безопасности и меры предосторожности 4
Описание принципов на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности 5
Показания 5
Противопоказания 5
Возможные побочные действия 5
Информация об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях 5
Комплектация прибора 6
Описание и работа комплектующих прибора 6
Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями 7
Внешний вид 8
Подготовка к использованию 9
Правила проведения ингаляции 11
Использование прибора 12
Устранение проблем 13
Чистка и дезинфекция прибора 14
Сведения о техническом обслуживании. Замена фильтра 15
Транспортирование и хранение прибора 15
Упаковка 16
Технические характеристики 16
Декларация по электромагнитной совместимости 18
Маркировка 23
Материалы 24
Перечень национальных и международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие 24
Утилизация 26
Требования к монтажу и установке 26
Сертификация 27
Гарантийные обязательства 27
Комплектующие к ингалятору компрессорному (небулайзеру) 27
Сведения о производителе и импортере 28
Версия руководства 28

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Японская компания A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед) благодарит Вас за покупку ингалятора компрессорного (небулайзера). Мы уверены, что, оценив качество, надежность и достоинства этого прибора, Вы останетесь постоянным пользователем нашей продукции.

- При покупке прибора проверьте правильность заполнения гарантийной карты, в которой должны быть четко проставлены дата продажи и печать торгующей организации.
- Перед началом эксплуатации прибора внимательно прочитайте данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования.
- Перед использованием прибора проконсультируйтесь со специалистом.

Данное руководство распространяется на следующую модель ингалятора компрессорного (небулайзера): CN-233.

Далее по тексту могут встречаться следующие сокращенные наименования медицинского изделия: «ингалятор», «ингалятор компрессорный», «устройство», «прибор», «изделие», «небулайзер».

НАЗНАЧЕНИЕ

Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-233 предназначен для профилактики и лечения острых и хронических заболеваний дыхательных путей.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ПРИБОРА

- Применяется при широком спектре заболеваний, в том числе ларингите, ларинготрахеите, бронхите, хронической обструктивной болезни легких, бронхиальной астме, ОРВИ, пневмонии. Для профилактики и лечения заболеваний всех отделов дыхательных путей: верхних и нижних.
- Надежный: 5 лет гарантии (на основной блок).
- Простой в эксплуатации: легкое управление одной кнопкой.
- С функцией защиты компрессора от перегрева.
- Для всей семьи: взрослая и детская маски в комплекте.
- Удобный кейс для хранения и переноски в комплекте.
- Возможность использования масок других размеров (маска универсальная для детей и взрослых и маска для грудничков), которые можно приобрести дополнительно.
- Ингалятор произведен в соответствии с Европейским стандартом EN 13544-1.

Информация размещена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Ингалятор – это медицинский прибор. Посоветуйтесь со специалистом, чтобы правильно подобрать лекарственный препарат, определить дозу применения и режим ингаляции.
- Используйте прибор только по прямому назначению – для проведения ингаляционной терапии. Иное использование прибора недопустимо и может быть опасным.
- Не заливайте в емкость для лекарства препараты, которые не были назначены специалистом.
- Не используйте прибор без жидкости.
- Не допускайте попадания аэрозоля в глаза.
- Не используйте прибор без фильтра.
- Не наклоняйте и не трясите прибор во время использования.
- Не оставляйте без присмотра включенный прибор.
- Отключайте прибор от электрической сети перед чисткой, заполнением емкости препаратом и после каждого использования.
- Не допускайте попадания лекарственных препаратов на основной блок ингалятора.
- Не размещайте работающий прибор на мягкой поверхности, где могут оказаться закрытыми вентиляционные отверстия.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия компрессора.
- Прибор не содержит деталей, которые могут быть отремонтированы самостоятельно. Не разбирайте прибор. Никогда не используйте неисправный прибор, при обнаружении неисправностей обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».
- Используйте только те принадлежности к прибору, которые входят в комплект или предлагаются производителем именно для этой модели ингалятора.
- Не допускайте сильного наклона емкости для лекарства при проведении ингаляции.
- Не допускайте ударов по прибору. Это может привести к его повреждению.
- Основной блок прибора не является влагозащищенным. Не допускайте попадания жидкости на основной блок, не погружайте прибор в воду.
- Не прикасайтесь к сетевому шнуру мокрыми руками и не опускайте шнур в воду и другие жидкости.
- Не используйте прибор вблизи открытых источников газа, кислорода или в местах использования аэрозольных спреев.
- Не допускайте самостоятельного использования прибора детьми и людьми с ограниченными возможностями.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТИ

Изделие работает по принципу преобразования лекарства в аэрозольные частицы лекарственного препарата для респираторной терапии детей и взрослых.
Комплект поставки изделия обеспечивает его полноценное самостоятельное функционирование.

ПОКАЗАНИЯ

- Ларингит
- Ларинготрахеит
- Бронхит
- Хроническая обструктивная болезнь легких
- Бронхиальная астма
- ОРВИ
- Пневмония
- Для лечения заболеваний всех отделов дыхательных путей: верхних и нижних

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышение температуры до 37,5° С и более
- Носовые кровотечения или склонность к ним
- При заболеваниях легких и сердца с явлениями выраженной сердечно-сосудистой или дыхательной недостаточности
- Детский возраст до 1 месяца

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия при использовании ингалятора компрессорного, модели CN-233 не обнаружены. Если Вы испытываете какие-либо из побочных эффектов, указанных в инструкции по применению лекарства, которое Вы используете с Ингалятором компрессорным (небулайзером), модели: CN-233, Вы должны немедленно обратиться к врачу.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСЛОВИЯХ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Изделие предназначено для использования в домашних условиях или в медицинских учреждениях. Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель: CN-233 поставляется как система компрессорная ингаляционная, готовая к использованию сразу после получения.
Пользователь (пациент) может пользоваться изделием самостоятельно.

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПЛЕКТАЦИЯ ПРИБОРА

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ	CN-233
Основной блок	•
Шнур сетевой	•
Фильтр воздушный – 5 шт.	•
Трубка соединительная	•
Насадка для рта	•
Маска для детей	•
Маска для взрослых	•
Маска для грудничков*	
Маска универсальная для детей и взрослых*	
Ёмкость для лекарства	•
Кейс (сумочка) для хранения и переноски	•
Руководство по эксплуатации	•
Гарантийная карта	•
Коробка упаковочная картонная	•

* Не входит в комплект поставки, можно приобрести дополнительно.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА КОМПЛЕКТУЮЩИХ ПРИБОРА

НАЗВАНИЕ	НАЗНАЧЕНИЕ
Основной блок	Предназначен для сжатия и подачи воздуха

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шнур сетевой	Предназначен для питания прибора от бытовой сети переменного тока
Фильтр воздушный	Предназначен для фильтрации входящего воздушного потока
Трубка соединительная	Предназначена для соединения емкости для лекарства с основным блоком
Насадка для рта	Предназначена для проведения лекарственного вещества от емкости для лекарства к пациенту
Маска для взрослых	Предназначена для проведения лекарственного вещества от емкости для лекарства к пациенту
Маска для детей	Предназначена для проведения лекарственного вещества от емкости для лекарства к пациенту
Маска для грудничков*	Предназначена для проведения лекарственного вещества от емкости для лекарства к пациенту
Маска универсальная для детей и взрослых*	Предназначена для проведения лекарственного вещества от емкости для лекарства к пациенту
Ёмкость для лекарства	В емкость для лекарства заливается лекарственное средство, которое затем распыляется до аэрозоля
Кейс (сумочка) для хранения и переноски	Предназначен для защиты прибора от механических повреждений во время хранения и переноски
Руководство по эксплуатации	Предназначено для ознакомления пользователя с правильным использованием изделия
Гарантийная карта	Содержит гарантийную информацию по прибору
Коробка упаковочная картонная	Предназначена для защиты прибора от механических повреждений во время хранения и транспортировки

* Не входит в комплект поставки, можно приобрести дополнительно.

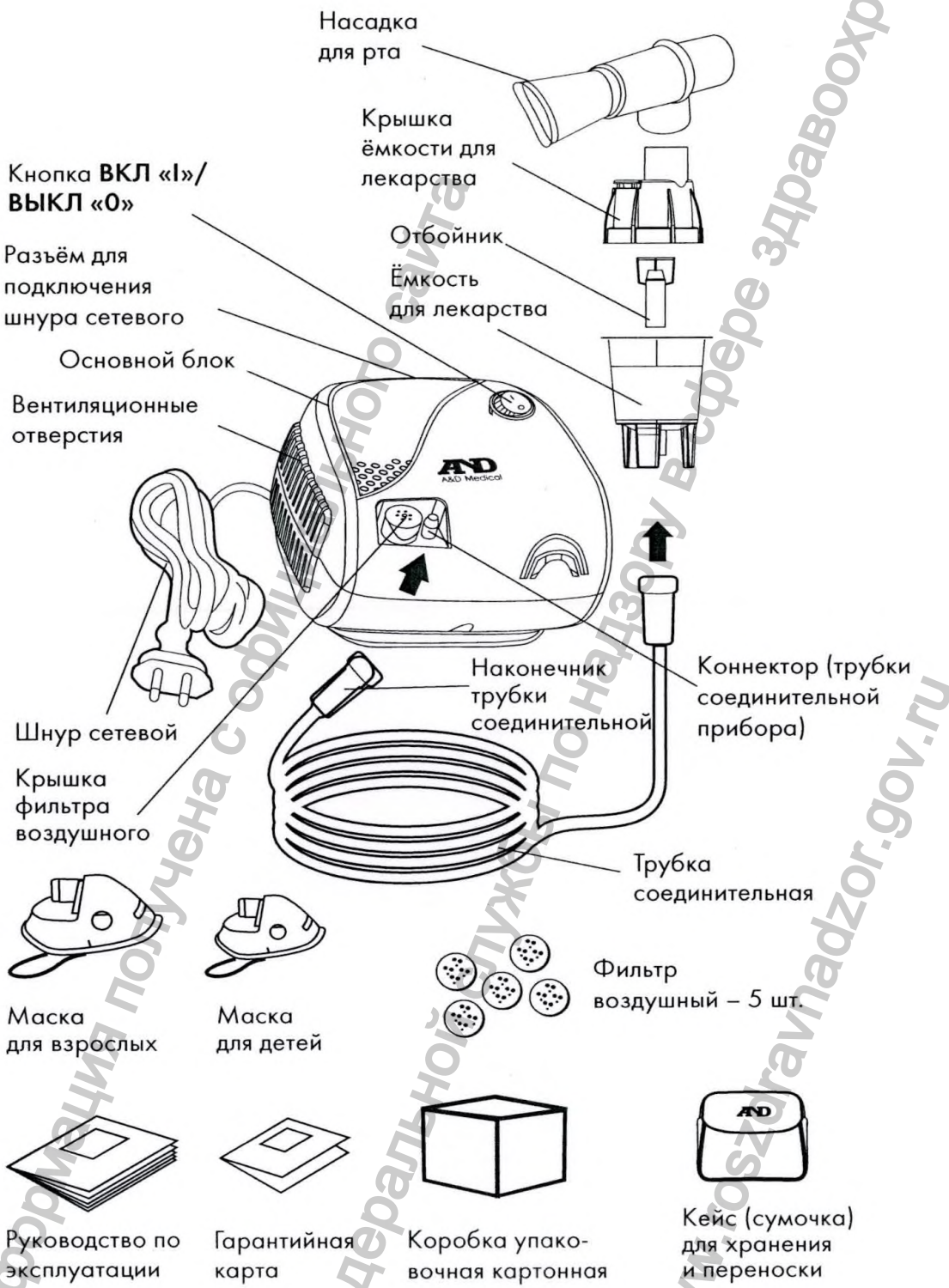
ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Ингалятор компрессорный, модель: CN-233 не пригоден для работы в составе анестезиологических дыхательных систем и систем вентиляции легких.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНЕШНИЙ ВИД



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Перед первым использованием или после длительного хранения очистите прибор в соответствии с правилами раздела ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИБОРА.
- Убедитесь, что прибор выключен (кнопка **ВКЛ / ВЫКЛ** переведена в положение «0»).
- Поместите ингалятор на ровную, устойчивую поверхность.
- Снимите крышку ёмкости для лекарства, аккуратно повернув ее против часовой стрелки (рисунок 1).
- Убедитесь, что отбойник прикреплен к крышке ёмкости правильно. Он должен находиться в пазах (рисунок 2).
- Заполните ёмкость для лекарства назначенным врачом лекарственным препаратом (рисунок 3). Не переливайте больше максимальной отметки на ёмкости.
- Установите крышку ёмкости для лекарства на место и закройте ее, аккуратно повернув по часовой стрелке (рисунок 4).
- Подключите один наконечник трубки соединительной к коннектору, находящемуся в боковой части прибора (рисунок 5).
- Другой наконечник трубки соединительной подсоедините к ёмкости для лекарства (рисунок 6).

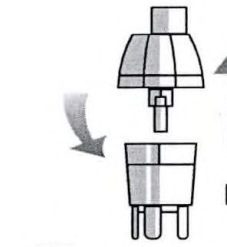


Рисунок 1

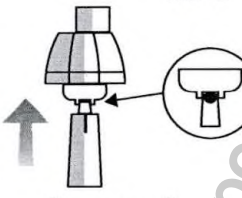


Рисунок 2

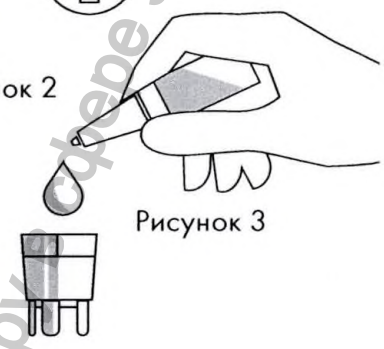


Рисунок 3

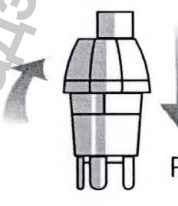


Рисунок 4

Рисунок 5

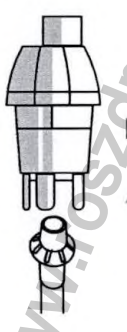


Рисунок 6

Информация противопоказаний официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Подсоедините насадку для рта или маски к крышке емкости для лекарства (рисунки 7–8).
- Убедитесь, что кнопка **ВКЛ / ВЫКЛ** находится в положении «0» (прибор выключен).
- Подсоедините шнур сетевой к разъему на корпусе ингалятора.
- Включите вилку шнура сетевого в розетку.

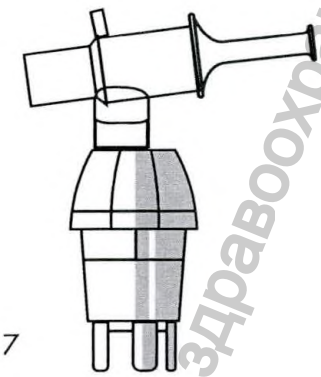


Рисунок 7

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Не используйте какие-либо лекарственные препараты без предварительной консультации со специалистом. При несоблюдении указанной врачом дозировки и способа применения они могут быть опасны для здоровья.
- Соблюдайте правила приготовления раствора для ингаляции, изложенные в инструкции к лекарственному препарату.
- Обратите внимание, что некоторые растворы могут плохо распыляться, что не свидетельствует о неисправности прибора.
- Запрещается использовать эфирные масла и лекарственные средства, содержащие масла, спиртосодержащие жидкости, а также вещества и растворы, содержащие взвешенные частицы (настои, отвары, суспензии и т. д).

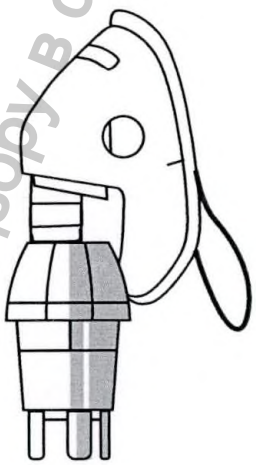


Рисунок 8

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ИНГАЛЯЦИИ

Ингаляционная терапия – эффективный и быстрый способ доставки лекарственных веществ в верхние и нижние дыхательные пути. Ингалируемое вещество практически не всасывается в кровь, а также почти не оказывает побочных действий на другие органы и системы, как это бывает при приеме таблеток или при инъекциях.

1. Ингаляции следует проводить не ранее чем через 1–1,5 часа после еды, при этом не следует отвлекаться на разговоры и чтение. После ингаляций в течение 1 часа не рекомендуется разговаривать, принимать пищу, выходить на улицу (в прохладную погоду).

2. При заболеваниях носа, околоносовых пазух и носоглотки вдох и выдох необходимо делать через нос, используя маску. Дышать следует спокойно, без напряжения.

3. При заболеваниях горла и гортани вдох и выдох следует делать через рот, используя маску или насадку для рта. Дышать следует спокойно, в обычном режиме.

4. При заболеваниях трахеи, бронхов, легких рекомендуется вдыхать аэрозоль через рот, используя маску или насадку для рта. Дышать следует глубоко и ровно.

5. Большинство растворов для ингаляции готовят на основе физиологического раствора: 0,9% хлорида натрия (NaCl). Он используется в качестве растворителя и увлажнителя.

6. Хранить приготовленный раствор нужно в холодильнике не более суток. Перед употреблением обязательно подогреть до комнатной температуры.

7. Курс лечения зависит от сложности заболевания и применяемого препарата (от 5 до 10 дней).

Перед проведением ингаляции обязательно проконсультируйтесь со специалистом!

Информация размещена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

- Включите прибор, переведя кнопку **ВКЛ / ВЫКЛ** в положение «I». Аэрозоль будет выходить через насадку для рта или маску.
- Возьмите насадку в рот и вдыхайте аэрозоль через рот (рисунок 9). Дыхание должно быть ровным. Во время ингаляции рекомендуется держать емкость вертикально. Допускается небольшой наклон.
- Для проведения ингаляции сразу на все участки дыхательных путей используйте маски (рисунок 10).
- Для окончания ингаляции переведите кнопку **ВКЛ / ВЫКЛ** в положение «0».
- Отсоедините сетевой шнур от сети переменного тока.

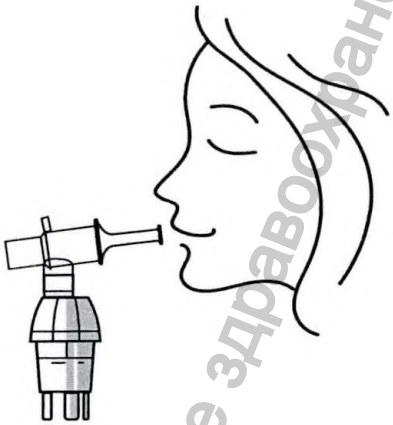


Рисунок 9

Рисунок 10

⚠ ВНИМАНИЕ!

Мотор компрессора имеет функцию температурной защиты от перегрева, которая автоматически отключает прибор при превышении допустимой температуры для безопасной работы прибора. Если прибор отключился, переведите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ в положение «0», подождите 30 минут, после чего ингалятор будет готов продолжить работу.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Прибор не включается	Шнур сетевой неправильно подключен к разъему ингалятора, не подключен к сети переменного тока или отсутствует напряжение в сети	Убедитесь, что шнур сетевой правильно подключен к разъему ингалятора и сети переменного тока. Убедитесь, что электричество не отключено
Лекарственный препарат не распыляется или распыляется в недостаточном количестве	Недостаточное или избыточное количество лекарственного препарата в емкости для лекарств	Убедитесь, что в емкости для лекарств находится достаточное количество лекарственного препарата
	Непроходимость внутри трубки соединительной	Убедитесь, что трубка свободна для движения сжатого воздуха, нет перегибов/переломов трубки
	Емкость для лекарства расположена под наклоном к горизонтальной поверхности.	Убедитесь, что наклон емкости для лекарства не менее 45° к горизонтальной поверхности
	Загрязнен фильтр воздушный	Замените фильтр воздушный на новый
Прибор отключился	Ингалятор перегрелся	1. Выключите прибор, переведя кнопку **ВКЛ / ВЫКЛ** в положение «0». 2. Отключите прибор от сети переменного тока. 3. Дайте прибору остыть в течение 30 минут после автоматического отключения
	Закрыты вентиляционные отверстия для охлаждения компрессора	Не накрывайте прибор (компрессор) во время его работы
Прибор работает аномально громко	Неправильно вставлен фильтр воздушный	Правильно вставьте фильтр воздушный

Внимание! Если вышеперечисленные действия не устранили проблему, обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИБОРА

Чистка

- В гигиенических целях прибор необходимо чистить до и после каждого использования.
- Выключите прибор и отключите его от электросети.
- Тщательно промойте теплой водой с применением мыльного раствора соединительную трубку, маски, насадку для рта, емкость для лекарства. Для очистки емкости для лекарства снимите крышку емкости для лекарства, повернув ее против часовой стрелки, отсоедините отбойник и тщательно промойте все части емкости. После этого ополосните все чистой проточной горячей водой. Соблюдайте осторожность при обращении с горячей водой.
- Чтобы удалить воду из трубки соединительной – подключите ее к ингалятору, включите прибор и дождитесь, пока вода выйдет из трубки под давлением воздуха.
- Удостоверьтесь, что отверстие в отбойнике не закупорено, это может снизить эффективность распыления. Не используйте посторонние предметы при очистке емкости и отбойника.
- Протрите основной блок мягкой тканью, смоченной водой или мыльным раствором. Не используйте абразивные и порошковые моющие средства. Не опускайте прибор в воду.
- Тщательно протрите прибор и комплектующие к нему, используя мягкую ткань. Просушите все детали прибора, положив их на чистую, сухую и впитывающую воду поверхность.
- После того, как все детали высохнут, уберите их в кейс для хранения. Комплектующие ингалятора предназначены для многократного использования.
- В случае сильного загрязнения соединительная трубка, маски, насадка для рта, емкость для лекарства и воздушные фильтры должны быть заменены на новые.
- Соединительную трубку, маски, насадку для рта, емкость для лекарства и воздушные фильтры можно приобрести в Сервисном центре ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».

Дезинфекция

- Дезинфекцию комплектующих рекомендуется проводить после каждой процедуры лечения.
- Для сохранения работоспособности и продления срока службы комплектующих ингалятора, не кипятите и не нагревайте их.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Перед дезинфекцией тщательно вымойте руки.
- Дезинфекцию комплектующих можно проводить методом помещения их на 10-15 минут в емкость подходящего размера, наполненную антисептическим раствором.
- Для дезинфекции допустимо применять спиртовой раствор (этанол 95%), раствор хлоргексидина 1%, раствор перекиси водорода 3% с обязательным соблюдением требований инструкций к этим веществам.
- После дезинфекции промойте комплектующие теплой водой и просушите перед дальнейшим хранением.
- Стерилизация прибора и комплектующих к нему не предусмотрена.

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ. ЗАМЕНА ФИЛЬТРА

- Удалите использованный фильтр из компрессора, открыв крышку фильтра.
- Вставьте новый фильтр, закройте крышку фильтра.

Внимание! Не используйте хлопковые или иные материалы в качестве фильтра для прибора.

- Не мойте и не чистите фильтр.
- Меняйте фильтр каждые 30 дней при регулярном использовании.

ВНИМАНИЕ! Модификация ингаляторов (небулайзеров) не допускается!

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА

- При хранении прибора избегайте резкого перепада температур и повышенной влажности.
- Оберегайте прибор от загрязнения, ударов и пыли.
- Не подвергайте прибор воздействию прямых солнечных лучей.
- Не допускайте попадания воды на поверхность корпуса во избежание удара электрическим током при дальнейшем использовании.
- Не храните и не переносите ингалятор, содержащий лекарственные препараты.
- Храните прибор отключенным от электросети.
- Храните прибор в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования и хранения	
Температура окружающего воздуха, °С	от -20 до +60

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Относительная влажность, %	от 30 до 85
Атмосферное давление	От 70 до 106 кПа (от 700 до 1060 гПа)

УПАКОВКА

Основной блок с комплектующими упаковываются в полиэтиленовые пакеты и вместе с руководством по эксплуатации и гарантийной картой помещаются в картонную коробку. Упаковка обеспечивает сохранность медицинского изделия при транспортировании и хранении (при соблюдении существующих условий и сохранении целостности упаковки).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Питание	~230 В, 50 Гц
Потребляемая мощность, не более, В·А	160
Размеры основного блока, мм	150x90x140
Масса основного блока, г	1200
Уровень шума, не более, дБА	55
Рабочее давление, кПа	60-130
Размер частиц MMAD*, мкм	3
Дисперсный состав аэрозоля, мкм	0,5-10
Подача аэрозоля, мл (2 мл, l% NaF)	1,88
Скорость распыления, мл/мин	0,25 (+0,35/-0,05)
Скорость подачи аэрозоля, мл/мин (2 мл, l% NaF)	0,07
Остаточный объём лекарственного препарата, мл	≤ 1,0
Максимальный объём емкости для лекарства, мл	6

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Допуски характеристик составляют ±10%, если не указано иное.
*MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter) – средний аэродинамический размер массы.

Время установления рабочего режима изделия 1 с.
Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а.
Класс электробезопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: II.
Режим работы: продолжительный
Тип рабочей части в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: типа BF.
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, в соответствии с ГОСТ 14254-2015: IP21

Условия эксплуатации	
Температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +40
Относительная влажность, %	от 30 до 85
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Эксплуатация медицинского оборудования требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с ЭМС, и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации по ЭМС, предоставленной в настоящем документе. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование для связи (например, сотовые телефоны), может влиять на медицинское электрооборудование. Применение других принадлежностей и кабелей, помимо указанных, может вызвать повышение уровня излучения или снижение устойчивости аппарата к помехам.

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация изготовителя — электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">Аппарат «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.</td></tr>
<tr><th>Испытание на излучение</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитная среда — руководство</th></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение
CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td rowspan="2">В аппарате «Эй энд Ди» радиочастотная энергия применяется только для внутренних задач. Соответственно, радиочастотное излучение очень низкое, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение
CISPR 11</td><td>Класс B</td><td rowspan="3">Аппарат «Эй энд Ди» подходит для эксплуатации во всех учреждениях, включая домашние условия и учреждения, в которые подведена низковольтная сеть электропитания общественного пользования для электроснабжения жилых зданий.</td></tr>
<tr><td>Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения / фликерное излучение IEC 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><th colspan="3">Рекомендованные значения пространственного разноса между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием и аппаратом «Эй энд Ди»</th></tr>
</table>

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аппарат «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой регулируется излучение радиочастотных помех. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием (передатчиками) и аппаратом «Эй энд Ди» согласно рекомендациям ниже, по максимальной выходной мощности оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос согласно частоте передатчика, М		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендуемое пространственное разнесение d в метрах (м) можно определить с помощью формулы от частоты передатчика, где p — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц действует пространственное разнесение по высшей частоте.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному воздействию			
Аппарат «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.			
Испытание на устойчивость	**IEC 60601 Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**
Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В ср. квадр. 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В ср. квадр. 3 В/м	Расстояние между прибором «Эй энд Ди» и портативным и мобильным радиочастотным оборудованием для передачи данных, включая кабели, должно быть не меньше, чем рекомендованное расстояние пространственного разноса, рассчитанное по формуле от частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц где P — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, и d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков по результатам исследования[a] электромагнитных показателей участков, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частоты [b] Помехи могут произойти рядом с оборудованием, помеченным следующим символом:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется значение по высшей частоте.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

a Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM- радиовещания и телевещания невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от радиочастотных передатчиков, имеет смысл изучить параметры электромагнитного излучения на участке. Если по результатам измерения напряженность поля в месте эксплуатации аппарата «Эй энд Ди» превышает действующий указанный выше уровень соответствия, необходимо понаблюдать за аппаратом «Эй энд Ди» для проверки исправности в работе. При нетипичных рабочих показателях могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения аппарата «Эй энд Ди».
b При частоте 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному воздействию

Аппарат «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.

Испытание на устойчивость	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

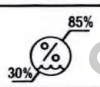
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для выходных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для выходных/выходных линий	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений.
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия - линия ±2 кВ линия - «масса»	± 1 кВ линия - линия ±2 кВ линия - «масса»	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений.
Резкие падения напряжения, краткие сбои и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5% UT (падение UT> 95%) в течение 0,5 цикла 40% UT (падение UT 60%) в течение 5 циклов 70% UT (падение UT 30%) в течение 25 циклов < 5% UT (падение UT > 95%) в течение 5 с	< 5% UT (падение UT> 95%) в течение 0,5 цикла 40% UT (падение UT 60%) в течение 5 циклов 70% UT (падение UT 30%) в течение 25 циклов <5% UT (падение UT > 95%) в течение 5 с	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений. Если пользователю прибора «Эй энд Ди» требуется работать с оборудованием в ходе сбоев электропитания, рекомендуется обеспечить питание от бесперебойного источника питания или аккумулятора.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Параметры магнитных полей промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения стандартного коммерческого или больничного учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение сети переменного тока до включения уровня испытания.			

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МАРКИРОВКА

Символ	Описание
SN	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел по количеству ярусов в штабеле (для транспортной тары)
	Бережное обращение (для транспортной тары)
	Верх (для транспортной тары)
	Хрупкое, обращаться осторожно (для транспортной тары)
	Беречь от влаги (для транспортной тары)
	Ограничение атмосферного давления (для транспортной тары)
	Предел температуры (для транспортной тары)
	Диапазон влажности (для транспортной тары)
	Рабочая часть типа BF
	Утилизировать отдельно
	Класс II, двойная изоляция
IPX0	Степень защиты оболочки
I	ON (ВКЛ.) (питание включено)
O	OFF (ВЫКЛ.) (питание выключено)
	Переменный ток

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МАТЕРИАЛЫ

Основной блок: АБС-пластик

Трубка соединительная: поливинилхлорид диоктилфталат

Фильтр воздушный: уретан

Насадка для рта: акрилонитрил-стирольная смола, полипропилен

Маски: поливинилхлорид

Ёмкость для лекарства: акрилонитрил-стирольная смола, полипропилен

Кейс (сумочка) для хранения и переноски: нейлон

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель: CN-233 соответствует следующим стандартам.

СТАНДАРТ	НАИМЕНОВАНИЕ
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 60601-1-11	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования для медицинского электрооборудования и медицинских электрических систем, используемых в домашней среде здравоохранения

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Применение технологий по эффективности использования медицинских изделий
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 13544-1	Аппаратура дыхательной терапии. Часть 1. Системы распыления и их компоненты
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ISO 18562-1	Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска
EN ISO 2234	Упаковка. Тара транспортная наполненная и единичные грузы. Методы испытаний на штабелирование при статической нагрузке
EN 22248	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении
ISO 2859-1	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
BS EN 149	Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Полумаски фильтрующие для защиты от аэрозолей. Общие технические условия

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие при корректном использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.
По окончании срока службы прибор подлежит утилизации. Не уничтожать прибор вместе с неотсортированными бытовыми отходами.
Если изделие не подлежит дальнейшей эксплуатации, оно должно быть утилизировано в соответствии с применимыми местными нормами.
Класс отходов А.

ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И УСТАНОВКЕ

При сборке изделия следуйте руководству по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, возникший вследствие неправильной сборки.
Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-233 поставляется как система компрессорная ингаляционная, готовая к использованию сразу после получения.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СЕРТИФИКАЦИЯ

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4365 от XX.XX.XXXX.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок на основной блок – 5 лет.

На другие комплектующие – маска для взрослых, маска для детей, маска универсальная для детей и взрослых*, маска для грудничков*, насадка для рта, трубка соединительная, ёмкость для лекарства, фильтр воздушный, кейс для хранения и переноски, шнур сетевой – гарантия не распространяется.

* Не входят в комплект поставки. Можно приобрести дополнительно.

Гарантийный срок хранения прибора (при соблюдении условий хранения и транспортирования, заявленных производителем) – 12 месяцев.

Срок службы прибора – 6 лет.

Серийные номера приборов включают в себя дату изготовления прибора. Серийные номера имеют следующий вид: SN B2206 00193, где информативными являются выделенные цифры **2206**: **22** – год производства, **06** – месяц производства.

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ К ИНГАЛЯТОРУ КОМПРЕССОРНОМУ (НЕБУЛАЙЗЕРУ), МОДЕЛЬ CN-233

Наименование комплектующих	Артикул
Фильтр воздушный, 5 шт.	CN-123/232/233-08
Трубка соединительная	CN-123/232/233-04
Насадка для рта	CN-233-06
Маска универсальная для детей и взрослых	CN-01-IB
Маска для взрослых	CN-123/232/233-01
Маска для детей	CN-123/232/233-02
Маска для грудничков	CN-123/232/233-03
Ёмкость для лекарства	CN-123/232/233-05-IB
Шнур сетевой	CN-123/233-10

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ИМПОРТЕРЕ

Производитель:

A&D Company Ltd., 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan / ЭЙ энд ДИ Компани Лтд., Япония, 3-23-14, Хигаши-Икебукуро, Тошима-ку, Токио, 170-0013 Япония.

Место производства:

Shenzhen Bi-Rich Medical Devices Co. Limited, The 1st Building of No. 10, Xinqiao GangZai Road, Xinqiao Street, Bao'An District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518125, P.R. China / Шеньжень Би-Рич Медикал Девайсез Ко. Лимитед, 1 Билдинг №10, Синьцяо ГангЗай Роад, Синьцяо Стрит, БаоАн Дистрикт, Шеньжень Сити, Гуангдонг Провинс, 518125, Китай.

Импортер:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭЙ энд ДИ РУС»
(ООО «ЭЙ энд ДИ РУС»).
Юридический адрес: Россия, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, ком. 8Б. Тел.: +7 (495) 937 33 44.
Адрес для рекламаций: Россия, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, ком. 8Б.;
Тел.: **8 800 200 03 80**.
Отзывы и предложения можно оставлять на сайте компании по адресу **www.and-rus.ru**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

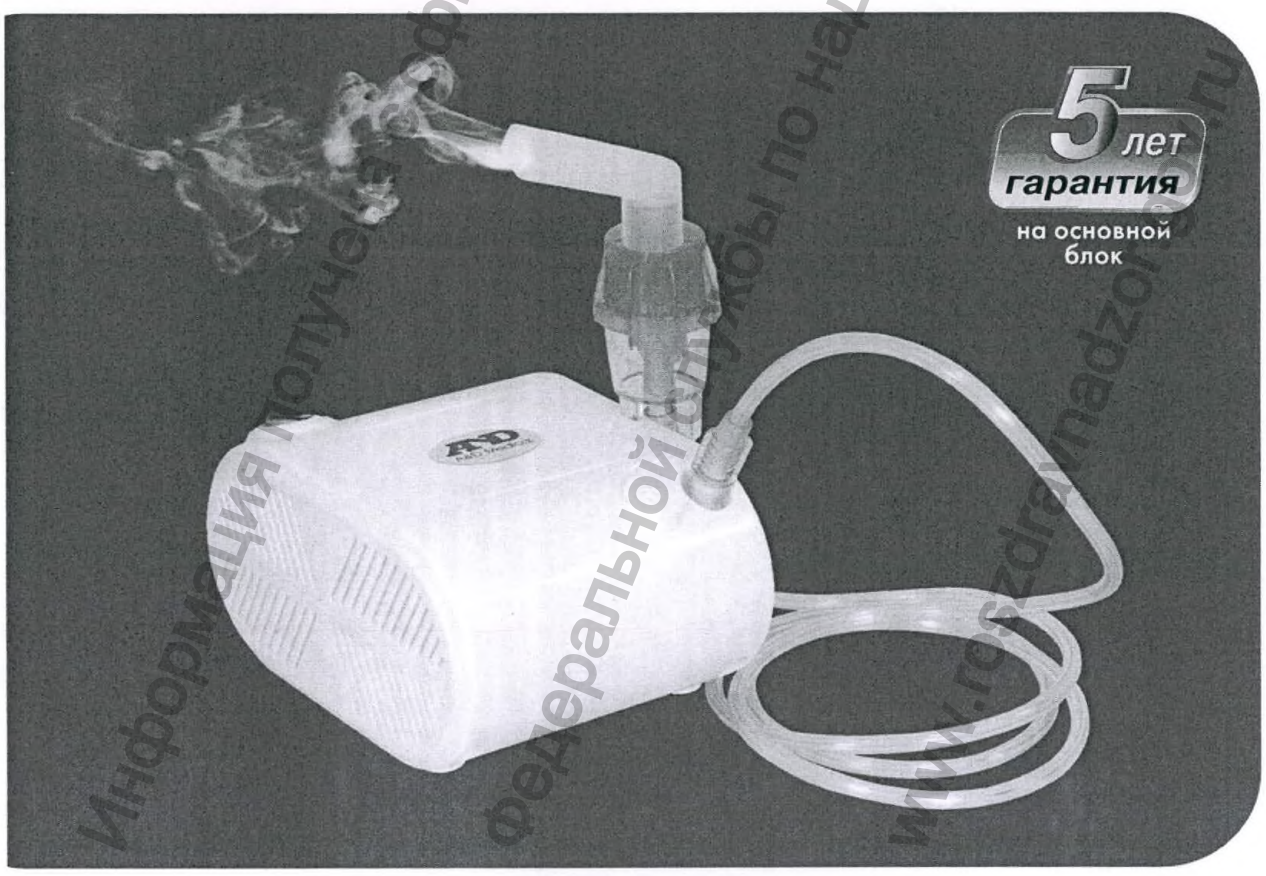
ВЕРСИЯ РУКОВОДСТВА MI ADCN233 0324

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНГАЛЯТОР КОМПРЕССОРНЫЙ (НЕБУЛАЙЗЕР)

Варианты исполнения:
Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-233 Плюс
Ингалятор компрессорный (небулайзер), CN-233 Детский

Руководство по эксплуатации



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Назначение 3
Функциональные особенности прибора 3
Требования безопасности и меры предосторожности 4
Описание принципов на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности 5
Показания 5
Противопоказания 5
Возможные побочные действия 5
Информация об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях 5
Комплектация прибора 6
Описание и работа комплектующих прибора 6
Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями 7
Внешний вид 8
Подготовка к использованию 9
Правила проведения ингаляции 11
Использование прибора 12
Устранение проблем 13
Чистка и дезинфекция прибора 14
Сведения о техническом обслуживании. Замена фильтра 15
Транспортирование и хранение прибора 15
Упаковка 16
Технические характеристики 16
Декларация по электромагнитной совместимости 18
Маркировка 23
Перечень национальных и международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие 24
Материалы 24
Утилизация 26
Требования к монтажу и установке 26
Сертификация 27
Гарантийные обязательства 27
Комплектующие к ингалятору компрессорному (небулайзеру) 27
Сведения о производителе и импортере 28
Версия руководства 28

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Японская компания A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед) благодарит Вас за покупку ингалятора компрессорного (небулайзера). Мы уверены, что, оценив качество, надежность и достоинства этого прибора, Вы останетесь постоянным пользователем нашей продукции.

- При покупке прибора проверьте правильность заполнения гарантийной карты, в которой должны быть четко проставлены дата продажи и печать торгующей организации.
- Перед началом эксплуатации прибора внимательно прочитайте данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования.
- Перед использованием прибора проконсультируйтесь со специалистом.

Данное руководство распространяется на следующую модель ингалятора компрессорного (небулайзера): CN-233 Плюс, CN-233 Детский. Далее по тексту могут встречаться следующие сокращенные наименования медицинского изделия: «ингалятор», «ингалятор компрессорный», «устройство», «прибор», «изделие», «небулайзер».

НАЗНАЧЕНИЕ

Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-233 Плюс, CN-233 Детский предназначен для профилактики и лечения острых и хронических заболеваний дыхательных путей.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ПРИБОРА

- Применяется при широком спектре заболеваний, в том числе ларингите, ларинготрахеите, бронхите, хронической обструктивной болезни легких, бронхиальной астме, ОРВИ, пневмонии. Для профилактики и лечения заболеваний всех отделов дыхательных путей: верхних и нижних.
- Надежный: 5 лет гарантии (на основной блок).
- Простой в эксплуатации: легкое управление одной кнопкой.
- С функцией защиты компрессора от перегрева.
- Для всей семьи: взрослая и детская маски в комплекте.
- Удобный кейс для хранения и переноски в комплекте.
- Возможность использования масок других размеров (маска универсальная для детей и взрослых и маска для грудничков), которые можно приобрести дополнительно.
- Ингалятор произведен в соответствии с Европейским стандартом EN 13544-1.

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Ингалятор – это медицинский прибор. Посоветуйтесь со специалистом, чтобы правильно подобрать лекарственный препарат, определить дозу применения и режим ингаляции.
- Используйте прибор только по прямому назначению – для проведения ингаляционной терапии. Иное использование прибора недопустимо и может быть опасным.
- Не заливайте в емкость для лекарства препараты, которые не были назначены специалистом.
- Не используйте прибор без жидкости.
- Не допускайте попадания аэрозоля в глаза.
- Не используйте прибор без фильтра.
- Не наклоняйте и не трясите прибор во время использования.
- Не оставляйте без присмотра включенный прибор.
- Отключайте прибор от электрической сети перед чисткой, заполнением емкости препаратом и после каждого использования.
- Не допускайте попадания лекарственных препаратов на основной блок ингалятора.
- Не размещайте работающий прибор на мягкой поверхности, где могут оказаться закрытыми вентиляционные отверстия.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия компрессора.
- Не размещайте наклейки на крышке воздушного фильтра и вентиляционных отверстиях компрессора (для модели CN-233 Детский).
- Прибор не содержит деталей, которые могут быть отремонтированы самостоятельно. Не разбирайте прибор. Никогда не используйте неисправный прибор, при обнаружении неисправностей обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».
- Используйте только те принадлежности к прибору, которые входят в комплект или предлагаются производителем именно для этой модели ингалятора.
- Не допускайте сильного наклона емкости для лекарства при проведении ингаляции.
- Не допускайте ударов по прибору. Это может привести к его повреждению.
- Основной блок прибора не является влагозащищенным. Не допускайте попадания жидкости на основной блок, не погружайте прибор в воду.
- Не прикасайтесь к сетевому шнуру мокрыми руками и не опускайте шнур в воду и другие жидкости.
- Не используйте прибор вблизи открытых источников газа, кислорода или в местах использования аэрозольных спреев.
- Не допускайте самостоятельного использования прибора детьми и людьми с ограниченными возможностями.

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ИХ ОСОБЕННОСТИ

Изделие работает по принципу преобразования лекарства в аэрозольные частицы лекарственного препарата для респираторной терапии детей и взрослых.

Комплект поставки изделия обеспечивает его полноценное самостоятельное функционирование.

ПОКАЗАНИЯ

- Ларингит
- Ларинготрахеит
- Бронхит
- Хроническая обструктивная болезнь легких
- Бронхиальная астма
- ОРВИ
- Пневмония
- Для лечения заболеваний всех отделов дыхательных путей: верхних и нижних

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышение температуры до 37,5° С и более
- Носовые кровотечения или склонность к ним
- При заболеваниях легких и сердца с явлениями выраженной сердечно-сосудистой или дыхательной недостаточности
- Детский возраст до 1 месяца.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия при использовании ингалятора компрессорного, модели CN-233 Плюс, CN-233 Детский не обнаружены. Если Вы испытываете какие-либо из побочных эффектов, указанных в инструкции по применению лекарства, которое Вы используете с Ингалятором компрессорным (небулайзером), модели: CN-233 Плюс, CN-233 Детский, Вы должны немедленно обратиться к врачу.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСЛОВИЯХ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Изделие предназначено для использования в домашних условиях или в медицинских учреждениях. Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель: CN-233 Плюс, CN-233 Детский поставляется как система компрессорная ингаляционная, готовая к использованию сразу после получения. Пользователь (пациент) может пользоваться изделием самостоятельно.

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПЛЕКТАЦИЯ ПРИБОРА

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ	CN-233 Плюс	CN-233 Детский
Основной блок	•	•
Фильтр воздушный – 5 шт.	•	•
Трубка соединительная	•	•
Насадка для носа	•	•
Насадка для рта	•	•
Маска для взрослых	•	•
Маска для детей	•	•
Маска для грудничков*		
Маска универсальная для детей и взрослых*		
Ёмкость для лекарства	•	•
Кейс (сумочка) для хранения и переноски	•	•
Комплект декоративных наклеек – 3 шт.		•
Руководство по эксплуатации	•	•
Гарантийная карта	•	•
Коробка упаковочная картонная	•	•

* Не входит в комплект поставки, можно приобрести дополнительно.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА КОМПЛЕКТУЮЩИХ ПРИБОРА

НАЗВАНИЕ	НАЗНАЧЕНИЕ
Основной блок	Предназначен для сжатия и подачи воздуха
Фильтр воздушный	Предназначен для фильтрации входящего воздушного потока

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Трубка соединительная	Предназначена для соединения ёмкости для лекарства с основным блоком
Насадка для носа	Предназначена для проведения лекарственного вещества от емкости для лекарства к пациенту
Насадка для рта	Предназначена для проведения лекарственного вещества от емкости для лекарства к пациенту
Маска для взрослых	Предназначена для проведения лекарственного вещества от емкости для лекарства к пациенту
Маска для детей	Предназначена для проведения лекарственного вещества от емкости для лекарства к пациенту
Маска для грудничков*	Предназначена для проведения лекарственного вещества от емкости для лекарства к пациенту
Маска универсальная для детей и взрослых*	Предназначена для проведения лекарственного вещества от емкости для лекарства к пациенту
Ёмкость для лекарства	В ёмкость для лекарства заливается лекарственное средство, которое затем распыляется до аэрозоля
Кейс (сумочка) для хранения и переноски	Предназначен для защиты прибора от механических повреждений во время хранения и переноски.
Комплект декоративных наклеек (модель CN-233 Детский)	Предназначен для размещения на поверхности основного блока.
Руководство по эксплуатации	Предназначено для ознакомления пользователя с правильным использованием изделия
Гарантийная карта	Содержит гарантийную информацию по прибору
Коробка упаковочная картонная	Предназначена для защиты прибора от механических повреждений во время хранения и транспортирования

* Не входит в комплект поставки, можно приобрести дополнительно.

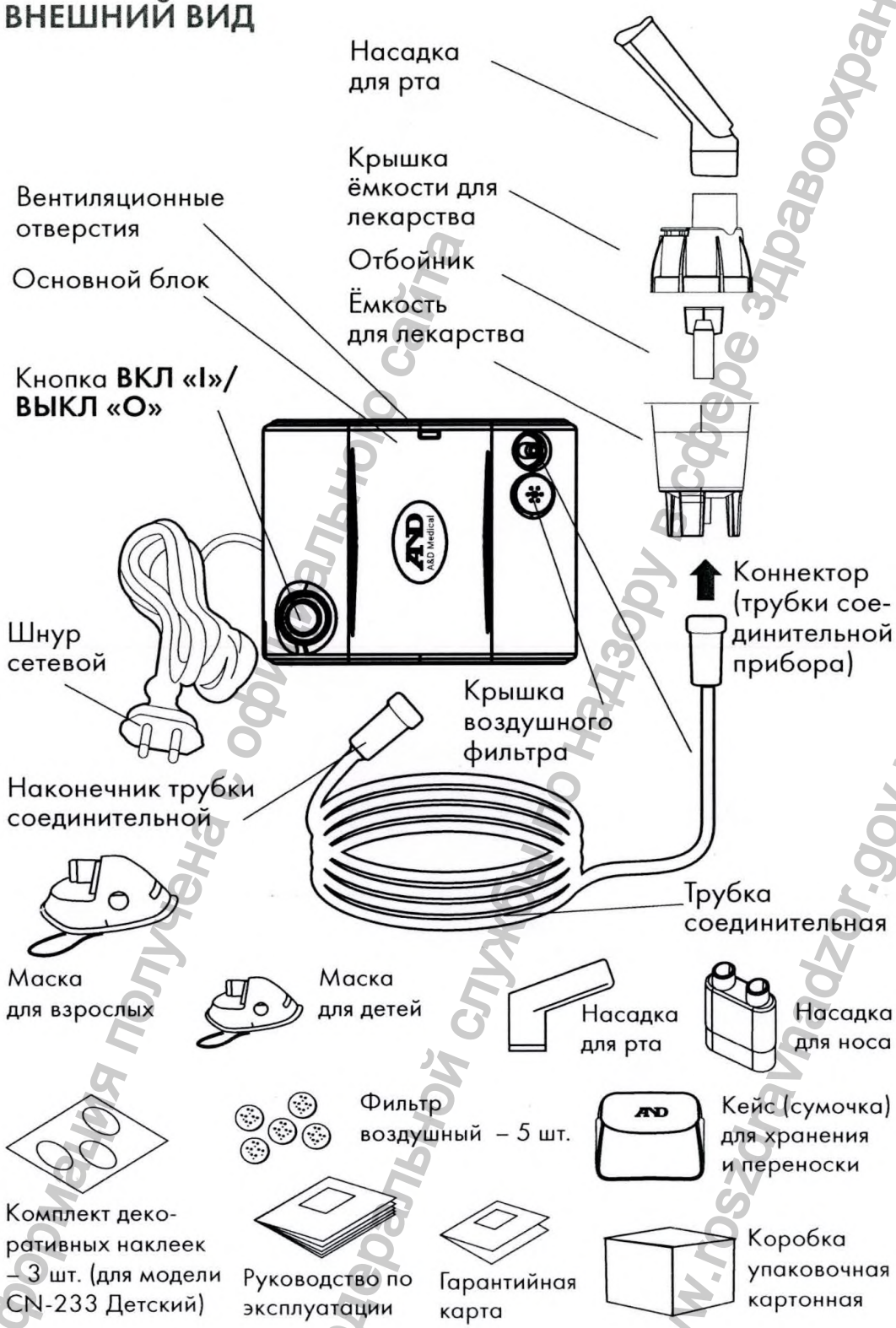
ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Ингалятор компрессорный, модель: CN-233 Плюс, CN-233 Детский не пригоден для работы в составе анестезиологических дыхательных систем и систем вентиляции легких.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНЕШНИЙ ВИД

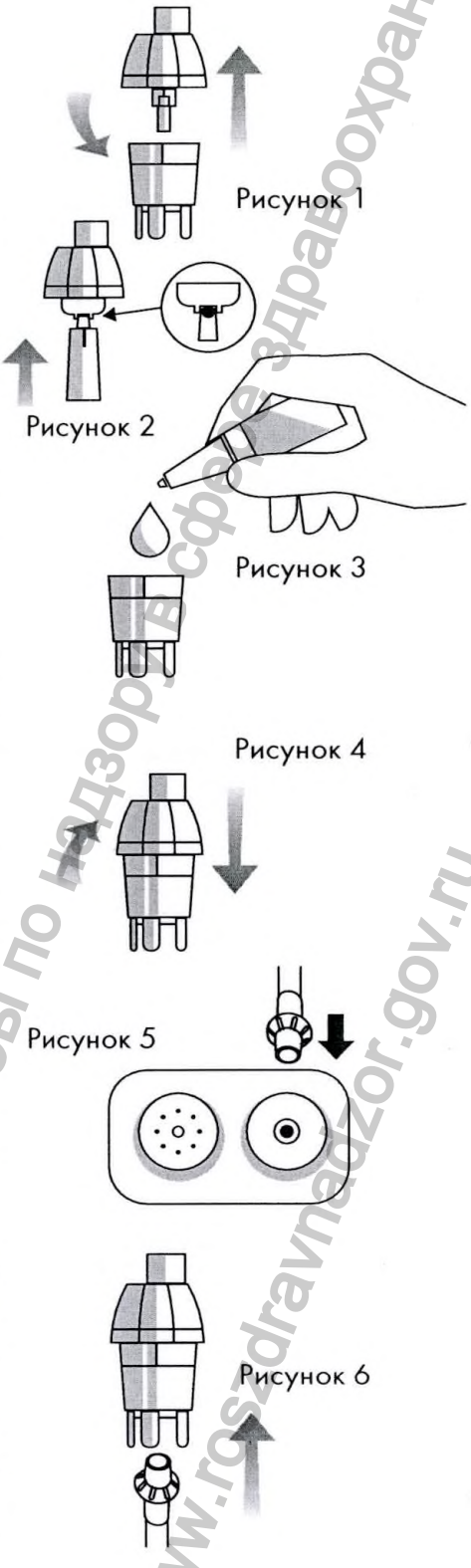


Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Перед первым использованием или после длительного хранения очистите прибор в соответствии с правилами раздела ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИБОРА.
- Убедитесь, что прибор выключен (кнопка **ВКЛ / ВЫКЛ** переведена в положение «О»).
- Поместите ингалятор на ровную, устойчивую поверхность.
- Снимите крышку ёмкости для лекарства, аккуратно повернув её против часовой стрелки (рисунок 1).
- Убедитесь, что отбойник прикреплен к крышке ёмкости правильно. Он должен находиться в пазах (рисунок 2).
- Заполните ёмкость для лекарства назначенным врачом лекарственным препаратом (рисунок 3). Не переливайте больше максимальной отметки на ёмкости.
- Установите крышку ёмкости для лекарства на место и закройте её, аккуратно повернув по часовой стрелке (рисунок 4).
- Подключите один наконечник трубки соединительной к коннектору, находящемуся в боковой части прибора (рисунок 5).
- Другой наконечник трубки соединительной подсоедините к ёмкости для лекарства (рисунок 6).



Информация по использованию сайта
Официальное
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Подсоедините насадку для рта или маски к крышке ёмкости для лекарства (рисунки 7–8).
- Для использования насадки для носа, вставьте ее в насадку для рта, и подсоедините к крышке ёмкости для лекарства.
- Убедитесь, что кнопка **ВКЛ / ВЫКЛ** находится в положении «О» (прибор выключен).
- Включите вилку шнура сетевого в розетку.

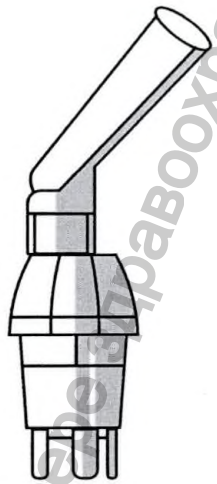


Рисунок 7

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Не используйте какие-либо лекарственные препараты без предварительной консультации со специалистом. При несоблюдении указанной врачом дозировки и способа применения они могут быть опасны для здоровья.
- Соблюдайте правила приготовления раствора для ингаляции, изложенные в инструкции к лекарственному препарату.
- Обратите внимание, что некоторые растворы могут плохо распыляться, что не свидетельствует о неисправности прибора.
- Запрещается использовать эфирные масла и лекарственные средства, содержащие масла, спиртосодержащие жидкости, а также вещества и растворы, содержащие взвешенные частицы (настои, отвары, суспензии и т. д).

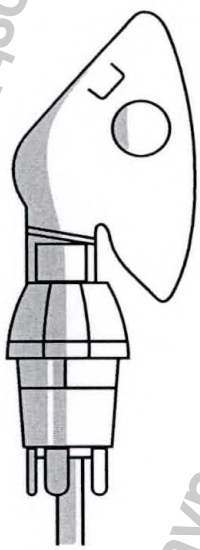


Рисунок 8

Информация взята с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ИНГАЛЯЦИИ

Ингаляционная терапия – эффективный и быстрый способ доставки лекарственных веществ в верхние и нижние дыхательные пути. Ингалируемое вещество практически не всасывается в кровь, а также почти не оказывает побочных действий на другие органы и системы, как это бывает при приеме таблеток или при инъекциях.

1. Ингаляции следует проводить не ранее чем через 1–1,5 часа после еды, при этом не следует отвлекаться на разговоры и чтение. После ингаляций в течение 1 часа не рекомендуется разговаривать, принимать пищу, выходить на улицу (в прохладную погоду).

2. При заболеваниях носа, околоносовых пазух и носоглотки вдох и выдох необходимо делать через нос, используя насадку для носа. Дышать следует спокойно, без напряжения.

3. При заболеваниях горла и гортани вдох и выдох следует делать через рот, используя маски или насадку для рта. Дышать следует спокойно, в обычном режиме.

4. При заболеваниях трахеи, бронхов, легких рекомендуется вдыхать аэрозоль через рот, используя маски или насадку для рта. Дышать следует глубоко и ровно.

5. Большинство растворов для ингаляции готовят на основе физиологического раствора: 0,9% хлорида натрия (NaCl). Он используется в качестве растворителя и увлажнителя.

6. Хранить приготовленный раствор нужно в холодильнике не более суток. Перед употреблением обязательно подогреть до комнатной температуры.

7. Курс лечения зависит от сложности заболевания и применяемого препарата (от 5 до 10 дней).

Перед проведением ингаляции обязательно проконсультируйтесь со специалистом!

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

- Включите прибор, переведя кнопку **ВКЛ / ВЫКЛ** в положение «I». Аэрозоль будет выходить через насадку для рта, насадку для носа или маску.
- Возьмите насадку в рот и вдыхайте аэрозоль через рот (рисунок 9). Дыхание должно быть ровным. Во время ингаляции рекомендуется держать ёмкость вертикально. Допускается небольшой наклон.
- Разместите насадку для носа рядом с ноздрями и вдыхайте аэрозоль через нос.
- Для проведения ингаляции сразу на все участки дыхательных путей используйте маски (рисунок 10).
- Для окончания ингаляции переведите кнопку **ВКЛ / ВЫКЛ** в положение «О».
- Отсоедините сетевой шнур от сети переменного тока.

Рисунок 9

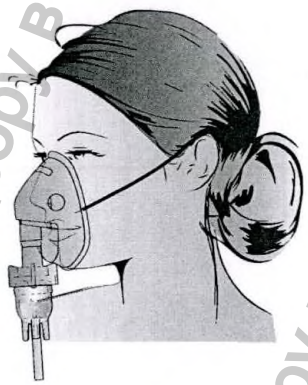


Рисунок 10

⚠ ВНИМАНИЕ!

Мотор компрессора имеет функцию температурной защиты от перегрева, которая автоматически отключает прибор при превышении допустимой температуры для безопасной работы прибора. Если прибор отключился, переведите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ в положение «О», подождите 30 минут, после чего ингалятор будет готов продолжить работу.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Прибор не включается	Шнур сетевой неправильно подключен к разъему ингалятора либо не подключен к сети переменного тока или отсутствует напряжение в сети	Убедитесь, что шнур сетевой подключен к сети переменного тока. Убедитесь, что электричество не отключено
Лекарственный препарат не распыляется или распыляется в недостаточном количестве	Недостаточное или избыточное количество лекарственного препарата в емкости для лекарств	Убедитесь, что в емкости для лекарств находится достаточное количество лекарственного препарата
	Непроходимость внутри трубки соединительной	Убедитесь, что трубка свободна для движения сжатого воздуха, нет перегибов/переломов трубки
	Емкость для лекарства расположена под наклоном к горизонтальной поверхности	Убедитесь, что наклон емкости для лекарства не менее 45° к горизонтальной поверхности
	Загрязнен фильтр воздушный	Замените фильтр воздушный на новый
Прибор отключился	Ингалятор перегрелся	1. Выключите прибор, переведя кнопку **ВКЛ / ВЫКЛ** в положение «О». 2. Отключите прибор от сети переменного тока. 3. Дайте прибору остыть в течение 30 минут после автоматического отключения
	Закрыты вентиляционные отверстия для охлаждения компрессора	Не накрывайте прибор (компрессор) во время его работы
Прибор работает аномально громко	Неправильно вставлен фильтр воздушный	Правильно вставьте фильтр воздушный

Внимание! Если вышеперечисленные действия не устранили проблему, обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИБОРА

Чистка

- В гигиенических целях прибор необходимо чистить до и после каждого использования.
- Выключите прибор и отключите его от электросети.
- Тщательно промойте теплой водой с применением мыльного раствора соединительную трубку, маски, насадку для рта, насадку для носа, ёмкость для лекарства. Для очистки ёмкости для лекарства снимите крышку ёмкости для лекарства, повернув ее против часовой стрелки, отсоедините отбойник и тщательно промойте все части ёмкости. После этого ополосните все чистой проточной горячей водой. Соблюдайте осторожность при обращении с горячей водой.
- Чтобы удалить воду из трубки соединительной – подключите ее к ингалятору, включите прибор и дождитесь, пока вода выйдет из трубки под давлением воздуха.
- Удостоверьтесь, что отверстие в отбойнике не закупорено, это может снизить эффективность распыления. Не используйте посторонние предметы при очистке емкости и отбойника.
- Протрите основной блок мягкой тканью, смоченной водой или мыльным раствором. Не используйте абразивные и порошковые моющие средства. Не опускайте прибор в воду.
- Тщательно протрите прибор и комплектующие к нему, используя мягкую ткань. Просушите все детали прибора, положив их на чистую, сухую и впитывающую воду поверхность.
- После того, как все детали высохнут, уберите их в кейс для хранения. Комплектующие ингалятора предназначены для многократного использования.
- В случае сильного загрязнения соединительная трубка, маски, насадка для рта, насадку для носа, ёмкость для лекарства и воздушные фильтры должны быть заменены на новые.
- Соединительную трубку, маски, насадку для рта, насадку для носа, ёмкость для лекарства и воздушные фильтры можно приобрести в Сервисном центре ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».

Дезинфекция

- Дезинфекцию комплектующих рекомендуется проводить после каждой процедуры лечения.
- Для сохранения работоспособности и продления срока службы

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

комплектующих ингалятора не кипятите и не нагревайте их.
- Перед дезинфекцией тщательно вымойте руки.
- Дезинфекцию комплектующих можно проводить методом помещения их на 10-15 минут в емкость подходящего размера, наполненную антисептическим раствором.
- Для дезинфекции допустимо применять: спиртовой раствор (этанол 95%), раствор хлоргексидина 1%, раствор перекиси водорода 3% с обязательным соблюдением требований инструкций к этим веществам.
- После дезинфекции промойте комплектующие теплой водой и просушите перед дальнейшим хранением.
- Стерилизация прибора и комплектующих к нему не предусмотрена.

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ. ЗАМЕНА ФИЛЬТРА

- Удалите использованный фильтр из основного блока, открыв крышку фильтра, для этого потяните ее вверх.
- Вставьте новый фильтр, закройте крышку фильтра.

Внимание! Не используйте хлопковые или иные материалы в качестве фильтра для прибора.

- Не мойте и не чистите фильтр.
- Меняйте фильтр каждые 30 дней при регулярном использовании.

ВНИМАНИЕ! Модификация ингаляторов (небулайзеров) не допускается!

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА

- При хранении прибора избегайте резкого перепада температур и повышенной влажности.
- Оберегайте прибор от загрязнения, ударов и пыли.
- Не подвергайте прибор воздействию прямых солнечных лучей.
- Не допускайте попадания воды на поверхность корпуса во избежание удара электрическим током при дальнейшем использовании.
- Не храните и не переносите ингалятор, содержащий лекарственные препараты.
- Храните прибор отключенным от электросети.
- Храните прибор в недоступном для детей месте.

Информация публикуется с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условия транспортирования и хранения	
Температура окружающего воздуха, °С	от -20 до +60
Относительная влажность, %	от 30 до 85
Атмосферное давление	От 70 до 106 кПа (от 700 до 1060 гПа)

УПАКОВКА

Основной блок с комплектующими упаковываются в полиэтиленовые пакеты и вместе с руководством по эксплуатации и гарантийной картой помещаются в картонную коробку. Упаковка обеспечивает сохранность медицинского изделия при транспортировании и хранении (при соблюдений существующих условий и сохранении целостности упаковки).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Питание	~230 В, 50 Гц
Потребляемая мощность, не более, В·А	160
Размеры основного блока, мм	153x123x87
Масса основного блока, г	1250
Уровень шума, не более, дБА	58
Рабочее давление, кПа	60-130
Размер частиц MMAD*, мкм	3
Дисперсный состав аэрозоля, мкм	0,5-10
Подача аэрозоля, мл (2 мл, 1% NaF)	1,88
Скорость распыления, мл/мин	0,25 (+0,35/-0,05)
Скорость подачи аэрозоля, мл/мин (2 мл, 1% NaF)	0,07
Остаточный объём лекарственного препарата, мл	≤ 1,0
Максимальный объём емкости для лекарства, мл	6

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Допуски характеристик составляют ±10%, если не указано иное.
*MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter) – средний аэродинамический размер массы.

Время установления рабочего режима изделия 1 с.
Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а.
Класс электробезопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: II.
Режим работы: продолжительный
Тип рабочей части в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: типа BF.
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, в соответствии с ГОСТ 14254-2015: IP21

Условия эксплуатации	
Температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +40
Относительная влажность, %	от 30 до 85
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Эксплуатация медицинского оборудования требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с ЭМС, и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации по ЭМС, предоставленной в настоящем документе. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование для связи (например, сотовые телефоны), может влиять на медицинское электрооборудование. Применение других принадлежностей и кабелей, помимо указанных, может вызвать повышение уровня излучения или снижение устойчивости аппарата к помехам.

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация изготовителя — электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">Аппарат «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.</td></tr>
<tr><th>Испытание на излучение</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитная среда — руководство</th></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение
CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td rowspan="2">В аппарате «Эй энд Ди» радиочастотная энергия применяется только для внутренних задач. Соответственно, радиочастотное излучение очень низкое, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение
CISPR 11</td><td>Класс B</td><td rowspan="3">Аппарат «Эй энд Ди» подходит для эксплуатации во всех учреждениях, включая домашние условия и учреждения, в которые подведена низковольтная сеть электропитания общественного пользования для электроснабжения жилых зданий.</td></tr>
<tr><td>Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения / фликерное излучение IEC 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><td colspan="3">Рекомендованные значения пространственного разноса между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием и аппаратом «Эй энд Ди»</td></tr>
</table>

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аппарат «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой регулируется излучение радиочастотных помех. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием (передатчиками) и аппаратом «Эй энд Ди» согласно рекомендациям ниже, по максимальной выходной мощности оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос согласно частоте передатчика, М		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендуемое пространственное разнесение d в метрах (м) можно определить с помощью формулы от частоты передатчика, где p — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц действует пространственное разнесение по высшей частоте.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному воздействию			
Аппарат «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.			
Испытание на устойчивость	**IEC 60601 Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**
Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6	3 В ср. квадр. 150 кГц - 80 МГц	3 В ср. квадр.	Расстояние между прибором «Эй энд Ди» и портативным и мобильным радиочастотным оборудованием для передачи данных, включая кабели, должно быть не меньше, чем рекомендованное расстояние пространственного разноса, рассчитанное по формуле от частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц где P — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, и d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков по результатам исследования[a] электромагнитных показателей участков, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частоты [b] Помехи могут произойти рядом с оборудованием, помеченным следующим символом:
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется значение по высшей частоте.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

a Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM- радиовещания и телевещания невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от радиочастотных передатчиков, имеет смысл изучить параметры электромагнитного излучения на участке. Если по результатам измерения напряженность поля в месте эксплуатации аппарата «Эй энд Ди» превышает действующий указанный выше уровень соответствия, необходимо понаблюдать за аппаратом «Эй энд Ди» для проверки исправности в работе. При нетипичных рабочих показателях могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения аппарата «Эй энд Ди».
b При частоте 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному воздействию

Аппарат «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.

Испытание на устойчивость	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для выходных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для выходных/выходных линий	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений.
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия - линия ±2 кВ линия - «масса»	± 1 кВ линия - линия ±2 кВ линия - «масса»	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений.
Резкие падения напряжения, краткие сбои и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5% UT (падение UT> 95%) в течение 0,5 цикла 40% UT (падение UT 60%) в течение 5 циклов 70% UT (падение UT 30%) в течение 25 циклов <5% UT (падение UT > 95%) в течение 5 с	< 5% UT (падение UT> 95%) в течение 0,5 цикла 40% UT (падение UT 60%) в течение 5 циклов 70% UT (падение UT 30%) в течение 25 циклов <5% UT (падение UT > 95%) в течение 5 с	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений. Если пользователю прибора «Эй энд Ди» требуется работать с оборудованием в ходе сбоев электропитания, рекомендуется обеспечить питание от бесперебойного источника питания или аккумулятора.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Параметры магнитных полей промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения стандартного коммерческого или больничного учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение сети переменного тока до включения уровня испытания.			

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МАРКИРОВКА

Символ	Описание
SN	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел по количеству ярусов в штабеле (для транспортной тары)
	Бережное обращение (для транспортной тары)
	Верх (для транспортной тары)
	Хрупкое, обращаться осторожно (для транспортной тары)
	Беречь от влаги (для транспортной тары)
	Ограничение атмосферного давления (для транспортной тары)
	Предел температуры (для транспортной тары)
	Диапазон влажности (для транспортной тары)
	Рабочая часть типа BF
	Утилизировать отдельно
	Класс II, двойная изоляция
IPX0	Степень защиты оболочки
I	ON (ВКЛ.) (питание включено)
O	OFF (ВЫКЛ.) (питание выключено)
	Переменный ток

Информация подлинна с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МАТЕРИАЛЫ

Основной блок: АБС-пластик
Трубка соединительная: поливинилхлорид, диоктилфталат
Фильтр воздушный: уретан
Насадка для рта: полипропилен
Насадка для носа: полипропилен
Маски: поливинилхлорид
Ёмкость для лекарства: акрилонитрил-стирольная смола, полипропилен
Кейс (сумочка) для хранения и переноски: нейлон
Комплект декоративных наклеек (для модели CN-233 Детский): полиэтилентерефталат

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель: CN-233 Плюс, CN-233 Детский соответствует следующим стандартам.

СТАНДАРТ	НАИМЕНОВАНИЕ
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN 60601-1-11	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования для медицинского электрооборудования и медицинских электрических систем, используемых в домашней среде здравоохранения
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Применение технологий по эффективности использования медицинских изделий
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 13544-1	Аппаратура дыхательной терапии. Часть 1. Системы распыления и их компоненты
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

Информация получена с официального сайта федеральной службы надзора в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
ISO 18562-1	Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска
EN ISO 2234	Упаковка. Тара транспортная наполненная и единичные грузы. Методы испытаний на штабелирование при статической нагрузке
EN 22248	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении
ISO 2859-1	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
BS EN 149	Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Полумаски фильтрующие для защиты от аэрозолей. Общие технические условия

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие при корректном использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

По окончании срока службы прибор подлежит утилизации. Не уничтожать прибор вместе с неотсортированными бытовыми отходами.

Если изделие не подлежит дальнейшей эксплуатации, оно должно быть утилизировано в соответствии с применимыми местными нормами. Класс отходов А.

ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И УСТАНОВКЕ

При сборке изделия следуйте руководству по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, возникший вследствие неправильной сборки.

Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-233 Плюс, CN-233 Детский поставляется как система компрессорная ингаляционная, готовая к использованию сразу после получения.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СЕРТИФИКАЦИЯ

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4365 от XX.XX.XXXX.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок на основной блок – 5 лет.

На другие комплектующие – маска для взрослых, маска для детей, маска универсальная для детей и взрослых*, маска для грудничков*, насадка для носа, насадка для рта, трубка соединительная, ёмкость для лекарства, фильтр воздушный, кейс для хранения и переноски –гарантия не распространяется.

* Не входят в комплект поставки. Можно приобрести дополнительно.

Гарантийный срок хранения прибора (при соблюдении условий хранения и транспортирования, заявленных производителем) – 12 месяцев.

Срок службы прибора – 6 лет.

Серийные номера приборов включают в себя дату изготовления прибора. Серийные номера имеют следующий вид: SN B2206 00193, где информативными являются выделенные цифры **2206**: **22** – год производства, **06** – месяц производства.

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ К ИНГАЛЯТОРУ КОМПРЕССОРНОМУ (НЕБУЛАЙЗЕРУ), МОДЕЛЬ CN-233 ПЛЮС, CN-233 ДЕТСКИЙ

Наименование комплектующих	Артикул
Фильтр воздушный, 5 шт.	CN-123/232/233-08
Трубка соединительная	CN-123/232/233-04
Насадка для рта	CN-123/232/233-06
Насадка для носа	CN-123/232/233-07
Маска универсальная для детей и взрослых	CN-01-IB
Маска для взрослых	CN-123/232/233-01
Маска для детей	CN-123/232/233-02
Маска для грудничков	CN-123/232/233-03
Ёмкость для лекарства	CN-123/232/233-05-IB

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ИМПОРТЕРЕ

Производитель:

A&D Company Ltd., 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan / ЭЙ энд ДИ Компани Лтд., Лимитед, Япония, 3-23-14, Хигаши-Икебукуро, Тошима-ку, Токио, 170-0013 Япония.

Место производства:

Shenzhen Bi-Rich Medical Devices Co. Limited, The 1st Building of No. 10, Xinqiao GangZai Road, Xinqiao Street, Bao'An District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518125, P.R. China / Шеньжень Би-Рич Медикал Девайсез Ко. Лимитед, 1 Билдинг №10, Синьцяо ГангЗай Роад, Синьцяо Стрит, БаоАн Дистрикт, Шеньжень Сити, Гуангдонг Провинс, 518125, Китай.

Импортер:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭЙ энд ДИ РУС»
(ООО «ЭЙ энд ДИ РУС»).
Юридический адрес: Россия, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, ком. 8Б. Тел.: +7 (495) 937 33 44.
Адрес для рекламаций: Россия, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, ком. 8Б.
Тел.: **8 800 200 03 80**.
Отзывы и предложения можно оставлять на сайте компании по адресу **www.and-rus.ru**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Эй энд Ди, Япония

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНГАЛЯТОР КОМПРЕССОРНЫЙ (НЕБУЛАЙЗЕР)

Вариант исполнения:
Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-235

Руководство по эксплуатации

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Назначение 3
Функциональные особенности прибора 3
Требования безопасности и меры предосторожности 4
Описание принципов на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности 5
Показания 5
Противопоказания 5
Возможные побочные действия 5
Информация об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях 5
Комплектация прибора 6
Описание и работа комплектующих прибора 6
Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями 7
Внешний вид 8
Подготовка к использованию 9
Правила проведения ингаляции 10
Использование прибора 12
Устранение проблем 14
Чистка и дезинфекция прибора 15
Сведения о техническом обслуживании. Замена фильтра 16
Транспортирование и хранение прибора 16
Упаковка 17
Технические характеристики 17
Декларация по электромагнитной совместимости 19
Маркировка 24
Материалы 25
Перечень национальных и международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие 25
Утилизация 27
Требования к монтажу и установке 27
Сертификация 27
Гарантийные обязательства 27
Комплектующие к ингалятору компрессорному (небулайзеру) 28
Сведения о производителе и импортере 28
Версия руководства 28

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Японская компания A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед) благодарит Вас за покупку ингалятора компрессорного (небулайзера). Мы уверены, что, оценив качество, надежность и достоинства этого прибора, Вы останетесь постоянным пользователем нашей продукции.

- При покупке прибора проверьте правильность заполнения гарантийной карты, в которой должны быть четко проставлены дата продажи и печать торгующей организации.
- Перед началом эксплуатации прибора внимательно прочитайте данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования.
- Перед использованием прибора проконсультируйтесь со специалистом.

Данное руководство распространяется на следующую модель ингалятора компрессорного (небулайзера): CN-235.

Далее по тексту могут встречаться следующие сокращенные наименования медицинского изделия: «ингалятор», «ингалятор компрессорный», «устройство», «прибор», «изделие», «небулайзер».

НАЗНАЧЕНИЕ

Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-235 предназначен для профилактики и лечения острых и хронических заболеваний дыхательных путей.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ПРИБОРА

- Применяется при широком спектре заболеваний, в том числе ларингите, ларинготрахеите, бронхите, хронической обструктивной болезни легких, бронхиальной астме, ОРВИ, пневмонии. Для профилактики и лечения заболеваний всех отделов дыхательных путей: верхних и нижних.
- Простой в эксплуатации: легкое управление одной кнопкой.
- Регулировка скорости распыления.
- Надежный: 5 лет гарантии (на основной блок).
- С функцией защиты компрессора от перегрева.
- Для всей семьи: взрослая, детская маски и маска для грудничков в комплекте.
- Возможность использования маски другого размера (маска универсальная для детей и взрослых), которую можно приобрести дополнительно.
- Удобный кейс для хранения и переноски.
- Ингалятор произведен в соответствии с Европейским стандартом EN 13544-1.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Ингалятор – это медицинский прибор. Посоветуйтесь со специалистом, чтобы правильно подобрать лекарственный препарат, определить дозу применения и режим ингаляции.
- Используйте прибор только по прямому назначению – для проведения ингаляционной терапии. Иное использование прибора недопустимо и может быть опасным.
- Не заливайте в емкость для лекарства препараты, которые не были назначены специалистом.
- Не используйте прибор без жидкости.
- Не допускайте попадания аэрозоля в глаза.
- Не используйте прибор без фильтра.
- Не наклоняйте и не трясите прибор во время использования.
- Не оставляйте без присмотра включенный прибор.
- Отключайте прибор от электрической сети перед чисткой, заполнением емкости препаратом и после каждого использования.
- Не допускайте попадания лекарственных препаратов на основной блок ингалятора.
- Не размещайте работающий прибор на мягкой поверхности, где могут оказаться закрытыми вентиляционные отверстия.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия компрессора.
- Прибор не содержит деталей, которые могут быть отремонтированы самостоятельно. Не разбирайте прибор. Никогда не используйте неисправный прибор, при обнаружении неисправностей обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭИ энд ДИ РУС».
- Используйте только те принадлежности к прибору, которые входят в комплект или предлагаются производителем именно для этой модели ингалятора.
- Не допускайте сильного наклона емкости для лекарства при проведении ингаляции.
- Не допускайте ударов по прибору. Это может привести к его повреждению.
- Основной блок прибора не является влагозащищенным. Не допускайте попадания жидкости на основной блок, не погружайте прибор в воду.
- Не прикасайтесь к сетевому шнуру мокрыми руками и не опускайте шнур в воду и другие жидкости.
- Не используйте прибор вблизи открытых источников газа, кислорода или в местах использования аэрозольных спреев.
- Не допускайте самостоятельного использования прибора детьми и людьми с ограниченными возможностями.

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТИ

Изделие работает по принципу преобразования лекарства в аэрозольные частицы лекарственного препарата для респираторной терапии детей и взрослых.

Комплект поставки изделия обеспечивает его полноценное самостоятельное функционирование.

ПОКАЗАНИЯ

- Ларингит
- Ларинготрахеит
- Бронхит
- Хроническая обструктивная болезнь легких
- Бронхиальная астма
- ОРВИ
- Пневмония
- Для лечения заболеваний всех отделов дыхательных путей: верхних и нижних

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышение температуры до 37,5° С и более
- Носовые кровотечения или склонность к ним
- При заболеваниях легких и сердца с явлениями выраженной сердечно-сосудистой или дыхательной недостаточности
- Детский возраст до 1 месяца

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия при использовании ингалятора компрессорного, модели CN-235 не обнаружены. Если Вы испытываете какие-либо из побочных эффектов, указанных в инструкции по применению лекарства, которое Вы используете с Ингалятором компрессорным (небулайзером), модели: CN-235, Вы должны немедленно обратиться к врачу.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСЛОВИЯХ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Изделие предназначено для использования в домашних условиях или в медицинских учреждениях. Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель: CN-235 поставляется как система компрессорная ингаляционная, готовая к использованию сразу после получения.

Пользователь (пациент) может пользоваться изделием самостоятельно.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПЛЕКТАЦИЯ ПРИБОРА

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ	CN-235
Основной блок	•
Фильтр воздушный – 5 шт.	•
Трубка соединительная	•
Насадка для носа	•
Насадка для рта	•
Маска для грудничков	•
Маска для взрослых	•
Маска для детей	•
Маска универсальная для детей и взрослых*	
Ёмкость для лекарства	•
Кейс (сумочка) для хранения и переноски	•
Руководство по эксплуатации	•
Гарантийная карта	•
Коробка упаковочная картонная	•

* Не входит в комплект поставки, можно приобрести дополнительно.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА КОМПЛЕКТУЮЩИХ ПРИБОРА

НАЗВАНИЕ	НАЗНАЧЕНИЕ
Основной блок	Предназначен для сжатия и подачи воздуха
Фильтр воздушный	Предназначен для фильтрации входящего воздушного потока

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Трубка соединительная	Предназначена для соединения ёмкости для лекарства с основным блоком
Насадка для рта	Предназначена для проведения лекарственного вещества от ёмкости для лекарства к пациенту
Насадка для носа	Предназначена для проведения лекарственного вещества от ёмкости для лекарства к пациенту
Маска для грудничков	Предназначена для проведения лекарственного вещества от ёмкости для лекарства к пациенту
Маска для детей	Предназначена для проведения лекарственного вещества от ёмкости для лекарства к пациенту
Маска для взрослых	Предназначена для проведения лекарственного вещества от ёмкости для лекарства к пациенту
Маска универсальная для детей и взрослых*	Предназначена для проведения лекарственного вещества от емкости для лекарства к пациенту
Ёмкость для лекарства	В ёмкость для лекарства заливается лекарственное средство, которое затем распыляется до аэрозоля
Кейс (сумочка) для хранения и переноски	Предназначен для защиты прибора от механических повреждений во время хранения и переноски
Руководство по эксплуатации	Предназначено для ознакомления пользователя с правильным использованием изделия
Гарантийная карта	Содержит гарантийную информацию по прибору
Коробка упаковочная картонная	Предназначена для защиты прибора от механических повреждений во время хранения и транспортирования

* Не входит в комплект поставки, можно приобрести дополнительно.

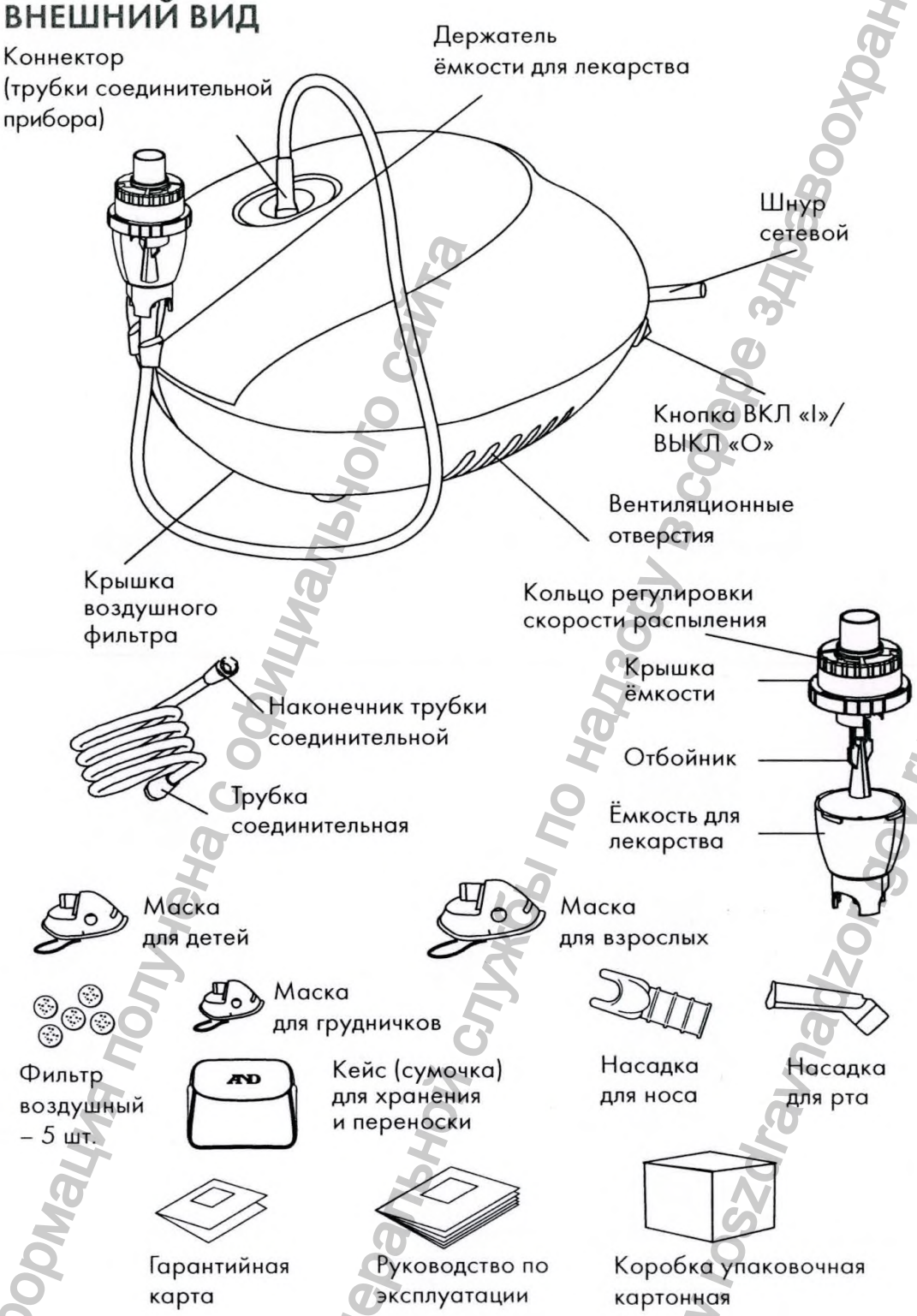
ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Ингалятор компрессорный, модель: CN-235 не пригоден для работы в составе анестезиологических дыхательных систем и систем вентиляции легких.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНЕШНИЙ ВИД



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

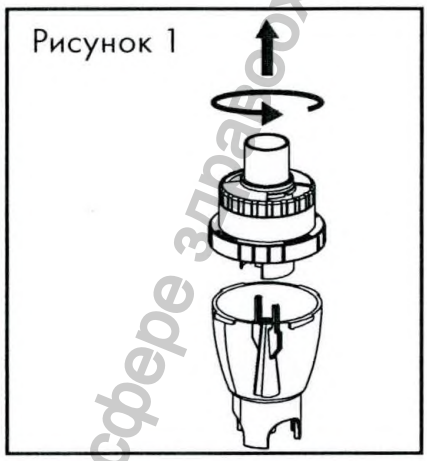
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

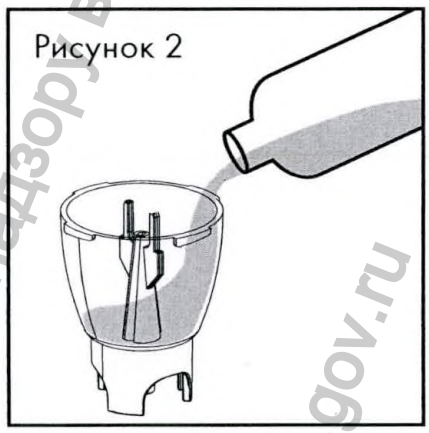
ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

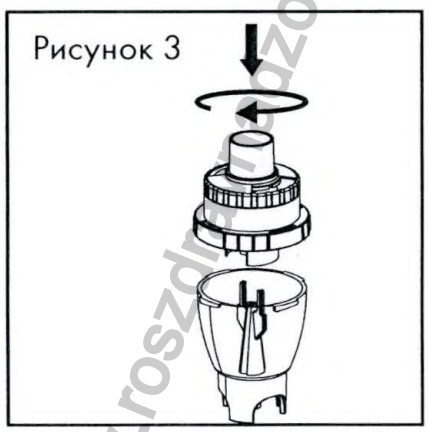
- Перед первым использованием или после длительного хранения очистите прибор в соответствии с правилами раздела ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИБОРА.
- Убедитесь, что прибор выключен (кнопка **ВКЛ / ВЫКЛ** переведена в положение «О»).
- Поместите ингалятор на ровную, устойчивую поверхность.
- Снимите крышку ёмкости для лекарства, аккуратно повернув ее против часовой стрелки (рисунок 1).

ВНИМАНИЕ: убедитесь в наличии отбойника в емкости для лекарства. Не теряйте отбойник, при его отсутствии не происходит распыление лекарственного препарата.

- Заполните ёмкость назначенным врачом лекарственным препаратом (рисунок 2). Не переливайте больше максимальной отметки на ёмкости.
- Установите крышку ёмкости для лекарства на место и закройте её, аккуратно повернув по часовой стрелке (рисунок 3).
- Подключите один наконечник трубки соединительной к коннектору, находящемуся в верхней части корпуса прибора.







Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Другой наконечник трубки соединительной подсоедините к нижней части ёмкости для лекарства (рисунок 4).
• Подсоедините насадку для рта или маску к крышке емкости для лекарства.
• Для использования насадки для носа, вставьте её в насадку для рта, и подсоедините к крышке ёмкости для лекарства.
• Убедитесь, что кнопка ВКЛ/ВЫКЛ находится в положении «О» (прибор выключен).
• Включите вилку сетевого шнура в розетку.

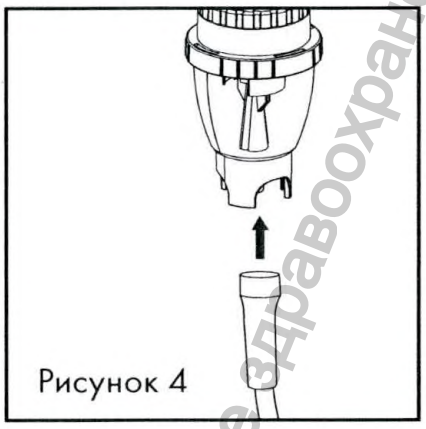


Рисунок 4

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Не используйте какие-либо лекарственные препараты без предварительной консультации со специалистом. При несоблюдении указанной врачом дозировки и способа применения они могут быть опасны для здоровья.
- Соблюдайте правила приготовления раствора для ингаляции, изложенные в инструкции к лекарственному препарату.
- Обратите внимание, что некоторые растворы могут плохо распыляться, что не свидетельствует о неисправности прибора.
- Запрещается использовать эфирные масла и лекарственные средства, содержащие масла, спиртосодержащие жидкости, а также вещества и растворы, содержащие взвешенные частицы (настои, отвары, суспензии и т. д).

ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ИНГАЛЯЦИИ

Ингаляционная терапия – эффективный и быстрый способ доставки лекарственных веществ в верхние и нижние дыхательные пути. Ингалируемое вещество практически не всасывается в кровь, а также почти не оказывает побочных действий на другие органы и системы организма, как это бывает при приеме таблеток или при инъекциях.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Ингаляции следует проводить не ранее чем через 1–1,5 часа после еды, при этом не следует отвлекаться на разговоры и чтение. После ингаляций в течение 1 часа не рекомендуется разговаривать, принимать пищу, выходить на улицу (в прохладную погоду).
2. При заболеваниях носа, околоносовых пазух и носоглотки вдох и выдох необходимо делать через нос, используя маску или насадку для носа. Дышать следует спокойно, без напряжения.
3. При заболеваниях горла и гортани вдох и выдох следует делать через рот, используя маску или насадку для рта. Дышать следует спокойно, в обычном режиме.
4. При заболеваниях трахеи, бронхов, легких рекомендуется вдыхать аэрозоль через рот, используя маску или насадку для рта. Дышать следует глубоко и ровно.
5. Большинство растворов для ингаляции готовят на основе физиологического раствора: 0,9% хлорида натрия (NaCl). Он используется в качестве растворителя и увлажнителя.
6. Хранить приготовленный раствор нужно в холодильнике не более суток. Перед употреблением обязательно подогреть до комнатной температуры.
7. Курс лечения зависит от сложности заболевания и применяемого препарата (от 5 до 10 дней).

Перед проведением ингаляции обязательно проконсультируйтесь со специалистом!

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

- Ёмкость для лекарства оснащена устройством, позволяющим регулировать скорость распыления лекарственного препарата. С помощью поворота кольца, расположенного на крышке ёмкости, можно настроить скорость распыления препарата в соответствии с индивидуальными потребностями разных пользователей (грудничка, ребенка, взрослого).

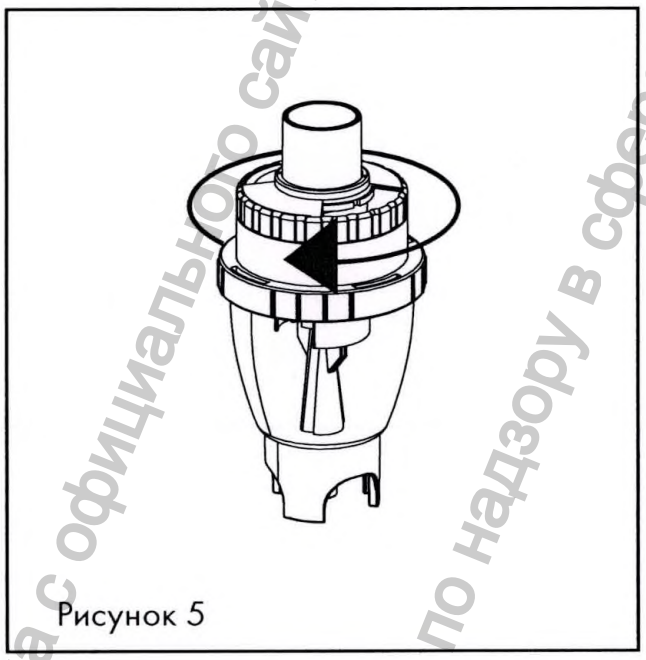


Рисунок 5

- Высокая скорость распыления (полностью открытые отверстия на поворотном кольце крышки ёмкости) предназначена для взрослых пользователей (большой объем легких). Низкая скорость распыления (закрытые отверстия на поворотном кольце крышки ёмкости) больше подходит для грудничков и детей. Для регулировки скорости распыления поверните кольцо, расположенное на крышке емкости для лекарства, тем самым открывая или закрывая отверстия (рисунок 5).
- Включите прибор, переведя кнопку **ВКЛ / ВЫКЛ** в положение «I». Аэрозоль будет выходить через насадку для рта, насадку для носа или маску.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Возьмите насадку в рот и вдыхайте аэрозоль через рот (рисунок 6). Дыхание должно быть ровным.
- Для проведения ингаляции сразу на все участки дыхательных путей используйте маски (рисунок 7).
- Для окончания ингаляции переведите кнопку **ВКЛ / ВЫКЛ** в положение «О».
- Отсоедините сетевой шнур от сети переменного тока.

Рисунок 6

Рисунок 7

⚠ ВНИМАНИЕ!

Мотор компрессора имеет функцию температурной защиты от перегрева, которая автоматически отключает прибор при превышении допустимой температуры для безопасной работы прибора. Если прибор отключился, переведите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ в положение «О», подождите 30 минут, после чего ингалятор будет готов продолжить работу.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Прибор не включается	Шнур сетевой не подключен к сети переменного тока или отсутствует напряжение в сети	Убедитесь, что шнур сетевой подключен к сети переменного тока. Убедитесь, что электричество не отключено
Лекарственный препарат не распыляется или распыляется в недостаточном количестве	Недостаточное или избыточное количество лекарственного препарата в ёмкости для лекарств	Убедитесь, что в ёмкости для лекарств находится достаточное количество лекарственного препарата
	Непроходимость внутри трубки соединительной	Убедитесь, что трубка свободна для движения сжатого воздуха, нет перегибов/переломов трубки
	Ёмкость для лекарства расположена под наклоном к горизонтальной поверхности	Убедитесь, что наклон ёмкости для лекарства не менее 45° к горизонтальной поверхности
	Загрязнен фильтр воздушный	Замените фильтр воздушный на новый
Прибор отключился	Ингалятор перегрелся	1. Выключите прибор, переведя кнопку **ВКЛ / ВЫКЛ** в положение «О». 2. Отключите прибор от сети переменного тока. 3. Дайте прибору остыть в течение 30 минут после автоматического отключения
	Закрыты вентиляционные отверстия для охлаждения компрессора	Не накрывайте прибор (компрессор) во время его работы
Прибор работает аномально громко	Неправильно вставлен фильтр воздушный	Правильно вставьте фильтр воздушный

Внимание! Если вышеперечисленные действия не устранили проблему, обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИБОРА

Чистка

- В гигиенических целях прибор необходимо чистить до и после каждого использования.
- Выключите прибор и отключите его от электросети.
- Тщательно промойте теплой водой с применением мыльного раствора соединительную трубку, маски, насадку для рта, насадку для носа, емкость для лекарства. Для очистки емкости для лекарства снимите крышку емкости для лекарства, повернув ее против часовой стрелки, отсоедините отбойник и тщательно промойте все части емкости. После этого ополосните все чистой проточной горячей водой. Соблюдайте осторожность при обращении с горячей водой.
- Чтобы удалить воду из трубки соединительной – подключите ее к ингалятору, включите прибор и дождитесь, пока вода выйдет из трубки под давлением воздуха.
- Удостоверьтесь, что отверстие в отбойнике не закупорено, это может снизить эффективность распыления. Не используйте посторонние предметы при очистке емкости и отбойника.
- Протрите основной блок мягкой тканью, смоченной водой или мыльным раствором. Не используйте абразивные и порошковые моющие средства. Не опускайте прибор в воду.
- Тщательно протрите прибор и комплектующие к нему, используя мягкую ткань. Просушите все детали прибора, положив их на чистую, сухую и впитывающую воду поверхность.
- После того, как все детали высохнут, уберите их в кейс для хранения. Комплектующие ингалятора предназначены для многократного использования.
- В случае сильного загрязнения соединительная трубка, маски, насадка для рта, насадка для носа, емкость для лекарства и воздушные фильтры должны быть заменены на новые.
- Соединительную трубку, маски, насадку для рта, насадку для носа, емкость для лекарства и воздушные фильтры можно приобрести в Сервисном центре ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».

Дезинфекция

- Дезинфекцию комплектующих рекомендуется проводить после каждой процедуры лечения.
- Для сохранения работоспособности и продления срока службы комплектующих ингалятора не кипятите и не нагревайте их.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Перед дезинфекцией тщательно вымойте руки.
- Дезинфекцию комплектующих можно проводить методом помещения их на 10–15 минут в емкость подходящего размера, наполненную антисептическим раствором.
- Для дезинфекции допустимо применять спиртовой раствор (этанол 95%), раствор хлоргексидина 1%, раствор перекиси водорода 3% с обязательным соблюдением требований инструкций к этим веществам.
- После дезинфекции промойте комплектующие теплой водой и просушите перед дальнейшим хранением.
- Стерилизация прибора и комплектующих к нему не предусмотрена.

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ. ЗАМЕНА ФИЛЬТРА

- Удалите использованный фильтр из компрессора, открыв крышку фильтра, расположенную в нижней части корпуса. Для этого переверните основной блок компрессора, поверните крышку фильтра против часовой стрелки до упора и потяните на себя.
- Вставьте новый фильтр, закройте крышку фильтра и поверните ее по часовой стрелке до упора. Разместите прибор на ровной поверхности.

  Внимание! Не используйте хлопковые или иные материалы в качестве фильтра для прибора.
- Не мойте и не чистите фильтр.
- Меняйте фильтр каждые 30 дней при регулярном использовании.

ВНИМАНИЕ! Модификация ингаляторов (небулайзеров) не допускается!

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА

- При хранении прибора избегайте резкого перепада температур и повышенной влажности.
- Оберегайте прибор от загрязнения, ударов и пыли.
- Не подвергайте прибор воздействию прямых солнечных лучей.
- Не допускайте попадания воды на поверхность корпуса во избежание удара электрическим током при дальнейшем использовании.
- Не храните и не переносите ингалятор, содержащий лекарственные препараты.
- Храните прибор отключенным от электросети.
- Храните прибор в недоступном для детей месте.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условия транспортирования и хранения	
Температура окружающего воздуха, °С	от -20 до +60
Относительная влажность, %	от 30 до 85
Атмосферное давление	От 70 до 106 кПа (от 700 до 1060 гПа)

УПАКОВКА

Основной блок с комплектующими упаковываются в полиэтиленовые пакеты и вместе с руководством по эксплуатации и гарантийной картой помещаются в картонную коробку. Упаковка обеспечивает сохранность медицинского изделия при транспортировании и хранении (при соблюдении существующих условий и сохранении целостности упаковки).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Питание	~230 В, 50 Гц
Потребляемая мощность, не более, В·А	180
Размеры основного блока, мм	202x158x102
Масса основного блока, г	1300
Уровень шума, не более, дБА	60
Рабочее давление, кПа	82-124
Размер частиц MMAD*, мкм	4,5
Дисперсный состав аэрозоля, мкм	≤ 5
Подача аэрозоля, мл (2 мл, 1% NaF)	1,95
Скорость распыления, мл/мин	0,1-0,6
Скорость подачи аэрозоля, мл/мин (2 мл, 1% NaF)	0,1
Остаточный объём лекарственного препарата, мл	0,7

Информация взята с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Максимальный объём емкости для лекарства, мл	6

Допуски характеристик составляют ±10%, если не указано иное.
*MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter) – средний аэродинамический размер массы.

Время установления рабочего режима изделия 1 с.
Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а.
Класс электробезопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: II.
Режим работы: продолжительный.
Тип рабочей части в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: типа BF.
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, в соответствии с ГОСТ 14254-2015: IP21

Условия эксплуатации	
Температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +40
Относительная влажность, %	от 30 до 85
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Эксплуатация медицинского оборудования требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с ЭМС, и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации по ЭМС, предоставленной в настоящем документе. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование для связи (например, сотовые телефоны), может влиять на медицинское электрооборудование. Применение других принадлежностей и кабелей, помимо указанных, может вызвать повышение уровня излучения или снижение устойчивости аппарата к помехам.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитное излучение

Аппарат «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	В аппарате «Эй энд Ди» радиочастотная энергия применяется только для внутренних задач. Соответственно, радиочастотное излучение очень низкое, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	Аппарат «Эй энд Ди» подходит для эксплуатации во всех учреждениях, включая домашние условия и учреждения, в которые подведена низковольтная сеть электропитания общественного пользования для электроснабжения жилых зданий.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / фликерное излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендованные значения пространственного разноса между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием и аппаратом «Эй энд Ди»

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аппарат «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой регулируется излучение радиочастотных помех. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием (передатчиками) и аппаратом «Эй энд Ди» согласно рекомендациям ниже, по максимальной выходной мощности оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос согласно частоте передатчика, М		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендуемое пространственное разнесение d в метрах (м) можно определить с помощью формулы от частоты передатчика, где p — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц действует пространственное разнесение по высшей частоте.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному воздействию			
Аппарат «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.			
Испытание на устойчивость	**IEC 60601 Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**
Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В ср. квадр. 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В ср. квадр. 3 В/м	Расстояние между прибором «Эй энд Ди» и портативным и мобильным радиочастотным оборудованием для передачи данных, включая кабели, должно быть не меньше, чем рекомендованное расстояние пространственного разноса, рассчитанное по формуле от частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц где P — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, и d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков по результатам исследования[a] электромагнитных показателей участков, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частоты [b] Помехи могут произойти рядом с оборудованием, помеченным следующим символом:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется значение по высшей частоте.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

a Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM- радиовещания и телевещания невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от радиочастотных передатчиков, имеет смысл изучить параметры электромагнитного излучения на участке. Если по результатам измерения напряженность поля в месте эксплуатации аппарата «Эй энд Ди» превышает действующий указанный выше уровень соответствия, необходимо понаблюдать за аппаратом «Эй энд Ди» для проверки исправности в работе. При нетипичных рабочих показателях могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения аппарата «Эй энд Ди».
b При частоте 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному воздействию

Аппарат «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.

Испытание на устойчивость	**IEC 60601 Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

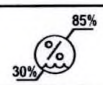
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для выходных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для выходных/выходных линий	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений.
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия - линия ±2 кВ линия - «масса»	± 1 кВ линия - линия ±2 кВ линия - «масса»	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений.
Резкие падения напряжения, краткие сбои и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5% U_T (падение U_T> 95%) в течение 0,5 цикла 40% U_T (падение U_T 60%) в течение 5 циклов 70% U_T (падение U_T 30%) в течение 25 циклов < 5% U_T (падение U_T > 95%) в течение 5 с	< 5% U_T (падение U_T> 95%) в течение 0,5 цикла 40% U_T (падение U_T 60%) в течение 5 циклов 70% U_T (падение U_T 30%) в течение 25 циклов<5% U_T (падение U_T > 95%) в течение 5 с	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений. Если пользователю прибора «Эй энд Ди» требуется работать с оборудованием в ходе сбоев электропитания, рекомендуется обеспечить питание от бесперебойного источника питания или аккумулятора.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Параметры магнитных полей промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения стандартного коммерческого или больничного учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение сети переменного тока до включения уровня испытания.			

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МАРКИРОВКА

Символ	Описание
SN	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел по количеству ярусов в штабеле (для транспортной тары)
	Бережное обращение (для транспортной тары)
	Верх (для транспортной тары)
	Хрупкое, обращаться осторожно (для транспортной тары)
	Беречь от влаги (для транспортной тары)
	Ограничение атмосферного давления (для транспортной тары)
	Предел температуры (для транспортной тары)
	Диапазон влажности (для транспортной тары)
	Рабочая часть типа BF
	Утилизировать отдельно
	Класс II, двойная изоляция
IPX0	Степень защиты оболочки
I	ON (ВКЛ.) (питание включено)
O	OFF (ВЫКЛ.) (питание выключено)
	Переменный ток

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МАТЕРИАЛЫ

Основной блок: АБС-пластик
Трубка соединительная: поливинилхлорид
Фильтр воздушный: полиуретан
Насадка для рта: полипропилен
Насадка для носа: полипропилен
Маски: поливинилхлорид
Ёмкость для лекарства: полистирол, полипропилен
Кейс (сумочка) для хранения и переноски: нейлон

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель: CN-235 соответствует следующим стандартам.

СТАНДАРТ	НАИМЕНОВАНИЕ
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 60601-1-11	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования для медицинского электрооборудования и медицинских электрических систем, используемых в домашней среде здравоохранения
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Применение технологий по эффективности использования медицинских изделий
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 13544-1	Аппаратура дыхательной терапии. Часть 1. Системы распыления и их компоненты
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
ISO 18562-1	Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска
EN ISO 2234	Упаковка. Тара транспортная наполненная и единичные грузы. Методы испытаний на штабелирование при статической нагрузке
EN 22248	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении
ISO 2859-1	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BS EN 149	Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Полумаски фильтрующие для защиты от аэрозолей. Общие технические условия

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие при корректном использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.
По окончании срока службы прибор подлежит утилизации. Не уничтожать прибор вместе с неотсортированными бытовыми отходами.
Если изделие не подлежит дальнейшей эксплуатации, оно должно быть утилизировано в соответствии с применимыми местными нормами Класс отходов А.

ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И УСТАНОВКЕ

При сборке изделия следуйте руководству по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, возникший вследствие неправильной сборки.
Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-235 поставляется как система компрессорная ингаляционная, готовая к использованию сразу после получения.

СЕРТИФИКАЦИЯ

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4365 от XX.XX.XXXX.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок на основной блок – 5 лет.
На другие комплектующие – маска для взрослых, маска для детей, маска для грудничков, маска универсальная для детей и взрослых*, насадка для рта, насадка для носа, трубка соединительная, емкость для лекарства, фильтр воздушный, кейс для хранения и переноски – гарантия не распространяется.
* Не входят в комплект поставки. Можно приобрести дополнительно.
Гарантийный срок хранения прибора (при соблюдении условий хранения и транспортирования, заявленных производителем) – 12 месяцев.
Срок службы прибора – 6 лет.
Серийные номера приборов включают в себя дату изготовления прибора. Серийные номера имеют следующий вид: SN B2206 00193, где информативными являются выделенные цифры **2206**: **22** – год производства, **06** – месяц производства.

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ К ИНГАЛЯТОРУ КОМПРЕССОРНОМУ (НЕБУЛАЙЗЕРУ), МОДЕЛЬ CN-235

Наименование комплектующих	Артикул
Фильтр воздушный, 5 шт.	CN-231/235/236-08
Трубка соединительная	CN-235-04
Насадка для рта	CN-231/235-06
Насадка для носа	CN-235-07
Маска универсальная для детей и взрослых	CN-01-IB
Маска для взрослых	CN-231/235/236-01
Маска для детей	CN-231/235/236-02
Маска для грудничков	CN-231/235/236-03
Ёмкость для лекарства	CN-231/235-05-IB

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ИМПОРТЕРЕ

Производитель: A&D Company Ltd., 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan/ ЭЙ энд ДИ Компани Лтд., Япония, 3-23-14, Хигаши-Икебукуро, Тошима-ку, Токио, 170-0013 Япония.

Место производства:
Vega Technologies Inc., №505, Shengping Mid.Road, Yangwu, Dalang Town, 523789, Dongguan City, Guangdong Province, P.R. China / Вега Текнолоджис Инк., Китай, 523789, Гуандун Провинс, Дунгуань Сити, Да Лянь Таун, Янг Ву, Шэнпин Мид.Роуд, №505.

Импортер:
Общество с ограниченной ответственностью «ЭЙ энд ДИ РУС»
(ООО «ЭЙ энд ДИ РУС»).
Юридический адрес: Россия, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, ком. 8Б. Тел.: +7 (495) 937 33 44.
Адрес для рекламаций: Россия, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, ком. 8Б.
Тел.: **8 800 200 03 80**.
Отзывы и предложения можно оставлять на сайте компании по адресу **www.and-rus.ru**

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

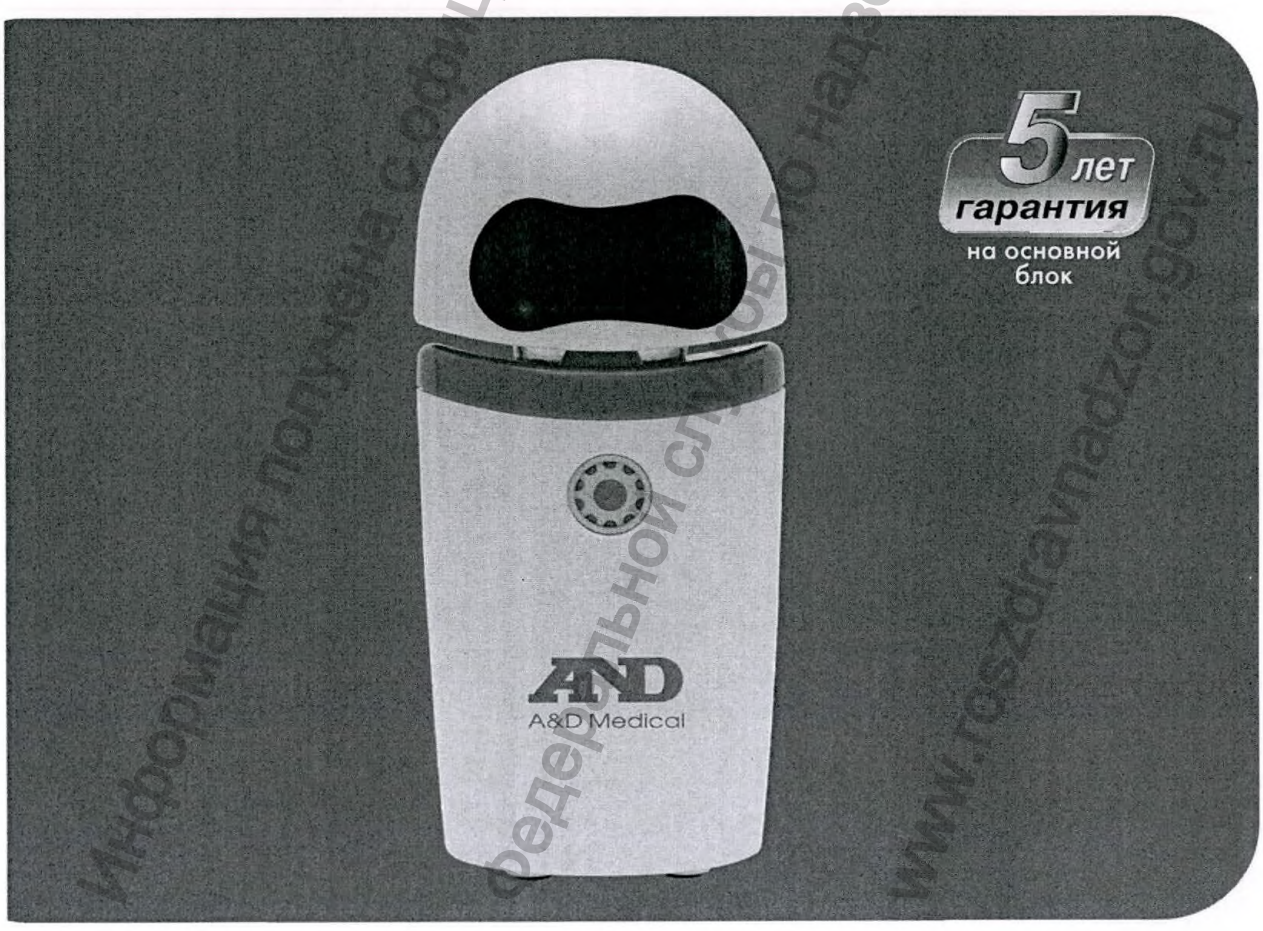
AND
Эй энд Ди, Япония

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНГАЛЯТОР КОМПРЕССОРНЫЙ (НЕБУЛАЙЗЕР)

Вариант исполнения:
Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-236

Руководство по эксплуатации



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Назначение 3
Функциональные особенности прибора 3
Требования безопасности и меры предосторожности 4
Описание принципов на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности 5
Показания 5
Противопоказания 5
Возможные побочные действия 5
Информация об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях 5
Комплектация прибора 6
Описание и работа комплектующих прибора 6
Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями 7
Внешний вид 8
Подготовка к использованию 9
Правила проведения ингаляции 11
Использование прибора 12
Аккумуляторная батарея 13
Чистка и дезинфекция прибора 13
Сведения о техническом обслуживании. Замена фильтра 14
Транспортирование и хранение прибора 15
Упаковка 15
Технические характеристики 16
Маркировка 17
Устранение проблем 19
Утилизация 20
Материалы 20
Перечень национальных и международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие 20
Декларация по электромагнитной совместимости 22
Требования к монтажу и установке 27
Сертификация 27
Гарантийные обязательства 27
Комплектующие к ингалятору компрессорному (небулайзеру) 28
Сведения о производителе и импортере 28
Версия руководства 28

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Японская компания A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед) благодарит Вас за покупку ингалятора компрессорного (небулайзера). Мы уверены, что, оценив качество, надежность и достоинства этого прибора, Вы останетесь постоянным пользователем нашей продукции.

- При покупке прибора проверьте правильность заполнения гарантийной карты, в которой должны быть четко проставлены дата продажи и печать торгующей организации.
- Перед началом эксплуатации прибора внимательно прочитайте данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования.
- Перед использованием прибора проконсультируйтесь со специалистом.

Данное руководство распространяется на следующую модель ингалятора компрессорного (небулайзера): CN-236.

Далее по тексту могут встречаться следующие сокращенные наименования медицинского изделия: «ингалятор», «ингалятор компрессорный», «устройство», «прибор», «изделие», «небулайзер».

НАЗНАЧЕНИЕ

Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-236 предназначен для профилактики и лечения острых и хронических заболеваний дыхательных путей.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ПРИБОРА

- Применяется при широком спектре заболеваний, в том числе ларингите, ларинготрахеите, бронхите, хронической обструктивной болезни легких, бронхиальной астме, ОРВИ, пневмонии. Для профилактики и лечения заболеваний всех отделов дыхательных путей: верхних и нижних.
- Регулировка скорости распыления.
- Надежный: 5 лет гарантии (на основной блок).
- Простой в эксплуатации: легкое управление одной кнопкой.
- Для всей семьи: взрослая и детская маски в комплекте.
- Удобный чехол для хранения и переноски в комплекте.
- Низкий уровень шума (в сравнении с другими компрессорными ингаляторами A&D).
- Возможность использования масок других размеров (маска универсальная для детей и взрослых и маска для грудничков), которые можно приобрести дополнительно.
- Электропитание от встроенного аккумулятора.
- Компактный размер и лёгкий вес прибора.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Автоматическое выключение после 20 минут работы.
- Ингалятор произведен в соответствии с Европейским стандартом EN 13544-1.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Ингалятор – это медицинский прибор. Посоветуйтесь со специалистом, чтобы правильно подобрать лекарственный препарат, определить дозу применения и режим ингаляции.
- Используйте прибор только по прямому назначению – для проведения ингаляционной терапии. Иное использование прибора недопустимо и может быть опасным.
- Не заливайте в емкость для лекарства препараты, которые не были назначены специалистом.
- Не используйте прибор без жидкости.
- Не допускайте попадания аэрозоля в глаза.
- Не используйте прибор без фильтра.
- Не наклоняйте и не трясите прибор во время использования.
- Не оставляйте без присмотра включенный прибор.
- Отключайте прибор от электрической сети перед чисткой, заполнением емкости препаратом и после каждого использования.
- Не допускайте попадания лекарственных препаратов на основной блок ингалятора.
- Не размещайте работающий прибор на мягкой поверхности, где может оказаться закрытой крышка фильтра воздушного.
- Прибор не содержит деталей, которые могут быть отремонтированы самостоятельно. Не разбирайте прибор. Никогда не используйте неисправный прибор, при обнаружении неисправностей обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».
- Используйте только те принадлежности к прибору, которые входят в комплект или предлагаются производителем именно для этой модели ингалятора.
- Не допускайте сильного наклона емкости для лекарства при проведении ингаляции.
- Не допускайте ударов по прибору. Это может привести к его повреждению.
- Основной блок прибора не является влагозащищенным. Не допускайте попадания жидкости на основной блок, не погружайте прибор в воду.
- Не прикасайтесь к шнуру сетевому мокрыми руками и не опускайте шнур в воду и другие жидкости.
- Не используйте прибор вблизи открытых источников газа, кислорода или в местах использования аэрозольных спреев.

Информация по МИ с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не допускайте самостоятельного использования прибора детьми и людьми с ограниченными возможностями.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТИ

Изделие работает по принципу преобразования лекарства в аэрозольные частицы лекарственного препарата для респираторной терапии детей и взрослых.
Комплект поставки изделия обеспечивает его полноценное самостоятельное функционирование.

ПОКАЗАНИЯ

- Ларингит
- Ларинготрахеит
- Бронхит
- Хроническая обструктивная болезнь легких
- Бронхиальная астма
- ОРВИ
- Пневмония
- Для лечения заболеваний всех отделов дыхательных путей: верхних и нижних

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышение температуры до 37,5° С и более
- Носовые кровотечения или склонность к ним
- При заболеваниях легких и сердца с явлениями выраженной сердечно-сосудистой или дыхательной недостаточности
- Детский возраст до 1 месяца

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия при использовании ингалятора компрессорного, модели CN-236 не обнаружены. Если Вы испытываете какие-либо из побочных эффектов, указанных в инструкции по применению лекарства, которое Вы используете с Ингалятором компрессорным (небулайзером), модели: CN-236, Вы должны немедленно обратиться к врачу.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСЛОВИЯХ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Изделие предназначено для использования в домашних условиях или в медицинских учреждениях. Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель: CN-236 поставляется как система компрессорная ингаляционная, готовая к использованию сразу после получения.
Пользователь (пациент) может пользоваться изделием самостоятельно.

Информация размещена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПЛЕКТАЦИЯ ПРИБОРА

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ	CN-236
Основной блок	•
Адаптер сетевой с разъемом микро USB	•
Фильтр воздушный – 5 шт.	•
Трубка соединительная	•
Насадка для рта	•
Маска для взрослых	•
Маска для детей	•
Маска для грудничков*	
Маска универсальная для детей и взрослых*	
Ёмкость для лекарства	•
Чехол (сумочка) для хранения и переноски	•
Руководство по эксплуатации	•
Гарантийная карта	•
Коробка упаковочная картонная	•

* Не входит в комплект поставки, можно приобрести дополнительно.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА КОМПЛЕКТУЮЩИХ ПРИБОРА

НАЗВАНИЕ	НАЗНАЧЕНИЕ
Основной блок	Предназначен для сжатия и подачи воздуха
Адаптер сетевой с разъемом микро USB	Предназначен для зарядки аккумуляторной батареи, расположенной внутри основного блока

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фильтр воздушный	Предназначен для фильтрации входящего воздушного потока
Трубка соединительная	Предназначена для соединения ёмкости для лекарства с основным блоком
Насадка для рта	Предназначена для проведения лекарственного вещества от ёмкости для лекарства к пациенту
Маска для взрослых	Предназначена для проведения лекарственного вещества от ёмкости для лекарства к пациенту
Маска для детей	Предназначена для проведения лекарственного вещества от ёмкости для лекарства к пациенту
Маска для грудничков *	Предназначена для проведения лекарственного вещества от ёмкости для лекарства к пациенту
Маска универсальная для детей и взрослых *	Предназначена для проведения лекарственного вещества от ёмкости для лекарства к пациенту
Ёмкость для лекарства	В ёмкость для лекарства заливается лекарственное средство, которое затем распыляется до аэрозоля
Чехол (сумочка) для хранения и переноски	Предназначен для защиты прибора от механических повреждений во время хранения и переноски.
Руководство по эксплуатации	Предназначено для ознакомления пользователя с правильным использованием изделия
Гарантийная карта	Содержит гарантийную информацию по прибору
Коробка упаковочная картонная	Предназначена для защиты прибора от механических повреждений во время хранения и транспортирования

* Не входит в комплект поставки, можно приобрести дополнительно.

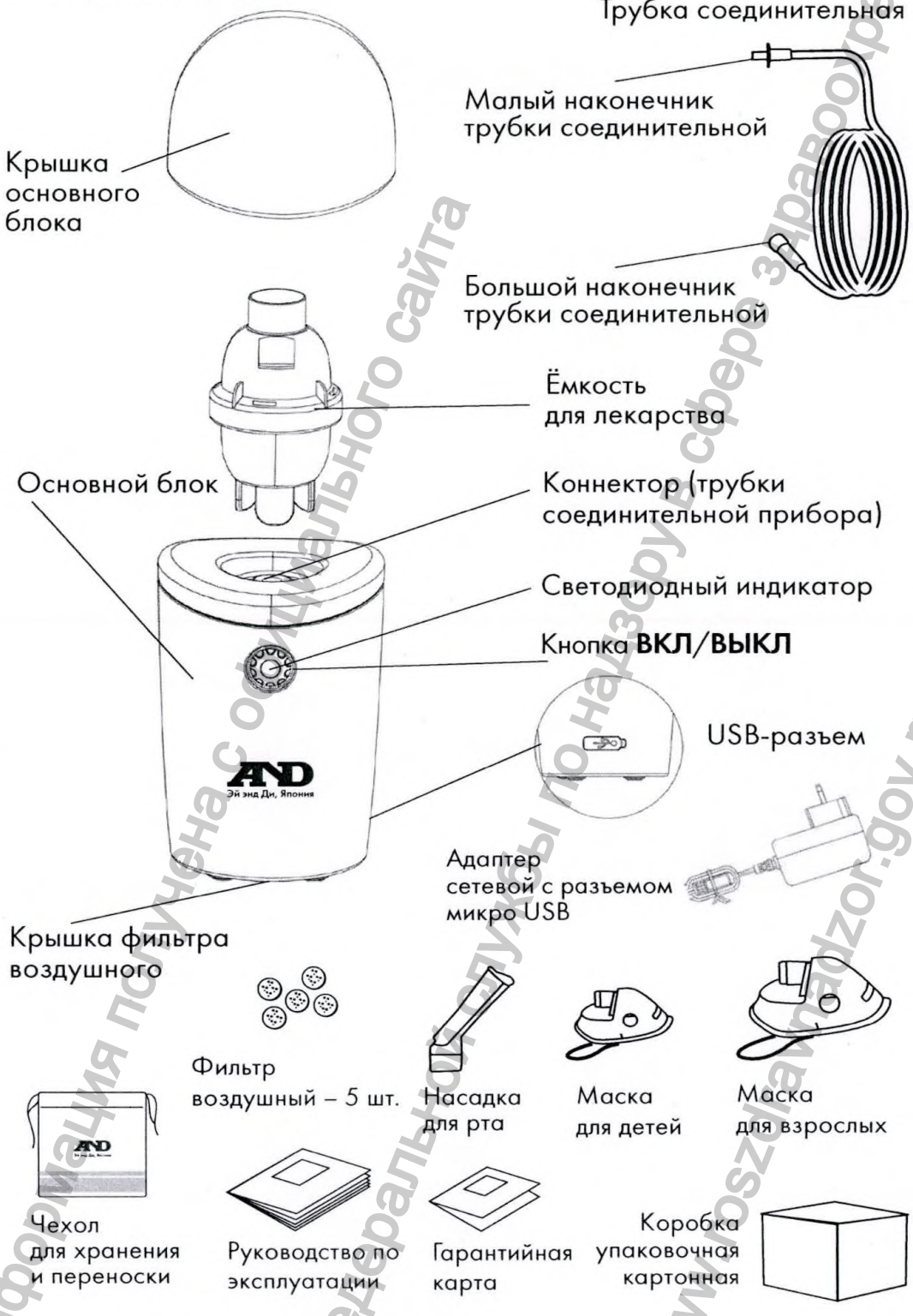
ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Ингалятор компрессорный, модель: CN-236 не пригоден для работы в составе анестезиологических дыхательных систем и систем вентиляции легких.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНЕШНИЙ ВИД



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Перед первым использованием или после длительного хранения очистите прибор в соответствии с правилами раздела ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИБОРА.
- Убедитесь, что прибор выключен (светодиодный индикатор кнопки включения не горит).
- Поместите ингалятор на ровную, устойчивую поверхность.
- Снимите крышку основного блока, аккуратно потянув её вверх (рисунок 1).
- Чтобы вынуть ёмкость для лекарства, поверните ее вращающими движениями и, удерживая основной блок, потяните вверх.
- Снимите крышку ёмкости для лекарства, аккуратно повернув её против часовой стрелки (рисунок 2).
- Убедитесь, что отбойник находится в емкости.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Не теряйте отбойник, при его отсутствии не происходит распыление лекарственного препарата.

- Заполните ёмкость назначенным врачом лекарственным препаратом (рисунок 3). Не переливайте больше максимальной отметки на ёмкости.
- Установите крышку ёмкости для

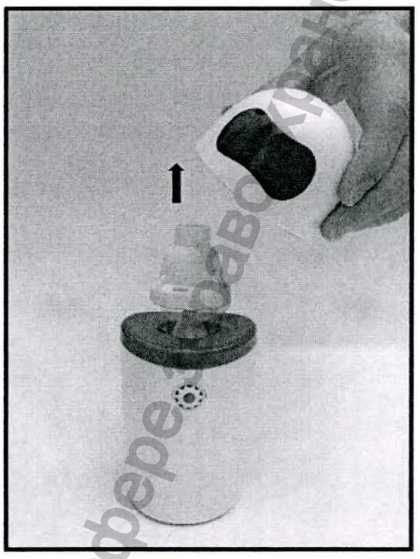


Рисунок 1

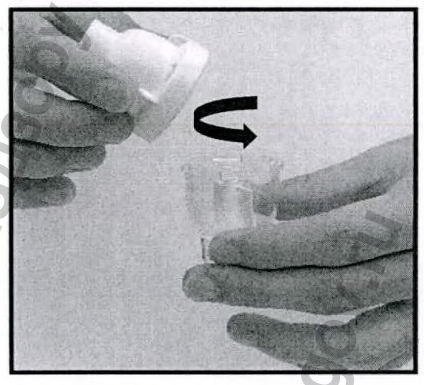


Рисунок 2

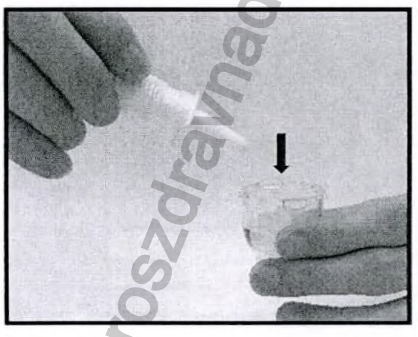


Рисунок 3

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

лекарства на место и закройте её, аккуратно повернув по часовой стрелке (рисунок 4).

- Присоедините ёмкость для лекарства к основному блоку вращательными движениями. Убедитесь в том, что она плотно установлена в приборе.
- При необходимости используйте трубку соединительную. Она позволяет выполнять ингаляции на определенном расстоянии от основного блока. Для этого отсоедините ёмкость для лекарства от основного блока. Вставьте малый наконечник трубки соединительной в место установки емкости на корпусе прибора. Присоедините большой наконечник трубки соединительной к нижней части ёмкости для лекарства (рисунок 5).
- Установите насадку для рта или маски на ёмкость для лекарства (рисунки 6).

Рисунок 4

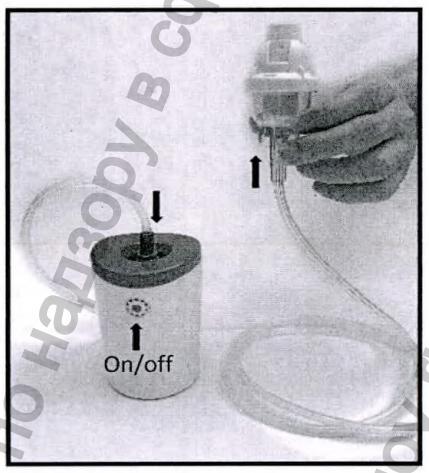


Рисунок 5

Рисунок 6

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Не используйте какие-либо лекарственные препараты без предварительной консультации со специалистом. При несоблюдении указанной врачом дозировки и способа применения они могут быть опасны для здоровья.
- Соблюдайте правила приготов-

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ления раствора для ингаляции, изложенные в инструкции к лекарственному препарату.

- Обратите внимание, что некоторые растворы могут плохо распыляться, что не свидетельствует о неисправности прибора.
- Запрещается использовать эфирные масла и лекарственные средства, содержащие масла, спиртосодержащие жидкости, а также вещества и растворы, содержащие взвешенные частицы (настои, отвары, суспензии и т. д).

ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ИНГАЛЯЦИИ

Ингаляционная терапия – эффективный и быстрый способ доставки лекарственных веществ в верхние и нижние дыхательные пути. Ингалируемое вещество практически не всасывается в кровь, а также почти не оказывает побочных действий на другие органы и системы организма, как это бывает при приеме таблеток или при инъекциях.

1. Ингаляции следует проводить не ранее чем через 1–1,5 часа после еды, при этом не следует отвлекаться на разговоры и чтение. После ингаляций в течение 1 часа не рекомендуется разговаривать, принимать пищу, выходить на улицу (в прохладную погоду).
2. При заболеваниях носа, околоносовых пазух и носоглотки вдох и выдох необходимо делать через нос, используя маску. Дышать следует спокойно, без напряжения.
3. При заболеваниях горла и гортани вдох и выдох следует делать через рот, используя маску или насадку для рта. Дышать следует спокойно, в обычном режиме.
4. При заболеваниях трахеи, бронхов, легких рекомендуется вдыхать аэрозоль через рот, используя маску или насадку для рта. Дышать следует глубоко и ровно.
5. Большинство растворов для ингаляции готовят на основе физиологического раствора: 0,9% хлорида натрия (NaCl). Он используется в качестве растворителя и увлажнителя.
6. Хранить приготовленный раствор нужно в холодильнике не более суток. Перед употреблением обязательно подогреть до комнатной температуры.
7. Курс лечения зависит от сложности заболевания и применяемого препарата (от 5 до 10 дней).

Перед проведением ингаляции обязательно проконсультируйтесь со специалистом!

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

• Ёмкость для лекарства оснащена устройством, позволяющим регулировать скорость распыления лекарственного препарата. С помощью поворота крышки ёмкости можно настроить скорость распыления препарата в соответствии с индивидуальными потребностями разных пользователей (грудничка, ребенка, взрослого).

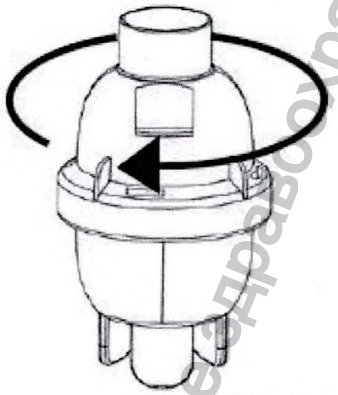


Рисунок 7

• Высокая скорость распыления (полностью открытое отверстие на крышке ёмкости) предназначена для взрослых пользователей (большой объем легких). Низкая скорость распыления (закрытое отверстие на крышке ёмкости) больше подходит для грудничков и детей. Для регулировки скорости распыления поверните крышку ёмкости для лекарства, тем самым открывая или закрывая отверстие (рисунок 7).

Рисунок 8

• Расположите устройство перед собой. Включите устройство, нажав кнопку **ВКЛ / ВЫКЛ** при нормальной работе прибора светодиодный индикатор в кнопке загорится синим, а аэрозоль будет выходить через насадку для рта или маску.

• При выполнении ингаляции ингалятор должен находиться в строго вертикальном положении. Это гарантирует его корректную работу.

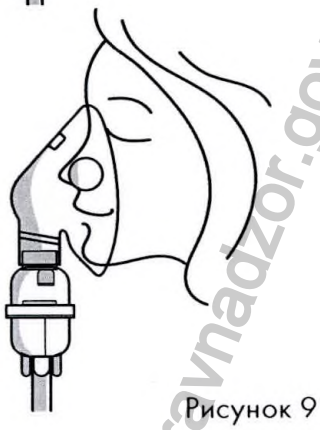


Рисунок 9

• Возьмите насадку в рот и вдыхайте аэрозоль через рот (рисунок 8). Дыхание должно быть ровным.

• Для проведения ингаляции сразу на все участки дыхательных путей используйте маски (рисунок 9).

• Для окончания ингаляции нажмите на кнопку **ВКЛ / ВЫКЛ**. Светодиодный индикатор должен погаснуть.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: прибор автоматически отключается через 20 минут работы. Для повторного использования после отключения, перезапустите ингалятор, нажав кнопку **ВКЛ/ВЫКЛ**.

АККУМУЛЯТОРНАЯ БАТАРЕЯ

- Ингалятор работает за счет аккумуляторной батареи. Приблизительная продолжительность работы – 45 минут.
- Мигание светодиодного индикатора означает низкий уровень заряда, необходимо зарядить устройство.
- Для зарядки аккумуляторной батареи устройства используйте сетевой адаптер, входящий в комплект. Для этого подключите штекер адаптера питания к USB-разъему на корпусе прибора. Вставьте вилку адаптера в розетку переменного тока.
- Во время зарядки светодиодный индикатор мигает. При полной зарядке устройства светодиодный индикатор загорается синим цветом и прекращает мигать.
- Время зарядки аккумуляторной батареи примерно – 3 ч.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИБОРА

Чистка

- В гигиенических целях прибор необходимо чистить до и после каждого использования.
- Выключите прибор и отключите его от электросети.
- Тщательно промойте теплой водой с применением мыльного раствора соединительную трубку, маски, насадку для рта, ёмкость для лекарства. Для очистки емкости для лекарства снимите крышку ёмкости для лекарства, повернув ее против часовой стрелки, отсоедините отбойник и тщательно промойте все части емкости. После этого ополосните все чистой проточной горячей водой. Соблюдайте осторожность при обращении с горячей водой.
- Чтобы удалить воду из трубки соединительной – подключите ее к ингалятору, включите прибор и дождитесь, пока вода выйдет из трубки под давлением воздуха.
- Удостоверьтесь, что отверстие в отбойнике не закупорено, это может снизить эффективность распыления. Не используйте посторонние предметы при очистке емкости и отбойника.
- Протрите основной блок мягкой тканью, смоченной водой или мыльным раствором. Не используйте абразивные и порошковые моющие средства. Не опускайте прибор в воду.
- Тщательно протрите прибор и комплектующие к нему, используя

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

мягкую ткань. Просушите все детали прибора, положив их на чистую, сухую и впитывающую воду поверхность.

- После того, как все детали высохнут, уберите их в чехол для хранения. Комплектующие ингалятора предназначены для многократного использования.
- В случае сильного загрязнения соединительная трубка, маски, насадка для рта, емкость для лекарства и воздушные фильтры должны быть заменены на новые.
- Соединительную трубку, маски, насадку для рта, ёмкость для лекарства и воздушные фильтры можно приобрести в Сервисном центре ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».

Дезинфекция

- Дезинфекцию комплектующих рекомендуется проводить после каждой процедуры лечения.
- Для сохранения работоспособности и продления срока службы комплектующих ингалятора не кипятите и не нагревайте их.
- Перед дезинфекцией тщательно вымойте руки.
- Дезинфекцию комплектующих возможно проводить методом помещения их на 10-15 минут в емкость подходящего размера, наполненную антисептическим раствором.
- Для дезинфекции допустимо применять спиртовой раствор (этанол 95%), раствор хлоргексидина 1%, раствор перекиси водорода 3% с обязательным соблюдением требований инструкций к этим веществам.
- После дезинфекции промойте комплектующие теплой водой и просушите перед дальнейшим хранением.
- Стерилизация прибора и комплектующих к нему не предусмотрена.

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ. ЗАМЕНА ФИЛЬТРА

• Удалите использованный фильтр из компрессора, открыв крышку фильтра расположенную в нижней части корпуса. Для этого переверните основной блок компрессора, поверните крышку фильтра, против часовой стрелки до упора и потяните ее вверх (рисунок 10).

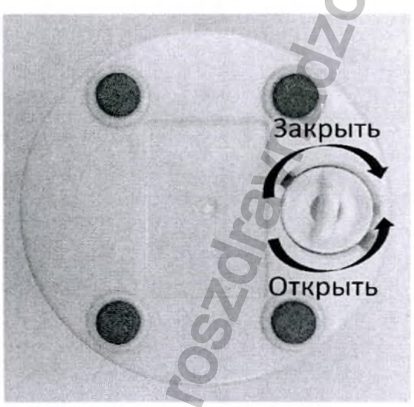


Рисунок 10

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Вставьте новый фильтр, закройте крышку фильтра и поверните ее по часовой стрелке до упора.

Внимание! Не используйте хлопковые или иные материалы в качестве фильтра для прибора.

• Не мойте и не чистите фильтр.

• Меняйте фильтр каждые 30 дней при регулярном использовании.

ВНИМАНИЕ! Модификация ингаляторов (небулайзеров) не допускается!

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА

• При хранении прибора избегайте резкого перепада температур и повышенной влажности.

• Оберегайте прибор от загрязнения, ударов и пыли.

• Не подвергайте прибор воздействию прямых солнечных лучей.

• Не допускайте попадания воды на поверхность корпуса во избежание удара электрическим током при дальнейшем использовании.

• Не храните и не переносите ингалятор, содержащий лекарственные препараты.

• Храните прибор отключенным от электросети.

• Храните прибор в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования и хранения	
Температура окружающего воздуха, °С	от -20 до +60
Относительная влажность, %	от 30 до 85
Атмосферное давление	От 70 до 106 кПа (от 700 до 1060 гПа)

УПАКОВКА

Основной блок с комплектующими упаковываются в полиэтиленовые пакеты и вместе с руководством по эксплуатации и гарантийной картой помещаются в картонную коробку. Упаковка обеспечивает сохранность медицинского изделия при транспортировании и хранении (при соблюдений существующих условий и сохранении целостности упаковки).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Питание	5 В, 2 А
Потребляемая мощность, не более, В·А	10
Тип встроенной батареи	Lithium
Емкость встроенной батареи	3,7 В постоянного тока, 1800 мАч
Время зарядки аккумулятора, ч	≤3
Время работы от одного заряда, мин	≥45
Срок службы батареи	300 циклов
Размеры основного блока, мм	70,5x70,5x157
Масса основного блока, г	245
Уровень шума, не более, дБА	55
Рабочее давление, кПа	28-62
Размер частиц MMAD*, мкм	5
Дисперсный состав аэрозоля, мкм	≤ 5
Подача аэрозоля, мл (2 мл, l% NaF)	1,95
Скорость распыления, мл/мин	0,05-0,4
Скорость подачи аэрозоля, мл/мин (2 мл, l% NaF)	0,17
Остаточный объём лекарственного препарата, мл	0,8
Максимальный объём емкости для лекарства, мл	8

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Адаптер сетевой с разъемом микро USB, входящий в комплект:	
Вход: Выход:	100-240 В ~ 50/60 Гц 0,35 А 5В, 2А
Длина сетевого шнура, см	120

Допуски характеристик составляют ±10%, если не указано иное.

*MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter) – средний аэродинамический размер массы.

Время установления рабочего режима изделия 1 с.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а.

Класс электробезопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: II.

Режим работы: непродолжительный. Максимум 20 мин. ВКЛ. / Минимум 20 мин. ВЫКЛ.

Тип рабочей части в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: типа BF.

Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, в соответствии с ГОСТ 14254-2015: IP22

Условия эксплуатации	
Температура окружающего воздуха, °С	от +10 до +40
Относительная влажность, %	от 30 до 85
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106

МАРКИРОВКА

Символ	Описание
SN	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
6	Предел по количеству ярусов в штабеле (для транспортной тары)
	Бережное обращение (для транспортной тары)
	Верх (для транспортной тары)

Информация полностью с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Хрупкое, обращаться осторожно (для транспортной тары)
	Беречь от влаги (для транспортной тары)
	Ограничение атмосферного давления (для транспортной тары)
	Предел температуры (для транспортной тары)
	Диапазон влажности (для транспортной тары)
	Рабочая часть типа BF
	Класс II, двойная изоляция
IP22	Степень защиты оболочки.
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Использовать исключительно внутри помещения (применимо для адаптера сетевого)
	Знак соответствия
	Утилизировать отдельно
	Уровень защиты адаптера сетевого от скачков напряжения в сети (применимо для адаптера сетевого)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Прибор не включается	Разряжена аккумуляторная батарея	Зарядите аккумуляторную батарею
Лекарственный препарат не распыляется или распыляется в недостаточном количестве	Недостаточное или избыточное количество лекарственного препарата в ёмкости для лекарств	Убедитесь, что в ёмкости для лекарств находится достаточное количество лекарственного препарата
	Непроходимость внутри трубки соединительной	Убедитесь, что трубка свободна для движения сжатого воздуха, нет перегибов/переломов трубки
	Ёмкость для лекарства расположена под наклоном к горизонтальной поверхности	Убедитесь, что наклон ёмкости для лекарства не менее 45° к горизонтальной поверхности
	Загрязнен фильтр воздушный	Замените фильтр воздушный на новый
Прибор отключился	Разряжена аккумуляторная батарея	Зарядите аккумуляторную батарею
	Закончился 20-ти минутный сеанс работы таймера ингалятора	Для возобновления работы нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ
Прибор работает аномально громко	Неправильно вставлен фильтр воздушный	Правильно вставьте фильтр воздушный

Внимание! Если вышеперечисленные действия не устранили проблему, обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие при корректном использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.
По окончании срока службы прибор подлежит утилизации. Не уничтожать прибор вместе с неотсортированными бытовыми отходами.
Если изделие не подлежит дальнейшей эксплуатации, оно должно быть утилизировано в соответствии с применимыми местными нормами.
Класс отходов А.

МАТЕРИАЛЫ

Основной блок: АБС-пластик
Трубка соединительная: поливинилхлорид
Фильтр воздушный: полиуретан
Насадка для рта: полипропилен
Маски: поливинилхлорид
Емкость для лекарства: полипропилен
Чехол (сумочка) для хранения и переноски: нейлон

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель: CN-236 соответствует следующим стандартам.

СТАНДАРТ	НАИМЕНОВАНИЕ
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN 60601-1-11	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования для медицинского электрооборудования и медицинских электрических систем, используемых в домашней среде здравоохранения
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Применение технологий по эффективности использования медицинских изделий
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 13544-1	Аппаратура дыхательной терапии. Часть 1. Системы распыления и их компоненты
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
ISO 18562-1	Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска
EN ISO 2234	Упаковка. Тара транспортная наполненная и единичные грузы. Методы испытаний на штабелирование при статической нагрузке
EN 22248	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении
ISO 2859-1	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Эксплуатация медицинского оборудования требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с ЭМС, и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации по ЭМС, предоставленной в настоящем документе. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование для связи (например, сотовые телефоны), может влиять на медицинское электрооборудование. Применение других принадлежностей и кабелей, помимо указанных, может вызвать повышение уровня излучения или снижение устойчивости аппарата к помехам.

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация изготовителя — электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">Аппарат «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.</td></tr>
<tr><th>Испытание на излучение</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитная среда — руководство</th></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение
CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td rowspan="2">В аппарате «Эй энд Ди» радиочастотная энергия применяется только для внутренних задач. Соответственно, радиочастотное излучение очень низкое, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение
CISPR 11</td><td>Класс B</td><td rowspan="3">Аппарат «Эй энд Ди» подходит для эксплуатации во всех учреждениях, включая домашние условия и учреждения, в которые подведена низковольтная сеть электропитания общественного пользования для электроснабжения жилых зданий.</td></tr>
<tr><td>Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения / фликерное излучение IEC 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><td colspan="3">Рекомендованные значения пространственного разноса между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием и аппаратом «Эй энд Ди»</td></tr>
</table>

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аппарат «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой регулируется излучение радиочастотных помех. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием (передатчиками) и аппаратом «Эй энд Ди» согласно рекомендациям ниже, по максимальной выходной мощности оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос согласно частоте передатчика, М		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендуемое пространственное разнесение d в метрах (м) можно определить с помощью формулы от частоты передатчика, где p — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц действует пространственное разнесение по высшей частоте.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному воздействию			
Аппарат «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.			
Испытание на устойчивость	**IEC 60601 Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**
Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В ср. квадр. 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В ср. квадр. 3 В/м	Расстояние между прибором «Эй энд Ди» и портативным и мобильным радиочастотным оборудованием для передачи данных, включая кабели, должно быть не меньше, чем рекомендованное расстояние пространственного разноса, рассчитанное по формуле от частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц где P — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, и d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков по результатам исследования[a] электромагнитных показателей участков, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частоты [b] Помехи могут произойти рядом с оборудованием, помеченным следующим символом:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется значение по высшей частоте.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

a Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM- радиовещания и телевещания невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от радиочастотных передатчиков, имеет смысл изучить параметры электромагнитного излучения на участке. Если по результатам измерения напряженность поля в месте эксплуатации аппарата «Эй энд Ди» превышает действующий указанный выше уровень соответствия, необходимо понаблюдать за аппаратом «Эй энд Ди» для проверки исправности в работе. При нетипичных рабочих показателях могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения аппарата «Эй энд Ди».
b При частоте 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному воздействию

Аппарат «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.

Испытание на устойчивость	**IEC 60601 Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда — руководство**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для выходных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для выходных/выходных линий	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений.
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия - линия ±2 кВ линия - «масса»	± 1 кВ линия - линия ±2 кВ линия - «масса»	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений.
Резкие падения напряжения, краткие сбои и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5% U_T (падение U_T> 95%) в течение 0,5 цикла 40% U_T (падение U_T 60%) в течение 5 циклов 70% U_T (падение U_T 30%) в течение 25 циклов < 5% U_T (падение U_T > 95%) в течение 5 с	< 5% U_T (падение U_T> 95%) в течение 0,5 цикла 40% U_T (падение U_T 60%) в течение 5 циклов 70% U_T (падение U_T 30%) в течение 25 циклов <5% U_T (падение U_T> 95%) в течение 5 с	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений. Если пользователю прибора «Эй энд Ди» требуется работать с оборудованием в ходе сбоев электропитания, рекомендуется обеспечить питание от бесперебойного источника питания или аккумулятора.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Параметры магнитных полей промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения стандартного коммерческого или больничного учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение сети переменного тока до включения уровня испытания.			

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
BS EN 149	Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Полумаски фильтрующие для защиты от аэрозолей. Общие технические условия

ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И УСТАНОВКЕ

При сборке изделия следуйте руководству по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, возникший вследствие неправильной сборки.

Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-236 поставляется как система компрессорная ингаляционная, готовая к использованию сразу после получения.

СЕРТИФИКАЦИЯ

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4365 от XX.XX.XXXX.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок на основной блок – 5 лет.
Гарантийный срок на адаптер сетевой с разъёмом микро USB – 1 год.

На другие комплектующие – маска для взрослых, маска для детей, маска универсальная для детей и взрослых*, маска для грудничков*, насадка для рта, трубка соединительная, ёмкость для лекарства, фильтр воздушный, чехол для хранения и переноски – гарантия не распространяется.

Гарантийный срок хранения прибора (при соблюдении условий хранения и транспортирования, заявленных производителем) – 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения на адаптер сетевой с разъемом микро USB (при соблюдении условий хранения и транспортирования, заявленных производителем) – 12 месяцев (применимо для CN-236).

Срок службы прибора – 6 лет.

Серийные номера приборов включают в себя дату изготовления прибора. Серийные номера имеют следующий вид: SN B2206 00193, где информативными являются выделенные цифры **2206**: **22** – год производства, **06** – месяц производства.

*Не входят в комплект поставки. Можно приобрести дополнительно.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ К ИНГАЛЯТОРУ КОМПРЕССОРНОМУ (НЕБУЛАЙЗЕРУ), МОДЕЛЬ CN-236

Наименование комплектующих	Артикул
Фильтр воздушный, 5 шт.	CN-231/235/236-08
Трубка соединительная	CN-236-04
Насадка для рта	CN-236-06
Маска универсальная для детей и взрослых	CN-01-IB
Маска для взрослых	CN-231/235/236-01
Маска для детей	CN-231/235/236-02
Маска для грудничков	CN-231/235/236-03
Ёмкость для лекарства	CN-236-05-IB
Адаптер сетевой с разъёмом микро USB	CN-236-09

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ИМПОРТЕРЕ

Производитель:

A&D Company Ltd., 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan / ЭЙ энд ДИ Компани Лтд., Япония, 3-23-14, Хигаши-Икебукуро, Тошима-ку, Токио, 170-0013 Япония.

Место производства:

Vega Technologies Inc., №505, Shengping Mid.Road, Yangwu, Dalang Town, 523789, Dongguan City, Guangdong Province, P.R. China / Вега Текнолоджис Инк., Китай, 523789, Гуандун Провинс, Дунгуань Сити, Да Лянь Таун, Янг Ву, Шэнпин Мид.Роуд, № 505.

Импортер:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭЙ энд ДИ РУС» (ООО «ЭЙ энд ДИ РУС»).

Юридический адрес: Россия, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, ком. 8Б. Тел.: +7 (495) 937 33 44.

Адрес для рекламаций: Россия, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, ком. 8Б. Тел.: **8 800 200 03 80**.

Отзывы и предложения можно оставлять на сайте компании по адресу **www.and-rus.ru**

ВЕРСИЯ РУКОВОДСТВА MI ADCN236 0324

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

令和６年登簿第　191　号

認　　証

この書面における　陳　英婕　は，
本職の面前において　署　名　した。

よって、これを認証する。
令和６年　3　月　26　日、本公証人役場において
東京都豊島区東池袋３丁目１番１号
東　京　法　務　局　所　属

公　証　人
Notary　上田 哲

UEDA Satoshi

証　　明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和６年　3　月　26　日

東　京　法　務　局　長　山口敬之

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
   This public document
2. has been signed by UEDA Satoshi
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of UEDA Satoshi ,Notary
   Certified
5. at Tokyo
6. 26 MAR 2024
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 24- No 005827
9. Seal/stamp:
10. Signature

MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS JAPAN 日本国 外務省

MAEJIMA Tadashi
For the Minister for Foreign Affairs

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Registered No. 1 9 1

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that CHEN YINGJIE signed the attached document in my presence.

Dated this 2 6 day of MAR. 2 0 2 4

SATOSHI UEDA

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NOTARY
1-1 Higashi-Ikebukuro 4-chome
Toshima-ku, Tokyo, Japan.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Translation)

C E R T I F I C A T E

This is to certify that the signature affixed above has been provided by Notary, duly authorized by the Tokyo Legal Affairs Bureau and that the Official Seal appearing on the same is genuine.

Date 26 MAR 2024

Director of the Tokyo Legal Affairs Bureau

山 口 敬 之

(YAMAGUCHI Yoshiyuki)

Official Seal

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/Перевод с английского и японского языков на русский язык/

/Логотип/

Эй энд Ди Компани, Лимитед
3-23-14, Хигаши-Икебукуро
Тошима-ку, Токио 170-0013 Япония
Тел.: 81-3-5391-6132 Факс: 81-3-5391-1566
Сайт: www.aandd.jp

ЗАЯВЛЕНИЕ

О прикрепленных документах:

* Руководство по эксплуатации (Ингалятор компрессорный (небулайзер))

Я, Чен Йинцзи, Эй энд Ди Компани, Лимитед, настоящим визирую и подтверждаю вышеуказанное в том, что все правильно и соответствует действительности.

26 марта 2024 г.

/Подпись/
Чен Йинцзи
Администрация Эй энд Ди Компани, Лимитед

/Печать: Эй энд Ди Компани, Лимитед * Япония/

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/Личная печать нотариуса Сатоси Уеда/

/Логотип/

Эй энд Ди Компани, Лимитед
3-23-14, Хигаши-Икебукуро
Тошима-ку, Токио 170-0013 Япония
Тел.: 81-3-5391-6132 Факс: 81-3-5391-1566
Сайт: www.aandd.jp

УТВЕРЖДАЮ

Эй энд Ди Компани, Лимитед
Организация

3-23-14, Хигаши-Икебукуро, Тошима-ку, Токио, 170-0013, Япония
Адрес

Генеральный директор Департамента нормативного регулирования медицинских изделий
Должность

Казухару Мурата
ФИО

25 марта 2024 г.
Дата

/Подпись/
Подпись и печать

/Печать: Эй энд Ди Компани, Лимитед * Япония/

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ингалятор компрессорный (небулайзер)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/Личная печать нотариуса Сатоси Уеда/

Регистрационный номер 191, 2024 год

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что ЧЕН ЙИНЦЗИ в моем присутствии подписала прилагаемый документ.

Нотариальное удостоверение выдано в нотариальной конторе 26.03.2024 года.

Нотариус */Подпись/*
САТОСИ УЕДА

/Личная печать нотариуса Сатоси Уеда/

1-1 Хигаши-Икебукуро, 3
Тошима-ку, Токио, Япония

Бюро по юридическим вопросам г. Токио.

Данная запись сделана в личном присутствии нотариуса и подтверждает подлинность нижеследующих подписи и печати нотариуса бюро по юридическим вопросам г. Токио.
26.03.2024 г.

Начальник бюро по юридическим вопросам г. Токио:
/Подпись/
ЯМАГУЧИ ЙОШИЮКИ
/Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио/

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна **ЯПОНИЯ**
Настоящий официальный документ

2. Подписан УЕДА Сатоси
3. Выступающим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Токио
4. Скреплен печатью/штампом УЕДА Сатоси, Нотариуса

Удостоверено
5. в Токио 6. 26 марта 2024 г.
7. Министерством иностранных дел
8. 24-№ 005827
9. Штамп/печать 10. Подпись
/Подпись/
МАЭДЗИМА Тадаси
От имени Министра иностранных дел

/Печать: Министерство иностранных дел Японии/

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/Личная печать нотариуса Сатоси Уеда/

Регистрационный номер 191

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что ЧЕН ЙИНЦЗИ в моем присутствии подписала прилагаемый документ.

Дата 26 марта 2024 года

/Подпись/
САТОСИ УЕДА

/Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио
Нотариус
1-1 Хигаши-Икебукуро, 3
Тошима-ку, Токио, Япония/

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/Личная печать нотариуса Сатоси Уеда/

(Перевод)

СЕРТИФИКАТ

Настоящим свидетельствуется, что подпись на вышеуказанных документах была должным образом заверена нотариально Бюро по юридическим вопросам г. Токио, а также что печать на данных документах является подлинной.

Дата 26 марта 2024 года

Начальник юридического управления Токио

/Подпись/
(ЯМАГУЧИ Йошиюки)

Официальная печать

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024- 101472
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1(одну) *лист(а)(ов)*

Нотариус

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru