КОПИЯ

OMRON

OHQ(CS)-RAF-220308 (1 / 1)

Сопроводительное письмо

Мы, OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN, направляем следующую эксплуатационную документацию нашему уполномоченному представителю АО «КомплектСервис», 125413, г. Москва, Солнечногорская ул., д. 4, стр. 10, мансарда, для внесения изменений в документы регистрационного досье № РД-35253/54895 от 05.08.2020 на медицинское изделие: **Ингалятор ультразвуковой OMRON NE-U780 (NE-U780-E)** в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор):

– Руководство по эксплуатации на медицинское изделие **Ингалятор ультразвуковой OMRON NE-U780 (NE-U780-E)**.

– Гарантийный талон на медицинское изделие **Ингалятор ультразвуковой OMRON NE-U780 (NE-U780-E)**.

Настоящим удостоверяем, что представленная документация разработана на русском языке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Достоверность представленной информации подтверждаем.

Cover letter

We, OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN, submit following operating documents to our authorized representative ComplectServise Co Ltd, mansard, bldg. 10, 4 Solnechnogorskaya st., Moscow 125413, Russian Federation, for making changes in the documents of the registration dossier № РД-35253/54895 from 05.08.2020 medical devices: **Ultrasonic Nebulizer OMRON NE-U780 (NE-U780-E)** in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor):

- Instruction manual of the medical device **Ultrasonic Nebulizer OMRON NE-U780 (NE-U780-E).**
- Warranty card for the medical device **Ultrasonic Nebulizer OMRON NE-U780 (NE-U780-E).**

We hereby certify that the submitted documentation developed in Russian language, in accordance with the laws of the Russian Federation.

We confirm the accuracy of the provided information.

June 30, 2022

Takefumi Nakanishi
General Manager
Regulatory Affairs Department
OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.

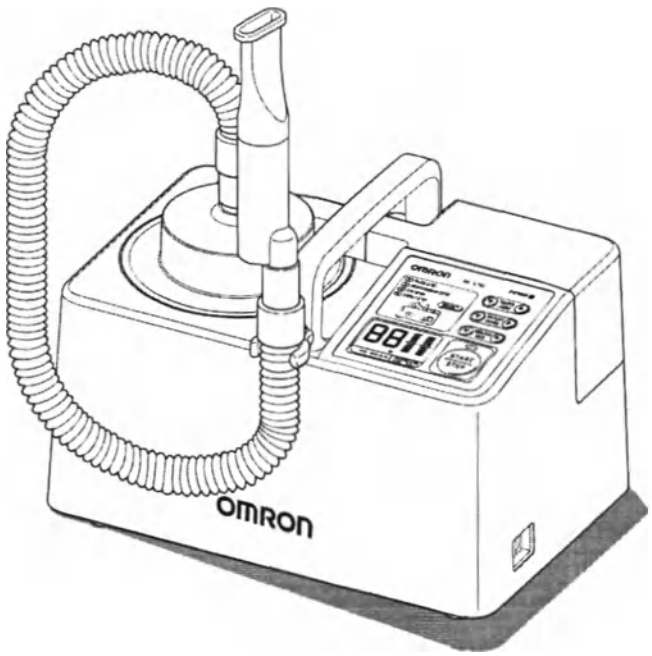
オムロンヘルスケア株式会社
〒617-0002 京都府向日市寺戸町九ノ坪53番地

All for Healthcare

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

OMRON

ULTRA A-I-R Pro



Ингалятор ультразвуковой

NE-U780

(NE-U780-E)

Руководство по эксплуатации

EAC

Содержание

Важная информация
- Назначение 169
- Инструкция по технике безопасности 170
- Освобождение от ответственности 171

Сведения о приборе
- Особенности прибора 172
- Комплект поставки 173
- Описание дисплея 173
- Названия деталей устройства 174

Как пользоваться прибором
- Подготовка к работе 175
  - Дезинфекция 175
  - Подготовка 178
- Проведение ингаляции 181
- Проведение ингаляции с использованием принадлежностей, приобретаемых отдельно 184

Уход и обслуживание
- Обслуживание 186
- Хранение 188

Технические характеристики, гарантия
- Устранение неисправностей ... 189
- Технические характеристики ... 190
- Принадлежности и детали для замены 193
- Гарантия 194

- Данное устройство представляет собой медицинский прибор и должно использоваться под руководством врача. При выборе типа, дозы и режима введения лекарственного средства следуйте указаниям лечащего врача и/или фармаколога.
- Данное устройство не предназначено для использования в качестве домашнего ингалятора с целью увлажнения слизистой оболочки носа и горла.

All for Healthcare

IM-NE-U780-E-06-04/2022
Дата выпуска: YYYY-MM-DD

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение

Медицинское назначение	Данный продукт предназначен для преобразования жидкого лекарственного средства в аэрозоль для последующего вдыхания и доставки в дыхательные пути, в соответствии с рекомендациями медицинского специалиста.
Пользователь	• Квалифицированные медицинские специалисты (врачи, медицинские сестры и пульмонологи) • Лица, осуществляющие уход за пациентом, или пациенты после консультации с квалифицированным медицинским специалистов в медицинских учреждениях при неукоснительном наблюдении медицинских работников
Пациенты	• Пациенты, страдающие астмой, воспалением носовой полости или ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь лёгких) • Пациенты, нуждающиеся в увлажненном кислороде после операции • Данное устройство не должно использоваться пациентами, которые находятся без сознания или не дышат самостоятельно.
Сфера применения	Данное устройство предназначено для использования в таких медицинских учреждениях, как больницы, поликлиники и кабинеты врачей, или же в других учреждениях при неукоснительном наблюдении медицинских работников.
Срок службы	Ниже приведены сроки службы при условии, что данное устройство используется для распыления 30 мл физиологического раствора, температура которого составляет 26 °C, при температуре воды в съемном резервуаре для воды 26 °C, 18 раз в день в течение 10 минут каждый раз и при комнатной температуре 23 °C: Срок службы устройства может зависеть от сферы применения, в которой оно используется. Частое использование устройства может привести к сокращению его срока службы.

Основной блок	5 лет
Съемный резервуар для воды	5 лет
Сетевой шнур	5 лет
Крышка резервуара для лекарственных средств	1 год
Силиконовая прокладка (шайба)	1 год
Держатель резервуара для лекарственных средств	1 год
Загубник	1 год
Шланг для ингаляций (M)	1 год
Резервуар для лекарственных средств	6 месяцев

Меры предосторожности при использовании	Необходимо соблюдать предупреждения и меры предосторожности, описанные в руководстве по эксплуатации.

Показания к применению
Данный продукт предназначен для преобразования жидкого лекарственного средства в аэрозоль для последующего вдыхания и доставки в дыхательные пути. В соответствии с рекомендациями медицинского специалиста, данный прибор может быть использован для профилактики и лечения таких заболеваний органов дыхания, как бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), муковисцидоз, бронхит, бронхиолит, пневмония, бронхоэктатическая болезнь, туберкулез, профилактика послеоперационных осложнений, легочная гипертензия, а также для увлажнения верхних и средних дыхательных путей и устранения дискомфорта.

Противопоказания
Данный продукт не должен быть использован в случае, если дыхательные пути травмированы или применяется другая терапия препятствующая правильному использованию прибора. Данный продукт не может быть использован если пациент без сознания, не дышит самостоятельно или находится в состоянии повышенного нервного возбуждения.

Побочные эффекты
Побочных эффектов от применения данного прибора не выявлено. Внимательно изучите соответствующий раздел в инструкции по применению используемого лекарственного средства.

Текущий ремонт
Помимо замены элементов питания (где применимо) и рекомендуемых аксессуаров (перечислены в руководстве по эксплуатации) вследствие их износа, никакие другие вмешательства в конструкцию прибора не допускаются. В случае обнаружения дефекта, свяжитесь с официальным дистрибьютором данного продукта. Данные об официальном дистрибьюторе указаны на упаковке изделия, в гарантийном талоне или в руководстве по эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по технике безопасности

■ В этом разделе приведена информация о безопасном использовании устройства и предотвращении личных травм и травм окружающих, а также повреждения имущества.

⚠ **Предупреждение!** Указывает на потенциально опасную ситуацию, развитие которой может привести к смерти или серьезной травме.

(Использование)
- При выборе типа, дозы и режима введения лекарственного средства следуйте указаниям лечащего врача и/или фармацевта.
- Если во время использования этого прибора возникают любые аллергические реакции на лекарственное средство или другие затруднения, немедленно прекратите его использование и обратитесь к врачу.
- Держите прибор в недоступном для младенцев и детей месте.
- Всегда удаляйте остатки лекарственного средства после ингаляции, всегда используйте свежее лекарство для ингаляций.
- Для ингаляций не используйте в ингаляторе простую воду.
- Не используйте данное устройство, когда пациент подключен к автоматическому респиратору.
- Не используйте в анестезиологических или дыхательных контурах.
- Не прикасайтесь к вибрирующей пластине, когда устройство подключено к сети.
- Не используйте прибор там, где может произойти его контакт с легковоспламеняющимся газом.
- Во время использования аппарата не перекрывайте отверстия в его нижней части.
- Не используйте и не храните аппарат в помещениях с повышенной влажностью (например, в ванной комнате).

(Источник питания)
- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к электрической сети с заземлением.
- Не используйте устройство, если поврежден сетевой шнур или вилка.
- Подключайте сетевой шнур к соответствующей электрической розетке. Не используйте тройники и т.д.
- Ни в коем случае не вставляйте и не вынимайте сетевой шнур мокрыми руками.

(Очистка и дезинфекция)
- Очищайте и дезинфицируйте детали устройства перед его первым использованием, после того, как устройство не использовалось в течение длительного времени, а также при загрязнении небулайзерной камеры.
- Очищайте и дезинфицируйте небулайзерную камеру, шланг для ингаляций и загубник после каждого использования.
- Если устройство использовалось другими пациентами, очищайте и дезинфицируйте небулайзерную камеру, шланг для ингаляций и загубник после использования каждым пациентом.
- Следуйте инструкциям изготовителя по обеззараживанию и убедитесь, что после дезинфекции на устройстве не осталось антисептическое средство.
- После очистки и дезинфекции дождитесь полного высыхания деталей, прежде чем собирать устройство, и храните его в чистом месте, чтобы на устройство не попала грязь.
- Резервуар для лекарственных средств является расходной частью. Если резервуар поврежден или деформирован, то прежде чем использовать устройство, замените резервуар новым.
- Собирая устройство, не прикасайтесь непосредственно к деталям, через которые будет поступать лекарственное средство или аэрозоль.
- Основной блок и сетевой шнур не защищены от влаги. Не допускайте попадания на эти части воды или иной жидкости.

⚠ **Внимание!** Указывает на потенциально опасную ситуацию, развитие которой может привести к незначительной травме, травме средней степени тяжести или к физическому повреждению.

(Использование)
- Убедитесь, что в шланге для ингаляций не осталось лекарственного средства.
- Чтобы не допустить удушения сетевым шнуром или шлангом для ингаляций либо получения травм вследствие неправильного обращения, родителю или лицу, ухаживающему за пациентом, следует постоянно наблюдать за прибором, когда он используется детьми или людьми с ограниченными возможностями, а также возле детей и людей с ограниченными способностями.
- Использование прибора детьми или инвалидами либо в их присутствии должно осуществляться под постоянным контролем родителей или лиц, осуществляющих уход за пациентом.
- Убедитесь, что контакт резервуара для воды и контакт основного блока не загрязнены.
- Убедитесь, что фильтры установлены правильно.
- После удаления маски следует протереть лицо, чтобы удалить остатки лекарственного препарата.
- Не допускайте попадания распыленного лекарственного средства в глаза.
- Не используйте ингалятор, если резервуар для лекарственных средств пуст.
- Одобрено только для использования человеком.
- Используйте только оригинальные и дополнительные принадлежности производства компании OMRON, указанные для данного прибора.
- Не наливайте в резервуар для лекарственных средств более 150 мл лекарственного средства.
- Не подвергайте прибор сильным сотрясениям (например, падение на пол).
- Не просовывайте в основной блок пальцы и не вставляйте посторонние предметы.
- Не прикрепляйте съемный резервуар для воды к основному блоку, если на внешней поверхности резервуара осталась влага.
- Во время использования не накрывайте основной блок одеялом, полотенцем или каким-либо другим материалом.
- Не разбирайте и не предпринимайте самостоятельных попыток починить основной блок или сетевой шнур.
- Маска и загубник могут нагреваться до температуры 47 °C. Немедленно удаляйте их по завершении использования данного устройства.
- Во время использования этого устройства убедитесь, что на расстоянии 30 см от него нет мобильных телефонов или иных устройств, излучающих электромагнитные волны. Это может привести к ухудшению работы устройства.

(Источник питания)
- Используйте только оригинальный сетевой шнур.
- Полностью вставляйте штекер сетевого шнура в электрическую розетку.
- Стирайте пыль со штекера сетевого шнура.
- При обращении с сетевым шнуром не делайте следующее:
  не повреждайте; не разрывайте;
  не модифицируйте; не перегибайте и не тяните с усилием;
  не перекручивайте; не складывайте в бухту во время использования;
  не защемляйте; не проводите под тяжелыми предметами.
- Вынимая штекер сетевого шнура из сетевой розетки, не тяните за сетевой шнур.
  Убедитесь, что штекер сетевого шнура извлекается безопасно.
- Отключайте устройство от сетевой розетки, если его не предполагается использовать в течение долгого времени.
- Если во время использования происходит сбой подачи электропитания, немедленно выключите устройство кнопкой питания и отключите его от электрической сети.
- Перед очисткой всегда отсоединяйте сетевой шнур от прибора.
- Не размещайте устройство вплотную к стене.
  Размещайте устройство на расстоянии не менее 10 см от стены.

(Очистка и дезинфекция)
- После каждого использования выливайте воду из съемного резервуара для воды.
- Удаляйте любые лекарственные средства, попавшие на ось вентиляционной установки.
- При переносе основного блока крепко держите ручку основного блока или сам блок.
- Не кипятите и не сушите детали устройства в микроволновой печи.
- Не сушите детали устройства феном.
- Не мойте и не сушите детали устройства в посудомоечной машине.
- При чистке контактов устройства соблюдайте осторожность и не касайтесь пациента.

Общие меры безопасности
- Не наливайте в съемный резервуар для воды никакие жидкости, кроме водопроводной воды. Это может повредить вибрирующую пластину или нарушить ее работу.
- Во время ингаляции не размещайте основной блок выше головы пациента. Лекарство может пролиться на лицо или одежду.
- Не переносите и не оставляйте основной блок без присмотра, если в резервуаре для лекарственных средств остается лекарство. Лекарство может разлиться и повредить основной блок или же запачкать область вокруг него.
- Используйте данное устройство только для ингаляции.
- При очистке съемного резервуара для воды соблюдайте осторожность и старайтесь не повредить вибрирующую пластину.
- При стерилизации в автоклаве следите за тем, чтобы никакие детали не касались металлических компонентов, контактирующих с нагревателем стерилизатора. Поскольку нагреватель становится очень горячим, любые контактирующие с ним детали могут расплавиться или деформироваться.
- Ни в коем случае не выполняйте очистку бензолом или растворителем.
- При утилизации или переработке основного блока, его принадлежностей или любых дополнительных принадлежностей обращайтесь с ними как с медицинскими отходами в соответствии с правилами, предписанными местными властями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по технике безопасности

Осмотр устройства

Перед каждым использованием осматривайте прибор и проверяйте, все ли в порядке.

Устранение неисправностей

Если в устройстве происходит ошибка (E1, E3 или E4) немедленно выполните процедуру, описанную ниже. (☞ Стр. 189)

(1) Отключите устройство от сетевой розетки и удостоверьтесь, что оно не будет использоваться.
(2) Наклейте на устройство этикетку, сообщающую другим пациентам, что оно повреждено.
(3) Обратитесь к организации, у которой было приобретено устройство, или в центр технического обслуживания OMRON.

Освобождение от ответственности

Компания OMRON не несет ответственности за следующее:

1. Отказ в работе или повреждение изделия вследствие обслуживания или ремонта, выполненного любой компанией, отличной от компании OMRON или ее уполномоченных агентов
2. Отказ в работе или повреждение изделия, вызванные устройством другой компании
3. Отказ в работе или повреждение изделия вследствие обслуживания или ремонта с использованием запасных частей, отличных от запасных частей, предусмотренных компанией OMRON
4. Отказ в работе или повреждение изделия или же несчастные случаи, сопряженные с использованием устройства, вследствие несоблюдения мер предосторожности и инструкций по эксплуатации, описанных в настоящем руководстве
5. Отказ в работе или повреждение изделия вследствие несоблюдения условий эксплуатации (например, в отношении источника питания и среды установки), как это описано в настоящем руководстве
6. Отказ в работе или повреждение изделия вследствие изменения устройства или его ремонта не уполномоченными на это лицами
7. Отказ в работе или повреждение изделия вследствие пожара, землетрясения, наводнения, удара молнии или иных природных катастроф

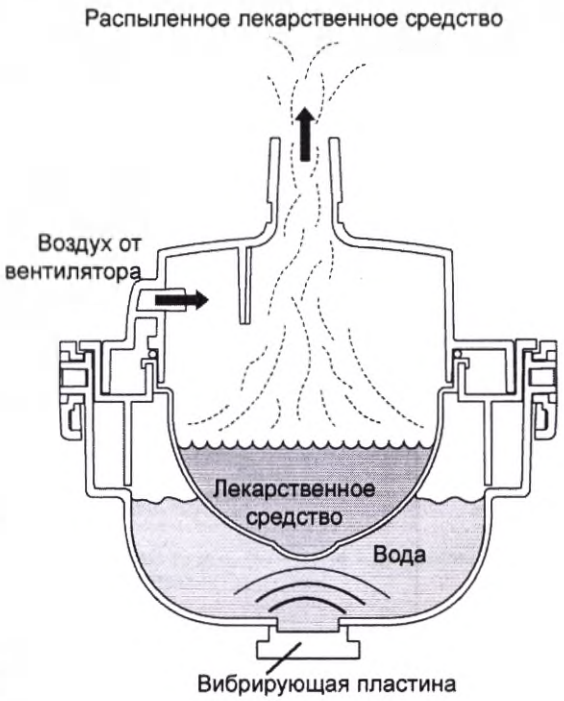
1. Хотя мы сделали все возможное, чтобы настоящее руководство содержало предельно точную информацию, мы хотели бы, чтобы пользователи обращались в компанию OMRON в случае обнаружения недочетов или ошибок.
2. Несанкционированное копирование настоящего руководства, полностью или частично, запрещено. Законом об авторском праве запрещается использование настоящего руководства для любых целей, отличных от личных (корпоративных) без явно выраженного на то согласия компании OMRON.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принцип действия ингалятора ультразвукового NE-U780

1. **Ингалятор передает энергию ультразвуковых колебаний воде, находящейся в съемном резервуаре для воды, через вибрирующую пластину, расположенный в нижней части этого резервуара.**
2. **Через воду, налитую в съемный резервуар для воды, ультразвуковые колебания передаются лекарственному средству, находящемуся в резервуаре для лекарственных средств.**
3. **Лекарство в резервуаре для лекарственных средств превращается в аэрозоль и распыляется посредством ультразвуковой вибрации.**
4. **Поток воздуха, создаваемый вентилятором, выносит распыленные частицы лекарственного средства (процесс небулизации).**

Примечания:
- Превращение в аэрозоль: процесс, при котором лекарство превращается в аэрозоль.
- Небулизация: процесс, при котором лекарство, превращенное в аэрозоль, выводится устройством наружу.



Особенности прибора

Профессиональный ингалятор ультразвуковой со съемным резервуаром для воды (removable tank)

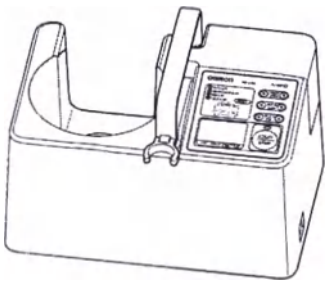
REMOVABLE TANK

Ингалятор ультразвуковой OMRON NE-U780 снабжен съемным резервуаром для воды для удобства дезинфекции и очистки.

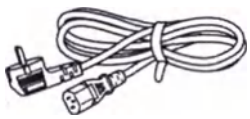
1. Гладкая поверхность и обтекаемая форма, упрощающая очистку
   Очистка и дезинфекция основного блока не вызывает затруднений благодаря сенсорным переключателям и воздуховодным путям, которые легко протирать и дезинфицировать.
2. Детали, допускающие безопасное автоклавирование
   Крышку резервуара для лекарственных средств, шланг для ингаляций, загубник и маску для ингаляций (приобретается отдельно) можно дезинфицировать в автоклаве или стерилизующей жидкости.
3. Большой, легко читаемый ЖК-дисплей
   Устройство снабжено большим ЖК-дисплеем, на котором хорошо видны показания таймера, скорость воздушного потока и скорость распыления. Подсветка гарантирует хорошую читаемость даже в темных местах.
4. Звуковой сигнал тревоги
   Устройство подает звуковой сигнал тревоги при возникновении ошибки или по истечении заданного времени. Светодиодный индикатор ошибки указывает место возникновения ошибки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплект поставки

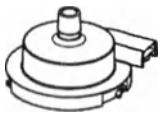


■ Основной блок
Примечание. Воздушный фильтр и защитный фильтр уже установлены.



■ Сетевой шнур
Примечание. В этом устройстве предоставляется защита класса I от поражения электрическим током. Используйте только с сетевым шнуром с заземлением, входящим в комплект поставки.

■ Съемный резервуар для воды



■ Крышка резервуара для лекарственных средств
Примечание. Поставляется с силиконовой прокладкой (шайбой).

■ Держатель резервуара для лекарственных средств

■ Загубник

■ Шланг для ингаляций (M)

■ Резервуар для лекарственных средств × 2

■ Гарантийный талон

■ Руководство по эксплуатации

Подробнее о дополнительных принадлежностях см. в разделе «Аксессуары, которые пользователь, при необходимости, может приобрести отдельно от комплекта поставки медицинского изделия». (☞ Стр. 193)

Описание дисплея

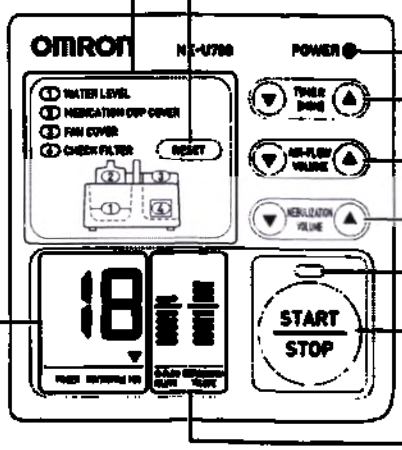
Дисплей условного отображения ошибки
На дисплее условного отображения ошибки отображаются места возникновения любых ошибок.
(☞ Стр. 189)

Дисплей таймера и дисплей внутренней ошибки

■ При использовании таймера
Указывает оставшееся время распыления.
Это время можно установить на значение от 1 до 30 минут.

■ Во время постоянного распыления
В цифровой области дисплея отображается простая циклическая анимация.
(☞ Стр. 181)

■ При возникновении внутренней ошибки
Указывается на дисплее (например, «E 1»).
(☞ Стр. 189)



Кнопка сброса (☞ Стр. 186)

Светодиодный индикатор питания
Загорается, когда кнопка питания находится в положении «ВКЛ».

Кнопка таймера (☞ Стр. 181)

Кнопка регулировки скорости воздушного потока (☞ Стр. 181)

Кнопка регулировки скорости распыления (☞ Стр. 181)

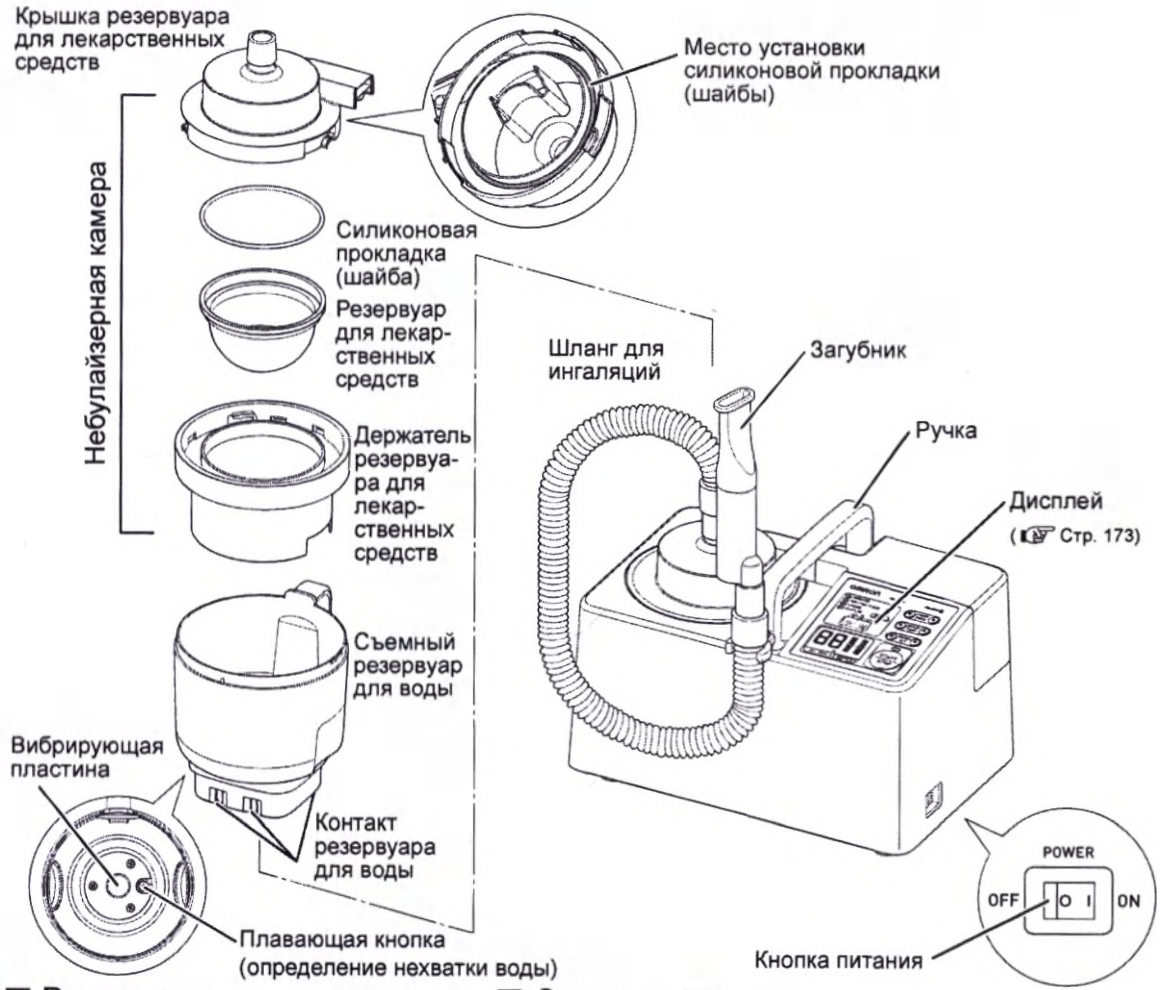
Светодиодный индикатор START/STOP (СТАРТ/СТОП)
Загорается при начале распыления.

Кнопка START/STOP (СТАРТ/СТОП)
(☞ Стр. 182)

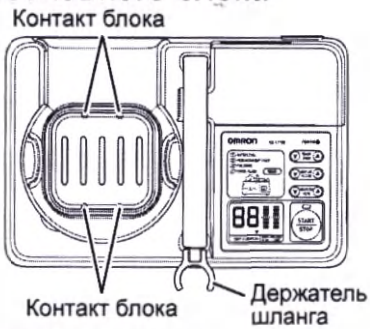
Дисплей уровня
Указывает скорость воздушного потока и скорость распыления.
(☞ Стр. 181)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

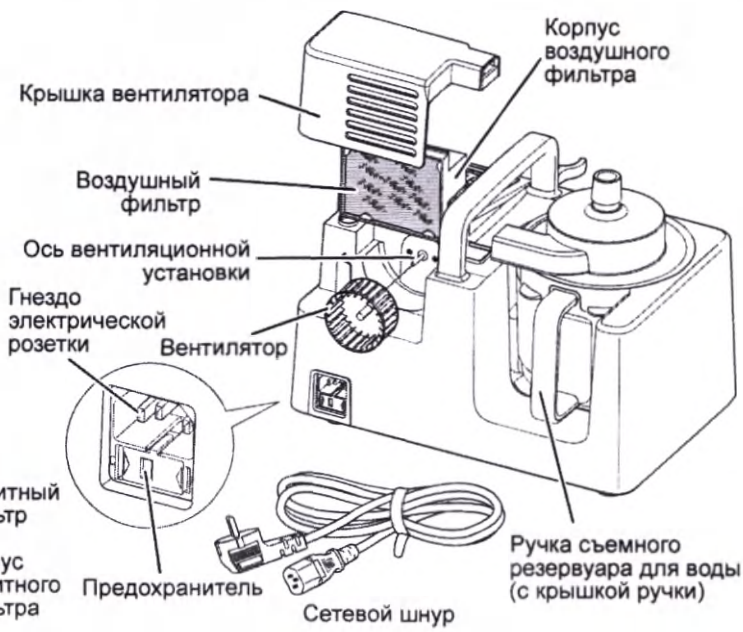
Названия деталей устройства



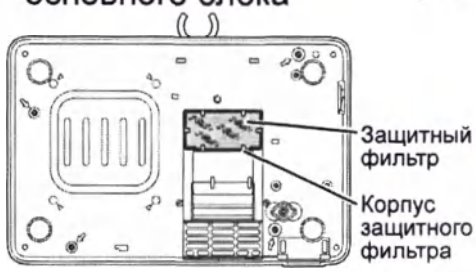
■ Верхняя часть основного блока



■ Задняя часть основного блока



■ Нижняя часть основного блока



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подготовка к работе

Перед использованием очистите и дезинфицируйте детали и основной блок устройства. Чистите и дезинфицируйте детали и основной блок устройства перед его первым использованием и после того, как оно не использовалось в течение длительного времени.

«Обслуживание» (☞ Стр. 186)

Дезинфекция

Дезинфекция основного блока

- **Стерилизация в газовом этиленоксидном стерилизаторе**
  В газовом этиленоксидном стерилизаторе можно стерилизовать только основной блок. Не пытайтесь стерилизовать в газовом этиленоксидном стерилизаторе съемный резервуар для воды или другие детали. Для получения дополнительной информации смотрите руководство по эксплуатации стерилизатора и обратитесь к изготовителю газового этиленоксидного стерилизатора.
  Примечание. Этиленоксидный газ остается на резиновых и пластиковых деталях распылителя. Выполняйте вентилирование (замену воздуха) в течение соответствующего периода времени после стерилизации, как это рекомендуется производителем этиленоксидного стерилизатора, до тех пор, пока детали не будут полностью безопасными.
- **Стерилизация в низкотемпературном плазменном стерилизаторе**
  В низкотемпературном плазменном стерилизаторе можно стерилизовать только основной блок. Не пытайтесь стерилизовать в низкотемпературном плазменном стерилизаторе съемный резервуар для воды или другие детали.
  Для получения дополнительной информации смотрите руководство по эксплуатации стерилизатора и меры предосторожности.

Дезинфекция деталей устройства

⚠ Предупреждение!

Прежде чем собирать устройство, дождитесь полного высыхания его деталей после очистки и дезинфекции. Храните устройство в чистом месте, чтобы на него не попала грязь.

Дезинфекция различных деталей выполняется различными методами. См. «Таблицу дезинфекции». (☞ стр. Стр. 176 и стр. Стр. 177)

- **Дезинфекция кипячением**
  Обычно детали следует погружать в кипящую воду на 10–30 минут.
  Примечание. Со временем некоторые детали могут незначительно обесцветиться, однако это не свидетельствует о проблеме с их материалом.
- **Дезинфекция с использованием дезинфицирующих средств**
  Различные дезинфицирующие вещества действенны против различных бактерий. Подробнее об эффективности того или иного дезинфицирующего вещества см. соответствующее руководство по эксплуатации и меры предосторожности. Некоторые дезинфицирующие вещества могут вызывать аллергическую реакцию.
  Хотя время, в течение которого детали должны быть погружены в дезинфицирующее вещество, зависит от используемого вещества, обычно продолжительность должна составлять не менее 30–60 минут.
  Примечания:
  - После погружения тщательно промойте детали под струей воды и быстро их высушите. Храните их таким образом, чтобы избежать инфекции.
  - Если используется окрашенное дезинфицирующего вещество, некоторые детали со временем могут незначительно обесцветиться. Это не свидетельствует о проблеме с их материалом.

Наиболее часто применяемые дезинфицирующие средства
- Дезинфицирующий этанол
- Натрий гипохлорит: Милтон (0,1 %), Пурелокс (0,1 %) или аналогичные

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

● Использование автоклава

Ознакомьтесь с мерами предосторожности по работе со стерилизатором в руководстве по эксплуатации.
Детали следует помещать в автоклав на 15 минут при температуре в автоклаве 121 °C.
Примечания:

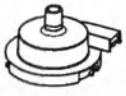
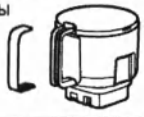
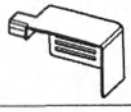
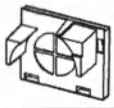
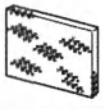
- При стерилизации в автоклаве следите за тем, чтобы никакие детали устройства не касались металлических деталей, которые контактируют с нагревателем стерилизатора или нагревателем. Поскольку нагреватель становится очень горячим, любые контактирующие с ним детали могут расплавиться или деформироваться.
- Со временем некоторые детали могут незначительно обесцветиться, однако это не свидетельствует о проблеме с их материалом.

● Таблица дезинфекции

Методы дезинфекции деталей перечислены в таблице ниже. Подробнее о дезинфекции основного блока см. в разделе «Дезинфекция основного блока». (☞ Стр. 175) Подробнее о порядке дезинфекции см. инструкции и меры предосторожности по использованию дезинфицирующего вещества.

Примечание. сополимер акрилонитрила, бутадиена и стирола: АБС-сополимер (ABS); полифениленсульфидная смола: ПФС (PPS); полиэтиленовая смола: ПЭ (PE); поликарбонатная смола: ПК (PC); полиметилпентен: ПМП (PMP); полипропиленовая смола: ПП (PP); полистироловая смола: ПС (PS); поливинилхлорид: ПВХ (PVC); термопластичный эластомер: ТПЭ (TPE)

○: допустимо ×: недопустимо

Детали	Материал	Кипячение	Дезинфицирующее средство	Автоклав
Резервуар для лекарственных средств	Полипропилен	×	○	×
Крышка резервуара для лекарственных средств: (с силиконовой прокладкой (шайбой)) 	Крышка резервуара для лекарственных средств: ПМП Силиконовая прокладка (шайба): Силиконовая резина	○	○	○
Держатель резервуара для лекарственных средств	Полипропилен	×	○	×
Съемный резервуар для воды Примечание: перед дезинфекцией снимите крышку ручки. 	Съемный резервуар для воды: АБС-сополимер/ПФС Крышка ручки: АБС-сополимер	×	○	×
Крышка вентилятора 	АБС-сополимер	×	○	×
Вентилятор	Полипропилен	×	○	×
Корпус воздушного фильтра 	Полипропилен	×	○	×
Воздушный фильтр 	ПС	×	×	×

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подготовка к работе

Корпус защитного фильтра	Полипропилен*	✕	○	✕
Защитный фильтр	ПС	✕	✕	✕
Загубник	Полипропилен*	○	○	○
Маска взрослая (L) (приобретается отдельно)	Маска: ТПЭ Ремешок: резина**	○ (Не дезинфицируйте ремешок.)	○ (Не дезинфицируйте ремешок.)	○ (Не дезинфицируйте ремешок.)
Маска детская (S) (приобретается отдельно)	Маска: ТПЭ Ремешок: резина**	○ (Не дезинфицируйте ремешок.)	○ (Не дезинфицируйте ремешок.)	○ (Не дезинфицируйте ремешок.)
Шланг для ингаляций (M) Шланг для ингаляций (L) (приобретается отдельно)	Трубка: ТПЭ Концы трубки: ТПЭ	○	○	○
Небулайзерная камера для длительных ингаляций (приобретается отдельно)	Крышка: ПМП Колпачок: силиконовая резина Силиконовая прокладка (шайба): Силиконовая резина	○	○	○
Комплект подачи лекарственного средства (приобретается отдельно)	Колба: ПП Силиконовая прокладка (шайба): Силиконовая резина Трубка: силиконовая резина Кронштейн: нержавеющая сталь	✕	○ (Не дезинфицируйте кронштейн.)	✕

*Жаростойкий полипропилен

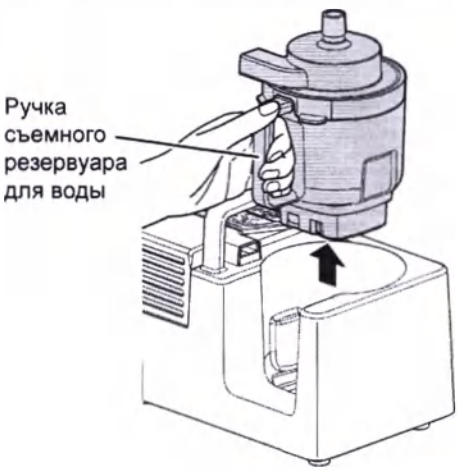
**Лента не содержит натурального каучукового латекса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

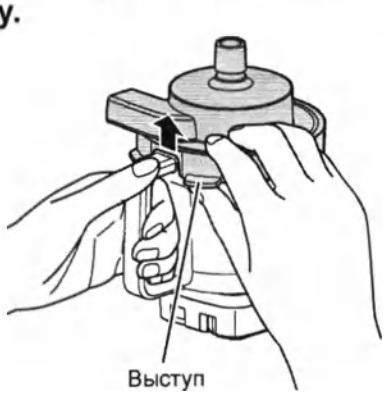
Подготовка

1 Заливка воды в съемный резервуар для воды

1. Крепко возьмитесь за ручку съемного резервуара для воды и поднимите его, чтобы снять с основного блока.



2. Положив палец под выступ на держателе резервуара для лекарственных средств, снимите небулайзерную камеру.



3. Залейте в съемный резервуар для воды водопроводную воду.

Заливайте до оптимального уровня воды, стараясь не превышать линию максимального залива.

Примечания:

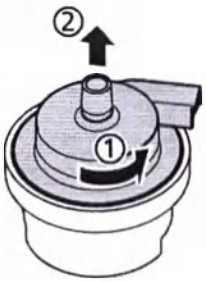
- Если в съемном резервуаре для воды слишком мало воды, произойдет ошибка «(1) WATER LEVEL (Уровень воды)». Долейте воду.
- Если температура воды слишком низкая, эффективность распыления может ухудшиться.
  (Рекомендуемая температура: 26 °C.)
- Не наливайте в съемный резервуар для воды никакие жидкости, кроме водопроводной воды. Это может повредить вибрирующую пластину или нарушить ее работу.
- После каждого использования заменяйте воду в съемном резервуаре для воды. При постоянном использовании устройства в течение долгого времени заменяйте воду по меньшей мере каждые 24 часа. См. в разделе «Использование устройства в течение долгого времени». (☞ Стр. 184)

Продолжение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Заливка лекарства в резервуар для лекарственных средств

1. **Поверните крышку резервуара для лекарственных средств небулайзерной камеры против часовой стрелки, чтобы снять ее.**

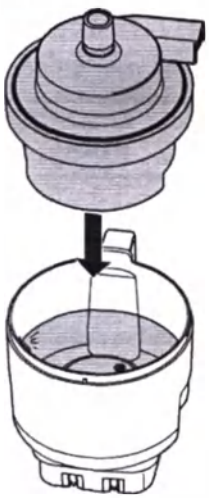


2. **Залейте лекарство в резервуар для лекарственных средств.**

Примечания:
- Прежде чем заливать лекарство, убедитесь, что резервуар для лекарственных средств чистый, не поврежден и не деформирован.
- Если заливка производится шприцем, соблюдайте осторожность, чтобы не повредить резервуар для лекарственных средств иглой.

3. **Совместите метку ▽ на крышке резервуара для лекарственных средств с меткой △ на держателе резервуара для лекарственных средств, нажмите на них вместе и поверните крышку по часовой стрелке в положение, указанное меткой 🔒.**

4. **Прикрепите небулайзерную камеру к съемному резервуару для воды.**



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

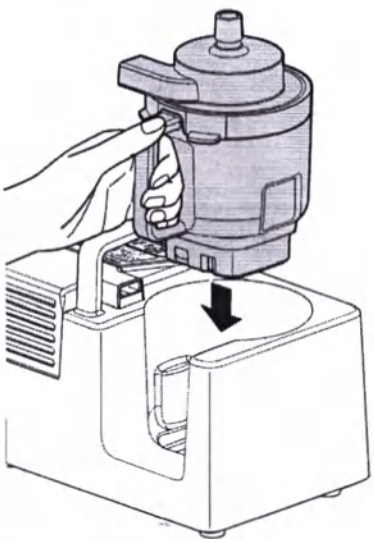
3 Сборка основного блока

1. Закрепите съемный резервуар для воды в основном блоке.

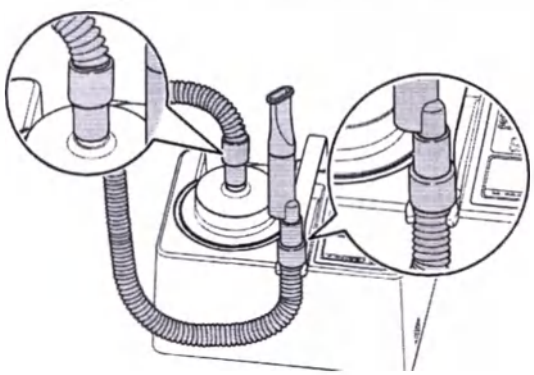
Нажимайте на резервуар, пока он не защелкнется на месте.

⚠ Внимание!

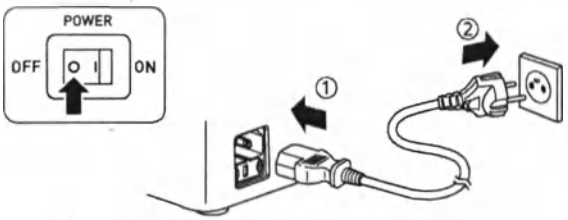
Не прикрепляйте съемный резервуар для воды к основному блоку, если на внешней поверхности резервуара осталась влага.



2. Плотно прикрепите шланг для ингаляций, держатель шланга, загубник или другую деталь.



3. Убедитесь, что кнопка питания находится в положении «ВЫКЛ» и подключите сетевой шнур к основному блоку и стенной розетке.



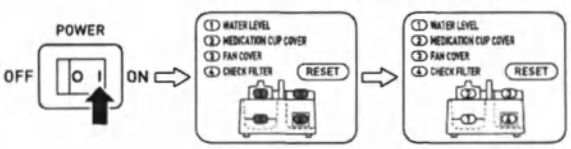
Примечания:
- Используйте только оригинальный сетевой шнур.
- Не располагайте устройство в таком месте, где сетевой шнур будет трудно отсоединить.

4. Включите питание кнопкой питания и убедитесь, что все светодиодные индикаторы на дисплее условного обозначения ошибки загорелись, а затем погасли.

Если один или более светодиодных индикаторов условного обозначения ошибки продолжают гореть, см. раздел «Устранение неисправностей» (☞ Стр. 189) для получения информации о поиске неисправности. Если горят светодиодные индикаторы от ① до ③, устройство не будет работать.

Если съемный резервуар для воды не прикреплен должным образом, то при нажатии кнопки START/STOP подается звуковой сигнал тревоги. Прикрепите резервуар должным образом.

Примечание. При включении питания может быть слышен звук работающего вентилятора. Это нормально и не является признаком нарушения работы прибора.



Все светодиодные индикаторы горят

Ни один светодиодный индикатор не горит

5. Устройство готово к использованию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

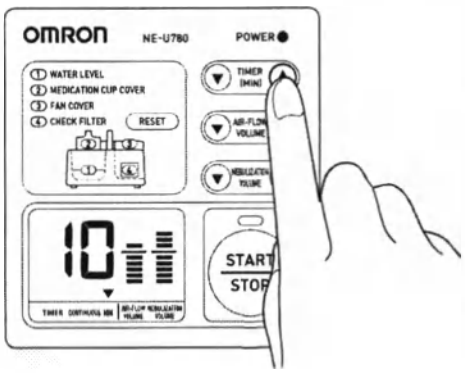
Проведение ингаляции

1 Установка времени ингаляции

Нажимайте кнопки TIMER (MIN) (ТАЙМЕР (МИН) ▲ ▼ для задания времени ингаляции.

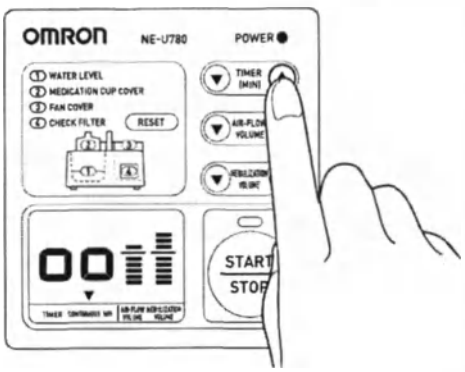
● Установка таймера

Таймер можно установить на интервал до 30 минут с шагом в 1 минуту. Нажимайте и удерживайте кнопки для увеличения или уменьшения времени на 5 минут. Индикатор ▼ будет мигать над меткой «MIN» на дисплее таймера.



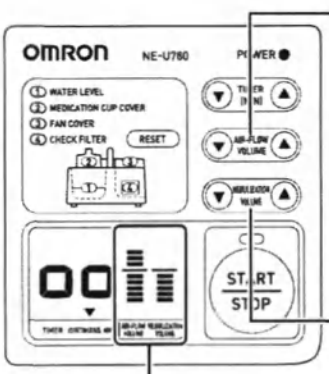
● Постоянное распыление

Выберите «CONTINUOUS» (ДЛИТЕЛЬНЫЙ) кнопкой таймера ▲. «CONTINUOUS» является следующей настройкой после «30 MIN». Индикатор ▼ будет мигать над меткой «CONTINUOUS» на дисплее таймера.



2 Установка скорости воздушного потока и скорости распыления

Кнопками регулировки AIR-FLOW VOLUME (СКОРОСТЬ ВОЗДУШНОГО ПОТОКА) ▲ ▼ и NEBULIZATION VOLUME (СКОРОСТЬ РАСПЫЛЕНИЯ) ▲ ▼ задайте скорость воздушного потока и скорость распыления. Обе настройки можно проверить на дисплеях уровня, которые изменяются, отражая текущие значения.



Скорость воздушного потока — это количество воздуха, вдуваемого в крышку резервуара для лекарственных средств. 11 настроек от 0 (нет отображения уровня) до 10 (отображение максимального уровня)

Скорость распыления — это количество аэрозоля, полученного в результате распыления лекарства. 10 настроек от 1 (отображение минимального уровня) до 10 (отображение максимального уровня)

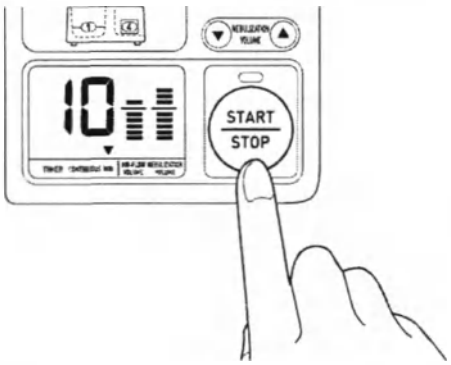
Примечания:

- Настройте скорость воздушного потока и скорость распыления в соответствии с производимой терапией.
- В зависимости от типа используемого лекарства его распыление может выполняться неравномерно.
- Если начать использовать устройство со 150 мл лекарства и скоростями воздушного потока и распыления, установленными на значение «10», то при распылении могут происходить перебои. В этом случае уменьшите скорость распыления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Нажатие кнопки START/STOP

Загорается светодиодный индикатор START/STOP (СТАРТ/СТОП), включается вентилятор, и начинается распыление.



● При использовании таймера

На дисплее выполняется обратный отсчет по одной минуте. Чтобы изменить настройку таймера во время работы, нажимайте кнопки таймера ▲ ▼ для его сброса и перезапуска с новым временем.

● Во время постоянной работы

В цифровой области дисплея таймера будет отображаться простая циклическая анимация.

Кроме того, скорость воздушного потока и скорость распыления можно настроить, наблюдая за аэрозолем, выходящим из шланга для ингаляций.

4 Вдыхание аэрозоля

<Пример использования>

Вместо загубника можно использовать маску для ингаляций (приобретается отдельно).

● Во время ингаляции

Не перегибайте шланг для ингаляций и не блокируйте загубник.

- Это может привести к скоплению лекарства в шланге и уменьшению скорости распыления.

Во время использования не ставьте основной блок выше головы пациента.

- Лекарство может пролиться на лицо или одежду.

● Устройство подает звуковой сигнал тревоги и прекращает работу, если...

- Крышка резервуара для лекарственных средств снята во время ингаляции.
- Вода в съемном резервуаре для воды опускается ниже определенного уровня.
- Снята крышка вентилятора.
- В основном блоке происходит внутренняя ошибка.

Светодиодный индикатор условного обозначения ошибки загорается, когда звучит звуковой сигнал тревоги, или отображается сообщение об ошибке. Чтобы заглушить звучание звукового сигнала тревоги, нажмите кнопку START/STOP. См. раздел «Устранение неисправностей» (☞ Стр. 189) и выясните, в чем состоит проблема.

Продолжение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

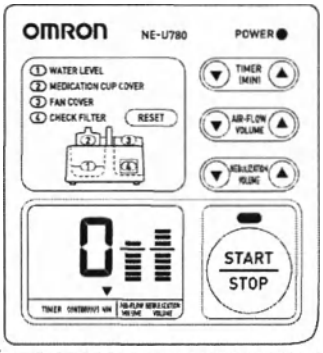
Проведение ингаляции

5 Остановка ингаляции

● При использовании таймера

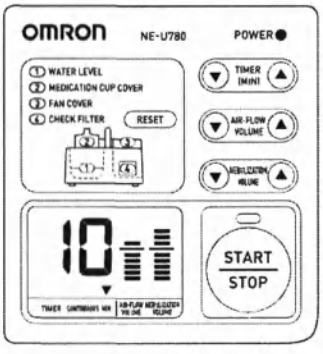
Устройство подает звуковой сигнал тревоги и прекращает работу, когда время, установленное на таймере, истекает. После прекращения работы на дисплее отображается значение «0», а затем, приблизительно через 5 секунд, вновь отображается время, установленное первоначально.

Пример отображения с установкой таймера на 10 мин.



(Когда операция останавливается)

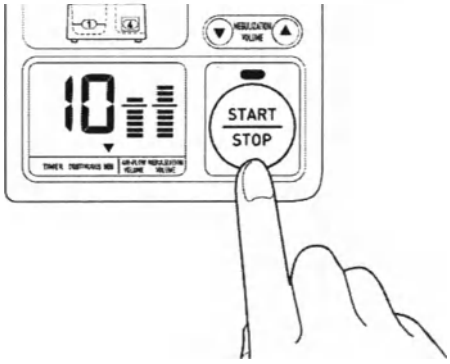
Примерно через 5 секунд



Таким образом выполняется подготовка для обслуживания следующего пациента.

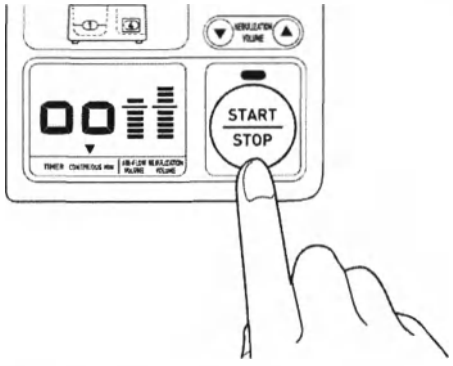
● Для остановки ингаляции при использовании таймера

Для остановки ингаляции нажмите кнопку START/STOP. Оставшееся время сбрасывается, и на таймере восстанавливается время, установленное первоначально. Для возобновления ингаляции нажмите кнопку START/STOP.



● Для отмены постоянной ингаляции

Для остановки ингаляции нажмите кнопку START/STOP. Для возобновления ингаляции, начните постоянную работу в режиме постоянной ингаляции.



По завершении терапии установите кнопку питания в положение «ВЫКЛ» и отключите устройство от сети.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

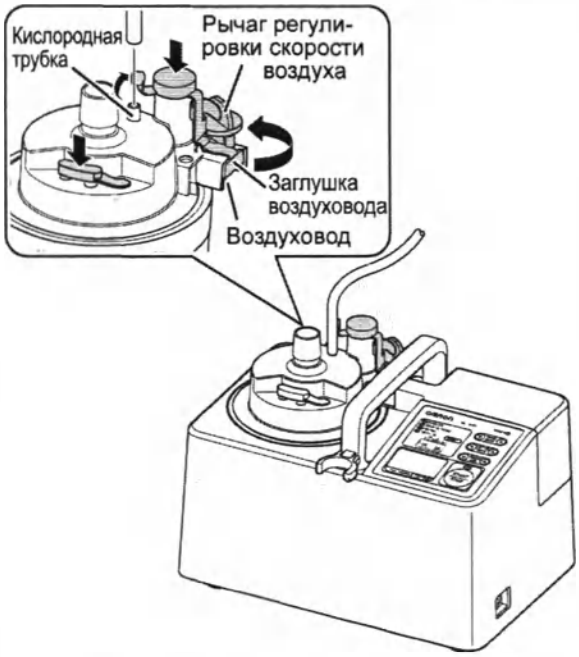
Использование в качестве увлажнителя

При использовании в качестве увлажнителя подсоедините внешний источник кислорода к кислородной трубке небулайзерной камеры для длительных ингаляций NEB-LMCC-78E (приобретается отдельно).

Чтобы остановить подачу воздуха с вентилятора основного блока (например, для проведения кислородной терапии), установите скорость воздушного потока на значение «0», снимите рычаг регулировки скорости воздуха и прикрепите заглушку воздуховода к воздуховоду небулайзерной камеры для длительных ингаляций.

Методы работы и ингаляции аналогичны методам при обычном использовании.
(☞ Стр. 181)

Примечание. К устройству можно прикрепить приборы для кислородной терапии не всех изготовителей.



Использование устройства в течение долгого времени

Непрерывное распыление лекарства объемом свыше 150 мл можно выполнять с помощью небулайзерной камеры для длительных ингаляций NEB-LMCC-78E и комплекта подачи лекарственного средства U10-11-E (приобретаются отдельно).

Используя небулайзерную камеру для длительных ингаляций NEB-LMCC-78E вместо крышки резервуара для лекарственных средств, соберите съемный резервуар для воды и небулайзерную камеру как для стандартного использования. См. шаги ❶ и ❷ в разделе «Подготовка к работе». (☞ Стр. 178)

❶ Надежно закрепите съемный резервуар для воды, к которому прикреплена небулайзерная камера для длительных ингаляций, на основном блоке.

Примечание. Убедитесь, что воздуховод не перекрыт заглушкой воздуховода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 **Залейте лекарство в колбу для подачи лекарственного средства.**

3 **Убедитесь, что на внутренней части заглушки колбы подачи лекарственного средства установлена силиконовая прокладка (шайба), и плотно затяните заглушку.**

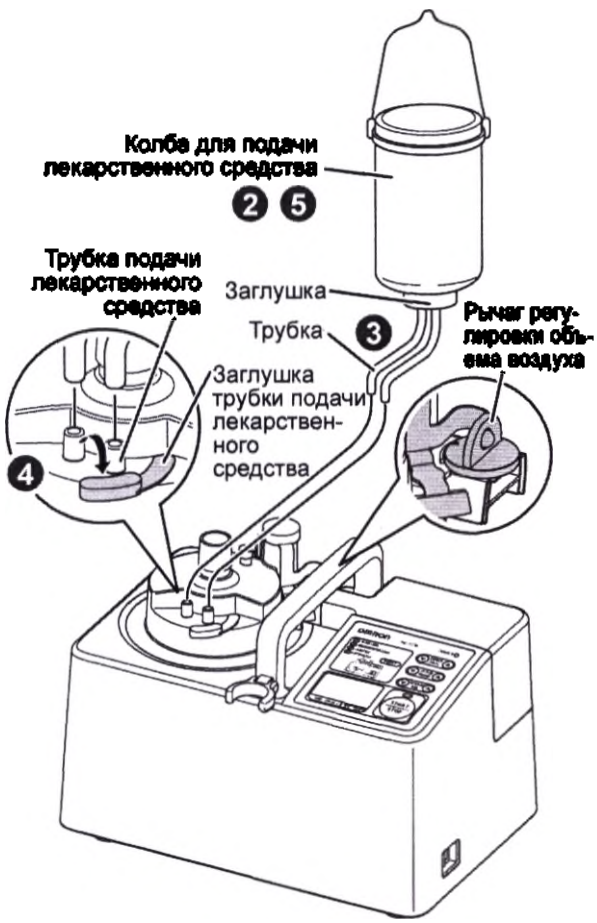
Примечание. При несоблюдении этого требования воздух будет проникать через заглушку в колбу, что вызовет переполнение жидкости в колбе для подачи лекарственного средства.

4 **Снимите заглушку с трубки подачи лекарственного средства небулайзерной камеры для длительных ингаляций и подсоедините трубки небулайзерной камеры для длительных ингаляций**

5 **Подвесьте колбу для подачи лекарственного средства в подходящем месте (например, на штативе для внутривенных вливаний).**

Примечание. Убедитесь, что трубка не согнута. Если трубка согнута, лекарство подаваться не будет. Если трубка слишком длинная, обрежьте ее до нужного размера.

Комплект подачи лекарственного средства (U10-11-E)

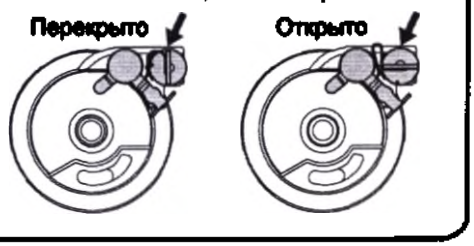


Следующие шаги см. № 2 в шаге **6** в разделе «Подготовка к работе». (☞ Стр. 180)

Установите таймер в положение «CONTINUOUS» и отрегулируйте скорость воздушного потока, как это требуется, наблюдая за выходом аэрозоля. Скорость воздушного потока можно также отрегулировать, открывая и закрывая рычаг регулировки скорости воздуха.

Примечание. При длительном использовании лекарство может скопиться в шланге, что приведет к уменьшению скорости распыления. В этом случае удалите лекарство из шланга.

Установите рычаг регулировки скорости воздуха в вертикальное положение, чтобы перекрыть поток воздуха, или в горизонтальное положение, чтобы открыть поток.



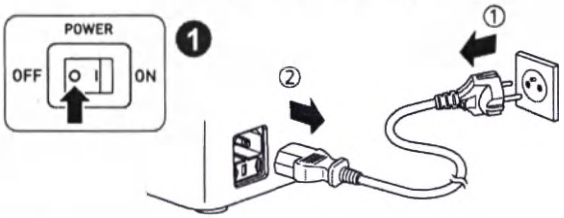
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Осмотр фильтров

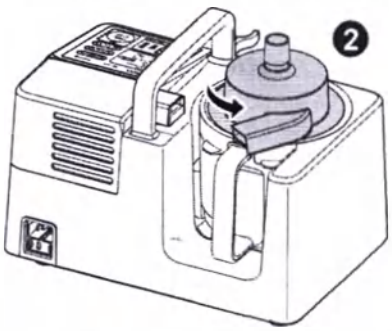
Когда общее время распыления превысит приблизительно 100 часов, начинает мигать светодиодный индикатор ошибки «④ CHECK FILTER (ПРОВЕРЬТЕ ФИЛЬТР)». Осмотрите фильтры.

Примечание. Фильтры предназначены для отфильтровывания взвешенной пыли, а не пара или распыленного лекарственного средства. Использование ингалятора в непосредственной близости от устройства, вырабатывающего пар или распыленное лекарственное средство, может привести к преждевременному ухудшению работы фильтров. Проверяйте фильтры как можно чаще.

1 Выключите питание кнопкой питания и отсоедините сетевой шнур и от основного блока, и от сетевой розетки.



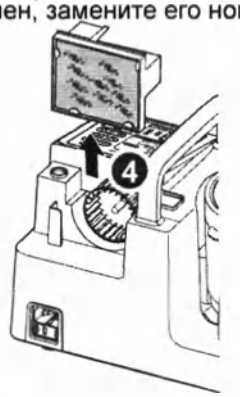
2 Поверните крышку резервуара для лекарственных средств, чтобы отсоединить ее от крышки вентилятора.



3 Снимите крышку вентилятора.

4 Снимите корпус воздушного фильтра и убедитесь, что воздушный фильтр не загрязнен.

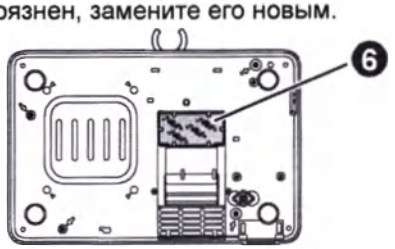
Если воздушный фильтр сильно загрязнен, замените его новым.



5 Установите корпус воздушного фильтра и крышку вентилятора в первоначальное положение и совместите крышку резервуара для лекарственных средств, чтобы она вновь была подсоединена к крышке вентилятора.

6 Проверьте защитный фильтр.

Если защитный фильтр сильно загрязнен, замените его новым.



7 Подсоедините сетевой шнур к основному блоку и сетевой розетке, включите питание кнопкой питания, а затем нажмите и удерживайте кнопку сброса в течение 2 секунд.

Светодиодный индикатор условного обозначения ошибки «④ CHECK FILTER» выключается. Даже если осмотр или замена воздушного фильтра выполняется, когда индикатор условного обозначения ошибки «④ CHECK FILTER» не мигает, можно нажать и удерживать кнопку сброса в течение 2 секунд, чтобы сбросить 100-часовой внутренний таймер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

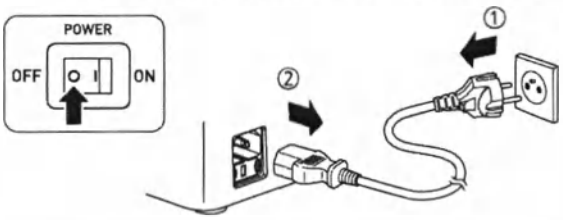
Обслуживание

Обслуживание деталей устройства

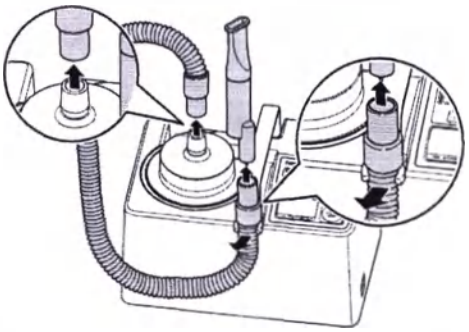
⚠ Предупреждение!

- Собирая устройство, не прикасайтесь непосредственно к деталям, через которые будет поступать лекарственное средство или аэрозоль.
- Не прикасайтесь к вибрирующей пластине, когда устройство подключено к сети.

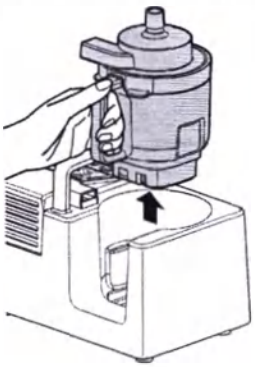
1 **Выключите питание кнопкой питания и отсоедините сетевой шнур и от основного блока, и от сетевой розетки.**



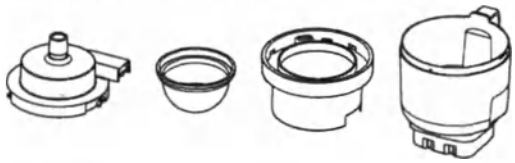
2 **Отсоедините шланг для ингаляций, загубник и другие принадлежности от основного блока.**



3 **Снимите съемный резервуар для воды с основного блока.**



4 **Снимите небулайзерную камеру со съемного резервуара для воды и разберите ее.**



5 **Полностью удалите лекарство и воду, оставшуюся в съемном резервуаре для воды.**

6 **Снимите крышку ручки со съемного резервуара для воды.**

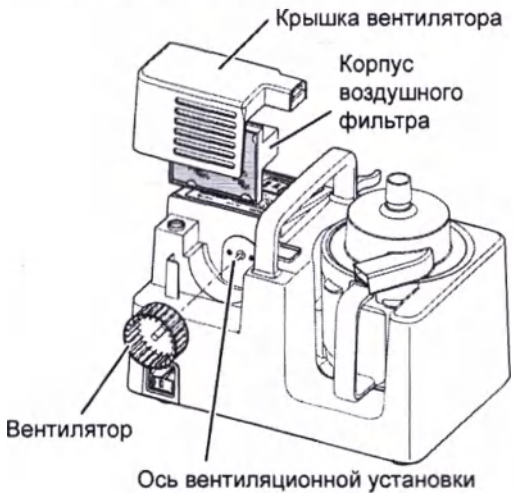
Примечание. Если очистка и дезинфекция съемного резервуара для воды выполняется с прикрепленной крышкой ручки, эта деталь не высохнет полностью, что приведет к размножению бактерий.

Продолжение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обслуживание вентилятора

7 **Снимите крышку вентилятора и корпус воздушного фильтра. Отсоедините вентилятор.**



8 **Очистите и дезинфицируйте все детали.**

Сушите детали немедленно после их дезинфекции. Подробнее о дезинфекции деталей см. в разделе «Дезинфекция деталей устройства». (☞ Стр. 175)

Если ось вентиляционной установки загрязнена, тщательно протрите ее.

Воздушный фильтр не подлежит очистке или дезинфекции. Удалите его из корпуса воздушного фильтра. См. раздел «Осмотр фильтров». (☞ Стр. 186)

9 **Установите на место вентилятор, корпус воздушного фильтра и крышку вентилятора.**

При установке вентилятора нажмите на него с усилием, чтобы он полностью вошел на ось вентиляционной установки.

10 **Установите съемный резервуар для воды на основной блок.**

Обслуживание основного блока

Тщательно удаляйте любое загрязнение с основного блока тканью, смоченной водой или дезинфицирующим спиртом и слегка отжатой.
Примечание. Ни в коем случае не чистите бензолом или растворителем.

⚠ Предупреждение!

Основной блок и штекер сетевого шнура не защищены от влаги. Не допускайте попадания на эти части воды или иной жидкости.

⚠ Внимание!

Убедитесь, что контакт резервуара для воды и контакт основного блока не загрязнены.

Хранение

Перед помещением на хранение дайте деталям устройства полностью высохнуть.
Во время хранения следите за тем, чтобы в детали не попала инфекция.

Не храните детали в местах, где они будут подвержены воздействию прямого солнечного света, высоких температур, высокой влажности, пыли, воды, вибрации или механическим сотрясениям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устранение неисправностей

При возникновении любых неисправностей, описанных ниже, прежде всего убедитесь, что на расстоянии 30 см от устройства нет иных электрических устройств. Если неисправность устранить не удается, смотрите таблицу ниже.

Неисправность	Место осмотра	Решение
Светодиодный индикатор питания не загорается.	Правильно ли сетевой шнур подключен к электрической розетке и основному блоку?	Подключите устройство к розетке. (☞ Стр. 180)
Распыление не выполняется.	Не загорелся ли светодиодный индикатор ошибки «① WATER LEVEL (Уровень воды)» вследствие недостатка воды в съемном резервуаре для воды?	Залейте воду в резервуар до оптимального уровня. (☞ Стр. 178)
	Правильно ли прикреплен резервуар для лекарственных средств и съемный резервуар для воды?	Прикрепите детали правильно. (☞ Стр. 179)
	Не открыта ли крышка вентилятора?	Плотно закройте крышку.
	Прикреплен ли вентилятор?	Прикрепите вентилятор правильно. (☞ Стр. 188)
	Не содержится ли в резервуаре для лекарственных средств слишком большой объем лекарственного средства?	Уменьшите объем лекарственного средства до 150 мл или меньше. (☞ Стр. 179)
	В съемный резервуар для воды залита дистиллированная или очищенная вода?	Залейте в резервуар водопроводную воду.
	Не загрязнены ли контакты основного блока или съемного резервуара для воды?	Тщательно удалите любое загрязнение тканью, смоченной водой или дезинфицирующим спиртом и слегка отжатой.
	Не согнут ли шланг для ингаляций, и не скопилось ли в нем лекарство?	Распрямите шланг для ингаляций и удалите скопившееся лекарство.
	Включено ли питание кнопкой START/STOP?	Нажмите кнопку START/STOP. (☞ Стр. 182)
Низкая эффективность распыления.	В резервуаре для лекарственных средств содержится слишком мало лекарства?	Добавьте лекарство, чтобы в резервуаре было не менее 10 мл. (☞ Стр. 179)
	Поврежден или деформирован резервуар для лекарственных средств?	Замените резервуар для лекарственных средств новым.
	Не содержится ли в резервуаре для лекарственных средств слишком большой объем лекарственного средства?	Уменьшите объем лекарственного средства до 150 мл или меньше. (☞ Стр. 179)
	Слишком низкое значение скорости распыления или скорости воздушного потока?	Увеличьте значение. (☞ Стр. 181)
	Слишком низкая комнатная температура или температура воды?	Замените воду в съемном резервуаре для воды. Температура воды должна составлять около 26 °C.
	Не загрязнен ли резервуар для лекарственных средств?	Продезинфицируйте резервуар для лекарственных средств. Если загрязнение удалить не удается, замените резервуар для лекарственных средств новым. (☞ Стр. 187 и Стр. 176)
Распыление не равномерно.	Не содержится ли в резервуаре для лекарственных средств слишком большой объем лекарственного средства?	Уменьшите объем лекарственного средства до 150 мл или меньше. (☞ Стр. 179)
	Содержит ли резервуар для лекарственных средств 150 мл лекарства, и установлены ли максимальные значения скорости воздушного потока и скорости распыления?	Отрегулируйте скорость распыления. (☞ Стр. 181)

Неисправность		Место осмотра	Решение
Светодиодные индикаторы условного обозначения ошибки 	Светодиодный индикатор ① горит.	Слишком мало воды в съемном резервуаре для воды.	Залейте воду в резервуар до оптимального уровня. (☞ Стр. 178)
	Светодиодный индикатор ② горит.	Открыта крышка резервуара для лекарственных средств.	Плотно закройте крышку. (☞ Стр. 179)
	Светодиодный индикатор ③ горит.	Открыта крышка вентилятора.	Плотно закройте крышку.
	Светодиодный индикатор ④ мигает.	Следует осмотреть воздушный фильтр и защитный фильтр. (Светодиодный индикатор загорается приблизительно через 100 часов распыления.)	Осмотрите воздушный фильтр и защитный фильтр. Если воздушный фильтр и защитный фильтр сильно загрязнены, замените их новыми. (☞ Стр. 188)
E1	Индикатор E1	Внутренний вентилятор основного блока остановился.	Отсоедините шнур, прикрепите на основной блок этикетку, сообщающую о том, что он сломан, и обратитесь в организацию, где Вы приобрели прибор или в ближайший центр технического обслуживания OMRON.
E3	Индикатор E3	Во внутреннем программном обеспечении основного блока произошла ошибка.	
E4	Индикатор E4	Замыкание во внутренней цепи генератора основного блока.	
E5	Индикатор E5	Съемный резервуар для воды закреплен неправильно.	Снимите съемный резервуар для воды, а затем закрепите его на основном блоке. (☞ Стр. 180)

Примечание: Если ни одно из предложенных решений не позволило устранить проблему, не пытайтесь чинить прибор самостоятельно — этот прибор не предназначен для обслуживания пользователем. Свяжитесь с организацией в которой Вы приобрели прибор или с ближайшим центром технического обслуживания OMRON.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики

Наименование:	Ингалятор ультразвуковой OMRON
Модель:	NE-U780 (NE-U780-E)
Источник питания:	220 – 240 В~ 50/60 Гц
Потребляемая мощность:	80 – 90 ВА
Предохранитель:	T3,15 A L250 В
Ультразвуковая частота:	1,63 ± 0,05 МГц
Размер частиц:	**MMAD от 3,6 до 5,6 мкм MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter (аэродинамический диаметр частиц средней массы)
Респирабельная фракция (доля частиц аэрозоля < 5мкм):	52,6±10 %
Объем воды для охлаждения:	не более 450 мл
Емкость резервуара для лекарственных средств:	макс. 150 мл (мин. 10 мл)
Соответствующий объем лекарственного средства:	мин. 10 мл – макс. 150 мл
Остаточный объем лекарственного средства:	менее 10 мл
Режим работы:	ВКЛ: от 1 до 30 минут, либо настраиваемый непрерывный режим работы
Уровень шума:	***Уровень шума (на расстоянии 1 м): менее 40 дБ
Скорость распыления (производительность):	*от 0,5±0,1 до 3,0±0,5 мл/мин. (по потере веса) (регулируется).
Подача аэрозоля:	**3,04±0,05 мл
Скорость подачи аэрозоля:	**0,14±0,05 мл/мин.
Скорость воздушного потока:	макс. 17 л/мин.
Масса:	
основной блок с установленными воздушным и защитным фильтрами	2300±230 г
съемный резервуар для воды	560±56 г
крышка резервуара для лекарственных средств	75±8 г
держатель резервуара для лекарственных средств	90±9 г
шланг для ингаляций (М)	75±8 г
загубник	30±3 г
резервуар для лекарственных средств	5±0,5 г
сетевой шнур	301±60 г
Габаритные размеры:	
основной блок с установленными воздушным и защитным фильтрами	295±1 x 220±1 x 195±1 мм (Ш x В x Г)
съемный резервуар для воды	166±17 x 136±14 x 144±14 мм (Ш x В x Г)
крышка резервуара для лекарственных средств	123±1 x 128±1 x 83±1 мм (Ш x В x Г)
держатель резервуара для лекарственных средств	136±1 x 139±1 x 75±1 мм (Ш x В x Г)
шланг для ингаляций (М)	Ø22±0,2 мм, длина 750±2 мм
загубник	27±1 x 34±1 x 159±1 мм (Ш x В x Г)
резервуар для лекарственных средств	Ø 96±1 x 59±1 мм (Ш x В x Г)
сетевой шнур	37±1 x 32±1 x 71±2 мм (Ш x В x Г)
Длина сетевого шнура	3000±50 мм
Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха/относительная влажность/атмосферное давление:	от +10 до +40 °C / от 25 до 85 % / от 700 до 1060 гПа
Условия хранения и транспортирования: температура окружающего воздуха/ относительная влажность/атмосферное давление:	от -20 до +60 °C / от 10 до 95 % / от 700 до 1060 гПа
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода:	непригодно
Классификация степеней защиты:	Изделие класса I, рабочая часть типа BF (загубник, шланг для ингаляций, маска (приобретается отдельно))
Классификация IP Электронный блок *Классификасия IP - это степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529). Защита от проникновения объектов диаметром 12,5 мм, например, пальцы рук или более крупные объекты. Защита от воды отсутствует.	IP20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

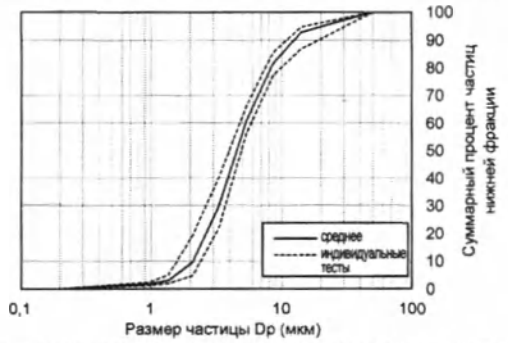
Технические характеристики

Комплект поставки:

Основной блок с установленными воздушным и защитным фильтрами, съемный резервуар для воды, крышка резервуара для лекарственных средств, держатель резервуара для лекарственных средств, шланг для ингаляций (M), загубник, резервуар для лекарственных средств (2 шт.), сетевой шнур, руководство по эксплуатации, гарантийный талон.

Результат измерений с помощью каскадного импактора для размера частиц

Суммарное процентное распределение частиц фтористого натрия нижней фракции



* Репрезентативные значения из внутренних данных получены измерением работы прибора с 30 мл раствора хлорида натрия (0,9 % NaCl, температура раствора 26 °C), комнатной температуре 23 °C, температура воды в съемном резервуаре 26 °C и одним присоединенным шлангом для ингаляций (M).

** Измеренные значения отражают внутренние данные, полученные с помощью импактора нового поколения (NGI) с использованием 30 мл водного раствора NaF.
Данные, получены компанией OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. в соответствии со стандартом EN13544-1:2007+A1:2009.

***Данные, полученные компанией OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.

Примечание: В зависимости от лекарственных средств, таких как суспензии или сильновязкие вещества, производительность может изменяться. Для получения более подробной информации обратитесь к справочным данным поставщика лекарственного средства.

Примечания:

- В резервуаре для лекарственных средств может оставаться приблизительно 10 мл лекарства. Точный объем зависит от используемого лекарства, а также от регулировки скорости воздушного потока и скорости распыления.
- Уровень распыления зависит от типа лекарства, используемых дополнительных принадлежностей, а также дыхания пациента.
- Данный продукт OMRON произведен согласно требованиям системы качества корпорации OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Япония.
- Устройство может не работать, если температура и напряжение отличаются от указанных в технических характеристиках.
- Устройство полностью соответствует требованиям директивы 93/42/EEC (Директива для медицинских устройств) и европейскому стандарту EN13544-1:2007+A1:2009, Оборудование для респираторной терапии – часть 1: Системы распыления и их компоненты.
- Для получения последней технической информации посетите веб-сайт компании OMRON HEALTHCARE EUROPE. URL-адрес: www.omron-healthcare.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики

Расшифровка условных обозначений, значков, символов и пиктограмм, которые, в зависимости от изделия и модели, могут располагаться на изделии, товарной упаковке и в сопроводительной документации					
	В целях обеспечения безопасности строго следуйте указаниям в этом руководстве по эксплуатации.		Торговая марка ультразвуковых ингаляторов	MD	Медицинское изделие
	Обратитесь к руководству по эксплуатации	IPXX	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529)		Предохранитель
LOT	Код (номер) партии		Температурный диапазон	~	переменный ток
	Рабочая часть типа BF Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)		Диапазон влажности		Предел по количеству ярусов в штабеле
CE	Знак соответствия директиве ЕС		Ограничение атмосферного давления		Верх
UK CA	Сертификационный знак Великобритании		Полярность разъема адаптера	EAC	Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза
UDI	Уникальный идентификатор медицинского изделия в Европейском Союзе		Хрупкое. Осторожно	SN	Порядковый (серийный) номер
	Для использования только внутри помещений		Беречь от влаги		Дата изготовления в формате ГГГГ-ММ-ДД

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Прибор NE-U780 (NE-U780-E), произведенный компанией OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., удовлетворяет требованиям стандарта N60601-1-2:2015 относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Дополнительная документация о соответствии стандарту ЭМС находится в офисе компании OMRON HEALTHCARE EUROPE по адресу, указанному в этом руководстве по эксплуатации, или же по адресу www.omron-healthcare.com. См. информацию по ЭМС для NE-U780 (NE-U780-E) на веб-сайте или в гарантийном талоне, в случае покупки прибора в России.

Надлежащая утилизация продукта
(отработанное электрическое и электронное оборудование)

Этот символ на продукте или описании к нему указывает, что данный продукт не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы. Чтобы предотвратить возможный ущерб для окружающей среды или здоровья человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите это изделие от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов.

Для утилизации прибора обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в Вашем городе, или к местным органам власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть данный прибор для экологически безопасной переработки.

По окончании срока службы изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с национальными и региональными нормативными актами. В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» изделие подлежит утилизации как изделие класса А согласно требованиям Санитарных правил, предъявляемых к обращению с твердым коммунальным отходам.

Перечень применяемых производителем национальных стандартов:
EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN 13544-1:2007+A1:2009, EN 60601-1:2006+A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 62304:2006+A1:2015, EN 62366:2008+A1:2015, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2010, EN ISO 14971:2012, EN ISO 17664:2004.
Директива RoHS 2011/65/EU - Ограничение содержания вредных веществ: EN50581:2012.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принадлежности и детали для замены

Ниже перечислены принадлежности, которые можно приобрести дополнительно.
Для заказа дополнительных принадлежностей обращайтесь в ближайший центр технического обслуживания OMRON.

Примечания:
• Все дополнительные принадлежности являются расходными материалами, включая принадлежности, поставляемые с основным блоком.

Аксессуары, которые пользователь, при необходимости, может приобрести отдельно от комплекта поставки медицинского изделия

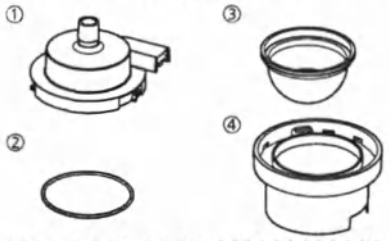
Небулайзерная камера
①+②+③+④
Модель: NEB-NZU-78E

Крышка резервуара для лекарственных средств ①

Резервуар для лекарственных средств ③

Силиконовая прокладка (шайба) ②

Держатель резервуара для лекарственных средств ④



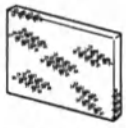
Съемный резервуар для воды
Модель: NEB-RWT-78E

Силиконовая прокладка (шайба)
Количество в упаковке: 5 шт.
Модель: NEB-SP-78E

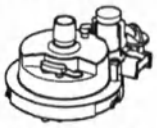
Резервуар для лекарственных средств
Количество в упаковке: 5 шт.
Модель: U12-1-E

Корпус воздушного фильтра
Модель: NEB-AFS-78E

Воздушный фильтр
Количество в упаковке: 5 шт.
Модель: U17-4P2-E



Небулайзерная камера для длительных ингаляций
Модель: NEB-LMCC-78E



Комплект подачи лекарственного средства
Модель: U10-11-E

Маска детская (S)
Количество в упаковке: 3 шт.
Модель: NEB-MSISS-78E

Маска взрослая (L)
Количество в упаковке: 3 шт.
Модель: NEB-MSILS-78E

Шланг для ингаляций (M)
Модель: NEB-HS-L70E

Шланг для ингаляций (L)
Модель: NEB-HS-L15E

Загубник
Количество в упаковке: 5 шт.
Модель: NEB-MPSS-78E

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Принадлежности и детали для замены

Другие аксессуары, которые пользователь, при необходимости, может приобрести отдельно от комплекта поставки медицинского изделия

Набор защитных фильтров
Материалы: АБС-сополимер/ПС
Модель: NEB-PFS-78E
Примечание. Предназначен для отфильтровывания пыли и других загрязнений из воздуха.

Защитный фильтр
Количество в упаковке: 5 шт.
Материалы: ПС
Модель: NEB-PF-78E
Примечание. Предназначен для отфильтровывания пыли и других загрязнений из воздуха.

Гарантия

Благодарим за покупку изделия OMRON. Это изделие создано из высококачественных материалов, и его изготовлению уделено большое внимание. При соблюдении правил и условий использования и ухода за прибором согласно Руководству по эксплуатации, Вы будете полностью удовлетворены его работой.

На это изделие компания OMRON предоставляет гарантию сроком 3 года, начиная с даты приобретения. Компания OMRON предоставляет гарантию на конструкцию, качество изготовления и материалы изделия. В период действия гарантии компания OMRON, не взимая оплату за работу или запасные части, отремонтирует или заменит неисправное изделие или любые его части.

Гарантия распространяется только на приборы, купленные в Европе, России и других странах СНГ, на Ближнем Востоке и в Африке.

Гарантией не обеспечиваются любые из следующих затрат:
а. Затраты на транспортировку и риски транспортировки.
б. Затраты на ремонт и/или дефекты, явившиеся следствием ремонта, выполненного не уполномоченными лицами.
в. Затраты на периодические проверки и обслуживание.
г. Отказ или износ дополнительных принадлежностей или иных деталей, отличных от основного блока, если на них не предоставляется гарантия в явной форме выше.
д. Затраты, вызванные непринятием претензии (подлежат оплате заказчиком).
е. Повреждения любого рода, включая травмы, вызванные небрежностью или ненадлежащим использованием.

При необходимости гарантийного обслуживания обратитесь к организации, где Вы приобрели прибор или в ближайший центр технического обслуживания компании OMRON. Адрес смотрите на упаковке изделия/в документации или же обратитесь в специальный магазин розничной торговли. Если при нахождении служб поддержки клиентов OMRON возникают затруднения, посетите наш веб-сайт (www.omron-healthcare.com) для получения нужной информации.

Ремонт или замена в период действия гарантии не является поводом для любого расширительного толкования или продления срока действия гарантии.

Гарантия будет предоставлена только в том случае, если изделие возвращено целиком вместе с оригиналом счета-фактуры/товарным чеком, выданным продавцом покупателю. Компания OMRON оставляет за собой право отказать в гарантийном обслуживании, если была предоставлена нечеткая информация.

Вышеперечисленные общие гарантийные условия предоставляются производителем для всех потребителей продукции.

Верная и актуальная информация импортера (дистрибьютора) по установленным гарантийным срокам, обязательствам, центрам технического обслуживания изложена в «Гарантийном талоне».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель	**OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.** (ОМРОН ХЭЛСКЭА Ко., Лтд.) 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN (53, Кунотсубо, Терадо-чо, Муко, КИОТО, 617-0002 ЯПОНИЯ)
Представитель в ЕС EC REP	**OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.** (ОМРОН ХЭЛСКЭА ЕВРОПА Б.В.) Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, THE NETHERLANDS (Скорпиус 33, 2132 ЛР Хуфддорп, НИДЕРЛАНДЫ) www.omron-healthcare.com
Импортер в ЕС	
Производственное подразделение	**OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.** Matsusaka Factory (ОМРОН ХЭЛСКЭА Ко., Лтд. Матсусака Фактори) 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Japan (1855-370, Кубо-чо, Матсусака-ши, Мие, 515-8503 Япония)
Филиал	**OMRON HEALTHCARE UK LTD.** (ОМРОН ХЭЛСКЭА ЮК ЛТД.) Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK (Опал Драйв, Фокс Милн, Милтон Кейнс, MK15 0ДГ, ВЕЛИКОБРИТАНИЯ) www.omron-healthcare.com/distributors
Импортер в Великобритании и ответственное лицо в Великобритании	
Филиалы	**OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH** (ОМРОН МЕДИЗИНТЕХНИК ХАНДЕЛЬСГЕЗЕЛЬШАФТ мбХ) **OMRON SANTÉ FRANCE SAS** (ОМРОН САНТЭ ФРАНС САС) www.omron-healthcare.com/distributors
Уполномоченный представитель производителя, эксклюзивный дистрибьютор и импортер медицинской техники OMRON на территории Российской Федерации	**АО «КомплектСервис»** 125413, г. Москва, ул. Солнечногорская, д. 4, стр. 10, мансарда www.csmedica.ru Бесплатная горячая линия: 8-800-555-00-80

Сделано в Японии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

الشركة المصنعة	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 اليابان
جهة التمثيل بالاتحاد الأوروبي EC REP	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, هولندا www.omron-healthcare.com
الجهة المستوردة في الاتحاد الأوروبي	
منشأة التصنيع	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Matsusaka Factory 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 اليابان
الشركة التابعة	OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com/distributors
الجهة المستوردة في المملكة المتحدة والشخص المسؤول في المملكة المتحدة	
الشركات التابعة	OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors

صُنع في اليابان

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NE-U780-E__49201_ -4037__08-23-2021.qxp 23.08.2021 13:56 Page 1

OMRON

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Ингалятор ультразвуковой OMRON NE-U780 (NE-U780-E)

АО «КомплектСервис», уполномоченный представитель производителя, эксклюзивный дистрибьютор и импортер медицинской техники OMRON на территории Российской Федерации, благодарит Вас за покупку ингалятора OMRON.

Высокое качество приборов OMRON и комфорт при использовании – это результат высоких технологий и внимательного отношения к отзывам и пожеланиям пользователей.

Если у Вас возникли вопросы по эксплуатации прибора, пожалуйста, обращайтесь в службу поддержки клиентов OMRON по телефону

бесплатной горячей линии по России 8-800-555-00-80

или посетите наш интернет-сайт по адресу:
http://www.cemedica.ru

В случае неисправности прибора Вы можете получить информацию о ближайшем центре технического обслуживания, осуществляющем гарантийный ремонт и послегарантийное обслуживание продукции торговой марки OMRON, по телефону горячей линии.

All for Healthcare

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NE-U780-E__49201_ -4037__08-23-2021.qxp 23.08.2021 13:56 Page 2

Срок гарантии на компрессор (основной блок) – 36 месяцев

*Бесплатное пожизненное сервисное обслуживание**

ВНИМАНИЮ ПОКУПАТЕЛЕЙ

1. При покупке товара требуйте правильного заполнения гарантийного талона: проставления печати продавца и даты продажи. Гарантийный срок изделия исчисляется с даты покупки. Условия гарантии действуют в рамках Закона РФ «О защите прав потребителей», регулируются законодательством страны и ни в коей мере не ограничивают права потребителей.
2. Гарантия теряет силу в случаях:
   - использования прибора с нарушением требований Руководства по эксплуатации;
   - при ущербе в результате умышленных или ошибочных действий потребителя;
   - наличия механических или иных повреждений изделия;
   - проникновения жидкости, пыли, насекомых и других посторонних предметов внутрь изделия;
   - разборки или любого другого постороннего вмешательства в конструкцию прибора;
   - подключения к электросети через сетевые адаптеры, не рекомендованные фирмой OMRON.
3. Основная гарантия не распространяется на недостатки (неисправности) изделия, вызванные следующими причинами:
   - естественным износом частей, имеющих ограниченный срок службы, а так же расходных материалов (небулайзерной камеры, насадок, воздуховодной трубки, фильтра);
   - использованием некачественных, выработавших свой ресурс принадлежностей;
   - действием непреодолимой силы (несчастный случай, пожар, наводнение, неисправность электрической сети и др.).

Срок службы изделия исчисляется с даты покупки изделия.
Срок гарантии на комплектующие и расходные материалы равен сроку их службы, указанному в руководстве по эксплуатации к Вашему ингалятору.

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 31 декабря 2020 г. № 2463 «Товары для профилактики и лечения заболеваний в домашних условиях (в т.ч. медицинские изделия), предметы личной гигиены...» входят в Перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену.

В соответствии с п. 5 статьи 18 закона «О защите прав потребителей» от 07.02.1992 № 2300-1 «Продавец (изготовитель), уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер обязаны принять товар ненадлежащего качества у потребителя и в случае необходимости провести проверку качества товара. Потребитель вправе участвовать в проверке качества товара.

В случае спора о причинах возникновения недостатков товара продавец (изготовитель), уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер обязаны провести экспертизу товара за свой счет. Потребитель вправе присутствовать при проведении экспертизы товара и в случае несогласия с ее результатами оспорить заключение такой экспертизы в судебном порядке.

Если в результате экспертизы товара установлено, что его недостатки возникли вследствие обстоятельств, за которые не отвечает продавец (изготовитель), потребитель обязан возместить продавцу (изготовителю), уполномоченной организации или уполномоченному индивидуальному предпринимателю, импортеру расходы на проведение экспертизы, а также связанные с ее проведением расходы на хранение и транспортировку товара.»

Техническое обслуживание и текущий ремонт

Изделие не подлежит специальному техническому обслуживанию. Запрещается самостоятельно ремонтировать изделие, при обнаружении неисправностей необходимо обратиться в центр технического обслуживания.

---

* Бесплатное пожизненное сервисное обслуживание – сервисное обслуживание в течение установленного срока службы изделия, включающее в себя:
  - проверку изделия на соответствие техническим параметрам;
  - восстановление работоспособности изделия без замены деталей (необходимая замена деталей проводится за счет потребителя без взимания платы за проводимые работы, за исключением случаев ремонта по гарантии в течение действия гарантийного срока);
  - консультации по использованию и хранению изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NE-U780-E__49201_ -4037__08-23-2021.qxp 23.08.2021 13:56 Page 3

Гарантийный талон

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи «_____» _____ _____ г.

Штамп магазина Подпись продавца _____

С условиями гарантийного обслуживания ознакомлен,
внешний вид проверил, товар в полной комплектации получил

Подпись покупателя _____

Дата обращения «_____» _____ _____ г.

Заключение мастера, выполненные работы _____

_____

_____

_____

Дата выдачи (возврата)
прибора потребителю «_____» _____ _____ г.

Подпись
или штамп мастера

Работу принял _____
(подпись клиента)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NE-U780-E__49201_ -4037__08-23-2021.qxp 23.08.2021 13:56 Page 4

Дата обращения «_____» _____ _____ г.

Заключение мастера, выполненные работы _____

_____

_____

_____

Дата выдачи (возврата)
прибора потребителю «_____» _____ _____ г.

Подпись
или штамп мастера

Работу принял _____
(подпись клиента)

Дата обращения «_____» _____ _____ г.

Заключение мастера, выполненные работы _____

_____

_____

_____

Дата выдачи (возврата)
прибора потребителю «_____» _____ _____ г.

Подпись
или штамп мастера

Работу принял _____
(подпись клиента)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OMRON

АДРЕСА РЕГИОНАЛЬНЫХ ТОРГОВЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВ И ЦЕНТРОВ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ OMRON В РОССИИ

АО «КомплектСервис»
Уполномоченный представитель производителя, эксклюзивный дистрибьютор и импортер медицинской техники OMRON на территории Российской Федерации
125413, Москва, ул. Солнечногорская, д. 4, стр. 10, мансарда
Тел/факс: (495) 987-18-92, 221-73-45
e-mail: info@csmedica.ru
www.csmedica.ru • сизсмедика.рф

Адрес и телефоны Центра технического обслуживания продукции OMRON в Москве
ООО «СиЭсМедика ТехЭксперт»:
127006, Москва, Воротниковский пер., д. 7, стр. 3
Тел/факс: (499) 995-11-32 (многоканальный)
e-mail: cstechexpert@mail.ru • **www.cstechexpert.ru**
Часы работы Центра технического обслуживания продукции OMRON:
пн–пт: с 9:30 до 19:00 (без перерыва на обед),
сб: с 10:00 до 18:00 (без перерыва на обед),
вс и праздничные дни – выходной

Схема расположения Центра технического обслуживания продукции OMRON

- Арзамас, ООО «СиЭс Медика Поволжье», ул. Жуковского, д. 13/2, оф. 22, тел.: (831) 472-96-05, arz_cs@bk.ru
- Армавир, ООО «СиЭс Медика Кубань» (Краснодар), ул. Тимирязева, д. 26, тел.: (86137) 58-202, cs_medicarm@mail.ru
- Архангельск, ООО «СиЭс Медика Поморье», ул. Суворова, 2, оф. 7, тел.: (8182) 64-09-55, 20-22-10, pomorie@csmedica.ru
- Астрахань, ООО «СиЭс Медика Астрахань», ул. Боевая, д. 134,корп.5 тел.: (8512) 38-20-78, csmedica30@mail.ru
- Барнаул, ООО «СиЭс Медика Алтай», ул. Юрина, д. 188б, тел.: (3852) 54-37-54, 60-30-22, cs-barnaul@mail.ru
- Белгород, ООО «СиЭс Медика Белгород», ул. Архиерейская, д. 2А, оф. 11, тел.: (4722) 42-12-94, cs-belmed@mail.ru
- Благовещенск, ООО «СиЭс Медика Дальний Восток и Забайкалье» (Хабаровск), ул. Калинина, д. 103, оф. 215, тел.: (4162) 53-12-23, 53-12-25, csmedica-amur@yandex.ru
- Братск, ООО «СиЭс Медика Иркутск», ул. Мира, д. 41 тел.: (3953) 36-29-28, bratsk@csmedica.ru
- Брянск, ООО «СиЭс Медика Брянск», 2-й Советский пер., д. 3, оф. №1, тел.: (4832) 37-15-93, 37-15-94, cs-bryansk@bk.ru
- Великий Новгород, ООО «СиЭс Медика Северо-Запад», ул. Мерецкова-Волосова, д. 9, тел.: (951) 722-15-75, novgorod@csmedica.ru
- Владивосток, ООО «СиЭс Медика Дальний Восток и Забайкалье» (Хабаровск), ул. Лазо, д. 9, оф. 101, тел.: (4232) 37-00-57, 60-60-28, csmedica-dv@mail.ru
- Владимир, ООО «СиЭс Медика Владимир», ул. Сурикова, д. 10А, оф. 6, тел.: (4922) 52-64-47, csmedica-vladimir@mail.ru
- Волгоград, ООО «СиЭс Медика Нижняя Волга», ул. Землянского, д. 7, оф.24, тел.: (8442) 23-84-44, 23-31-14, 24-34-49, csmedica34@mail.ru
- Вологда, ООО «СиЭс Медика Вологда», Советский пр-т., д. 50, оф. 5, тел.: (8172) 75-45-76, csmedika@vologda.ru
- Воронеж, Офис «СиЭс Медика Черноземье», ул. Степана Разина, д. 37, оф. 8, 9, 10, тел.: (473) 255-08-73, (473) 255-08-76, voronezh@csmedica.vrn.ru Сервисно-консультационый центр, ул. Степана Разина, д. 37, оф. 7, 11, тел.: (473) 232-03-58, (473) 255-08-71, (910) 732-03-58, voronezh@csmedica.vrn.ru
- Екатеринбург, Офис ООО «СиЭс Медика Урал», ул. Тургенева, д. 30А, тел.: (343) 222-74-75, region66@csmedica.ru Сервисно-консультационый центр, ул. Тургенева, д. 30А, тел.: (343) 371-30-84, 371-34-11, service66@csmedica.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NB-U780-E__49201_ -4037__08-23-2021.qxp 23.08.2021 13:56 Page 6

OMRON

- Иваново, ООО «СиЭс Медика Ярославль», ул. Степанова, дом 5, оф. 105, (4932)26-76-90, 26-76-10, csmedica-ivanovo@mail.ru
- Ижевск, ООО «СиЭс Медика Вятка» (Киров), ул. 40 лет Победы, д. 122, тел.: (3412) 377-545, 377-684, csmedica18@mail.ru
- Иркутск, ООО «СиЭс Медика Иркутск», ул. Депутатская, д. 79, пом. 30, тел.: (3952) 48-74-74, (3952) 43-69-05 office38@csmedica.ru
- Йошкар-Ола, ООО « СиЭс Медика Чебоксары», пр-т Гагарина, д. 14А, тел.: (8362) 42-65-61, 42-26-73, csm@mari-el.ru
- Казань, ООО «СиЭс Медика Казань», ул. Чистопольская, д. 81, оф. 13, тел.: (843) 527-51-06, 527-64-43, cskzn@mail.ru Сервисно-консультационный центр, ул. Чистопольская, д. 81, оф. 13, тел.: (843)528-01-70, cskzn5@mail.ru
- Калининград, ООО «СиЭс Медика Калининград», ул. Нарвская, д. 49в, оф. 206, тел.: (4012) 95-38-65, 8 (963) 737-79-94, kaliningrad@csmedica.ru
- Калуга, ООО «СиЭс Медика Калуга», ул. Окружная, д. 7, тел.: (4842) 909-989, 595-069, 909-989, (903) 636-50-69, csmedica_kaluga@mail.ru
- Кемерово, ООО «СиЭс Медика Кемерово», ул. Свободы, д. 35, оф. 103, тел.: (3842) 59-22-02, 65-74-60, kemerovo@csmedica.ru
- Киров, ООО «СиЭс Медика Вятка», Студенческий пр-т, д. 19, корп. 2, тел.: (8332) 51-36-25, 51-36-26, cs43@mail.ru
- Кострома, ООО «СиЭс Медика Ярославль», пр-т Мира, д. 51, оф.7, тел.: (4942) 63-77-79, (4942) 55-28-73, csmedica-kostroma@mail.ru
- Краснодар, Офис ООО «СиЭс Медика Кубань», ул. Севастопольская, д. 6/1, тел.: (861) 238-47-80, 238-47-90, omron@kubannet.ru Сервисно-консультационный центр, ул. Севастопольская, д. 6/1, оф. 17, тел.: (861) 238-47-90, service23@csmedica.ru
- Красноярск, ООО «СиЭс Медика Енисей», ул. Красной Гвардии, д. 21, оф. 601, 602, тел.: (391) 221-24-83, 221-20-72, 221-60-98, info@csmedicaenisey.ru
- Курск, ООО «СиЭс Медика Курск», ул. Гайдара, д. 18, этаж 1, тел.: (4712) 74-00-78, 74-00-79, csmedica-kursk@yandex.ru
- Липецк, ООО «СиЭс Медика Липецк», ул. Политехническая, д. 3, тел.: (4742) 25-60-16, (4742) 25-60-12, lipetsk@csmedica.ru
- Магнитогорск, ООО «СиЭс Медика Челябинск», ул. Октябрьская, д. 9, тел.: (3519) 29-49-14, mgn@csmedica.ru
- Махачкала, ООО «СиЭс Медика Махачкала», ул. Богатырева, д. 11а, корп. 119, подъезд № 5, тел.: (928) 941-00-20, director5@csmedica.ru
- Минеральные Воды, ООО «СиЭс Медика Северный Кавказ», ул. Новосалов, д. 106, тел.: (87922) 6-02-31, факс: 6-06-48, csmedicakmv@mail.ru
- Мурманск, ООО «СиЭс Медика Карелия» (Петрозаводск), пр-т Кольский, д. 196, 2 этаж тел.: (8152) 52-53-43, murmansk@csmedica.ru
- Набережные Челны, ООО «СиЭс Медика Казань», пр-т Московский, д. 91, тел.: (8552) 58-94-97, csmedica16-4@mail.ru
- Нижневартовск, ООО «СиЭс Медика Тюмень», ул. Ханты-Мансийская, д. 2, стр. 1, моб.: (982) 970-32-23, nvk@csmedica.ru
- Нижний Новгород, ООО «СиЭс Медика Поволжье», ул. Горького, д. 48/50, тел.: (831) 434-44-77, 433-90-90, csmedica@csmedica.nnov.ru
- Новокузнецк, ООО «СиЭс Медика Кемерово», пр-т Металлургов, д. 48, тел.: (923) 464-05-18 novokuznetsk@csmedica.ru
- Новосибирск, ООО «СиЭс Медика Сибирь», ул. Немировича-Данченко, д. 169, тел.: (383) 346-18-11, 346-20-68, cs-siberia@mail.ru
- Омск, ООО «СиЭс Медика Омск», ул. Декабристов, д. 104, тел.: (3812) 210-300, 59-55-03, csmedika_omsk@mail.ru
- Орёл, ООО «СиЭс Медика Орел», ул. Московская, д.80, тел.: (4862) 54-24-00, orel@csmedica.ru
- Оренбург, ООО «СиЭс Медика Оренбург», ул. 8 Марта, 21 / ул. Правды, 22, тел.: (3532) 404-607, 404-608, csorenburg@mail.ru
- Орехово-Зуево, ООО «СиЭс Медика Подмосковье», Московская обл., г. Орехово-Зуево, ул. Володарского, д. 80а, тел.: (499)504-43-28, cspodmoskovie@mail.ru
- Пенза, ООО «СиЭс Медика Пенза», ул. Калинина, д. 89, тел.: (8412) 56-18-37, 32-05-05, penza@csmedica.ru
- Пермь, ООО «СиЭс Медика Пермь», ул. Мельчакова, д. 28, тел.: (342) 224-52-19, perm@csmedica.ru
- Петрозаводск, ООО «СиЭс Медика Карелия», ул. Маршала Мерецкова, д. 16, оф. 6, тел.: (8142) 59-27-14, karelia@csmedica.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OMRON

- Псков, ООО «СиЭс Медика Северо-Запад», ул. Леона Поземского, д. 10, пом. 1001, тел.: (911) 866-07-56, pskov@csmedica.ru
- Россошь, ООО «СиЭс Медика Черноземье» (Воронеж), ул. 9 Января, д. 12, тел.: (47396) 4-86-94, rossosh@csmedica.ru
- Ростов-на-Дону, ООО «СиЭс Медика Ростов-на-Дону», ул. Фурмановская, д. 148, тел.: (863) 231-03-85, (863) 231-03-86, (863) 231-04-85, (863) 231-04-86, (863) 231-07-87, rostov@csmedica.ru
- Рязань, ООО «СиЭс Медика Рязань», ул. Семена Середы, д. 42, тел.: (4912) 50-04-03, 96-63-10, 96-93-66, ryazan@csmedica.ru
- Самара, Офис ООО «СиЭс Медика Самара», ул. Советской Армии, дом 180, стр. 3, оф. 405, тел.: (846) 250-15-79, 250-15-81, 250-51-18, samara@csmedica.ru Сервисно-консультационный центр, ул. Советской Армии, дом 180, стр. 3, оф. 406, тел.: (846) 254-14-19, csmedica-samara@sama.ru
- Санкт-Петербург, Офис ООО «СиЭс Медика Северо-Запад», Малодетскосельский пр-т, д. 36, тел.: (812) 467-46-26, csnw@csmedica.ru Сервисно-консультационный центр, Малодетскосельский пр-т, д. 36, лит. Н, тел. (812) 409-40-30, spbservice@csmedica.ru
- Саранск, ООО «СиЭс Медика Саранск», ул. Васенко, д. 15, подъезд №3, этаж 2, комната №222, тел.: (8342) 27-03-24, 22-23-91, csmedica@saransk.ru
- Саратов, ООО «СиЭс Медика Саратов», ул. Чапаева, д. 112/124, тел.: (8452) 79-90-45, 79-90-46, saratov@csmedica.ru
- Саров, ООО «СиЭс Медика Поволжье» (Н. Новгород), пр-т Октябрьский, д. 18, тел.: (950) 360-70-77, arz_cs1@bk.ru, arz_cs@bk.ru
- Симферополь, ООО «СервисМедика Крым», ул. Жильцовой, д. 4, пом.2, тел.: (978) 137-90-68, (978)137-90-68, director82@csmedica.ru
- Смоленск, ООО «СиЭс Медика Смоленск», ул.2-я Линия Краснoармейской Слободы, д. 5, тел.: (4812) 35-85-68, smolensk@csmedica.ru
- Сочи, ООО «СиЭс Медика Кубань» (Краснодар), Центральный район, ул. Конституции, д. 44/1, тел.: (8622) 61-57-65, cs_medicasochi@mail.ru
- Ставрополь, ООО «СиЭс Медика Ставрополь», ул. Маршала Жукова, д. 7, оф.3 тел.: (8652) 26-38-96, 26-38-93, csmedicastv@mail.ru
- Сургут, ООО «СиЭс Медика Тюмень», ул. Мелик-Карамова, д. 64, каб. №10, тел.: (3462) 25-46-17, (922) 074-32-72 surgut@csmedica.ru
- Тамбов, ООО «СиЭс Медика Тамбов», ул. Ореховая, д. 10, пом. 1, тел.: (4752) 49-47-10, tambov@csmedica.ru
- Тверь, ООО «СиЭс Медика Тверь», пр-т Чайковского, д. 23, тел.: (4822) 32-89-66, (4822) 65-65-52, tver@csmedica.ru
- Тольятти, ООО «СиЭс Медика Самара», б-р Гая, д. 1а, оф. 6, тел.: (8482) 74-88-89, tlt@csmedica.ru
- Томск, ООО «СиЭс Медика Томск», ул. Пушкина 18, стр. 1, подъезд №3, 2 этаж, тел.: (3822) 902-703, info_tomsk@mail.ru
- Тула, ООО «СиЭс Медика Тула», ул. Демонстрации, д. 149, тел.: (4872) 36-80-56, tula@csmedica.ru
- Тюмень, ООО «СиЭс Медика Тюмень», ул. Амурская, д.4, оф. 6, тел.: (3452) 34-22-70, (919) 944-10-11, cstyumen@mail.ru
- Улан-Удэ, ООО «СиЭс Медика Иркутск», ул. Терешковой д. 26, пом. 23, тел.: (3012) 210-428, 210-378, csmedicaubur@mail.ru
- Ульяновск, ООО «СиЭс Медика Поволжье» (Н. Новгород), Западный б-р, д. 27, оф. 101, тел.: (8422) 68-77-95, 688-128, csmedica.ulin@yandex.ru
- Уфа, ООО «СиЭс Медика Башкортостан», ул. Натальи Ковшовой, д. 10, пом.21-24, 30, тел.: 8(347) 200-09-03, 8-800-500-1105, csmedica.ufa@mail.ru
- Хабаровск, ООО «СиЭс Медика Дальний Восток и Забайкалье», ул. Владивостокская, д.16, оф.116, тел.: (4212) 70-12-65, csmedica_hab@mail.ru
- Чебоксары, ООО «СиЭс Медика Чебоксары», ул. Энгельса, д. 28, оф. 107, тел.: (8352) 58-24-08, 57-43-31, csm-ch@mail.ru
- Челябинск, ООО «СиЭс Медика Челябинск», ул. Свободы, д. 145, тел.: (351) 237-48-93, chel@csmedica.ru
- Череповец, ООО «СиЭс Медика Вологда», пр-т Луначарского, д. 51, оф. 11, тел.: (8202) 55-52-63, моб.:(921)834-78-65 csmedicacherepovets@rambler.ru
- Чита, ООО «СиЭс Медика Дальний Восток и Забайкалье» (Хабаровск), ул. Чкалова, д. 124, оф. 116, тел.: 8(3022) 21-05-05, 8 (914) 368-56-05, csmedica-chita@mail.ru
- Шахты, ООО «СиЭс Медика Ростов-на-Дону», ул. Ионова, д. 110а, тел.: (86362) 6-80-52, 6-80-53, shuhty@csmedica.ru
- Ярославль, ООО «СиЭс Медика Ярославль», ул. Салтыкова-Щедрина, д. 44/18, тел.: (4852) 20-12-50, 73-11-82, 90-66-53 cs-yar76@yandex.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OMRON

Внимание! При утилизации данного прибора должны соблюдаться законодательные нормы России касательно отходов электронного оборудования.

CS
СиЭс МЕДИКА

АО «КомплектСервис»
Уполномоченный представитель производителя, эксклюзивный дистрибьютор и импортер медицинской техники OMRON на территории Российской Федерации

По вопросам реализации и закупок обращайтесь по адресу:
125413, Москва, ул. Солнечногорская, д. 4, стр. 10, мансарда
Часы работы: пн–пт: с 9:30 до 18:00 (без перерыва на обед),
сб,вс и праздничные дни – выходной
Тел/факс: (495) 987-18-92, 221-73-45 • **e-mail:** info@csmedica.ru
www.csmedica.ru • сиэсмедика.рф

По вопросам сервисного обслуживания и консультаций обращайтесь:
127006, Москва, Воротниковский пер., д. 7, стр. 3
Тел/факс: (499) 995-11-32 (многоканальный) • **e-mail:** cstechexpert@mail.ru
www.cstechexpert.ru

Бесплатная горячая линия по России: 8-800-555-00-80

Важная информация относительно электромагнитной совместимости (ЭМС)

С увеличением количества электронных устройств, таких как ПК и мобильные (сотовые) телефоны, используемые медицинские устройства могут быть восприимчивы к электромагнитным помехам от других устройств. Электромагнитные помехи могут привести к неправильной работе медицинского прибора и создать потенциально опасную ситуацию. Медицинские приборы также не должны вмешиваться в работу других приборов.

С целью регулирования требований по ЭМС (электромагнитной совместимости) для предотвращения небезопасных ситуаций с изделием был внедрен стандарт EN60601-1-2. Этот стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимальные уровни электромагнитных излучений для медицинского оборудования.

Данное устройство Ингалятор ультразвуковой OMRON NE-U780 (NE-U780-E), произведенное компанией OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., соответствует стандарту EN60601-1-2:2007 по электромагнитной совместимости (ЭМС). Тем не менее, необходимо соблюдать особые меры предосторожности:

- Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных OMRON, за исключением кабелей, продаваемых OMRON в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению эмиссии или снижению помехоустойчивости устройства.
- Медицинское изделие не должно использоваться рядом или складываться вместе с другим оборудованием. В случае необходимости использования рядом или в сочетании с другим оборудованием, медицинский прибор следует проверять на предмет нормальной работы в той конфигурации, в которой он будет использоваться.
- Обратитесь к дальнейшим инструкциям по электромагнитной совместимости, приведенным ниже, в отношении среды, в которой должно использоваться устройство.

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия Ингалятор ультразвуковой OMRON NE-U780 (NE-U780-E) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Ингалятора ультразвукового OMRON NE-U780 (NE-U780-E) следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Ингалятор ультразвуковой OMRON NE-U780 (NE-U780-E) использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NE-U780-E__49201_ -4037__08-23-2021.qxp 23.08.2021 13:56 Page 9

OMRON

Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Ингалятор ультразвуковой OMRON NE-U780 (NE-U780-E) пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость
Ингалятор ультразвуковой OMRON NE-U780 (NE-U780-E) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Ингалятора ультразвукового OMRON NE-U780 (NE-U780-E) следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95 % U_H) в течение 5 с.	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95 % U_H) в течение 5 с.	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Ингалятора ультразвукового OMRON NE-U780 (NE-U780-E) необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Ингалятора ультразвукового OMRON NE-U780 (NE-U780-E) осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Примечание: U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OMRON

Таблица 3 – Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ – для медицинских изделий, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость Ингалятор ультразвуковой OMRON NE-U780 (NE-U780-E) предназначается для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Покупателю или пользователю Ингалятора ультразвукового OMRON NE-U780 (NE-U780-E) следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка – указания**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Ингалятора ультразвукового OMRON NE-U780 (NE-U780-E), включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос вычисляют: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц, где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000- 4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

[a] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Ингалятора ультразвукового OMRON NE-U780 (NE-U780-E) превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Ингалятора ультразвукового OMRON NE-U780 (NE-U780-E) с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Ингалятора ультразвукового OMRON NE-U780 (NE-U780-E).

[b] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OMRON

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Ингалятором ультразвуковым OMRON NE-U780 (NE-U780-E).

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи Ингалятором ультразвуковым OMRON NE-U780 (NE-U780-E). Ингалятор ультразвуковой OMRON NE-U780 (NE-U780-E) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Ингалятора ультразвукового OMRON NE-U780 (NE-U780-E) может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Ингалятором ультразвуковым OMRON NE-U780 (NE-U780-E), как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NE-U780-E__49201_ -4037__08-23-2021.qxp 23.08.2021 13:56 Page 12

OMRON

Мегаэлторы OMRON испытаны и зарегистрированы в России:
- регистрационное удостоверение: № РЗН 2021/14368 от 20.05.2021 г. Срок действия не ограничен.
- декларация о соответствии Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» ЕАЭС N RU Д-JP.PA01.B.77519/21 Срок действия до 27.06.2026 г.

Представитель OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. на территории ЕС –
OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. (ОМРОН ХЭЛСКЭА ЕВРОПА Б.В.)
Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, THE NETHERLANDS
(Скорпиус 33, 2132 ЛР Хуфддорп, НИДЕРЛАНДЫ)
ТЕЛ: 31-20-23-28-5544700 • ФАКС: 31-20-23-28-5544701 • www.omron-healthcare.com

d23 m08 g2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Takefumi Nakanishi
General Manager
Regulatory Affairs Department
OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.

オムロンヘルスケア株式会社
〒617-0002 京都府向日市寺戸町九ノ坪53番地

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

令和４年　　第　　２７５　　号

認　証　証　書

嘱託人中西剛文の代理人有田紘子は，本日，本公証人の面前において，別紙私署証書における嘱託人の署名を同人に代わり自認した。

よって，これを認証する。

令和４年６月３０日，本公証人役場において。

京都市中京区東洞院通御池下る笹屋町４３６番地の２
シカタ ディス ビル５階
京都地方法務局所属
公証人　天野和生

公証人役場

Registered No.275

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Hiroko Arita, an agent of Takefumi Nakanishi, has stated in my very presence that said Takefumi Nakanishi, has acknowledged himself that signature on the attached document is his own.

Dated this 30th day of Jun. 2022

AMANO Kazuo

Notary

436-2 Sasayamachi, Oike-sagaru,

Higashinotoin dori,Nakagyo-ku Kyoto

Kyoto District Legal Affairs Bureau

AMANO Kazuo
KYOTO DISTRICT
LEGAL AFFAIRS BUREAU
NOTARY
KYOTO JAPAN

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

第　4　0　1　号

証　　明

この認証の付与は、在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和４年６月３０日

京都地方法務局長　　新　宮　高　明

Registration *No.* 401

CERTIFICATE

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by Notary, duly authorized and practising in Kyoto , Japan , and that the Official seal appearing on the same is genuine.

Date　2022.6.30　　SHINGUU Takaaki

Director of the Kyoto District Legal Affairs Bureau

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

ОМРОН (OMRON)
№: OHQ(CS)-RAF-220308

30 июня 2022 года

[подпись]
Такефуми Наканиси
Генеральный управляющий
Подразделение нормативно-правового регулирования
ОМРОН ХЕЛСКЭА Ко., Лтд. (OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.)

ОМРОН ХЕЛСКЭА Ко., Лтд. (OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.)
53, Кунотсубо, Терадо-чо, Муко, КИОТО, 617-0002 ЯПОНИЯ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[подпись]
Такефуми Наканиси
Генеральный управляющий
Подразделение нормативно-правового регулирования
ОМРОН ХЕЛСКЭА Ко., Лтд. (OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.)

ОМРОН ХЕЛСКЭА Ко., Лтд. (OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.)
53, Кунотсубо, Терадо-чо, Муко, КИОТО, 617-0002 ЯПОНИЯ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистрационный номер: 275

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что Хироко Арита, агент Такефуми Наканиси, подтвердил в моем присутствии, что указанный Такефуми Наканиси подтвердил подлинность своей подписи, проставленной в прилагаемом документе.

Дата: сегодня, 30 июня 2022 года

[подпись]
Кацуо Амано
Нотариус
436-2 Сасаямачи, Ойке-сагару,
Хигашинотоин дори, Накагио-ку Киото
Региональное бюро по юридическим вопросам, Киото

[Печать:
Кацуо Амано
Региональное бюро по юридическим вопросам, Киото
НОТАРИУС
КИОТО, ЯПОНИЯ]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистрационный номер: 401

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что прилагаемое Нотариальное свидетельство было оформлено Нотариусом, надлежащим образом уполномоченным и осуществляющим свою деятельность в Киото, Япония, а также, что Официальная печать, проставленная на данном документе, является подлинной.

Дата: 30.6.2022 г.

СИНГУУ Такааки

Директор Регионального бюро по юридическим вопросам, Киото

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Седьмого июля две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдиным Юрием Константиновичем.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 34-4760

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 50 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого июля две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 34-4761

Уплачено за совершение нотариального действия: 3060 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 50 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е.Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU