

Ингалятор компрессорный OMRON, варианты исполнения Neko Kat (KRU) Neko Kat (MRU)

Руководство по эксплуатации



IM-NE-C303-KDRU-01-09/2019
3A4284 rev.00
Дата выпуска: 2022-04-06

All for Healthcare

Назначение

Ингалятор компрессорный OMRON изготавливается в двух вариантах исполнения:

- Neko Kat (KRU) - компрессор с установленным воздушным фильтром выполнен в голубом цвете;
- Neko Kat (MRU) - компрессор с установленным воздушным фильтром выполнен в оранжевом цвете.

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 физиотерапевты).
- Лица, осуществляющие уход за пациентом, или пациенты в домашних условиях после консультации с квалифицированным медицинским специалистом. Кроме того, пользователь должен понимать основные принципы действия прибора Neko Kat и содержание этого руководства по эксплуатации.

Пациенты

Люди всех возрастов, начиная с рождения, с респираторными заболеваниями, которым показана ингаляция лекарственных средств. Использование прибора для лечения детей или людей с ограниченными возможностями должно осуществляться под постоянным контролем.

Сфера применения

Данное устройство предназначено для использования в таких медицинских учреждениях как больницы, поликлиники и кабинеты врачей, а также для домашнего использования.

Срок службы

Ниже указаны сроки службы при условии, что устройство используется для распыления 3 раза в день по 10 минут при комнатной температуре (23°C). Срок службы устройства может зависеть от сферы применения, в которой оно используется.

| | |
|--|---------------|
| Компрессор (основной блок): | 5 лет |
| Воздуховодная трубка — Небулайзерная камера — Загубник — Маска для детей — Маска для взрослых — Эластичная лента — Переходник: | 1 год |
| Воздушный фильтр: | 70 применений |

Частое использование устройства может привести к сокращению его срока службы.

Обстоятельства, при которых следует проконсультироваться с врачом

Компания OMRON рекомендует всегда обращаться к лечащему врачу, прежде чем приступить к использованию домашнего медицинского оборудования. Самостоятельная диагностика и самолечение без профессионального медицинского наблюдения могут привести к постановке неполного или неточного диагноза и/или неправильно назначению лекарственных средств/терапии. В тех случаях, когда результаты измерений или эффект лечения не соответствуют ожидаемым, компания OMRON рекомендует всегда обращаться к лечащему врачу. Если при использовании этого устройства развивается любая аллергическая реакция на лекарственное средство, немедленно прекратите его использование и обратитесь к лечащему врачу.

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, бронхолит, пневмония, бронхоэктатическая болезнь, туберкулез, профилактика послеоперационных осложнений, легочная гипертензия.

Противопоказания

Данный продукт не может быть использован, если пациент без сознания, не дышит самостоятельно или находится в состоянии повышенного нервного возбуждения. Индивидуальная непереносимость лекарственных препаратов, острые неотложные состояния со стороны дыхательной и сердечно-сосудистой систем (пневмоторакс, легочные кровотечения, дыхательная недостаточность II и III степени тяжести, инфаркт, инсульт). Самостоятельное использование лицами (включая детей) с ограниченными физическими или умственными способностями.

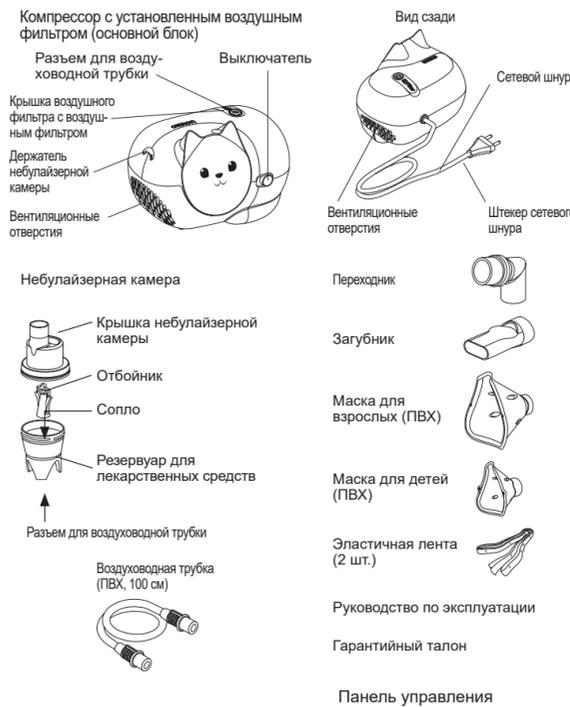
Побочные эффекты

Перед применением ознакомьтесь с разделом «Инструкция по технике безопасности» в инструкции к данному прибору. Внимательно изучите соответствующий раздел в инструкции по применению используемого лекарственного средства. Если во время ингаляции возникают какие-либо аллергические реакции на лекарственное средство, немедленно прекратите его использование и обратитесь к лечащему врачу и/или пульмонологу. При касании нагретого основного блока имеется риск получения ожога. Из-за своей длины сетевой шнур и воздуховодная трубка могут представлять опасность удушья.

Текущий ремонт

Информацию о сроке службы аксессуаров смотрите в пункте «Срок службы» данной инструкции. Воздушные фильтры подлежат самостоятельной замене в случае повреждения и/или сильного загрязнения (подробную инструкцию по замене фильтра смотрите в пункте «Замена воздушного фильтра»). Список возможных неисправностей смотрите в пункте «Устранение неисправностей». В случае обнаружения дефекта, обратитесь в ближайший центр технического обслуживания продукции OMRON. Адреса центров технического обслуживания указаны в гарантийном талоне.

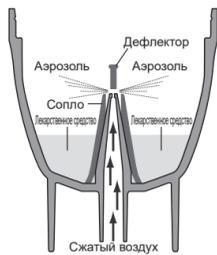
Знакомство с прибором



- Выключатель
Позиция - выключено
Позиция - включено
- Крышка воздушного фильтра с воздушным фильтром

Принцип работы небулайзерной камеры

Лекарственное средство, подаваемое через канал для лекарственного средства, смешивается со сжатым воздухом, нагнетаемым компрессором. Лекарственное средство при смешивании со сжатым воздухом превращается в мелкодисперсный аэрозоль и направляется вверх, где при контакте с дефлектором разбивается на множество еще более мелких частиц аэрозоля.



Инструкция по технике безопасности

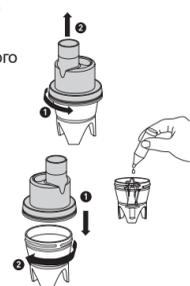
⚠ Внимательно прочитайте инструкции перед использованием.
Примечание: не используйте масла, отвары и настойки из трав для ингаляции в компрессорном небулайзере.

Предупреждение!

- Используйте прибор только в качестве ингалятора для лечебных целей. Использование не по назначению недопустимо и может быть опасно. Производитель снимает с себя ответственность в случае использования прибора не по назначению.
- Не используйте в анестезиологических или дыхательных контурах.
- После использования всегда отсоединяйте штекер сетевого шнура. Запрещается закрывать вентиляционные отверстия во время использования. Компрессор может нагреться, и при его касании имеется риск получения ожога.
- Компрессор и штекер сетевого шнура не защищены от попадания влаги. Не допускайте попадания на эти части воды или иной жидкости. В случае попадания жидкости на эти части, немедленно выньте штекер сетевого шнура из сетевой розетки и удалите жидкость.
- Не предпринимайте самостоятельных попыток починить прибор. См. раздел Устранение неисправностей.
- Держите прибор в недоступном для младенцев и детей месте. Прибор может содержать мелкие детали, которые могут быть проглочены.
- Использование прибора для лечения детей или людей с ограниченными возможностями либо в их присутствии должно осуществляться под постоянным контролем.
- При выборе типа, дозы и режима введения лекарственного средства следуйте указаниям Вашего лечащего врача и/или пульмонолога.
- Данное устройство не должно использоваться пациентами, которые находятся без сознания или не дышат самостоятельно.
- После завершения сеанса лечения не забудьте отсоединить воздуховодную трубку от небулайзерной камеры и от компрессора.
- Из-за своей длины сетевой шнур и воздуховодная трубка могут стать причиной случайного удушья.
- Убедитесь, что компрессор используется в таком месте, где вилка сетевого шнура будет легко доступна во время терапии.
- Если во время использования этого прибора возникают любые аллергические реакции на применяемое лекарство, немедленно прекратите его использование и обратитесь к врачу.
- Во время использования устройства убедитесь в том, что на расстоянии 30 см от него нет сотовых телефонов или других электрических устройств, излучающих электромагнитные поля. Это может привести к ухудшению работы устройства.

Использование

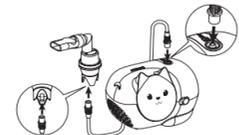
- Убедитесь, что выключатель находится в позиции «Выключено» (O).
- Вставьте штекер сетевого шнура в электрическую розетку.
Примечание. Не устанавливайте прибор в таких местах, где будет трудно отсоединить сетевой шнур.
- Снимите крышку небулайзерной камеры с резервуара для лекарственных средств.
 - Поверните крышку небулайзерной камеры против часовой стрелки.
 - Снимите крышку небулайзерной камеры с резервуара для лекарственных средств.
- Заполните необходимое количество назначенного лекарственного средства в резервуар для лекарственных средств.
- Убедитесь в наличии отбойника внутри резервуара для лекарственных средств.
- Наденьте крышку небулайзерной камеры обратно на резервуар для лекарственных средств.
 - Наденьте крышку небулайзерной камеры на резервуар для лекарственных средств.
 - Поверните крышку небулайзерной камеры по часовой стрелке.



- Плотно присоедините переходник, а также маску или загубник к небулайзерной камере. Для фиксации маски на голове используйте эластичные ленты. Проденьте эластичные ленты в боковые отверстия маски. Наденьте маску таким образом, чтобы она закрывала нос и рот.



- Подсоедините воздуховодную трубку. Слегка нажимая и проворачивая штекер воздуховодной трубки, плотно вставьте его в разъем воздуховодной трубки.



- Держите небулайзерную камеру, как показано справа. Следуйте указаниям лечащего врача или пульмонолога.



⚠ Внимание!

Не наклоняйте небулайзерную камеру более чем на 30 градусов в любом направлении. Лекарственное средство может вытечь в рот, или же ингаляция будет выполняться неэффективно.

- Установите выключатель питания в позицию «включено» (I). Компрессор включается, начинается распыление и образуется аэрозоль. Спокойно вдыхайте лекарство. Выдыхайте через небулайзерную камеру.

Очистка и ежедневная дезинфекция

Перед очисткой и дезинфекцией деталей небулайзера тщательно вымойте руки. Всегда дезинфицируйте детали устройства перед его первым использованием, и если устройство не использовалось в течение длительного времени, а также после последнего сеанса лечения в данный день. Очищайте детали небулайзерной камеры после каждого использования для обеспечения эффективной и безопасной ингаляции. Удалите остатки лекарственного средства и приступайте к очистке. Это позволяет предотвратить неэффективное распыление и снижает риск заражения.

• Очистка небулайзерной камеры, маски, загубника и переходника

Вымойте их теплой водой с мягким нейтральным моющим средством. Затем тщательно прополощите чистой горячей водой из-под крана, осторожно удалите избыток влаги и дайте высохнуть на воздухе в чистом месте. Небулайзерную камеру рекомендуется заменять после 100–120 сеансов лечения или после 20 циклов кипячения.

• Очистка компрессора

Прежде всего, убедитесь, что штекер сетевого шнура отключен от электрической розетки. Тщательно протрите мягкой тканью, смоченной в воде или в мягком нейтральном моющем средстве.

• Удаление конденсата из воздуховодной трубки

Если в воздуховодной трубке осталась влага, выполните процедуру, описанную ниже. Убедитесь, что воздуховодная трубка подсоединена к разьему на компрессоре (основном блоке). Отсоедините воздуховодную трубку от небулайзерной камеры. Включите компрессор (основной блок) и просушите воздуховодную трубку, пропустив через нее воздух.

• Дезинфекция небулайзерной камеры, маски*, загубника и переходника

Всегда дезинфицируйте детали устройства перед его первым использованием, если устройство не использовалось в течение длительного времени, а также после последнего сеанса лечения в данный день. Если детали сильно загрязнены, замените их новыми. Для дезинфекции небулайзерной камеры, маски, загубника и переходника можно применять химическое дезинфицирующее средство, например этанол, натрия гипохлорит (Milton), четвертичный аммоний (Osvan), хлоргексидин (Hibitane) и амфотерное поверхностно-активное вещество (Tego), следуя инструкциям по эксплуатации изделия и промывая изделие чистой теплой водой. Дайте высохнуть на воздухе.

Примечание. Ни в коем случае не проводите очистку бензином, растворителем или огнеопасным химическим средством.

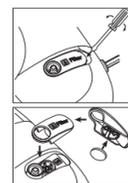
*Эластичные ленты дезинфицировать запрещено. Снимайте эластичные ленты при дезинфекции масок.

• Кипячение

Небулайзерную камеру, загубник и переходник также можно дезинфицировать кипячением в течение 15–20 минут в большом объеме воды. После кипячения осторожно извлеките детали, стараясь с них избыток влаги и дайте высохнуть на воздухе в чистом помещении.
Примечание. Запрещается кипятить маску и воздуховодную трубку.

Замена воздушного фильтра

Если цвет воздушного фильтра изменился или он использовался более 70 раз, замените его новым. Информацию о приобретении фильтров см. в параграфе «Другие дополнительные детали/детали для замены». Снимите крышку воздушного фильтра с помощью плоской отвертки, удалите фильтр и установите новый фильтр, как показано на рисунке. Установите крышку воздушного фильтра на место.



Примечание. Не мойте и не очищайте воздушный фильтр. Если воздушный фильтр намок, замените его. Влажные воздушные фильтры могут привести к закупорке.

Технические характеристики

| | |
|--|--|
| Наименование: | Ингалятор компрессорный OMRON |
| Модель: | Neko Kat (KRU), Neko Kat (MRU) |
| Источник питания: | 230 В ~ 50 Гц |
| Потребляемая мощность: | 150 ВА |
| Режим работы: | Продолжительный |
| Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха/ относительная влажность / от | От +5 до +40°C / от 15% до 85% |
| относительная влажность / от | 700 до 1060 гПа |
| Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода: | Непригодно |
| Условия хранения и транспортировки: температура окружающего воздуха/ относительная влажность/атмосферное давление: | От -20 до +60°C / от 5% до 95% относительной влажности / от 500 до 1060 гПа |
| Классификация степени защиты: | Изделие класса II, тип BF (рабочая часть аппарата) — загубник для носа и маски |
| Классификация степени защиты оболочки: | IP21 |
| Масса: | Компрессор с установленным воздушным фильтром: 1100 ± 100 г |
| Небулайзерная камера: | 15,7 ± 1,57 г |
| Воздуховодная трубка (ПВХ, 100 см): | 27 ± 2,7 г |
| Переходник: | 5,48 ± 0,52 г |
| Загубник: | 6,5 ± 0,65 г |
| Маска для взрослых (ПВХ): | 20,3 ± 0,2 г |
| Маска для детей (ПВХ): | 9,9 ± 0,99 г |
| Эластичная лента: | 1,7 ± 0,17 г |
| Воздушный фильтр: | 0,05 ± 0,004 г |
| Габаритные размеры: | Компрессор с установленным воздушным фильтром: 180 ± 9 x 135 ± 6,75 x 148 ± 7,4 мм (ш x в x д) |
| Небулайзерная камера: | Ø 45 ± 2,25 мм, высота 88,24 ± 4,41 мм |
| Воздуховодная трубка (ПВХ, 100 см): | Ø 6,25 ± 0,05 мм, длина 1000 ± 50 мм |
| Переходник: | 25,4 ± 1,27 x 42,7 ± 2,135 x 46,6 ± 2,33 мм (ш x в x д) |
| Загубник: | 30 ± 1,5 x 25,4 ± 1,27 x 68 ± 3,4 мм (ш x в x д) |
| Маска для взрослых (ПВХ): | 86 ± 4,3 x 101 ± 5,05 x 71 ± 3,55 мм (ш x в x д) |
| Маска для детей (ПВХ): | 60 ± 3 x 79 ± 3,95 x 52 ± 2,6 мм (ш x в x д) |
| Эластичная лента: | 6 ± 0,3 x 1 ± 0,05 x 500 ± 25 мм (Ш x В x Г) |
| Воздушный фильтр: | Ø 15 ± 0,75 мм, высота 1,5 ± 0,1 мм |
| Длина сетевого шнура: | 1500 ± 100 мм |

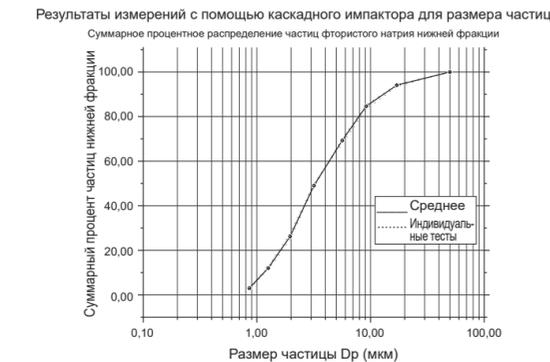
*Классификация IP степени защиты оболочки соответствует стандарту IEC 60529. Этот прибор защищен от твердых посторонних объектов диаметром 12,5 мм (например, палец) или больше. Этот прибор защищен от проникновения вертикально падающих капель воды.

| | |
|---|--|
| Срок службы: | 5 лет |
| Комплект поставки модели Neko Kat (KRU): | компрессор с установленным воздушным фильтром (в голубом цвете) - 1 шт., небулайзерная камера - 1 шт., воздуховодная трубка (ПВХ, 100 см) - 1 шт., загубник - 1 шт., переходник - 1 шт., маска для взрослых (ПВХ) - 1 шт., маска для детей (ПВХ) - 1 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт., гарантийный талон - 1 шт., эластичная лента - 2 шт. |
| Комплект поставки модели Neko Kat (MRU): | компрессор с установленным воздушным фильтром (в оранжевом цвете), небулайзерная камера - 1 шт., воздуховодная трубка (ПВХ, 100 см) - 1 шт., загубник - 1 шт., переходник - 1 шт., маска для взрослых (ПВХ) - 1 шт., маска для детей (ПВХ) - 1 шт., руководство по эксплуатации - 1 шт., гарантийный талон - 1 шт., эластичная лента - 2 шт. |
| Емкость резервуара для лекарственных средств: | минимум 2 мл — максимум 12 мл |

| | |
|---|-------------------------------------|
| Остаточный объем лекарственного средства: | от 0,7 - 0,8 мл |
| Звук: уровень шума (на расстоянии 1 м) | менее 63 дБ |
| Размер частиц (MMAD): | от 3,3 до 3,6 мкм |
| Респираторная фракция (Доля частиц аэрозоля < 5 мкм): | 62,8 ± 2% |
| Производительность (выход аэрозоля) (по потере веса): | *от 0,30 до 0,35 мл/мин (NaCl 0,9%) |
| Подача аэрозоля (2 мл, 1% NaF): | 0,21 мл |
| Скорость подачи аэрозоля (2 мл, 1% NaF): | 0,06 мл/мин |

Предельно допустимое значение давления внутри воздуховодной трубки: макс. 300 кПа

MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter (аэродинамический диаметр частиц средней массы)



| Описание символов | | | |
|-------------------|--|--|--|
| | Обратитесь к руководству по эксплуатации | | Температурный диапазон |
| | Рабочая часть типа BF Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки) | | Диапазон влажности |
| | Изделие класса II Защита от поражения электрическим током | | Ограничение атмосферного давления |
| IP XX | Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529) | | Питание включено |
| | Знак соответствия директиве ЕС | | Питание отключено |
| | Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза | | Переменный ток |
| | Код (номер) партии | | Медицинское изделие |
| | Порядковый (серийный) номер | | Дата изготовления в формате ГГГГ-ММ-ДД |

В зависимости от лекарственных средств, таких как суспензии или соли в виде порошка, производительность может изменяться. Более подробную информацию см. в справочных данных поставщика лекарственного препарата. Список национальных стандартов, применяемых производителем:
EN 13544-1:2007+A1:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, UNI EN ISO 10993-1:2010, EN 10993-5:2009, EN 10993-10:2010, EN 60601-1:2006/A11:2011/A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-11:2015, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, IEC 62366-1:2015, EN ISO 14971:2012

Устранение неисправностей

Если во время использования возникает одна из неисправностей, указанных ниже, прежде всего убедитесь, что на расстоянии 30 см от устройства нет других электрических приборов. Если неисправность устранить не удается, см. информацию ниже.

- Прибор не включается**
- Убедитесь в правильном подсоединении штекера сетевого шнура к сетевой розетке.
 - Убедитесь, что выключатель электропитания находится в положении «включено» (I).

Прибор включается, но распыление не выполняется

- Убедитесь, что отбойник вставлен в крышку небулайзерной камеры.
- Убедитесь, что воздуховодная трубка не деформирована и не перегнута.
- Проверьте воздушный фильтр на наличие засорения и загрязнения. При необходимости замените.
- Убедитесь в том, что в небулайзерную камеру залито достаточное количество лекарственного средства.

Прибор неожиданно перестает работать во время эксплуатации.

- Тепловой выключатель отключил устройство по одной из следующих причин:
 - прибор использовали при температуре окружающей среды выше 40°C;
 - вентиляционные отверстия были закрыты.

Не предпринимайте самостоятельных попыток починить прибор. Не открывайте и/или не изменяйте его конструкцию. Ни одна из деталей прибора не подлежит обслуживанию пользователем. Обратитесь в ближайший центр технического обслуживания продукции OMRON.

Сообщайте уполномоченному представителю производителя обо всех серьезных происшествиях, связанных с этим изделием.

Описание принадлежности, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с ингалятором

| Наименование | Модель |
|------------------------------------|---------|
| Небулайзерная камера | NEB6024 |
| Маска для взрослых (ПВХ) | NEB6007 |
| Маска для детей (ПВХ) | NEB6008 |
| Загубник | NEB6019 |
| Переходник | NEB6015 |
| Воздуховодная трубка (ПВХ, 100 см) | NEB6004 |
| Воздушные фильтры (3 шт.) | 3AC408 |

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

- Этот прибор, произведенный компанией 3A HEALTH CARE S.r.l., соответствует требованиям стандарта электромагнитной совместимости (ЭМС) EN60601-1-2:2015.
- Тем не менее следует соблюдать специальные меры предосторожности:
- Использование аксессуаров и кабелей, отличных от тех, которые указаны в руководстве по эксплуатации к данному медицинскому изделию, может привести к увеличению электромагнитного излучения или уменьшению электромагнитной устойчивости устройства и вызвать неполадки в его работе.
 - Не следует использовать устройство рядом с другим устройством или поверх него, поскольку это может привести к неполадкам в работе. Если подобное использование необходимо, следует наблюдать за обоими устройствами и проверять правильность их работы.
 - Портативные радиочастотные средства связи (включая такие периферийные устройства, как кабели антенн и внешние антенны) должны использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части устройства, включая кабели.
 - В противном случае может произойти ухудшение производительности устройства.
 - Ниже см. дальнейшие указания относительно среды ЭМС, в которой следует использовать устройство.

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

| Руководство и декларация производителя об электромагнитных излучениях | | |
|--|---------------|---|
| Прибор НЕКО КАТ (KRU) / НЕКО КАТ (MRU) для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю НЕКО КАТ (KRU) / НЕКО КАТ (MRU) следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке. | | |
| Испытание на электромагнитную эмиссию | Соответствие | Электромагнитная обстановка – указания |
| Радиопомехи по СИСПР 11 | Группа 1 | Прибор НЕКО КАТ (KRU) / НЕКО КАТ (MRU) 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. |
| Радиопомехи по СИСПР 11 | Класс [Б] | Прибор НЕКО КАТ (KRU) / НЕКО КАТ (MRU) подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания, которая обеспечивает здания, используемые в бытовых целях. |
| Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 | Класс А | |
| Колебания напряжения МЭК 61000-3-3 | Соответствует | |

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

| Прибор НЕКО КАТ (KRU) / НЕКО КАТ (MRU) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю НЕКО КАТ (KRU) / НЕКО КАТ (MRU) следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке. | | | |
|--|---|---|---|
| Испытания на устойчивость к видам помех | Уровень испытаний 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 должны быть выполнены из деревянной, бетонной или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть 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 | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 | ±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля» | ± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» | Качество электропитания должно соответствовать стандартной коммерческой или больницы среде. |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 | <5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 0,5 периода 40% U _n (провал напряжения >60% U _n) в течение 5 периодов 70% U _n (провал напряжения >30% U _n) в течение 25 периодов <5% U _n (>95 % падение напряжения в U _n) в течение 5 с | <5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 0,5 периода 40% U _n (провал напряжения >60% U _n) в течение 5 периодов 70% U _n (провал напряжения >30% U _n) в течение 25 периодов <5% U _n (>95 % падение напряжения в U _n) в течение 5 с | Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой обстановки. Если пользователю НЕКО КАТ (KRU) / НЕКО КАТ (MRU) необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание НЕКО КАТ (KRU) / НЕКО КАТ (MRU) осуществлять от источника бесперебойного питания. |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 | 3 А/м 50 Hz/60Hz | 3 А/м | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. |
| ПРИМЕЧАНИЕ: U _n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия. | | | |

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

| Прибор НЕКО КАТ (KRU) / НЕКО КАТ (MRU) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю НЕКО КАТ (KRU) / НЕКО КАТ (MRU) следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке | | | |
|---|---|----------------------|---|
| Испытание 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 | Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом НЕКО КАТ (KRU) / НЕКО КАТ (MRU) включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: d=1,2√P d=1,2√P (от 80 МГц до 800 МГц) d=2,3√P (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распределении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой после частот б). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком |
| Радиочастотное поле по МЭК 61000-4-3 | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц | 3 В/м | |
| <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах от 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p> <p>a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных неподвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения НЕКО КАТ (KRU) / НЕКО КАТ (MRU) превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой НЕКО КАТ (KRU) / НЕКО КАТ (MRU) с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение НЕКО КАТ (KRU) / НЕКО КАТ (MRU).</p> <p>b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.</p> | | | |

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и НЕКО КАТ (KRU) / НЕКО КАТ (MRU).

| Прибор НЕКО КАТ (KRU) / НЕКО КАТ (MRU) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровня излучаемых помех. Покупателю или пользователю НЕКО КАТ (KRU) / НЕКО КАТ (MRU) следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и НЕКО КАТ (KRU) / НЕКО КАТ (MRU) как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи | | | |
|--|--|-----------------------------|------------------------------|
| Наибольшая выходная мощность радиопередатчика, Вт | Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика | | |
| | 150 кГц - 80 МГц d=1,2√P | 80 МГц - 800 МГц d=1,2√P | 800 МГц - 2,5 ГГц d=2,3√P |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| <p>При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d 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.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значения напряженности поля.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p> | | | |

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ (Дир. 2012/19/EU-WEEE)

В соответствии с требованиями Директивы 2012/19/EU-WEEE этот символ на продукте или в описании к нему указывает, что данный продукт не подлежит утилизации вместе с другими бытовыми 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, предьявляемых к обращению с твердым коммунальным отходам.

Ингалятор компрессорный OMRON Neko Kat испытан и зарегистрирован в России:
– регистрационное удостоверение: № P3H 2021/15980 от 13.12.2021 г.
Срок действия не ограничен.
– декларация о соответствии Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» EAЭС N RU Д-IT.PA01.B.90492/22 от 18.02.2022 г.
Срок действия до 17.02.2027 г.
Не подлежит обязательному подтверждению соответствия в системе ГОСТ Р.

| | |
|--|---|
| | Производитель 3A HEALTH CARE S.r.l. (3A Хелс Кэа С.р.л.) Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS), Italy (Виа Марziale Черутти, 90ФГ 25017 Лonato дель Гарда (БС), Италия) |
| | Дистрибьютор 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 |
| | Уполномоченный представитель, производитель, 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 |