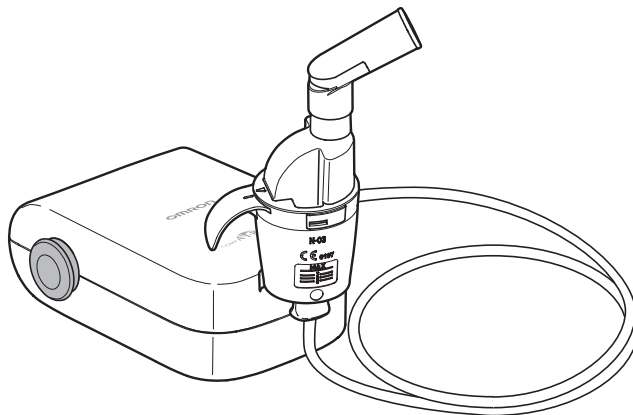


COMP *A-I-R* basic



RU

Ингалятор компрессорный
C21 basic (NE-C803-RU)

Руководство по эксплуатации



Содержание

Перед началом эксплуатации

Введение	24
Назначение.....	25
Важная информация по технике безопасности	26
Знакомство с прибором	29
Дополнительные медицинские принадлежности	30
Другие дополнительные детали/детали для замены	30

Инструкции по эксплуатации

Использование	31
---------------------	----

Уход и обслуживание

Очистка и дезинфекция.....	35
Удаление конденсата из воздуховодной трубки.....	38
Замена воздушного фильтра	38
Устранение неисправностей	39
Технические характеристики.....	40

Введение

Благодарим за приобретение ингалятора OMRON C21 basic.

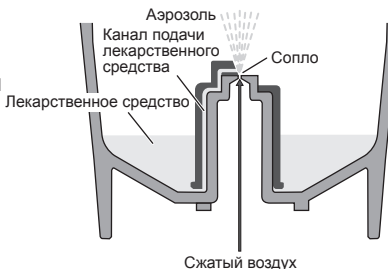
Данное устройство было разработано в сотрудничестве с пульмонологами в целях повышения эффективности лечения астмы, хронического бронхита, а также респираторных заболеваний аллергической и прочей этиологии.

Этот прибор является медицинским. Используйте его только в соответствии с указаниями лечащего врача и/или пульмонолога.

Действие 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.



Назначение

Медицинское назначение

Данное устройство предназначено для вдыхания лекарственного средства при различных респираторных заболеваниях.

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 C21 basic и содержание руководства по эксплуатации.

Пациенты

Данное устройство не должно использоваться пациентами, которые находятся без сознания или не дышат самостоятельно.

Сфера применения

Данный прибор предназначен для использования как в медицинских учреждениях, таких как больницы, поликлиники и кабинеты врачей, так и в обычных жилых помещениях.

Срок службы

Ниже указаны сроки службы при условии, что ингалятор используется для распыления 2 мл физиологического раствора 2 раза в день по 7,5 минут при комнатной температуре (23°C).

Срок службы устройства может зависеть от среды, в которой оно используется. Частое использование прибора может привести к сокращению его срока службы.

Компрессор (основной блок)	5 лет
Небулайзерная камера	1 год
Загубник	1 год
Насадка для носа	1 год
Воздуховодная трубка (ПВХ, 100 см)	1 год
Воздушный фильтр	60 дней
Маска (ПВХ) (ТЭП)	1 год

Меры предосторожности при использовании

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

Важная информация по технике безопасности

До начала использования данного прибора прочтите до конца руководство по эксплуатации и всю прочую документацию, вложенную в упаковку устройства.



Предупреждение!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к серьезной травме.

(Использование)

- При выборе типа, дозы и режима введения лекарственного средства следуйте указаниям Вашего лечащего врача и/или пульмонолога.
- Если во время использования этого прибора возникают необычные ощущения, немедленно прекратите его использование и обратитесь к врачу.
- Для ингаляций не используйте в небулайзере просто воду.
- Держите прибор в недоступном для младенцев и детей месте. Прибор может содержать мелкие детали, которые могут быть проглочены.
- Не убирайте для хранения воздуховодную трубку, если в ней присутствуют остатки лекарственного средства или влаги.
- Не используйте и не храните прибор там, где он может быть подвержен воздействию вредных паров или летучих веществ.
- Не используйте прибор там, где может произойти его контакт с легковоспламеняющимся газом.
- Во время использования не накрывайте компрессор одеялом, полотенцем или каким-либо другим материалом.
- Всегда удаляйте остатки лекарственного средства после ингаляции, всегда используйте свежее лекарство для ингаляций.
- Не используйте в анестезиологических или дыхательных контурах.
- Во избежание инфицирования храните детали в чистом месте.

(Опасность поражения электрическим током)

- Ни в коем случае не подключайте сетевой адаптер к электрической розетке и не отключайте его от розетки мокрыми руками.
- Компрессор и сетевой адаптер не являются водонепроницаемыми. Не допускайте попадания на эти части воды или иной жидкости. В случае попадания жидкости на эти части немедленно отключите сетевой адаптер от розетки и удалите жидкость марлей или другим поглощающим материалом.
- Не погружайте компрессор в воду или другую жидкость.
- Не следует использовать или хранить прибор в местах с высокой влажностью.
- Не используйте устройство, если поврежден сетевой шнур или вилка.
- Не допускайте контакта сетевого шнура с горячими поверхностями.
- Используйте только оригинальный сетевой адаптер OMRON. Использование не одобренного производителем сетевого адаптера может привести к повреждению устройства.

(Очистка и дезинфекция)

При очистке и дезинфекции деталей соблюдайте правила, приведенные ниже. Несоблюдение этих правил может привести к повреждению небулайзерной камеры, неэффективному распылению или инфицированию. Инструкции см. в разделе «Очистка и дезинфекция».

- Перед использованием необходимо очистить и продезинфицировать небулайзерную камеру, маску, загубник и насадку для носа в следующих случаях:
 - перед первым использованием после покупки;
 - если устройство не использовалось в течение длительного времени;
 - если устройство используется несколькими лицами.
- После использования промойте или протрите все детали, а также удостоверьтесь, что они должным образом продезинфицированы и высушены, после чего храните их в чистом месте.
- Не оставляйте очищающий раствор в деталях небулайзерной камеры.

⚠ Внимание!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к незначительной травме либо травме средней степени тяжести, либо физическому повреждению.

(Использование)

- Использование прибора детьми или инвалидами либо в их присутствии должно осуществляться под постоянным контролем.
- Убедитесь, что все детали прибора соединены надлежащим образом.
- Убедитесь, что воздушный фильтр установлен правильно.
- Удостоверьтесь, что воздушный фильтр чист. Если воздушный фильтр использовался более 60 дней, замените его новым.
- Во время использования небулайзерной камеры не наклоняйте ее более чем на 45 градусов в любом направлении и не трясите ее.
- Не используйте и не храните прибор с перегнутой воздуховодной трубкой.
- Используйте только оригинальные составные детали небулайзерной камеры, воздуховодную трубку, воздушный фильтр и крышку воздушного фильтра.
- Не наливайте в резервуар для лекарственных средств более 10 мл лекарства.
- Не переносите и не оставляйте небулайзерную камеру без присмотра, пока в резервуаре для лекарственных средств содержится лекарство.
- Не оставляйте прибор без присмотра в присутствии детей или недееспособных лиц.
- Не подвергайте прибор сильным сотрясениям (например, падение на пол).
- Не пытайтесь проткнуть сопло резервуара для лекарственных средств булавкой или иным острым предметом.
- Не вставляйте в компрессор пальцы или какие-либо предметы.
- Не разбирайте и не предпринимайте самостоятельных попыток починить компрессор или сетевой адаптер.
- Не оставляйте прибор в местах с очень высокой или очень низкой температурой, а также под воздействием прямого солнечного света.
- Не используйте прибор во время сна или если ощущаете сонливость.
- Одобрено только для использования человеком.
- Во время работы компрессор может нагреваться.
- Прикасаться к компрессору следует только для выполнения необходимых операций (например, для выключения питания во время ингаляции).

- После снятия маски следует протереть лицо, чтобы удалить остатки лекарственного препарата.
- Во избежание повреждения слизистой оболочки носа не прижимайте насадку для носа к внутренней поверхности носа.
- Не используйте поврежденные небулайзерную камеру, загубник или насадку для носа.

(Опасность поражения электрическим током)

- Всегда отключайте сетевой адаптер от электрической розетки после использования и перед очисткой прибора.
- Подключайте аппарат только к электрической розетке, рассчитанной на соответствующую нагрузку. Не перегружайте электрические розетки и не используйте удлинители.
- Используйте шнур сетевого адаптера только по прямому назначению.
- Не наматывайте сетевой шнур на компрессор или сетевой адаптер.
- Не тяните за шнур сетевого адаптера.
- Изменения или модификации, не одобренные компанией OMRON HEALTHCARE, повлекут за собой аннулирование гарантии.
- После использования и перед очисткой устройства всегда отсоединяйте от него сетевой адаптер.

(Очистка и дезинфекция)

При очистке и дезинфекции деталей соблюдайте правила, приведенные ниже. Несоблюдение этих правил может привести к повреждению небулайзерной камеры, неэффективному распылению или инфекции. Инструкции см. в разделе «Очистка и дезинфекция».

- Не сушите прибор или его детали в микроволновой печи, сушилке для посуды или с помощью фена.
- Не используйте автоклав, газовый этиленоксидный стерилизатор или низкотемпературный плазменный стерилизатор.
- При дезинфекции деталей кипячением убедитесь, что в емкости, в которой оно проводится, есть вода. В противном случае возможно возникновение пожара.

Общие меры безопасности:

- Перед каждым использованием осматривайте прибор и проверяйте, все ли в порядке. Следует особенно обратить внимание на следующее:
 - Что сопло или воздуховодная трубка не повреждены.
 - Что сопло не забито.
 - Что компрессор работает нормально.
- При работе данного прибора имеют место некоторый шум и вибрация, производимые насосом компрессора. Незначительный шум также возникает при выходе сжатого воздуха из небулайзерной камеры. Это нормально и не является признаком нарушения работы прибора.
- Используйте аппарат только по назначению. Не используйте его в каких-либо иных целях.
- Не используйте прибор при температуре выше +40°C.
- Убедитесь, что воздуховодная трубка надежно подсоединена к компрессору и небулайзерной камере, и что соединение не ослабло.
- Чтобы полностью изолировать устройство от источника питания, выньте вилку из розетки электросети.

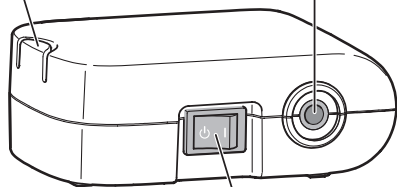
Сохраните эти инструкции для получения необходимых сведений в будущем.

Знакомство с прибором

Компрессор (основной блок) x 1

Держатель
небулайзерной камеры

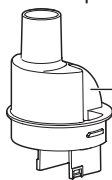
Разъем для
воздуховодной трубки



Выключатель



Небулайзерная
камера x 1



Крышка небулайзерной
камеры



Отбойник



Резервуар для
лекарственных средств

Сопло

Разъем для воздуховодной
трубки

Воздуховодная трубка
(ПВХ, 100 см) x 1



Загубник x 1



Насадка для носа x 1



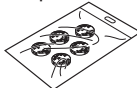
Маска для взрослых
(ПВХ) x 1



Маска для детей
(ПВХ) x 1



Запасные воздушные
фильтры x 5



Сетевой адаптер
(ННР-СМ01) x 1

Сумка для хранения x 1

Руководство по
эксплуатации

Гарантийный талон

RU

Дополнительные медицинские принадлежности

(соответствуют требованиям директивы для медицинских устройств ЕС 93/42/ЕЕС)

Наименование	Модель
Небулайзерная камера с загубником	NEB-NSET3-83E
Маска для взрослых (ПВХ)	NEB-MSLP-E
Маска для детей (ПВХ)	NEB-MSMP-E
Маска для взрослых (ТЭП)	NEB-MSLS-E
Маска для детей (ТЭП) с переходником	NEB-MSSS-E
Загубник	NEB-MP-E
Насадка для носа	NEB-NP-E
Воздуховодная трубка (ПВХ, 100 см)	NEB-TP-82E
Адаптер сетевой	HHP-CF01

Другие дополнительные детали/детали для замены

Наименование	Модель
Воздушные фильтры x 5	NEB-AFR-30E

Использование

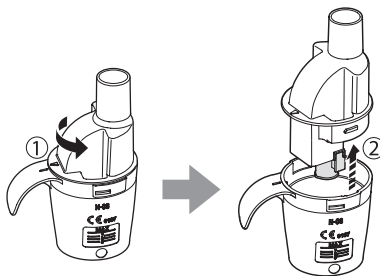
⚠ Предупреждение!

Перед использованием необходимо очистить и продезинфицировать небулайзерную камеру, маску, загубник и насадку для носа в следующих случаях:

- перед первым использованием после покупки;
- если устройство не использовалось в течение длительного времени;
- если устройство используется несколькими лицами.

Инструкции см. в разделе «Очистка и дезинфекция».

1. Убедитесь, что выключатель находится в позиции «выключено» (🔌).
2. Подключите сетевой адаптер к компрессору и вставьте вилку адаптера в электрическую розетку.
3. Снимите крышку небулайзерной камеры вместе с отбойником с резервуара для лекарственных средств.



Примечание.

Если отбойник отсоединился от крышки небулайзерной камеры и упал в резервуар для лекарственных средств, извлеките его из резервуара.

4. Залейте необходимое количество прописанного врачом лекарственного средства в резервуар для лекарственных средств.

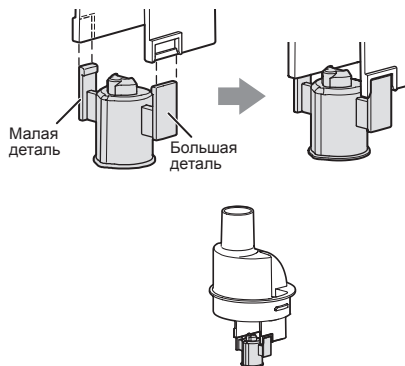


RU

5. Убедитесь, что отбойник надежно присоединен к крышке небулайзерной камеры.

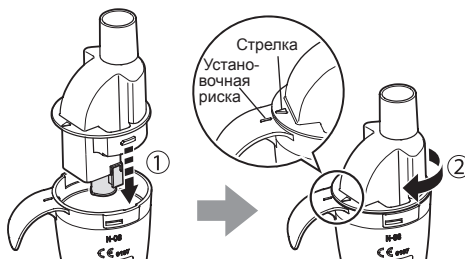
Примечание.

Размеры правосторонней и левосторонней детали для крепления отбойника неодинаковы. Если при креплении отбойник неправильно ориентирован, он не будет правильно распылять лекарственное средство.



6. Наденьте крышку небулайзерной камеры обратно на резервуар для лекарственных средств.

- 1) Совместите выступ на крышке небулайзерной камеры с выемкой на резервуаре для лекарственных средств, как показано на рисунке.
- 2) Поворачивайте крышку небулайзерной камеры по часовой стрелке до тех пор, пока стрелка на ней и установочная риска на резервуаре для лекарственных средств не совместятся, а камера и резервуар не защелкнутся.

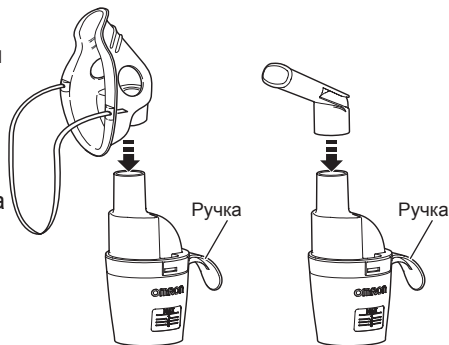


7. Плотно присоедините маску, загубник или насадку для носа к небулайзерной камере.

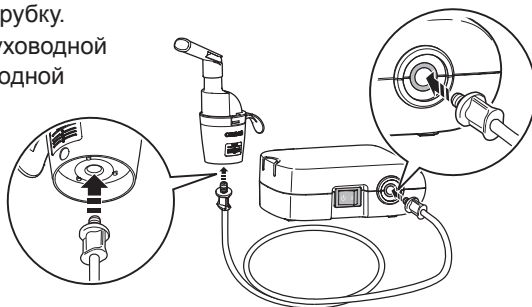
Примечание.

Убедитесь, что эти детали прикреплены таким образом, что ручка направлена от пациента.

В противном случае лекарственное средство может попасть на кожу или одежду пациента.

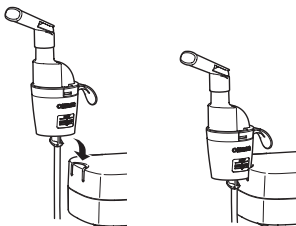


8. Подсоедините воздуховодную трубку. Плотно вставьте штекеры воздуховодной трубки в разъемы для воздуховодной трубки.

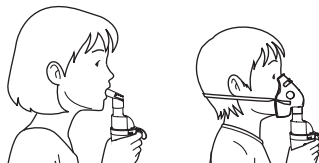


RU

Небулайзерную камеру можно закрепить на компрессоре.



9. Держите небулайзерную камеру, как показано справа.
Следуйте указаниям лечащего врача или пульмонолога. Выдыхайте как обычно через загубник, маску или через нос.



⚠ Внимание!

Не наклоняйте небулайзерную камеру более чем на 45 градусов в любом направлении. Лекарственное средство может вытечь в рот, или ингаляция будет выполняться неэффективно.



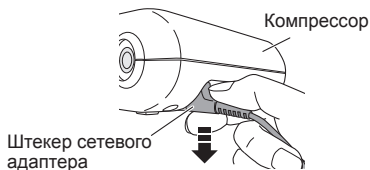
10. Нажмите на выключатель, чтобы перевести его в позицию «включено» (|). Компрессор включается, начинается распыление и образуется аэрозоль. Вдыхайте лекарство.
11. После завершения сеанса лечения отключите питание. Отключите сетевой адаптер от электрической розетки и отсоедините его от компрессора.

Примечание.

Крепко удерживая штекер сетевого адаптера, нажмите на него вниз, чтобы отсоединить адаптер.

⚠ Внимание!

Не тяните за сетевой шнур.
Это может повредить его.



Очистка и дезинфекция

⚠ Внимание! Обращение с отбойником

- Промывайте отбойник после каждого использования.
- Для очистки отбойника не используйте щетки или булавки.
- При дезинфекции деталей с помощью кипячения убедитесь, что для этого используется достаточное количество воды.
- Не кипятите отбойник вместе с предметами, отличными от соответствующих принадлежностей небулайзера.

Очистка

Очищайте детали после каждого использования, чтобы удалить остатки лекарственного средства. Это позволит избежать неэффективного распыления и уменьшит риск инфицирования.

■ Детали, подлежащие очистке с погружением в воду

- **Небулайзерная камера (крышка небулайзерной камеры, резервуар для лекарственных средств), маска (ПВХ)/(ТЭП), загубник, насадка для носа**
Промойте их теплой водой с мягким (нейтральным) моющим средством. Затем тщательно прополощите чистой горячей водой из-под крана и дайте высохнуть в чистом месте.

• Отбойник

Промойте его проточной водой.

■ Детали, не подлежащие очистке с погружением в воду

• Компрессор, воздуховодная трубка

Прежде всего, убедитесь, что вилка сетевого адаптера отключена от электрической розетки. Тщательно протрите мягкой тканью, смоченной в воде или мягком (нейтральном) моющем средстве.

• Воздушный фильтр

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

Дезинфекция

Дезинфицируйте детали раз в неделю. Если детали сильно загрязнены, замените их новыми.

Для выбора способа дезинфекции смотрите таблицу на стр. 36.

○: допустимо X: недопустимо

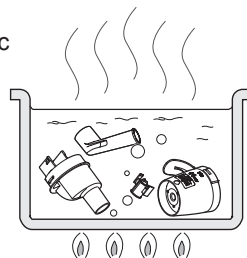
Способ дезинфекции (См. следующую страницу)	Детали	Загубник	Насадка для носа	Небулайзерная камера	Маска для взрослых (ТЭП) (приобретается дополнительно) Маска для детей (ТЭП) (приобретается дополнительно)	Маска для взрослых (ПВХ) Маска для детей (ПВХ)	Воздуховодная трубка (ПВХ, 100 см)	Воздушный фильтр	
	Материал	Полипропилен	Полипропилен	Полипропилен (Отбойник: поликарбонат)	Маска: ТЭП Лента: резина (не содержит латекса) Адаптер: полипропилен	Маска: ПВХ (не содержит фталат) Лента: резина (не содержит латекса)	ПВХ (не содержит фталат)	Полиэстер	
A	Спирт ----- Дезинфицирующий этанол	○	○	○	○	○	X	X	
	Гипохлорит натрия ----- Милтон* (0,1%, 15 мин)	○	○	○	○	○	X	X	
	Четвертичный аммоний ----- Хлорид алкилдиметил-бензиламмония* (0,1%, 10 мин)	○	○	○	○	○	X	X	
	Хлоргексидин ----- Гибитан* (0,5%, 30 мин)	○	○	○	○	○	X	X	
	Амфотерное ----- поверхностно-активное соединение ----- Тего 51* (0,2%, 15 мин)	○	○	○	○	○	X	X	
	B	Кипячение	○	○	○	○	X	X	X

А. Используйте дезинфицирующее средство, которое можно приобрести в розничной сети. Следуйте инструкциям производителя данного средства.

Примечание. Ни в коем случае не проводите чистку бензолом или разбавителем.

В. Детали можно кипятить в течение 15–20 минут.

После кипячения осторожно извлеките детали, стряхните с них избыток влаги и дайте высохнуть на воздухе в чистом помещении.



* пример дезинфицирующего средства, которое можно приобрести в розничной сети. (Концентрация и продолжительность обработки указаны в таблице для условий, при которых проверен срок службы деталей с каждым дезинфицирующим средством, как описано в руководстве по эксплуатации такого средства. Обратите внимание, что тестирование проводилось не с целью проверки эффективности дезинфицирующих средств. Отсутствует намерение рекомендовать использование именно этих дезинфицирующих средств. Условия использования и ингредиенты дезинфицирующего средства зависят от производителя этого средства. Внимательно прочтите инструкцию по применению перед использованием, а затем продезинфицируйте каждую деталь надлежащим образом. Обратите внимание, что срок службы деталей может сократиться, поскольку зависит от условий, среды и частоты использования.)

Удаление конденсата из воздуховодной трубки

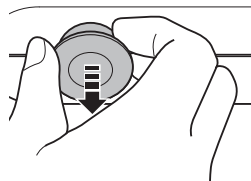
Если в воздуховодной трубке остались влага или жидкость, проделайте нижеописанную процедуру, чтобы удалить из нее любые остатки жидкости.

- 1) Убедитесь, что воздуховодная трубка подсоединена к разьему на компрессоре.
- 2) Отсоедините воздуховодную трубку от небулайзерной камеры.
- 3) Включите компрессор и просушите воздуховодную трубку, пропустив через нее воздух.

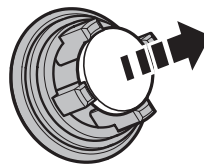
Замена воздушного фильтра

Если воздушный фильтр использовался более 60 дней, замените его новым.

1. Снимите крышку воздушного фильтра с компрессора.



2. Замените воздушный фильтр.



3. Установите крышку воздушного фильтра на место.
Убедитесь, что она закреплена надежно.

Примечания:

- Используйте только воздушные фильтры компании OMRON, разработанные для данного прибора. Не используйте прибор без воздушного фильтра.
- Не мойте и не очищайте воздушный фильтр. Если воздушный фильтр намок, замените его. Влажные воздушные фильтры могут привести к закупорке.
- Данные воздушные фильтры можно устанавливать любой стороной.
- Перед тем, как вставить воздушный фильтр, убедитесь, что он чист и на нем нет пыли.

Устранение неисправностей

В том случае, если прибор отказал во время работы, проверьте следующее.

Неисправность	Причина	Способ решения
Ничего не происходит при нажатии на выключатель.	Правильно ли сетевой адаптер подключен к электрической розетке и компрессору?	Убедитесь в том, что сетевой адаптер подключен к электрической розетке и компрессору. В случае необходимости, выньте вилку из розетки и вставьте ее снова.
После включения питания распыления не происходит или его уровень недостаточен.	Есть ли лекарственное средство в резервуаре для лекарственных средств?	Добавьте необходимое количество лекарственного средства в резервуар или удалите излишки лекарственного средства из резервуара.
	В резервуаре для лекарственных средств содержится слишком маленький/большой объем лекарственного средства?	
	Отбойник отсутствует или собран неправильно?	Установите отбойник должным образом.
	Правильно ли собрана небулайзерная камера?	Соберите небулайзерную камеру как положено.
	Сопло забилося?	Убедитесь, что сопло не закупорено.
	Небулайзерная камера наклонена под острым углом?	Удостоверьтесь, что небулайзерная камера не наклонена больше, чем на 45 градусов.
	Правильно ли подсоединена воздухопроводная трубка?	Убедитесь в правильности присоединения воздухопроводной трубки к компрессору и небулайзерной камере.
	Воздуховодная трубка перегнута?	Убедитесь, что воздухопроводная трубка не перекручена и не перегнута.
	Воздуховодная трубка забилая?	Убедитесь, что воздухопроводная трубка не закупорена.
Воздушный фильтр загрязнился?	Замените воздушный фильтр новым.	
Компрессор работает слишком громко.	Правильно ли закреплена крышка воздушного фильтра?	Закрепите крышку воздушного фильтра, как положено.
Компрессор очень горячий.	Компрессор накрыт чем-либо?	Не накрывайте компрессор во время эксплуатации.

RU

Примечание. Если ни одно из предложенных решений не позволило устранить проблему, не пытайтесь чинить прибор самостоятельно — этот прибор не предназначен для обслуживания пользователем. Верните прибор в авторизованный OMRON магазин розничной торговли или дистрибьютору.

Технические характеристики

Наименование	Ингалятор компрессорный OMRON
Модель	C21 basic (NE-C803-RU)
Источник питания (адаптер сетевой)	100–240 В, \sim 50/60 Гц, 0,12 - 0,065 А
Источник питания (ингалятор компрессорный)	6 В \approx 0,7 А
Условия эксплуатации:	
температура окружающего воздуха	от 10 до 40°C
относительная влажность	от 30 до 85%
Условия хранения и транспортирования:	
температура окружающего воздуха	от -20 до 60°C
относительная влажность	от 10 до 95%
атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа
Масса	не более: 180 г (только компрессор) не более: 602 г (в полной комплектации)
Габаритные размеры	не более: 85 × 43 × 115 мм (Ш × В × Г)
Классификация степеней защиты	Изделие класса II, рабочая часть типа VF, IP21
Комплект поставки	Компрессор, небулайзерная камера, воздухопроводная трубка (ПВХ, 100 см), загубник, насадка для носа, маска для взрослых (ПВХ), маска для детей (ПВХ), адаптер сетевой (ННР-СМ01), запасные воздушные фильтры (5 шт.), сумка для хранения, руководство по эксплуатации, гарантийный талон

Примечания:

- Данный продукт OMRON произведен согласно требованиям системы качества корпорации OMRON HEALTHCARE, Япония.
- Устройство может не работать, если температура и напряжение отличаются от тех, что указаны в технических характеристиках.
- Устройство полностью соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС (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

CE 0197

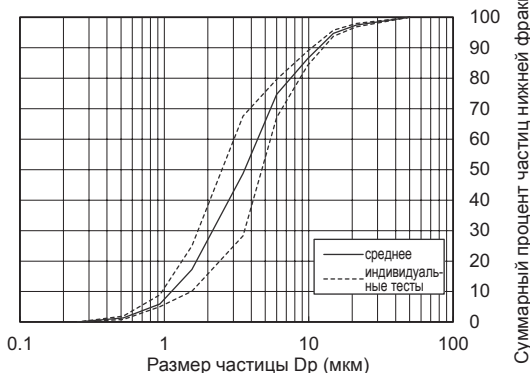
Расшифровка условных обозначений, значков, символов и пиктограмм, которые, в зависимости от изделия и модели, могут располагаться на изделии, товарной упаковке и в сопроводительной документации	
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Рабочая часть типа ВF Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)
	Изделие класса II Защита от поражения электрическим током
IP XX	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529)
	Знак соответствия директиве ЕС
	Знак соответствия
	Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза
	Порядковый (серийный) номер
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
○ или ⏻	Питание отключено
	Питание включено
	Полярность разъема адаптера
	Для использования только внутри помещений
	Подтверждено TÜV
	Уровень эффективности энергопотребления
	Торговая марка компрессорных ингаляторов OMRON (COMP A-I-R, COMP A-I-R basic, COMP A-I-R Elite, COMP A-I-R Pro)
Дата производства прибора зашифрована в серийном номере, который находится на корпусе прибора и товарной упаковке: первые 4 цифры обозначают год производства, следующие 2 цифры – месяц производства.	

Технические характеристики компрессора с небулайзерной камерой прибора C21 basic:

Размер частиц:	**MMAD от 2,5 мкм до 4,5 мкм MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter (аэродинамический диаметр частиц средней массы) 63% ± 10%
Респираторная фракция (Доля частиц аэрозоля < 5 мкм):	
Емкость резервуара для лекарственных средств:	макс. 10 мл
Соответствующий объем лекарственного средства:	мин. 2 мл – макс. 10 мл
Остаточный объем лекарственного средства:	от 0,5 до 1 мл
Уровень шума:	*Уровень шума (на расстоянии 1 м): Менее 45 дБ
Производительность (выход аэрозоля):	*от 0,20 до 0,50 мл/мин (по потере веса)
Подача аэрозоля:	**0,37 мл (2 мл, 1% NaF)
Скорость подачи аэрозоля:	**0,05 мл/мин. (2 мл, 1 % NaF)
Предельно допустимое значение давления внутри воздуховодной трубки:	макс. 400 кПа

Результат измерений с помощью каскадного импактора для размера частиц**

Суммарное процентное распределение частиц фтористого натрия нижней фракции



* Измерено компанией OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Измерено с использованием физиологического раствора при температуре окружающей среды 23°C и влажности 40%. Может различаться в зависимости от типа лекарственного средства.

** Независимо измерено профессором доктором Хироши Такано (Исследовательский центр терапевтических устройств, университет Дошида, Киото, Япония) в соответствии со стандартом EN 13544-1:2007+A1:2009.

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.

Ингаляторы OMRON испытаны и зарегистрированы в России:

- регистрационное удостоверение: № РЗН 2016/4799 от 11.10.2016 г. Срок действия не ограничен.
- декларация о соответствии: № РОСС JP.ИМ41.Д07123 от 14.10.2016 г. Срок действия до 14.10.2019 г.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Р.3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

- декларация о соответствии Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» № ТС N RU Д-JP.ПЩ01.В.10145 Срок действия до 13.10.2021.

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Поскольку количество таких электронных устройств, как ПК и мобильные (сотовые) телефоны, увеличивается, используемые медицинские приборы могут быть чувствительными к электромагнитным помехам, создаваемым другими устройствами. Электромагнитные помехи могут нарушать работу медицинского прибора и создавать потенциально небезопасную ситуацию.

Медицинские приборы также не должны мешать функционированию других устройств.

Чтобы регламентировать требования по ЭМС (электромагнитной совместимости) с целью предотвращения возникновения небезопасных ситуаций, связанных с использованием продукции, был введен в действие стандарт EN60601-1-2:2007. Этот стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимальные уровни электромагнитного излучения применительно к медицинскому оборудованию.

Данный медицинский прибор, произведенный компанией OMRON HEALTHCARE, удовлетворяет требованиям стандарта EN60601-1-2:2007 относительно устойчивости к помехам и испускаемого излучения.

Тем не менее следует соблюдать специальные меры предосторожности:

- Вблизи данного медицинского прибора не следует использовать мобильные (сотовые) телефоны и прочие устройства, которые генерируют сильные электрические или электромагнитные поля. Это может нарушать работу прибора и создавать потенциально небезопасную ситуацию.

Рекомендуется соблюдать дистанцию не менее 7 м. Удостоверьтесь в правильности работы прибора, если дистанция меньше.

Остальная документация о соответствии EN60601-1-2:2007 находится в офисе компании OMRON HEALTHCARE EUROPE по адресу, указанному в этом руководстве по эксплуатации.

С документацией также можно ознакомиться на сайте www.omron-healthcare.com.

RU



**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.

<p>Производитель</p> 	<p>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)</p>		
<p>Представитель в ЕС</p> <table border="1" data-bbox="101 659 235 717"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table>	EC	REP	<p>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</p>
EC	REP		
<p>Производственное подразделение</p>	<p>OMRON DALIAN Co., Ltd. (ОМРОН ДАЛЯНЬ Ко., Лтд.) No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China (№ 3, Сонг Джианг Роуд, Экономик энд Текникал Девелопмент Зоне, Далянь 116600, Китай)</p>		
<p>Эксклюзивный дистрибьютор и импортер медицинской техники OMRON в России</p>	<p>ЗАО «КомплектСервис» РФ, 123557, г.Москва, Большой Тишинский переулок, д.26, корп.13-14 www.csmedica.ru Бесплатная горячая линия: 8-800-555-00-80</p>		