

Ингалятор компрессорный C25 (NE-C102-RU)

Руководство по эксплуатации

All for Healthcare IM-NE-C102-RU-03-06/2019 3A3782 rev.02

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, а также для увлажнения и очищения слизистых верхних дыхательных путей. Назальный душ представляет собой назальную промывающую систему для полости носа и носоглотки.

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 OMRON C25 и содержание руководства по эксплуатации.

Пациенты

Люди всех возрастов, начиная с рождения, с респираторными заболеваниями, которым показаны ингаляции лекарственных средств или промывание полости носа и носоглотки. Использование прибора для лечения детей или людей с ограниченными возможностями должно осуществляться под постоянным контролем.

Сфера применения

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

Вид контакта с организмом человека

Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками.

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).

Основной блок	5 лет
Воздуховодная трубка	1 год
Небулайзерная камера	1 год
Загубник	1 год
Маска для детей	1 год
Маска для взрослых	1 год
Переходник	1 год
Назальный душ	1 год
Воздушный фильтр	70 применений

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

Обстоятельства, в которых следует проконсультироваться с врачом

OMRON рекомендует всегда консультироваться с медицинским специалистом перед началом использования домашнего медицинского оборудования. Самолечение без должного профессионального медицинского надзора может привести к непредсказуемым последствиям. В случае если эффект от лечения не совпадает с ожидаемым, производитель рекомендует проконсультироваться с медицинским специалистом. Если во время использования этого прибора возникают какие-либо аллергические реакции или другие затруднения, немедленно прекратите его использование и обратитесь к лечащему врачу и/или пульмонологу.

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, острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС), фарингит, ларингит, трахеит, бронхит, бронхолит, пневмония, бронхоэктатическая болезнь, туберкулез, профилактика послеоперационных осложнений, легочная гипертензия, ринит, синусит.

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.

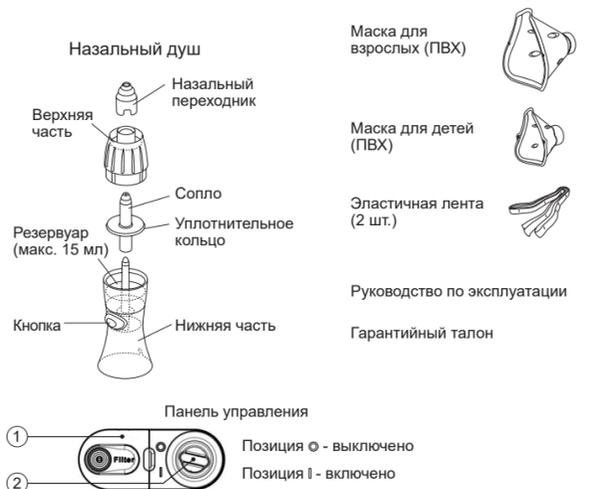
Побочные эффекты

Перед применением ознакомьтесь с разделом «Важные инструкции по 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



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.

Принцип действия назального душа

Раствор, подаваемый через канал, смешивается со сжатым воздухом, нагнетаемым компрессором. Смесь сжатого воздуха с раствором превращается в мелкие частицы, используемые для промывания полости носа и носоглотки.

Важные инструкции по безопасности (прочитать перед использованием)

Примечание: не используйте масла, отвары и настойки из трав для ингаляции в компрессорном небулайзере.

- ⚠ Предупреждение!**
1. Используйте прибор только в качестве небулайзера для проведения терапевтических процедур. Использование не по назначению недопустимо и может быть опасно. Производитель снимает с себя ответственность в случае использования прибора не по назначению.
 2. Не используйте в анестезиологических или дыхательных контурах.
 3. Всегда отключайте сетевой шнур после использования.
 4. Запрещается закрывать вентиляционные отверстия во время использования. Основной блок может нагреться, и при его касании имеется риск получения ожога.
 5. Основной блок и вилка сетевого шнура не защищены от влаги. Не допускайте попадания на эти части воды или иной жидкости. В случае попадания жидкости на эти части, немедленно отключите сетевой шнур от сети и вытрите жидкость.

6. Не предпринимайте самостоятельных попыток починить прибор. См. раздел «Устранение неисправностей».
7. Держите прибор в недоступном для младенцев и детей месте. Прибор содержит мелкие детали, которые можно случайно проглотить.
8. Использование прибора для лечения детей или людей с ограниченными возможностями либо в их присутствии должно осуществляться под постоянным контролем.
9. При выборе типа, дозы и режима введения лекарственного средства следуйте указаниям лечащего врача и/или пульмонолога.
10. Данное устройство не должно использоваться пациентами, которые находятся без сознания или не дышат самостоятельно.
11. По завершении процедуры отсоедините воздуховодную трубку от небулайзерной камеры, назального душа и компрессора.
12. Из-за своей длины сетевой шнур и воздуховодная трубка могут представлять опасность удушья.
13. Убедитесь, что компрессор используется в таком месте, где вилка сетевого шнура будет легко доступна во время терапии.
14. Если во время использования этого прибора возникают какие-либо аллергические реакции на лекарственное средство или другие затруднения, немедленно прекратите его использование и обратитесь к лечащему врачу и/или пульмонологу.
15. Во время использования этого устройства убедитесь, что на расстоянии 30 см от него нет мобильных телефонов или иных электрических устройств, излучающих электромагнитные волны. Это может привести к ухудшению работы устройства.
16. Разрешается применять назальный душ только по его прямому назначению — в качестве устройства для промывания носа.

Использование

1. Примечание: не используйте масла, отвары и настойки из трав для ингаляции в компрессорном небулайзере. 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.
 2. Убедитесь, что выключатель находится в позиции «выключено» (0).
 3. Вставьте вилку сетевого шнура в электрическую розетку. **Примечание.** Не устанавливайте прибор в таких местах, где будет трудно отсоединить сетевой шнур.
 4. Снимите крышку небулайзерной камеры с резервуара для лекарственных средств.
 - 1) Поверните крышку небулайзерной камеры против часовой стрелки.
 - 2) Снимите крышку небулайзерной камеры с резервуара для лекарственных средств.
 5. Заполните необходимое количество прописанного врачом лекарственного средства в резервуар для лекарственных средств.
 6. Убедитесь в наличии отбойника в резервуаре для лекарственных средств.
 7. Наденьте крышку небулайзерной камеры обратно на резервуар для лекарственных средств.
 - 1) Наденьте крышку небулайзерной камеры на резервуар для лекарственных средств.
 - 2) Поверните крышку небулайзерной камеры по часовой стрелке.
 8. 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.
 9. Подсоедините воздуховодную трубку. Слегка нажмите и проверните штекеры воздуховодной трубки, вставляя ее в соответствующие разъемы.
 10. 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 ингаляция будет выполняться неэффективно.
 11. Поверните выключатель, чтобы перевести его в позицию «включено» (I). Компрессор включается, начинается распыление и образуется аэрозоль. Осторожно вдохните лекарственное средство. Выдохните через небулайзерную камеру.
 12. После завершения сеанса лечения отключите питание и отсоедините компрессор от электрической розетки. Сверните сетевой шнур и поместите его в отсек с задней стороны прибора.
- Подготовка назального душа к работе**
1. Чтобы добавить раствор в резервуар для назального душа, поднимите верхнюю часть резервуара в соответствии с указаниями на рисунке. Извлеките верхнюю часть.
 2. Налейте раствор в резервуар (макс. 15 мл).

3. Закройте назальный душ, установив верхнюю часть обратно.
4. Подсоедините один конец воздуховодной трубки к назальному душу, а другой конец — к компрессору. Включите компрессор, чтобы начать терапию.

Эксплуатация назального душа
При использовании назального душа нажимайте кнопку и отпускайте ее до/во время выдоха. Во время терапии зажимайте нос, к которой не прикреплена назальный душ, пальцем.

При лечении детей или людей с ограниченными возможностями меняйте носдри каждые 10–20 секунд. Держите наготове платок, чтобы вытереть носдри в случае выхода слизистых выделений из коллектора в верхней части назального душа.

Когда из назального душа более не будет подаваться аэрозоль, терапия считается завершенной. После использования утилизируйте раствор из верхней части и резервуара, разберите назальный душ на 4 детали согласно указаниям в разделе «Знакомство с прибором» и очистите их в соответствии с инструкциями ниже.

Примечание. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОВОДИТЬ ИНГАЛЯЦИИ, ЕСЛИ ПРИБОР НАХОДИТСЯ В ГОРИЗОНТАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ НАКЛОНЯТЬ НАЗАЛЬНЫЙ ДУШ БОЛЕЕ ЧЕМ НА 60°.

Очистка и ежедневная дезинфекция

Перед очисткой и дезинфекцией деталей ингалятора тщательно мойте руки. Очищайте детали после каждого использования, чтобы удалить остатки лекарственного средства. Это обеспечит эффективное проведение ингаляции и снизит риск инфекции.

- **Очистка небулайзерной камеры, назального душа, масок*, загубника и переходника.** Полностью разберите небулайзерную камеру и назальный душ. Вымойте их в теплой воде с мягким нейтральным моющим средством. Затем тщательно ополосните чистой горячей водой из-под крана, осторожно постучите, чтобы стряхнуть остатки воды, и дайте высохнуть на воздухе в чистом помещении. Рекомендуется заменять небулайзерную камеру и назальный душ через 100–120 процедур или 20 циклов кипячения.

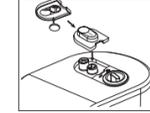
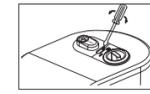
- **Очистка основного блока и воздуховодной трубки.** Прежде всего, убедитесь, что вилка сетевого шнура отключена от электрической розетки. Тщательно протрите мягкой тканью, смоченной в воде или мягком нейтральном моющем средстве.

- **Дезинфекция небулайзерной камеры, назального душа, масок*, загубника и переходника.** Всегда дезинфицируйте детали изделия перед его первым использованием, после того, как устройство не использовалось в течение длительного времени, а также после завершающей дневной процедуры. Если детали сильно загрязнены, замените их новыми. Для дезинфекции небулайзерной камеры, назального душа, масок*, загубника и переходника можно применять химическое дезинфицирующее средство, например этанол, натрия гипохлорит (Milton), четвертичный аммоний (Osval), хлоргексидин (Hibitane) и амфотерные поверхностно-активные вещества (Tego), при условии соблюдения соответствующих инструкций и омывания 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.** Для дезинфекции небулайзерной камеры, назального душа, загубника и переходника также допускается кипячение в течение 15–20 минут в большом объеме воды. После кипячения осторожно извлеките детали, стряхните с них избытки влаги и дайте высохнуть на воздухе в чистом помещении. **Примечание.** Запрещается кипятить маску и воздуховодную трубку.

Замена воздушного фильтра:
Если воздушный фильтр изменил цвет или использовался более 70 раз, замените его новым. Сведения о заказе фильтров см. в разделе «Принадлежности, приобретаемые дополнительно». С помощью отвертки с прямым шлицем снимите крышку воздушного фильтра в соответствии с указаниями на рисунке; извлеките фильтр и установите новый в соответствии с указаниями. 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.



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, см. информацию ниже.

Прибор не включается

- Убедитесь, что вилка сетевого шнура надлежащим образом вставлена в электрическую розетку.
- Убедитесь, что выключатель находится в позиции «включено» (I).

Прибор включается, но распыление не начинается

- Убедитесь, что в небулайзерной камере установлен отбойник, или, в случае использования назального душа, проверьте правильность сборки назального душа.
- Убедитесь, что воздуховодная трубка не смята и не перегнута.
- Проверьте воздушный фильтр на предмет закупорки и наличия загрязнений. При необходимости замените.
- Убедитесь, что в небулайзерной камере достаточно лекарственного средства.

Прибор внезапно перестает работать во время эксплуатации

- Прибор был выключен термовыключателем 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 вскрывайте прибор и/или не изменяйте его конструкцию. Детали прибора не подлежат обслуживанию пользователем. Обратитесь в ближайший центр технического обслуживания продукции OMRON. Изделие не подлежит специальному техническому обслуживанию.

Технические характеристики	
Наименование	Ингалятор компрессорный OMRON
Модель	C25 (NE-C102-RU)
Источник питания (ингалятор компрессорный)	230 В, ~ 50 Гц
Потребляемая мощность	150 ВА
Режим работы	продолжительный
Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха	от +5 до +40 °С
относительная влажность	от 15 до 85% (без конденсата)
атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	непригодно
Условия хранения и транспортирования: температура окружающего воздуха	от -20 до +60 °С
относительная влажность	от 5 до 95% (без конденсата)
атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа
Габаритные размеры	
Компрессор с установленным воздушным фильтром	145±0,80 x 124±0,68 x 221±1,22 мм (Ш x В x Г)
Небулайзерная камера	55±0,94 x 104,90±1,78 x 54,20±0,92 мм (Ш x В x Г)
Назальный душ	49,40±0,84 x 138,50±2,35 x 49,40±0,84 мм (Ш x В x Г)
Воздуховодная трубка (ПВХ, 100 см)	Ø6,25±0,05 мм, длина 100±10 мм
Воздушный фильтр	Ø15±0,1 мм, высота 2±0,40 мм
Загубник	68±0,48 x 25,40±0,43 x 30±0,51 мм (Ш x В x Г)
Переходник	46,60±0,79 x 42,7,70 x 25,40±0,43 мм (Ш x В x Г)
Маска для взрослых (ПВХ)	86±1,55 x 101±1,82 x 71±1,28 мм (Ш x В x Г)
Маска для детей (ПВХ)	60±1,08 x 78±0,94 x 52±0,94 мм (Ш x В x Г)
Эластичная лента	6±0,20 x 1±0,10 x 500±20 мм (Ш x В x Г)
Компрессор с установленным воздушным фильтром	1150 ± 30 г
Воздушный фильтр	0,04 ± 0,002 г
Небулайзерная камера	28,5 ± 0,1 г
Назальный душ	28,4 ± 0,1 г
Воздуховодная трубка (ПВХ, 100 см)	27 ± 0,1 г
Загубник	6,49 ± 0,02 г
Переходник	5,28 ± 0,02 г
Маска для взрослых (ПВХ)	20,3 ± 0,3 г
Маска для детей (ПВХ)	9,9 ± 0,02 г
Эластичная лента	1,7 ± 0,2 г
Длина сетевого шнура	1500 ± 30 мм
Классификация степеней защиты	Изделие класса II, рабочая часть типа BF
Классификация IP	IP21
*Классификация 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 проникновения вертикально падающих капель воды.	
Комплект поставки	Компрессор с установленным воздушным фильтром, небулайзерная камера, назальный душ, воздуховодная трубка (ПВХ, 100 см), загубник, переходник, маска для взрослых (ПВХ), маска для детей (ПВХ), руководство по эксплуатации, гарантийный талон, эластичная лента (2 шт.)
Срок службы	5 лет

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	SN Порядковый (серийный) номер
	Рабочая часть типа BF <p>Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)</p>	Температурный диапазон
	Изделие класса II <p>Защита от поражения электрическим током</p>	Диапазон влажности
IPXX	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529)	Ограничение атмосферного давления
CE	Знак соответствия директиве ЕС	O Питание отключено
EN	Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза	I Питание включено
LOT	Код (номер) партии	Переменный ток
Дата производства зашифрована в серийном номере, который находится на корпусе прибора и/или товарной упаковке: первые 4 цифры обозначают год производства, следующие 2 цифры – месяц производства.		

Общие примечания

- 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.

Технические характеристики небулайзерной камеры

Соответствующий объем лекарственного средства	мин. 2 мл — макс. 12 мл
Остаточный объем лекарственного средства	менее 0,8 мл
Уровень шума	Уровень шума (на расстоянии 1 м): не более 63 дБ
Размер частиц	MMAD от 2,5 до 2,75 мкм <p>MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter (аэродинамический диаметр частиц средней массы)</p>
Респирабельная фракция (доля частиц аэрозоля < 5мкм)	70,5±2%
Емкость резервуара для лекарственных средств	макс. 15 мл.
Предельно допустимое значение давления внутри воздуховодной трубки	макс. 300 кПа
Производительность (Выход аэрозоля)	Не менее 0,3 мл/мин. (NaCl 0,9%)
Подача аэрозоля	От 0,2 до 0,3 мл (2 мл, 1%NaF)
Скорость подачи аэрозоля	От 0,05 до 0,08 мл/мин (2 мл, 1%NaF)

Небулайзерная камера: результат измерений с помощью каскадного импактора для размера частиц*	
Суммарное процентное распределение частиц фтористого натрия нижней фракции	

Технические характеристики назального душа	
Соответствующий объем раствора	мин. 3 мл — макс. 15 мл <p>MMD от 67 мкм до 81 мкм MMD = Mass Median Diameter (диаметр частиц средней массы)</p>
Размер частиц	мин. 3 м л — макс. 15 м л <p>MMD от 67 мкм до 81 мкм MMD = Mass Median Diameter (диаметр частиц средней массы)</p>
Производительность (выход аэрозоля)	более 5 мл/мин. (NaCl 0,9%)

- 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 препарата.
- Измеренные значения отражают внутренние данные, полученные с помощью ИМПАКТОРА НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ (NEXT GENERATION IMPACTOR — NGI), в соответствии со стандартом EN 13544-1:2007+A1:2009.
- ** Скорость распыления измерена с помощью раствора хлорида натрия 0,9% при температуре 23 °С с использованием 3 мл лекарственного средства. Она может зависеть от лекарственного средства и условий окружающей среды.
- *** Данные, полученные компанией OMRON HEALTHCARE Co., LTD.

Технические характеристики назального душа

Соответствующий объем раствора мин. 3 мл — макс. 15 мл
Размер частиц MMD от 67 мкм до 81 мкм
MMD = Mass Median Diameter (диаметр частиц средней массы)

Производительность (выход аэрозоля) более 5 мл/мин. (NaCl 0,9%)

Перечень применяемых производителем национальных стандартов: EN 13544-1:2009, EN 15223-1:2016, UNI EN 1041:2013, UNI EN ISO 10993-1:2010, EN 10993-5:2009, EN 10993-10:2010, EN 60601-1:2006+A1:2013 (Изд. 3.1), EN 60601-1-2:2015 4-е издание, EN 60601-1-11:2015, EN 60601-1-6:2010, EN 62366:2008, EN 14971:2012.

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с ингалятором компрессорном OMRON C25 (NE-C102-RU)

Наименование:	Модель
Небулайзерная камера	NEB6013
Переходник	NEB6015
Загубник	NEB6019
Насадка для носа	NEB6006
Маска для взрослых (ПВХ)	NEB6007
Маска для детей (ПВХ)	NEB6008
Воздуховодная трубка (ПВХ, 100 см)	NEB6004
Воздушные фильтры (3 шт.)	ЗАС408
Назальный душ	NEB6014

Важная информация, касающаяся электромагнитной совместимости (ЭМС)

Данное устройство C25 (NE-C102-RU), произведенное компанией ZA HEALTH CARE S.r.l., соответствует стандарту EN60601-1-2:2015 по электромагнитной совместимости (ЭМС). Тем не менее, необходимо соблюдать особые меры предосторожности:

- Использование аксессуаров и кабелей, отличных от тех, которые указаны в руководстве по эксплуатации к данному медицинскому изделию, может повлечь увеличение электромагнитного излучения или снижение электромагнитной устойчивости устройства и привести к неправильной работе.
- Следует избегать использования устройства вблизи с другим устройством или с установлением внутри другого устройства, это может привести к неправильной работе. В случае необходимости такого использования необходимо следить за устройством и другим устройством, чтобы убедиться, что они работают нормально.
- Портативное радиочастотное устройство связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части устройства, включая кабели. В противном случае может произойти ухудшение производительности устройства.
- Руководствуйтесь приведенной ниже информацией в отношении среды ЭМС, в которой устройство должно использоваться.

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Руководство и декларация производителя об электромагнитных излучениях		
Прибор C25 (NE-C102-RU) для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю C25 (NE-C102-RU) следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Прибор C25 (NE-C102-RU) 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 C25 (NE-C102-RU) 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	
Колепания напряжения МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Прибор C25 (NE-C102-RU) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю C25 (NE-C102-RU) следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний по МЭК 60601	Уровень соотвествтия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд <p>± 8 кВ - воздушный разряд</p>	± 6 кВ контактный разряд <p>± 8 кВ - воздушный разряд</p>	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 <p>±1 кВ - для линий ввода/вывода</p>	± 2 кВ - для линий электроснабжения	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» <p>±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»</p>	±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 <p>40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов <p>70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <p><5% U_n (>95 % падение напряжения в U_n) в течение 5 с</p></p></p>	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 0,5 периода <p>40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов <p>70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <p><5% U_n (>95 % падение напряжения в U_n) в течение 5 с</p></p></p>	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователь C25 (NE-C102-RU) необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание C25 (NE-C102-RU) осуществлять от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) 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 больницы обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: U _n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

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

Прибор C25 (NE-C102-RU) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю C25 (NE-C102-RU) 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 полосу от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом C25 (NE-C102-RU) включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: <p>d=1,2√P <p>d=1,2√P (от 80 МГц до 800 МГц) <p>d=2,3√P (от 800 МГц до 2,5 ГГц),</p> <p>где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, 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</p></p></p>
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосу от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах от 80 МГц 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.

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных неподвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ 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 C25 (NE-C102-RU) превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой C25 (NE-C102-RU) 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 C25 (NE-C102-RU).
б) Все полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и C25 (NE-C102-RU)

Прибор C25 (NE-C102-RU) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупателю или пользователю C25 (NE-C102-RU) может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и C25 (NE-C102-RU) как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность радиопередатчика, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц - 80 МГц <p>d=1,2 √p</p>	80 МГц - 800 МГц <p>d=1,2√p</p>	800 МГц - 2,5 ГГц <p>d=2,3√p</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

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса 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.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значения напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей

-  **ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ (дир. 2012/19/EU-WEEE)** Данное изделие не подлежит утилизации вместе с другими бытовыми отходами и подлежит сдаче в пункт приема электрических и электронных устройств на переработку. Для получения дополнительной информации обратитесь в местные органы управления, службу утилизации отходов местного органа управления или к продавцу, у которого было приобретено данное изделие.

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 (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Производитель	ZA HEALTH CARE S.r.l. <p>(ЗА Хелс Кэа С.р.л.) Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS), Italy (Виа Марziale Черутти, 90F/Г 25017 Лонато дель Гарда (БС), Италия)</p>
Дистрибьютор	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. <p>(ОМРОН ХЭЛТХКЭ ЕВРОПА Б.В.) Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, THE NETHERLANDS (Скорпиус 33, 2132 ЛР Хуфддорп, НИДЕРЛАНДЫ) www.omron-healthcare.com</p>
Уполномоченный представитель производитель, эксклюзивный дистрибьютор и импортер медицинской техники OMRON на территории Российской Федерации	АО «КомплектСервис» <p>125413, г. Москва, ул. Солнечногорская, д. 4, стр. 10, мансарда www.csmedica.ru Бесплатная горячая линия: 8-800-555-00-80</p>

Сделано в Италии

Ингалятор компрессорный OMRON C25 (NE-C102-RU) испытан и зарегистрирован в России:

- регистрационное удостоверение: №РЗН 2021/13244 от 21.01.2021 г. Срок действия не ограничен.

- декларация о соответствии требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» ЕАЭС N RU Д-ИТ.РА01.В.24160/21 от **04.03.2021 г.** Срок действия до 03.03.2026 г.

Не подлежит обязательному подтверждению соответствия в системе ГОСТ Р.

