

OMRON



COMP-AIR basic

Компрессорный ингалятор
Модель: NE-C20

Руководство по эксплуатации

All for Healthcare

IM-NE-C802-RU-01-07/2012
167585-7A

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 под контролем квалифицированных медицинских специалистов в домашних условиях.
- Кроме того, пользователь должен понимать основные принципы действия прибора NE-C20 и содержание руководства по эксплуатации.

Пациенты

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

Среда

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

Срок службы

Ниже указаны сроки службы при условии, что устройство используется для растворения 2 мл физиологического раствора 2 раза в день по 8 минут при комнатной температуре (23°C). Срок службы устройства может зависеть от среды, в которой оно используется.

Частое использование устройства 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 для взрослых (ПВХ)	1 год
Маска для детей (ПВХ)	1 год

Меры предосторожности при использовании

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

Благодарим Вас за приобретение компрессорного ингалятора (небулайзера) OMRON. Данное устройство было разработано в сотрудничестве с пульмонологами в целях повышения эффективности лечения астмы, хронического бронхита, а также респираторных заболеваний аллергической и прочей этиологии.

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

Каким образом работает небулайзер

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



Производитель

OMRON HEALTHCARE CO., LTD.
(ОМРОН ХЭЛСИКС КО., ЛТД.)
63-я улица, Тандо-чо, Муко, Кюто,
617-0001, ЯПОНИЯ
(53, Кутогубу, Тезако-о, Муко, Кюто,
617-0002, ЯПОНИЯ)

Представитель в ЕС

EC REP
OMRON ХЭЛСИКС ЕВРОПА Б.В.
Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp THE NETHERLANDS
(Скорпиус, 33, 2132 LP Хофдарп, НИДЕРЛАНДЫ)
www.omron-hec-eu.com

Эксплуатационный дистрибутор в России и импортер

ЗАО «Компакт Сервис»
123557, РОССИЯ, Москва, Б. Тишинский пер., д. 28,
корп. 13-14
www.csmedservice.ru

Производственное подразделение

OMRON (DALIAN) CO., LTD.
(ОМРОН (ДАЛИАН) КО., ЛТД.)
Economic & Technical Development Zone Dalian 116600,
CHINA; Экономик энд Техникаль Девелопмент Зон
Далиан 116600, КИТАЙ

Инструкция по технике безопасности

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

Предупреждение

Использование

- При выборе типа, дозы и режимов введения лекарственного средства следите за назначением врача.
- 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.

Перед первым использованием небулайзерной камеры, маски, загубника и насадки для носа убедитесь, что они соответствуют назначению.

- Если прибор не используется в течение долгого времени, а также если один из этих приборов используется новорожденными, чистите и предварительно обрабатывайте небулайзерную камеру, маску, загубник и насадку для носа перед их использованием.

После использования промойте все части, удостоверьтесь, что они должны быть сухими, и храните их в чистом месте.

- Держите и храните в недоступном для детей месте. Прибор может содержать мелкие детали, которые могут быть проглочены.

Не забирайте для хранения воздуховодную трубку, если в ней присутствуют остатки лекарственного средства или влаги.

- Не храните небулайзерную камеру в герметичной пленке. Тщательно вымойте и досушите ее.
- Не используйте и не храните прибор там, где он может быть подвержен воздействию вредных паров или летучих веществ.

Не используйте прибор там, где может пронести его контакт с водой.

- Все время использования не накрывайте компрессор салфеткой, полотенцем или кожей либо другими материалами.

Всегда удаляйте остатки лекарственного средства после ингаляции, всегда используйте свежее лекарство для ингаляций.

- Не используйте в анестезиологических или дыхательных контурах.

Опасность поражения электрическим током

- Ни в коем случае не подключайте адаптер переменного тока к электрической розетке и не подключайте его от разъема питания.

Чтобы избежать поражения электрическим током, не подключайте адаптер переменного тока к разъему питания.

- Не подключайте адаптер переменного тока к разъему питания, если в разъеме есть вилка.

Не подключайте устройство, если покрытый сетевой шнур или вилка.

- Используйте только одножильный адаптер переменного тока OMRON. Использование неодножильного производителя адаптера переменного тока может привести к опасности поражения электрическим током.

Установите на сетевой шнур сплошную изоляцию, которая может привести к неожиданному току, токи срываются при снятии синхронного поворота.

Внимание

Использование

- Использование прибора для дыхания или ингаляции либо в его присутствии должно осуществляться под наблюдением квалифицированного врача.

Убедитесь, что воздушный фильтр установлен правильно.

- Убедитесь, что воздушный фильтр чист. Если воздушный фильтр изменил цвет или использовался в среде более 60 дней, замените его новым.

Всегда используйте небулайзерную камеру, насыщенную ее более чем на 45% от максимальной емкости.

- Не используйте и не храните прибор с перегнутой воздуховодной трубкой.

Используйте только одножильное соединение детали небулайзерной камеры, воздуховодной трубки, воздушного фильтра и крышки воздушного фильтра.

- Не наливайте в рециркулятор для лекарственных средств более 10 мл лекарства. Не наливайте в рециркулятор для лекарственных средств, пока не произведена ингаляция.

Не оставляйте прибор в местах, с очень высокой или очень низкой температурой, а также под воздействием прямого солнечного света.

- Не используйте прибор со временем сна или если ощущаете сонливость.

Не суните прибор в морозильную печь, сушку для посуды или помойку фена.

- Одобрено только для использования человеком.

Во время работы компрессор может нагреваться.

- Не оставляйте прибор следить за состоянием здоровья человека.

Не избегайте поражения электрическим током, если наружу выходит насадка для носа из внутренней рабочей камеры.

- Не используйте газовую дезинфекцию, этиленоксидный или иогенокарбонатный альгинатные стерилизаторы для дезинфекции этого прибора.

Не используйте покрытие небулайзерной камеры, загубник или насадку для носа.

Опасность поражения электрическим током

- Всегда отключайте адаптер переменного тока от электрической розетки после окончания ингаляции.

Подключите вилку током в 220 В к соответствующей розетке, рассчитанной на электрическую нагрузку. Не перегружайте электрические розетки и не используйте удлинители.

- Используйте сетевой шнур и адаптер переменного тока только во время ингаляции.

Не тяните за сетевой шнур адаптер переменного тока.

- Изменения или модификации, не одобренные компанией OMRON HEALTHCARE, повлекут за собой аннулирование гарантии.

После использования и перед очисткой устройства всегда отсоединяйте от него адаптер переменного тока.

Основные меры предосторожности:

- Перед каждым использованием осматривайте прибор и проверяйте, все ли в порядке. Следует особенно обратить внимание на следующее:

- сопло или воздуховодная трубка не повреждены;

- сопло не забито;

- компрессор работает нормально.

- При работе прибора может быть некоторый шум и вибрация, это нормально и не является причиной нарушения работы прибора.

Используйте аппарат только по назначению. Не используйте его в каких-либо других целях.

- Не используйте прибор при температуре выше +40°C.

Убедитесь, что воздуховодная трубка надежно подсоединенна к компрессору и небулайзерной камере, и что соединение не ослаблено.

- Чтобы полностью использовать устройство от электросети, выньте вилку из электрической розетки.

Сохраните эти инструкции для получения необходимых сведений в будущем.

Важная информация об электромагнитной совместимости (EMC)

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 нарушить работу медицинского прибора и создавать потенциальную небезопасную ситуацию.

Медицинские приборы также не должны мешать функционированию других устройств.

Чтобы соответствовать требованиям стандарту (EN60601-1-2:2007), был введен в действие стандарт EN60601-1-2:2007. Этот стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимальные уровни электромагнитного излучения, применимые к медицинскому оборудованию.

Данная модель соответствует требованиям стандарту (EN60601-1-2:2007) относительно устойчивости к помехам и испытаний излучения.

Теперь не менее следует соблюдать специальные меры предосторожности:

- Вблизи данного медицинского прибора не следует использовать мобильные (сотовые) телефоны и другие устройства, которые генерируют сильные электромагнитные излучения, чтобы не нарушить работу прибора и создать потенциальную небезопасную ситуацию.

Рекомендуется соблюдать расстояние не менее 7 м. Рекомендуется в привилегии работы прибора, если расстояние меньше указанного.

Остальная документация о соответствии EN60601-1-2:2007 находится в офисе компании OMRON HEALTHCARE Europe по адресу, указанному в этом руководстве. С этой документацией также можно ознакомиться на сайте www.omron-healthcare.com.

Надлежащая утилизация продукта (использованное электрическое и электронное оборудование)

Этот символ на приборе или синими цветами указывает, что данный прибор не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании своего срока службы. Чтобы предотвратить возможный ущерб для окружающей среды и здоровья человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отнесите это изделие от других типов отходов и используйте его надлежащим образом для рационального повторного использования.

Для утилизации потребуется обратиться в специализированные пункты приема, расположенные в Вашем городе, или в местных органах власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть данный прибор для экологически безопасной переработки.

Дополнительные медицинские принадлежности

Согласно требованиям директивы для медицинских устройств EC 93/42/EEC

Наименование	Модель	Заказ №
Комплект небулайзерной камеры с запуском	NEB-NSET3-82E	9065690-7
Маска для взрослых (ПВХ)	NEB-MSLP-E	9956275-1
Маска для детей (ПВХ)	NEB-MSMP-E	9956276-0
Маска для взрослых (ТЭП)	NEB-MSLS-E	9956312-0
Набор маски для детей (ТЭП)	NEB-MSS-E	9956291-6
Запусник	NEB-MPE	9956273-5
Насадка для носа	NEB-NP-E	9956274-3
Воздуховодная трубка (ПВХ, 100 см)	NEB-TP-82E	9065693-1
Адаптер переменного тока	NEB-AC-82E (6V06ASW-E)	9065656-7

Другие дополнительные детали/детали для замены

Наименование	Модель	Заказ №
Воздушные фильтры x 5	NEB-AFR-30E	9956636-6

Использование

- Убедитесь, что выключатель находится в позиции «выключено» ().
- Подключите адаптер переменного тока к компрессору и вставьте вилку сетевого шнура в электрическую розетку.

3. Снимите крышку небулайзерной камеры вместе с адаптером для насадок и отбойником с резервуара для лекарственных средств.



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



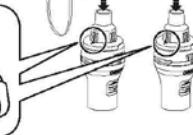
5. Наденьте крышку небулайзерной камеры и адаптер для насадок обратно на резервуар для лекарственных средств.



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



Примечание:
Убедитесь, что струя на небулайзерной камере направлена на пациента. В противном случае, лекарство может распыляться на кожу или одежду пациента.



7. Подсоедините воздуховодную трубку. Плотно вставьте конекторы воздуховодной трубы в разъемы для трубки.



8. Держите небулайзерную камеру, как показано справа. Следите за указаниями лечащего врача или пульмонолога. Выдыхайте как обычно через загубник, маску или через нос.



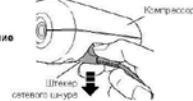
⚠ Внимание:
Не наклоняйте небулайзерную камеру более чем на 45 градусов в любом направлении. Лекарственное средство может вытечь в рот и ингаляция будет выполняться неэффективно.

9. Нажмите на выключатель, чтобы перевести его в позицию «включено» (). Компрессор включается, начинается распыление и образуется аэрозоль.

Вдыхайте лекарственное средство.

10. После завершения сеанса лечения отключите питание. Отключите адаптер переменного тока от электрической розетки и отсоедините его от компрессора.

Примечание:
Будьте осторожны с штекером сетевого шнура, надавите на него сверху, чтобы отсоединить адаптер переменного тока.



⚠ Внимание:
Не тяните за сетевой шнур во избежание повреждений.



* пример дезинфицирующего средства, которое можно приобрести в различной сети (компании) называют дезинфицирующими средствами в разных странах могут различаться).

Очистка и дезинфекция

Очистка

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

Предварительно, убедитесь, что вилка сетевого шнура отсоединенна от электрической розетки.

■ **Небулайзерная камера (крышка небулайзерной камеры, адаптер для насадок, резервуар для лекарственных средств), маска (ПВХ), загубник, насадка для носа**

Промойте их в теплой воде с мягкими моющим средством. Тщательно прополосните чистой горячей водой из-под крана и дайте высохнуть в чистом месте.

Примечание: После каждого использования небулайзерную камеру следует заменять. Используйте Только небулайзерную камеру, предназначенную для модели NE-C20.

■ Компрессор, воздуховодная трубка

Тщательно протрите мягкой тканью, смоченной в воде или мягким моющим средством.

■ Отбойник

Промойте проточной водой.

Дезинфекция

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

Используйте один из следующих способов. Для выбора способа смотрите таблицу ниже. A. Используйте коммерческие дезинфицирующие средства. Следуйте инструкциям производителя данного средства.

1) Погрузите детали в дезинфицирующий раствор на указанное время.

2) Прополосните чистой горячей водой из-под крана и дайте высохнуть в чистом месте.

Примечание: В том случае не проводите чистку бензином, растворителем или отшелушившим химическим средством.

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

После кипячения сорвите излишки детали, отрите с них избытки пленки и дайте высохнуть на воздухе в чистом помещении.

Примечание: Не кипятите воздуховодную трубу, маску (ПВХ), воздуховодную сибирь и крышку воздушного фильтра.

△ **Внимание: обращение с отбойником**

• Проверяйте отбойники после каждого использования.

• Для очистки отбойника используйте щетки или щипцы.

• Не рекомендуется использовать щипцы для очистки отбойника, так как это может привести к повреждению отбойника.

• Не кипятите отбойники вместе с предметами, отличными от соответствующих принадлежностей небулайзера.

При выборе способа дезинфекции попозуитесь таблицей, приведенной ниже.

O: допустимо *; не допустимо

Направляемость	Примечание	Способ решения
Ничего не происходит при нажатии на выключатель.	Где именно вы адаптер переменного тока подключили к электрической розетке и компрессору? В случае необходимости, выньте выключатель из розетки и вставьте ее снова.	Убедитесь в том, что адаптер переменного тока подключен к электрической розетке и компрессору. В случае необходимости, выньте выключатель из розетки и вставьте ее снова.
После включения питания, рабочее положение не происходит или его уровень недостаточен.	Если в компрессоре отсутствует винт, то винт для насадок для носа?	Замените винт.
Материал	Детали	Материал
Пластиковый Эпоксидный Полиуретановый (Полиуретановый) Пластиковый фильтр	Насадка для носа Насадка для рта и носа (не для детей) (ПВХ) Крышка воздушного фильтра	Пластик ABS-сполимер
	Воздуховодная трубка	ПВХ (100 см)
	Маска (ПВХ) (Маска для детей) (ПВХ)	ПВХ (100 см)
	Легкая резина (не содержит каучука)	ПВХ (100 см)
	Адаптер для насадок для носа	ПВХ (100 см)
Китайский Спирт Гидрофобный нитрий Мирекс (0,1%) Гидрофобный нитрий Четвертичный аммоний Клерид алгинат-гидроксиламин (0,1%) Хлоргексидин Гибиган® (0,5%) Амфосфос-полифосфатное активное вещество Твот® (0,2%)	Маска ПВХ (не содержит каучука) Гибкая резина (не содержит каучука) Адаптер для насадок для носа	ПВХ (100 см)
	Полиуретановый	ПВХ (100 см)
	Маска ПВХ (не содержит каучука)	ПВХ (100 см)
	Гибкая резина (не содержит каучука)	ПВХ (100 см)
	Адаптер для насадок для носа	ПВХ (100 см)

* пример дезинфицирующего средства, которое можно приобрести в различной сети (компании) называют дезинфицирующими средствами в разных странах могут различаться).

Удаление конденсата из воздуховодной трубы

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

1) Убедитесь, что воздуховодная трубка подсоединенна к разъему на компрессоре.

2) Отсоедините воздуховодную трубку от небулайзерной камеры.

3) Включите компрессор и пропуските трубу, пропустив через нее воздух.

Замена воздушного фильтра

Если воздушный фильтр изменил цвет или использовался в среднем более 60 дней, замените его новым.

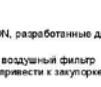
- Снимите крышку воздушного фильтра с компрессора.



- Замените воздушный фильтр.



- Установите крышку воздушного фильтра на место.



Примечания:

• Используйте только воздушные фильтры компании OMRON, разработанные для данного прибора. Не используйте прибор без фильтра.

• Не используйте маски с очисткой воздушных фильтров. Если воздушный фильтр маска, замените его. Визуальные фильтры могут привести к закупорке.

• Данные фильтры можно устанавливать любой стороной.

• Перед тем, как установить воздушный фильтр, убедитесь, что он чист и на нем нет пыли.

• Не кипятите крышку воздушного фильтра.

Устранение неисправностей

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

Направляемость	Примечание	Способ решения
Ничего не происходит при нажатии на выключатель.	Где именно вы адаптер переменного тока подключили к электрической розетке и компрессору?	Убедитесь в том, что адаптер переменного тока подключен к электрической розетке и компрессору. В случае необходимости, выньте выключатель из розетки и вставьте ее снова.

Технические характеристики

Наименование: Ингалятор компрессорный

Model: NE-C20 (NE-C802-RU)

Источник питания (адаптер переменного тока):

6 В ± 0,6 А

Источник питания (компрессорный небулайзер):

+10°C ~ +40°C/30% ~ 85%

Условия эксплуатации:

температура окружающего воздуха/атмосферная влажность:

-20°C ~ +60°C/10% ~ 95% / 700 ~ 1060 ГПа

Условия хранения:

температура окружающего воздуха/атмосферная влажность:

-40°C ~ +60°C/10% ~ 95%

Масса:

Прибл. 190 г (только компрессор)

Прибл. 85 (Ш) x 43 (В) x 115 (Г) мм (только компрессор)

Компрессор, небулайзерная камера, воздуховодная трубка (ПВХ, 100 см), загубник, насадка для носа, маска для взрослых (ПВХ), маска для детей (ПВХ), 5 мятных воздушных фильтров, адаптер переменного тока, сумка для хранения, руководство по эксплуатации, гарантийный талон.

Оборудование II класса, применяемый компонент типа BF

Классификация:

□ = Оборудование класса II

■ = Применяемый компонент класса BF

● = Включено

□ = Питание включено

CE 0197

Технические данные для компрессора OMRON NE-C20 с небулайзерной камерой:

Размер частиц:

**MAAD прибл. 3 мкм

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

макс. 10 мкм

Максимальный расход воздуха для лекарственных средств:

Соответствующий объем лекарственного средства:

Уровень шума:

Производительность (воздух аэрозоля):

Пода аэрозоля:

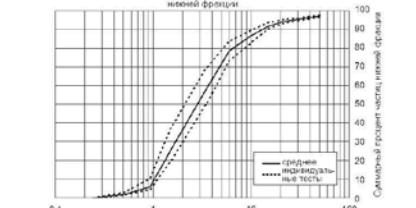
Скорость подачи аэрозоля:

Результат измерений с помощью квадратного импульсатора для размера частиц**

Суммарное процентное распределение частиц (массовой долей):

средний индексный тест

диаметр частиц (мкм)



* Данные, полученные компанией OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. при использовании физиологического дистрибутора при температуре окружающей среды 23 °С с влажностью 40 %. В зависимости от типа лекарственного препарата значения могут изменяться.

** Несколько измерений производятся прессором Univas Texos, с квадратным импульсатором, в соответствии с стандартом EN 13644-1, 2007-01-09.

Ингалятор компрессорный OMRON NE-C20 (NE-C802-RU) испытан и зарегистрирован в России.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Регистрационное удостоверение №СЭЗ 2012/13321 от 05.12.2012 г. срок действия ограничен.

Соответствует требованиям нормативных документов: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50526.7-92, ГОСТ Р 5257.0-2005.

Примечания:

• Технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

• Каждый продукт OMRON производится согласно строгим системам качества корпорации OMRON HEALTHCARE, Япония.

• Устройство может не работать, если температура и напряжение отличаются от тех, что указаны в технических характеристиках.

• Устройство может не работать, если напряжение и частота не соответствуют стандарту IEC 60068-2-204.

• В зависимости от лекарственных средств, таких как суппозитории или сильвакапсулы вещества, производительность может изменяться. Для получения более подробной информации обратитесь к спрашивавшим данным поставщикам лекарственного препарата.

• Для получения последней технической информации посетите веб-сайт компании OMRON HEALTHCARE EUROPE, URL: www.omron-healthcare.com