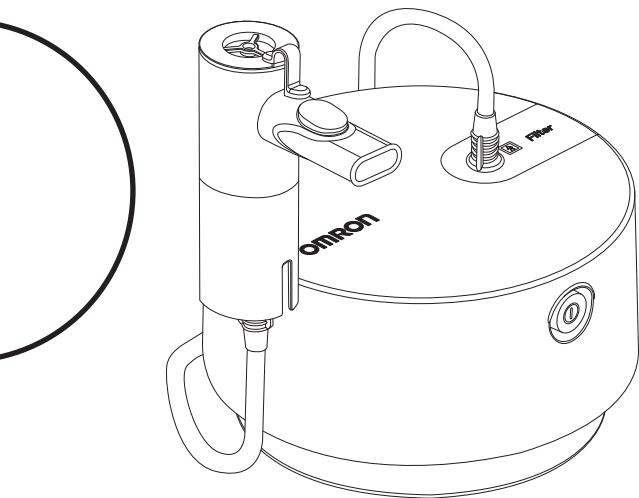


OMRON



**Ингалятор компрессорный
X105 Advanced
(NE-C105-EO)
Руководство по эксплуатации**

EN

FR

DE

IT

ES

NL

RU

PL

TR

SV

AR

Содержание

Назначение	123
Принцип работы небулайзерной камеры	124
Небулайзерная камера с технологией Advanced Valve Technology (AVT)	125
Знакомство с прибором	126
Инструкция по технике безопасности	127
Использование.....	128
Очистка и ежедневная дезинфекция	132
Замена воздушного фильтра	133
Технические характеристики	134
Устранение неисправностей.....	137
Гарантия	138
Принадлежности, приобретаемые дополнительно.....	139
Другие дополнительные детали/детали для замены	139

Благодарим за приобретение компрессорного ингалятора (небулайзера) OMRON X105 Advanced.

Данное устройство было разработано в сотрудничестве с пульмонологами в целях повышения эффективности лечения астмы, ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь лёгких), 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.

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. Компрессор предназначен для многократного использования у разных пациентов, а небулайзерная камера и ее принадлежности предназначены для многократного использования у одного пациента.

Пользователь

- Квалифицированные медицинские специалисты (врачи, медицинские сестры и физиотерапевты), а также медицинские работники или пациенты под контролем квалифицированных медицинских специалистов.
- Кроме того, пользователь должен понимать основные принципы действия небулайзера X105 Advanced и содержание этого руководства по эксплуатации.

Пациенты

Лица любого возраста, страдающие респираторными заболеваниями и нуждающиеся во вдыхании лекарственных средств.

Сфера применения

Данный прибор предназначен для использования в медицинских учреждениях (больницы, поликлиники и кабинеты врачей), а также в домашних условиях.

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.

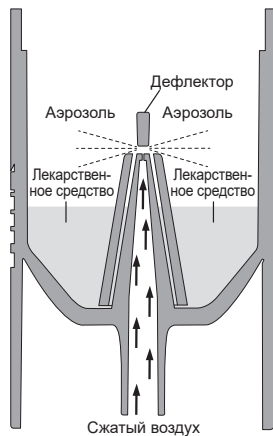
Компрессор (основной блок):	7,5 лет
Сетевой шнур:	7,5 лет
Небулайзерная камера / Загубник / Маска для детей / Маска для взрослых / Воздуховодная трубка / Переходник:	1 год
Воздушный фильтр:	60 дней

Частое использование устройства может привести к сокращению его срока службы.

RU

Принцип работы небулайзерной камеры

Лекарственное средство, подаваемое через канал для лекарственного средства, смешивается со сжатым воздухом, нагнетаемым компрессором. Сжатый воздух при смешивании с лекарственным средством превращается в мелкодисперсные частицы и распыляется при контакте с дефлектором на отбойнике.



Небулайзерная камера с технологией Advanced Valve Technology (AVT)

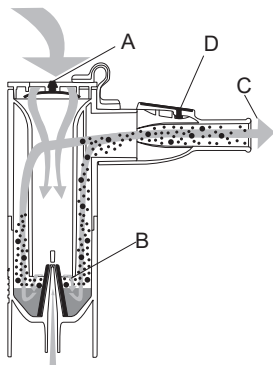
Ингалятор X105 Advanced оборудован стимулирующей дыхание клапанной системой, которая обеспечивает вдыхание пациентом максимального количества лекарственного средства. Эта система оптимизирует поступление лекарственного средства во время вдоха и снижает потери лекарственного средства во время выдоха. Синхронизация потока аэрозоля с дыханием позволяет оптимизировать лечебный эффект от вдыхаемого лекарственного средства. Примечание: синхронизация работы ингалятора осуществляется только при использовании загубника!

Фаза вдоха

Во время вдоха клапан вдоха (A) открывается и воздух поступает в ингалятор.

Воздух смешивается с произведенным аэрозолем (B) и вдыхается пациентом (C) через загубник.

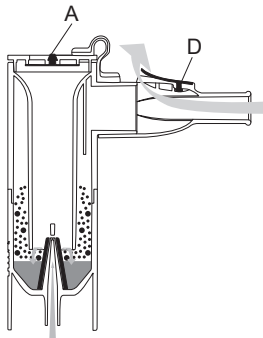
В этой фазе клапан выдоха (D) остается закрытым, что предотвращает потерю аэрозоля.



Фаза выдоха

При выдохе через загубник клапан вдоха (A) ингалятора закрывается, что предотвращает выделение аэрозоля из ингалятора.

Произведенный аэрозоль остается в ингаляторе и может использоваться при следующей фазе вдоха. Выдыхаемый воздух покидает загубник через клапан выдоха (D).



RU

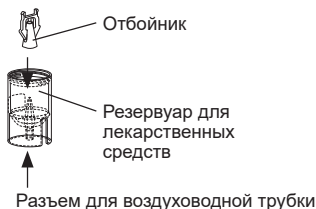
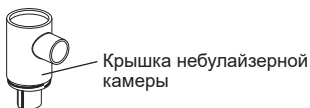
Знакомство с прибором

Компрессор (основной блок)

Вид сзади



Небулайзерная камера



Воздуховодная трубка (ПВХ, 150 см)



Сетевой шнур



Штекер сетевого шнура

Комплект загубника



Маска для взрослых (ПП+ТПЭ) с эластичной лентой



Поддерживающий переходник для маски для детей (ПП)



Маска для детей (ПП+ТПЭ) с эластичной лентой



Руководство по эксплуатации

Сумка для переноски

Воздушные фильтры x 5

Инструкция по технике безопасности

 Внимательно прочитайте инструкции перед использованием.

Предупреждение!

1. 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.
2. Не используйте в анестезиологических или дыхательных контурах.
3. Всегда отсоединяйте штекер сетевого шнура после использования и перед очисткой.
4. Запрещается закрывать вентиляционные отверстия во время использования. Компрессор может нагреться, и при его касании имеется риск получения ожога.
5. 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.
6. Не предпринимайте самостоятельных попыток починить прибор. См. раздел «Устранение неисправностей».
7. Держите прибор в недоступном для младенцев и детей месте. Прибор может содержать мелкие детали, которые могут быть проглочены.
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 Вашего лечащего врача и/или пульмонолога.
10. Данное устройство не должно использоваться пациентами, которые находятся без сознания или не дышат самостоятельно.
11. После завершения сеанса лечения не забудьте отсоединить воздуховодную трубку от небулайзерной камеры и от 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 любые аллергические реакции на применяемое лекарство, немедленно прекратите его использование и обратитесь к врачу.
15. 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.

RU

16. Не используйте для ингаляции компрессорным ингалятором масла, отвары и микстуры на основе трав.
17. Небулайзерная камера и ее принадлежности предназначены для использования у одного пациента. Не используйте у разных пациентов. Используйте для каждого пациента отдельные принадлежности.
18. Очищайте детали после каждого использования; при обычном использовании дезинфицируйте их раз в неделю.

Использование

1. Убедитесь, что выключатель находится в положении «выключено» (индикатор питания выключен), а штекер сетевого шнура отсоединен от электрической розетки.

2. Снимите крышку небулайзерной камеры с резервуара для лекарственных средств.

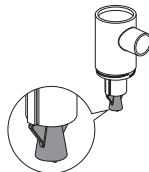
- 1) Поверните крышку небулайзерной камеры против часовой стрелки.
- 2) Снимите крышку небулайзерной камеры с резервуара для лекарственных средств.



3. Залейте необходимое количество прописанного врачом лекарственного средства в резервуар для лекарственных средств. Обязательно выполняйте инструкции относительно минимального и максимального объемов (см. «Технические характеристики»). Если в небулайзерной камере слишком мало или слишком много лекарственного средства, эффективность ингаляции, а следовательно, и лечения, значительно ухудшается.



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

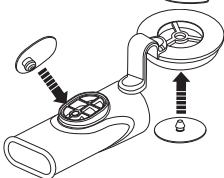


5. Наденьте крышку небулайзерной камеры обратно на резервуар для лекарственных средств.
- 1) Опустите крышку небулайзерной камеры на резервуар для лекарственных средств.
 - 2) Поверните крышку небулайзерной камеры по часовой стрелке.

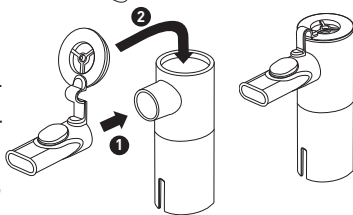


Использование загубника

- 6а. Убедитесь, что клапаны установлены правильно.
См. рисунок.



- 6б. Соедините загубник с небулайзерной камерой и прижмите заглушку сверху к крышке небулайзерной камеры.

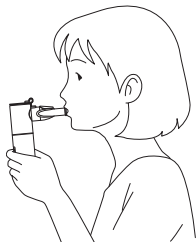


- 6в. Для того, чтобы клапанная система работала максимально эффективно, держите загубник во рту как во время вдоха, так и во время выдоха.

Примечание: У детей и любых пациентов с ограниченными возможностями вместо загубника следует использовать маску. При использовании маски убедитесь, что заглушка снята с крышки небулайзерной камеры.

⚠ Внимание!

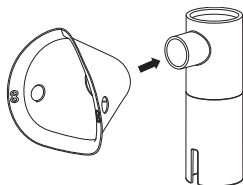
При отсоединении загубника от небулайзерной камеры необходимо сначала отсоединить заглушку от крышки небулайзерной камеры, а затем вытянуть загубник. **Не изменяйте последовательность этих действий!**



RU

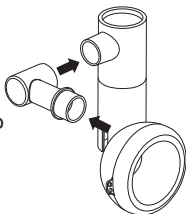
Использование маски для взрослых

6г. Присоедините маску для взрослых к крышке небулайзерной камеры.

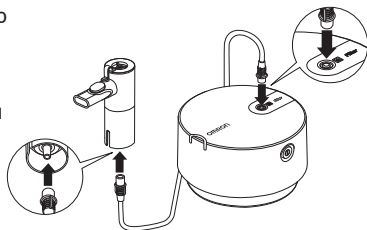


Использование маски для детей и переходника

6д. Подсоедините маску для детей к поддерживающему переходнику, затем подсоедините его к небулайзерной камере.



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



8. 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.

9. Подключите сетевой шнур к компрессору и вставьте штекер сетевого шнура в электрическую розетку.

Примечание. Не устанавливайте прибор в таких местах, где будет трудно отсоединить сетевой шнур.

10. Чтобы включить компрессор, нажмите кнопку питания. Загорается синий индикатор. Компрессор включается, начинается распыление и образуется аэрозоль. Осторожно вдыхайте и выдыхайте через загубник.
11. По окончании процедуры еще раз нажмите кнопку питания, чтобы отключить устройство. Затем отсоедините компрессор от электрической розетки.

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.

Перед очисткой и дезинфекцией деталей небулайзера тщательно вымойте руки.

Перед использованием выполняйте очистку и дезинфекцию небулайзерной камеры, ее деталей и принадлежностей (маски, загубника и переходника):

- при первом использовании после приобретения (очистка и дезинфекция)
- если устройство не использовалось в течение длительного времени (очистка и дезинфекция)
- после каждого использования (очистка)

Очищайте детали после каждого использования; при обычном использовании дезинфицируйте их раз в неделю.

● Очистка небулайзерной камеры, масок, загубника и переходника

Полностью разберите небулайзерную камеру. Промойте ее детали 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.

● Очистка компрессора

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 воздухопроводной трубки

Если в воздухопроводной трубке остается влага, выполните описанные ниже действия. Убедитесь, что воздухопроводная трубка подсоединена к компрессору. Отсоедините воздухопроводную трубку от небулайзерной камеры. Включите компрессор и просушите воздухопроводную трубку, пропуская через нее воздух.

● Дезинфекция небулайзерной камеры, масок, загубника и переходника

Дезинфицируйте детали раз в неделю. Ожидается, что детали выдерживают прибл. 50 циклов дезинфекции. Если детали сильно загрязнены, замените их новыми. Для дезинфекции небулайзерной камеры, масок, загубника и адаптера можно применять химическое дезинфицирующее средство, например этанол, натрия гипохлорит (Milton), 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 (не из латекса) ленты дезинфицировать запрещено. Снимайте эластичные ленты при дезинфекции масок.

● Кипячение

Небулайзерную камеру, загубник, маски и переходник также можно дезинфицировать кипячением в течение минимум 5 минут в большом количестве воды. После кипячения осторожно извлеките детали, стряхните с них избыток влаги и дайте высохнуть на воздухе в чистом помещении.

Примечание: Не кипятите воздухопроводную трубку.

Замена воздушного фильтра

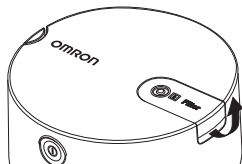
Если воздушный фильтр изменил цвет или использовался более 60 дней, замените его новым. Информацию о приобретении фильтров см. в разделе «Другие дополнительные детали/детали для замены».

Снимите крышку воздушного фильтра.

Потяните крышку воздушного фильтра, подцепив пальцем за желобок, как показано на рисунке.

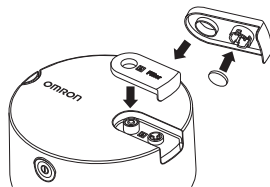
Удалите фильтр, затем установите новый фильтр, как показано на рисунке.

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:	Оборудование для аэрозольтерапии
Наименование:	Ингалятор компрессорный
Модель: <input type="text" value="#"/>	X105 Advanced (NE-C105-EO)
Источник питания:	230 В ~ 50 Гц
Потребляемая мощность:	140 ВА (70 Вт)
Режим работы:	непрерывное использование
Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха/ относительная влажность/атмосферное давление:	от +5°C до +40°C / от 15% до 85% относительной влажности / от 700 до 1060 гПа
Условия хранения и транспортирования: температура окружающего воздуха/ относительная влажность/атмосферное давление:	от -20°C до +60°C / от 5% до 95% относительной влажности / от 500 до 1060 гПа
Классификация степеней защиты:	тип BF (рабочая часть аппарата) — загубник для носа и маски Класс II (защита от поражения электрическим током)
Классификация степени защиты оболочки:	IP21
Масса компрессора:	прибл. 1,3 кг (только компрессор)
Габаритные размеры компрессора:	прибл. Ø 180 x 104 (В) мм
Комплект поставки:	Компрессор, сетевой шнур с европейским штекером, сетевой шнур со штекером стандарта Великобритании, небулайзерная камера, воздухопроводная трубка (150 см), комплект загубника, переходник, маска для взрослых, маска для детей, сумка для переноски, запасные воздушные фильтры 5 штук, руководство по эксплуатации
Тип лекарственной жидкости:	раствор, суспензия
Емкость резервуара для лекарственных средств:	мин. 2 мл – макс. 10 мл

Звук: уровень шума (на расстоянии 1 м)	прибл. 55 дБ
Скорость подачи аэрозоля**:	прибл. 0,12 мл/мин
Процент объема заполнения, выпускаемого в 1 минуту**:	прибл. 4%
Подача аэрозоля**:	прибл. 0,9 мл
Остаточный объем**:	прибл. 1,1 мл
Размер частиц (ММАД)**:	прибл. 3,5 мкм
GSD = Geometric standard deviation, (геометрическое стандартное отклонение)**:	прибл. 2,6
Вдыхаемая фракция < 5 мкм**:	прибл. 64%
Аэрозольная фракция < 2 мкм**:	прибл. 28%
Аэрозольная фракция от 2 до 5 мкм**:	прибл. 36%
Аэрозольная фракция > 5 мкм**:	прибл. 36%

MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter

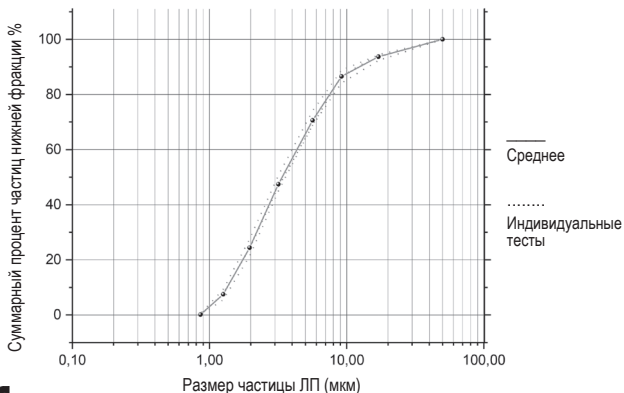
(аэродинамический диаметр частиц средней массы)

GSD = Geometric standard deviation (геометрическое стандартное отклонение)

** 3 мл раствора 0,1% сальбутамола в 0,9% NaCl.

Результат измерений с помощью каскадного импактора для размера частиц

Суммарное процентное распределение частиц сальбутамола нижней фракции



Описание символов			
	Для использования обратитесь к руководству по эксплуатации		Диапазон влажности
	Пользователю следует обратиться к руководству по эксплуатации		Ограничение атмосферного давления
	Рабочая часть аппарата — степень защиты от поражения электрическим током (ток утечки) типа BF		Температурный диапазон
	Класс II Защита от поражения электрическим током		ВКЛ/ВЫКЛ питания (нажать-нажать)
IP XX	Степень защиты, обеспечиваемая оболочками, согласно IEC 60529		Переменный ток
	Знак соответствия директиве ЕС		Медицинский прибор
	Номер партии		Дата изготовления
	Серийный номер		Уникальный идентификатор изделия

Общие примечания

- Классификация IP представляет собой степень защиты в соответствии со стандартом IEC 60529. Компрессор защищен от твердых посторонних объектов диаметром 12 мм (таких, например, как палец) или больше, а также от вертикально падающих капель воды, способных вызвать неполадки при нормальной работе.
- Технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.
- Устройство может не работать, если температура и напряжение отличаются от тех, что указаны в технических характеристиках.
- Это устройство (компрессор, небулайзерная камера, воздуховодная трубка, комплект загубника, поддерживающий переходник для маски для детей, взрослая и детская маски) соответствует требованиям Европейского стандарта EN ISO 27427:2019 Анестезиологическое и дыхательное оборудование - Небулайзерные системы и компоненты.

- При использовании таких лекарственных средств, как суспензии или растворы высокой вязкости, производительность небулайзера может изменяться. Более подробную информацию см. в справочных данных поставщика лекарственного препарата.
- Распределение частиц по размеру и скорость подачи аэрозоля могут зависеть от сочетания изделия, лекарственного средства и окружающих условий (температуры, влажности и атмосферного давления).
- Приводимые сведения о характеристиках небулайзера основываются на тестировании с использованием паттернов ИВЛ для взрослых, и с высокой вероятностью отличаются от показателей, установленных для детей и новорожденных.

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. таблицу ниже.

Прибор не включается

- Убедитесь, что вилка сетевого шнура надлежащим образом вставлена в электрическую розетку, а сетевой шнур подключен к разъему компрессора.
- Убедитесь, что кнопка питания находится в положении «вкл».

Прибор включается, но распыление не выполняется

- Убедитесь, что отбойник закреплен на крышке 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 использовался в среде, температура которой превышала 40°C;
 - были перекрыты вентиляционные отверстия.

Не предпринимайте самостоятельных попыток починить прибор. Не открывайте и не модифицируйте прибор. Ни одна из деталей прибора не подлежит обслуживанию пользователем. Свяжитесь с организацией, в которой Вы приобрели прибор или с ближайшим центром технического обслуживания продукции OMRON.

Сообщайте производителю и уполномоченным инстанциям государства, в котором Вы находитесь, обо всех серьезных происшествиях, связанных с этим изделием.

Гарантия

Благодарим за покупку изделия OMRON. Это изделие создано из высококачественных материалов, и его изготовлению уделено большое внимание. Изделие позволяет обеспечить наивысший уровень удобства при условии надлежащей эксплуатации и при обслуживании в соответствии с руководством по эксплуатации. На это изделие компания OMRON предоставляет гарантию сроком 3 года, начиная с даты приобретения. Компания OMRON предоставляет гарантию на конструкцию, качество изготовления и материалы изделия. В период действия гарантии компания OMRON, не взимая оплату за работу или запасные части, отремонтирует или заменит неисправное изделие или любые его части. Гарантией не обеспечиваются любые из следующих затрат:

- a. Затраты на транспортировку и риски транспортировки.
- b. Затраты на ремонт и/или дефекты, явившиеся следствием ремонта, выполненного не уполномоченными лицами.
- c. Затраты на периодические проверки и обслуживание.
- d. Отказ или износ дополнительных принадлежностей или иных деталей, помимо основного блока, если выше на них не предоставлена гарантия, выраженная в явной форме.
- e. Затраты, вызванные непринятием претензии (подлежат оплате заказчиком).
- f. Повреждения любого рода, включая травмы, вызванные небрежностью или ненадлежащим использованием.

При необходимости гарантийного обслуживания обратитесь к организации, где Вы приобрели прибор или в ближайший центр технического обслуживания компании OMRON. Адрес смотрите на упаковке изделия/в документации или же обратитесь в специальный магазин розничной торговли.

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

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

Принадлежности, приобретаемые дополнительно

Наименование	Модель
Небулайзерная камера	NEB6026
Воздуховодная трубка	NEB6016
Комплект загубника (Содержание: загубник с заглушкой, клапан выдоха, клапан вдоха)	NEB6027
Маска для детей (с эластичной лентой)	NEB6028
Маска для взрослых (с эластичной лентой)	NEB6029
Поддерживающий переходник для маски для детей	NEB6030
Назальный душ	NEB6014

Другие дополнительные детали/детали для замены

Наименование	Модель
Сетевой шнур с европейским штекером	3AC459
Сетевой шнур со штекером стандарта Великобритании	3AC460
Набор воздушных фильтров (содержимое упаковки: 5 шт.)	3AC458

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.

Остальная документация о соответствии стандарту ЭМС находится в офисе компании OMRON HEALTHCARE EUROPE по адресу, указанному в этом руководстве по эксплуатации, или же по адресу www.omron-healthcare.com.



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 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.

RU

<p>Производитель</p> 	<p>3A HEALTH CARE S.r.l. Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS), Италия</p>
<p>Дистрибьютор</p> 	<p>OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, НИДЕРЛАНДЫ www.omron-healthcare.com</p>
<p>Филиалы</p>	<p>OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, ВЕЛИКОБРИТАНИЯ www.omron-healthcare.com/distributors</p> <hr/> <p>OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH / OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors</p>

Сделано в Италии