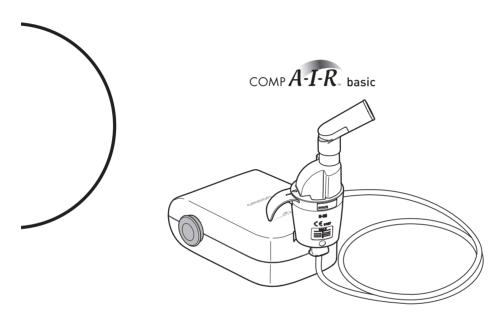
OMRON



ΕN

RU

Compressor Nebulizer

C21 basic (NE-C803-RU)

Instruction Manual

All for Healthcare

IM-NE-C803-RU-02-10/2016 9701707-1A

Contents

Before using the device 2 Introduction 2 Intended use 3 Important safety instructions 4 Know your unit 7 Optional Medical Accessories 8 Other Optional/Replacement Parts 8 Operating instructions 8 How to use 9 Care and maintenance 9 Cleaning and disinfecting 13 Removing condensation from the air tube 16 Changing the air filter 16 Troubleshooting 17 Technical data 18

Introduction

Thank you for purchasing the OMRON C21 basic.

This product was developed in conjunction with respiratory therapists for the successful treatment of asthma, chronic bronchitis, allergies and other respiratory disorders.

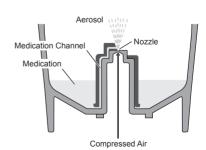
This is a medical device. Operate the device only as instructed by your doctor and/or.

This is a medical device. Operate the device only as instructed by your doctor and/or respiratory therapist.

How the nebulizer kit works

The medication that is pumped up through the medication channel is mixed with compressed air which is generated by a compressor pump. The medication is turned into fine particles and

sprayed when in contact with the compressed air.



Intended use

Medical Purpose

This product is intended to be used for inhaling medication for respiratory disorders.

Intended User

- · Legally certified medical experts, such as doctor, nurse and therapist.
- Caregiver or patient under the guidance of qualified medical experts for home treatment.
- The user should also be capable of understanding general operation of C21 basic and the content of this instruction manual.

Intended Patients

This product should not be used on patients, who are unconscious or are not breathing spontaneously.

Environment

This product is intended for use in a medical facility, such as Hospital, clinic and doctor's office, and in a room of general household.

Durable period

Durable periods are as follows, provided the product is used to nebulize 2 ml of medication twice a day for 7.5 minutes each time at room temperature (23°C). Durable period may vary depending on usage environment.

Frequent use of the product may shorten the durable period.

Compressor (Main unit) 5 years
Nebulizer Kit 1 year
Mouthpiece 1 year
Nosepiece 1 year
Air Tube (PVC, 100cm) 1 year
Air Filter 60 days
Mask (PVC) (SEBS) 1 year

Precautions for use

Warnings and cautions described in the instruction manual should be observed.

ΕN

Important safety instructions

Read all the information in the instruction manual and any other literature included in the box before using the device.

Warning: Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in serious injury.

(Usage)

- · For type, dose, and regime of medication follow the instructions of your doctor or respiratory therapist.
- · If you feel anything unusual during use, stop using the device immediately and consult your doctor.
- Do not use only water in the nebulizer for inhaling purposes.
- Keep the device out of reach of unsupervised infants and children. The device may contain small pieces that can be swallowed.
- Do not store the air tube while there is moisture or medication remaining inside.
- Do not use or store the device where it may be exposed to noxious fumes or volatile substances.
- Do not use the device where it may be exposed to flammable gas.
- Do not cover the compressor with a blanket, towel, or any other type of cover during use.
- Always dispose of any remaining medication after use, and use fresh medication each time.
- Do not use in anaesthetic or ventilator breathing circuits.
- · Store the parts in a clean location to avoid infection.

(Risk of electrical shock)

- Never plug or unplug the AC adapter with wet hands.
- The compressor and the AC adapter are not waterproof. Do not spill water or other liquids on these parts.
 If liquid does spill on these parts, immediately unplug the AC adapter and wipe off the liquid with gauze or other absorbent material.
- Do not immerse the compressor in water or other liquid.
- Do not use or store the device in humid locations.
- Do not operate the device with a damaged power cord or plug.
- Keep the power cord away from heated surfaces.
- Use only original OMRON AC adapter. Use of unsupported AC adapter may damage the device.

(Cleaning and disinfecting)

Observe the rules below when cleaning or disinfecting parts. Failure to observe these rules may result in damage, inefficient nebulization or infection. For the instructions, refer to "Cleaning and disinfecting" section.

- Clean and disinfect the nebulizer kit, mask, mouthpiece or nosepiece before using them when as follows:
 - the first time after purchase.
 - if the device has not been used for a long period of time
 - if more than one person uses the same device
- Be sure to wash or wipe the parts after use, and ensure that they are thoroughly disinfected and dried, and stored in a clean location.
- Do not leave the cleaning solution in the parts.

Indicates a potentially hazardous situation which if not avoided, may result in minor or moderate injury, or physical damage.

(Usage)

- · Provide close supervision when this device is used by, on, or near children or invalids.
- · Make sure that the parts are attached correctly.
- · Make sure that the air filter is correctly attached.
- Make sure that the air filter is clean. If the air filter has been used for more than 60 days, replace it with a new one.
- Do not tilt the nebulizer kit at an angle of greater than 45 degrees in all directions or shake it while in use.
- · Do not use or store the device while the air tube is creased.
- Use only original nebulizing parts, air tube, air filter and air filter cover.
- Do not add more than 10 ml of medication to the medication tank.
- Do not carry or leave the nebulizer kit while the medication tank contains medication.
- Do not leave the device unattended with infants or persons who cannot express their consent.
- Do not subject the device to any strong shocks such as dropping on the floor.
- Do not jab the nozzle of the medication tank with a pin or any sharp object.
- · Do not insert fingers or objects inside the compressor.
- Do not disassemble or attempt to repair the compressor or AC adapter.
- Do not leave the device in extreme hot or cold temperature, or under direct sunlight.
- · Do not use the device while sleeping or if drowsy.
- · Approved for human use only.
- The compressor may become hot during operation.
- Do not touch the compressor for other than necessary operation such as turning off the power while nebulizing.
- To avoid the medication residue on the face, be sure to wipe the face after removing the mask.
- To avoid injury to the nose mucosa, do not squeeze the nosepiece into the back of the nose.
- Do not use a damaged nebulizer kit, mouthpiece or nosepiece.

(Risk of electrical shock)

- · Always unplug the AC adapter from the power outlet after use and before cleaning.
- Plug the device into the appropriate voltage outlet. Do not overload power outlets or use extension cords
- · Do not misuse the power cord of AC adapter.
- Do not wind the power cord around the compressor or AC adapter.
- · Do not pull the power cord of AC adapter.
- Changes or modifications not approved by OMRON HEALTHCARE will void the user warranty.
- · Always remove the AC adapter from the device after use and before cleaning.

(Cleaning and disinfecting)

Observe the rules below when cleaning or disinfecting parts. Failure to observe these rules may result in damage, inefficient nebulization or infection. For the instructions, refer to "Cleaning and disinfecting" section.

- Do not use a microwave oven, dish dryer or hair dryer to dry the device or the parts.
- Do not use an autoclave, EOG gas sterilizer or low temperature plasma sterilizer.
- When disinfecting parts by boiling, make sure that the container does not boil dry. Otherwise it may also result in fire.

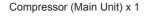
ΕN

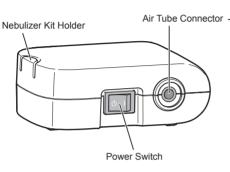
General Safety Precautions:

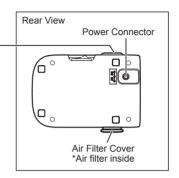
- Inspect the device before using them each time, and check that there are no problems. In particular, be sure to check the following:
- That the nozzle or air tube are not damaged.
- That the nozzle is not blocked.
- That the compressor operates normally.
- When using this device, there will be some noise and vibration caused by the pump in the compressor.
 There will also be some noise caused by the emission of compressed air from the nebulizer kit. This is normal and does not indicate a malfunction.
- Operate the device only as intended. Do not use the device for any other purpose.
- Do not use the device at temperatures greater than +40°C.
- Make sure that the air tube is securely attached to the compressor and nebulizer kit, and does not come
 loose
- To completely isolate the device from the power source unplug the plug from the power source.

Keep these instructions for future reference.

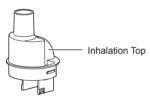
Know your unit







Nebulizer Kit x 1







Nosepiece x 1



Vaporizer Head



Adult Mask (PVC) x 1



Child Mask (PVC) x 1



Air Tube (PVC, 100cm) x 1



Spare Air Filters x 5



AC Adapter (HHP-CM01) x 1 Storage Bag x 1 Instruction Manual Warranty Card

ΕN

Optional Medical Accessories

(within the scope of EC Medical Device Directive 93/42/EEC)

Product description	Model
Nebulizer Kit & Mouthpiece Set	NEB-NSET3-83E
Adult Mask (PVC)	NEB-MSLP-E
Child Mask (PVC)	NEB-MSMP-E
Adult Mask (SEBS)	NEB-MSLS-E
Child Mask (SEBS) & Mask Adapter set	NEB-MSSS-E
Mouthpiece	NEB-MP-E
Nosepiece	NEB-NP-E
Air Tube (PVC, 100cm)	NEB-TP-82E
AC Adapter	HHP-CF01

Other Optional/Replacement Parts

Product description	Model
Air Filters x 5	NEB-AFR-30E

How to use

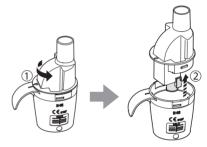
⚠ Warning:

Clean and disinfect the nebulizer kit, mask, mouthpiece or nosepiece before using them when as follows:

- the first time after purchase.
- if the device has not been used for a long period of time
- if more than one person uses the same device For the instructions, refer to "Cleaning and disinfecting" section.
- 1. Make sure that the power switch is in the off ((1)) position.
- 2. Connect the AC adapter to the compressor and plug the power plug into a power outlet.
- **3.** Remove the inhalation top together with vaporizer head from the medication tank.

Note:

If the vaporizer head came off the inhalation top and fell into the medication tank, remove it out of the tank.



EN

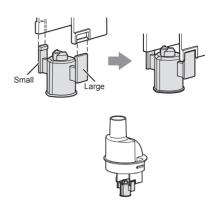
4. Add the correct amount of prescribed medication to the medication tank.



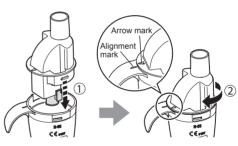
5. Make sure that the vaporizer head is securely attached to the inhalation top.

Note:

The sizes of the left- and right-hand attached parts of the vaporizer head are not the same. If the vaporizer head is not attached in the correct orientation, it will not nebulize correctly.



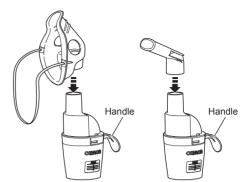
- **6.** Put the inhalation top back inside the medication tank.
 - 1) Align the protrusion on the inhalation top with the indent on the medication tank, as shown.
 - Rotate the inhalation top clockwise until the arrow mark on it and the alignment mark on the medication tank are aligned, and they click in place.



7. Attach the mask, mouthpiece or nosepiece to the nebulizer kit tightly.

Note:

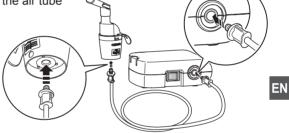
Make sure that these attachments are fitted in such a way that the handle is positioned away from the patient.
Otherwise, medication may be sprayed on patient's skin or clothes.

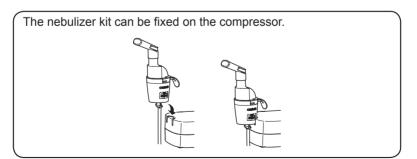


8. Attach the air tube.

Push the air tube plugs firmly into the air.

Push the air tube plugs firmly into the air tube connectors.





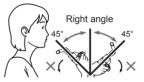
9. Hold the nebulizer kit as indicated on the right. Follow the instructions of your doctor or respiratory therapist. Exhale as normal through mouthpiece, mask or through the nose.





↑ Caution:

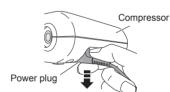
Do not tilt the nebulizer kit at an angle of greater than 45 degrees in all directions. Medication may flow into the mouth or it may result in not nebulizing effectively.



- 10. Press the power switch to the on (|) position. As the compressor starts, nebulization begins and aerosol is generated.
 Inhale the medication.
- **11.** When treatment is complete, turn the power off. Unplug the AC adapter from the power outlet and disconnect it from the compressor.

Note:

Securely hold and press the power plug down to disconnect the AC adapter.



↑ Caution:

Do not pull the power cord. Damage may be caused.

↑ Caution: Handling the Vaporizer Head

- Always wash the vaporizer head after each use.
- Do not use a brush or pin to clean the vaporizer head.
- When disinfecting the parts by boiling, be sure to boil them in plenty of water.
- Do not boil vaporizer head together with objects other than applicable nebulizer accessories

Cleaning

Clean the parts after each use to remove residual medication. This will avoid inefficient nebulization or infection.

- Washable parts
- Nebulizer Kit (Inhalation top, Medication tank), Mask (PVC)/(SEBS), Mouthpiece, Nosepiece

Wash them in warm water and mild detergent (neutral detergent). Rinse them thoroughly with clean hot tap water and allow to air dry in a clean place.

Vaporizer Head

Wash it with running water.

- Non-washable parts
- Compressor, Air Tube

Firstly, make sure that the power plug is unplugged from the power outlet. Wipe clean with a soft cloth moistened with water or mild detergent (neutral detergent).

Air Filter

Do not wash or clean the air filter. If the air filter becomes wet, replace it. Damp air filters can cause blockages.

Disinfecting

Disinfect the parts once a week. If the parts are heavily stained, replace them with new ones.

To select a method for disinfection, refer to the table on page 14.

ΕN

O: applicable X: not applicable

Disinfecting	Parts	Mouthpiece	Nosepiece	Nebulizer Kit	Adult Mask (SEBS) (optional) Child Mask (SEBS) (optional)	Adult Mask (PVC) Child Mask (PVC)	Air Tube (PVC, 100cm)	Air Filter
method (See the next page)	Materials	ЬР	ЬР	PP (Vaporizer Head: PC)	Mask: SEBS Band: Rubber (non-latex) Adapter: PP	Mask: PVC (Phthalate free) Band: Rubber (non-latex)	PVC (Phthalate free)	Polyester
	Alcohol Disinfecting ethanol	0	0	0	0	0	Χ	Χ
	Sodium hypochlorite Milton* (0.1%, 15min.)	0	0	0	0	0	Χ	Χ
A	Quaternary ammonium Osvan* (0.1%, 10min.)	0	0	0	0	0	X	X
	Chlorhexidine Hibitane* (0.5%, 30min.)	0	0	0	0	0	Χ	X
	Amphoteric Surfactant Tego 51* (0.2%, 15min.)	0	0	0	0	0	X	X
В	Boiling	0	0	0	0	Χ	Χ	Χ

A. Use a commercially available disinfectant. Follow the instructions provided by the disinfectant manufacturer.

Note: Never clean with benzene or thinner.

B. Parts may be boiled between 15 to 20 minutes. After boiling, carefully remove the parts, shake off excess water and allow to air dry in a clean environment.



^{*} an example of commercially available disinfectant. (The concentration and residence time specified in the table are under the conditions where the service life of the parts is tested with each disinfectant used as described in its instruction manual. Please note that the testing was not performed for the purpose of ensuring the effectiveness of the disinfectants. There is no intention of suggesting that such disinfectants be used. Conditions of use and ingredients of disinfectant vary for manufacturers. Please read the instruction manuals carefully before use and apply disinfectant to each part in an appropriate way. Please notice that service life of the parts may be shorter depending on conditions, environments and frequency of use.)

ΕN

Removing condensation from the air tube

If there is moisture or liquid remaining in the air tube, be sure to follow the procedure below to remove any moisture from within the air tube.

- 1) Make sure that the air tube is connected to the air connector on the compressor.
- 2) Remove the air tube from the nebulizer kit.
- 3) Turn on the compressor and pump air through the air tube to expel the moisture.

Changing the air filter

If the air filter has been used for more than 60 days, replace it with a new one.

1. Pull the air filter cover off the compressor.



2. Change the air filter.



Put the air filter cover back in place. Make sure it is attached properly.

Notes:

- Use only OMRON air filters designed for this device. Do not operate without air filter.
- Do not wash or clean the air filter. If the air filter becomes wet, replace it. Damp air filters can cause blockages.
- There is no front or back orientation for the air filters.
- Check that air filters are clean and free of dust before inserting them.

Troubleshooting

Check the following if the device should fail during operation.

Problem	Cause	Remedy
Nothing happens when the power switch is pressed.	Is the AC adapter connected correctly to a power outlet and the compressor?	Check that the AC adapter is connected to a power outlet and the compressor. Unplug then reinsert the plug if necessary.
	Is there medication in the medication tank?	Add the correct amount of medication to
	Is there too much/little medication in the medication tank?	the medication tank.
	Is the vaporizer head missing or not assembled correctly?	Attach the vaporizer head correctly.
	Is the nebulizer kit assembled correctly?	Assemble the nebulizer kit correctly.
No nebulization or low nebulization rate,	Is the nozzle blocked?	Make sure that the nozzle is free of blockages.
when the power is on.	Is the nebulizer kit tilted at a sharp angle?	Make sure that the nebulizer kit is not tilted at an angle of more than 45 degrees.
	Is the air tube connected correctly?	Make sure that the air tube is correctly connected to the compressor and nebulizer kit.
	Is the air tube folded?	Make sure that the air tube is not twisted or bended.
	Is the air tube blocked?	Make sure that the air tube is free of blockages.
	Is the air filter dirty?	Replace the air filter with a new one.
The compressor is abnormally loud.	Is the air filter cover attached correctly?	Attach the air filter cover correctly.
The compressor is very hot.	Is the compressor being covered?	Do not cover the compressor during operation.

Note: If the suggested remedy does not solve the problem, do not try to repair the device - the device are not user serviceable. Return the device to an authorized OMRON retail outlet or distributor.

Technical data

Product Description OMRON Compressor Nebulizer

Model (code) C21 basic (NE-C803-RU)

Rating (AC adapter) 100 - 240V ~ 50/60Hz 0.12 - 0.065A

Rating (Compressor Nebulizer) 6V = 0.7A

Operating

temperature/ 10 to 40°C humidity 30 to 85%RH

Storage and transport

 temperature/
 -20 to 60°C

 humidity/
 10 to 95%RH

 air pressure
 700 - 1060hPa

Weight Not more than 180g (compressor only)

Not more than 602g (complete package)

Dimensions Not more than 85 (W) × 43 (H) ×115 (D) mm (compressor only)

Classifications Class II equipment, Type BF applied part, IP21

Package Contents Compressor, Nebulizer Kit, air tube (PVC 100cm),

Mouthpiece, Nosepiece, Adult Mask (PVC), Child Mask (PVC), AC Adapter (HHP-CM01), 5 pcs Spare Air Filters, Storage

Bag, Instruction Manual, Warranty Card

Notes:

- This OMRON product is produced under the strict quality system of OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japan.
- The device may not work if the temperature and voltage conditions are different to those defined in the specifications.
- The device fulfils the provisions of the EC directive 93/42/EEC (Medical Device Directive) and the European Standard EN13544-1:2007+A1:2009, Respiratory therapy equipment - Part1: Nebulizing systems and their components.
- See website of OMRON HEALTHCARE EUROPE to update technical information.
 URL: www.omron-healthcare.com

C € 0197

	Symbols description				
Ţ <u>i</u>	Need for the user to consult the instructions for use				
*	Applied part - Type BF Degree of protection against electric shock (leakage current)				
	Class II Protection against electric shock				
IP XX	Ingress protection degree provided by IEC 60529				
C€	CE Marking				
©	GOST-R symbol				
EAC	Symbol of Eurasian Conformity				
SN	Serial number				
<u> </u>	Temperature limitation				
Ø	Humidity limitation				
<u></u>	Atmospheric pressure limitation				
○ or 🖰	Power OFF or Stand-by				
	Power ON				
♦€ ♦ ⊝•⊕	Indication of connector polarity				
	For indoor use only				
EN 60601-1; IEC 60601-1	Certified by TÜV				
IV	Efficiency Level of power supply				
COMP A-1-R.	Trademark of OMRON compressor nebulizers (COMP A-I-R, COMP A-I-R basic, COMP A-I-R Elite, COMP A-I-R Pro)				

Product production date is integrated in a Serial number, which placed on the Rating Label and sales package: the first 4 digits mean year of production, the next 2 digits - month of production.

Technical data for the OMRON C21 basic Compressor with the Nebulizer kit:

Particle Size: **MMAD 2.5um - 4.5um

MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter

Aerosol %< $5\mu m$: 63% \pm 10% Medication Tank Capacity: 10ml maximum

Appropriate Medication Quantities: 2ml minimum - 10ml maximum

Residual volume of medication: 0.5 - 1.0ml

Sound: *Noise level (at 1 m distance) less than 45 dB

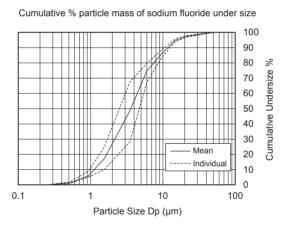
 Nebulization Rate:
 *0.20 - 0.50ml/min

 Aerosol Output:
 ** 0.37ml (2ml, 1%NaF)

 Aerosol Output Rate:
 ** 0.05ml/min (2ml, 1%NaF)

Maximum permissible pressure inside the air tube: 400kPa

Result of cascade impactor measurements for particle size**



- * Measured by OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Measured with saline at ambient temperature of 23°C and humidity of 40%. It may vary with the type of medication.
- ** Independently measured by Prof. Dr. Hiroshi Takano, Therapeutic Systems Research Center, Doshisha University, Kyoto, Japan, according to EN13544-1:2007+A1:2009.

Note:

Performance may vary with medication such as suspensions or high viscosity. See medication supplier's data sheet for further details.

Important information regarding Electro Magnetic Compatibility (EMC)

With the increased number of electronic devices such as PC's and mobile (cellular) telephones, medical devices in use may be susceptible to electromagnetic interference from other devices. Electromagnetic interference may result in incorrect operation of the medical device and create a potentially unsafe situation.

Medical devices should also not interfere with other devices.

In order to regulate the requirements for EMC (Electro Magnetic Compatibility) with the aim to prevent unsafe product situations, the EN60601-1-2:2007 standard has been implemented. This standard defines the levels of immunity to electromagnetic interferences as well as maximum levels of electromagnetic emissions for medical devices.

This medical device manufactured by OMRON HEALTHCARE conforms to this EN60601-1-2:2007 standard for both immunity and emissions.

Nevertheless, special precautions need to be observed:

Do not use mobile (cellular) telephones and other devices, which generate strong electrical or
electromagnetic fields, near the medical device. This may result in incorrect operation of the
unit and create a potentially unsafe situation.

Recommendation is to keep a minimum distance of 7 m. Verify correct operation of the device in case the distance is shorter.

Further documentation in accordance with EN60601-1-2:2007 is available at OMRON HEALTHCARE EUROPE at the address mentioned in this instruction manual.

Documentation is also available at www.omron-healthcare.com.



Correct Disposal of This Product (Waste Electrical & Electronic Equipment)

This marking shown on the product or its literature, indicates that it should not be disposed of, with other household wastes at the end of its working life. To prevent possible harm to the environment or human health from uncontrolled waste disposal, please separate this product from other types of wastes and recycle it responsibly to promote the sustainable reuse of material resources.

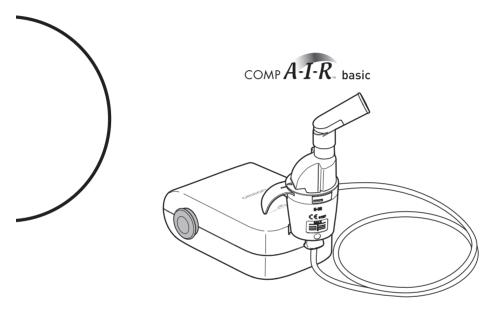
Household users should contact either the retailer where they purchased this product, or their local government office, for details of where and how they can return this item for environmentally safe recycling.

Business users should contact their supplier and check the terms and conditions of the purchase contract. This product should not be mixed with other commercial wastes for disposal.

Manufacturer	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN
EU-representative	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, THE NETHERLANDS www.omron-healthcare.com
Production facility	OMRON DALIAN Co., Ltd. No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China
Exclusive distributor and importer of OMRON medical equipment in Russia	ComplectService Ltd. 13-14 building, 26 B. Tishinskiy per., Moscow 123557, RUSSIA www.csmedica.ru

Made in China

OMRON



RU

Ингалятор компрессорный

C21 basic (NE-C803-RU)

Руководство по эксплуатации



All for Healthcare

Содержание

Перед началом эксплуатации	
Введение	24
Назначение	
Важная информация по технике безопасности	
Знакомство с прибором	
Дополнительные медицинские принадлежности	
Другие дополнительные детали/детали для замены	
Инструкции по эксплуатации	
Использование	3 [,]
Уход и обслуживание	
Очистка и дезинфекция	3
Удаление конденсата из воздуховодной трубки	
Замена воздушного фильтра	
Устранение неисправностей	39
Технические характеристики	

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.



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.

RU

Важная информация по технике безопасности

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

Л 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 лечашего 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 влага.
- 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.

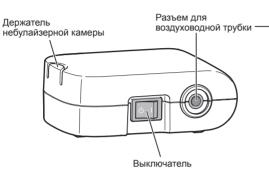
Общие меры безопасности:

- 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) х 1





Небулайзерная камера х 1



Загубник х 1



Насадка для носа х 1



Отбойник



Маска для взрослых (ПВХ) x 1



Маска для детей (ПВХ) x 1



Воздуховодная трубка (ПВХ, 100 см) х 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 х 5	NEB-AFR-30E

Использование

Л 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» (也).
- **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.

RU

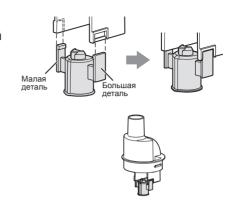
4. Залейте необходимое количество прописанного врачом лекарственного средства в резервуар для лекарственных средств.



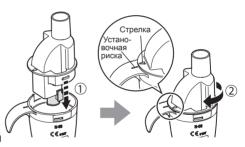
5. Убедитесь, что отбойник надежно присоединен к крышке небулайзерной камеры.

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.
 - Совместите выступ на крышке небулайзерной камеры с выемкой на резервуаре для лекарственных средств, как показано на рисунке.
 - 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.

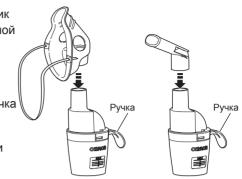


7. Плотно присоедините маску, загубник или насадку для носа к небулайзерной камере.

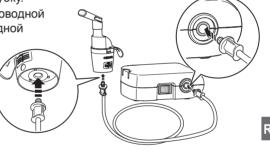
Примечание.

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.



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!

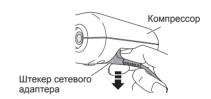
Не наклоняйте небулайзерную камеру более чем на 45 градусов в любом направлении. Лекарственное средство может вытечь в рот, или ингаляция будет выполняться неэффективно.



- **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.

Rl

О: допустимо X: недопустимо

Способ дезинфекции	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
(См. следующую страницу)	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
	Спирт Дезинфицирующий этанол	0	0	0	0	0	Χ	X
	Гипохлорит натрия Милтон* (0,1%, 15 мин)	0	0	0	0	0	X	Х
A	Четвертичный аммоний Хлорид алкилдиметил- бензиламмония* (0,1%, 10 мин)	0	0	0	0	0	X	X
	Хлоргексидин Гибитан* (0,5%, 30 мин)	0	0	0	0	0	X	Х
	Амфотерное поверхностно-активное соединение Тедо 51* (0,2%, 15 мин)	0	0	0	0	0	X	X
В	Кипячение	0	0	0	0	Χ	Χ	Χ

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.)

ΡI

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 разъему 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	Есть ли лекарственное средство в резервуаре для лекарственных средств?	Добавьте необходимое количество лекарственного средства в резервуар или удалите излишки лекарственного средства
не происходит или его уровень недостаточен.	В резервуаре для лекарственных средств содержится слишком маленький/большой объем лекарственного средства?	из резервуара.
	Отбойник отсутствует или собран неправильно?	Установите отбойник должным образом.
	Правильно ли собрана небулайзерная камера?	Соберите небулайзерную камеру как положено.
	Сопло забилось?	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 воздуховодная трубка?	Убедитесь в правильности присоединения воздуховодной трубки к компрессору и небулайзерной камере.
	Воздуховодная трубка перегнута?	Убедитесь, что воздуховодная трубка не перекручена и не перегнута.
	Воздуховодная трубка забилась?	Убедитесь, что воздуховодная 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.

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

C21 basic (NE-C803-RU) Модель

Источник питания (адаптер сетевой) 100-240 В. ~ 50/60 Гц. 0.12 - 0.065 А

от 10 до 40°C

от -20 до 60°C

от 10 до 95%

Источник питания (ингалятор 6 B = 0.7 A

компрессорный)

Условия эксплуатации:

температура окружающего воздуха

от 30 до 85% относительная влажность

Условия хранения и

транспортирования:

температура окружающего воздуха относительная влажность

от 700 до 1060 гПа атмосферное давление не более: 180 г (только компрессор) Macca

не более: 602 г (в полной комплектации)

не более: 85 × 43 × 115 мм (Ш х В х Г) Габаритные размеры Классификация степеней защиты Изделие класса II, рабочая часть типа BF, IP21

Комплект поставки Компрессор, небулайзерная камера,

воздуховодная 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

C € 0197

Порядковый (серийный) номер Температурный диапазон Питание включено Питание включено Питание включено Полярность разъема адаптера Для использования только внутри помещений Подтверждено ТÜV Уровень эффективности энергопотребления Торговая марка компрессорных ингаляторов ОМRON (СОМР А-I-R, СОМР А-I-R, СОМР А-I-R, СОМР А-I-R, COMP A-I-R, COMP A-I-R, COMP A-I-R, Pro)	которые, в	вка условных обозначений, значков, символов и пиктограмм, в зависимости от изделия и модели, могут располагаться на , товарной упаковке и в сопроводительной документации
Тепень защиты от поражения электрическим током (токи утечки) Изделие класса II Защита от поражения электрическим током IP XX Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529) С€ Знак соответствия директиве ЕС Знак соответствия Порядковый (серийный) номер Температурный диапазон Диапазон влажности Ограничение атмосферного давления Питание отключено Питание включено Полярность разъема адаптера Для использования только внутри помещений Подтверждено TÜV Уровень эффективности энергопотребления Торговая марка компрессорных ингаляторов OMRON (СОМР	[]i	Обратитесь к руководству по эксплуатации
ПР XX Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529) С Знак соответствия директиве ЕС Знак соответствия Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза Порядковый (серийный) номер Температурный диапазон Диапазон влажности Ограничение атмосферного давления Питание отключено Питание включено Полярность разъема адаптера Для использования только внутри помещений Подтверждено TÜV Уровень эффективности энергопотребления Торговая марка компрессорных ингаляторов OMRON (СОМР	木	Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)
Знак соответствия директиве ЕС Знак соответствия Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза Порядковый (серийный) номер Температурный диапазон Диапазон влажности Ограничение атмосферного давления Питание отключено Питание включено Полярность разъема адаптера Для использования только внутри помещений Подтверждено TÜV Уровень эффективности энергопотребления Торговая марка компрессорных ингаляторов ОМRON (СОМР		
Знак соответствия Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза БМ Порядковый (серийный) номер Температурный диапазон Диапазон влажности Ограничение атмосферного давления Питание отключено Питание включено Полярность разъема адаптера Для использования только внутри помещений Подтверждено TÜV Уровень эффективности энергопотребления Торговая марка компрессорных ингаляторов ОМRON (СОМР	IP XX	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529)
Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза SN Порядковый (серийный) номер Температурный диапазон Диапазон влажности Ограничение атмосферного давления или ОПитание отключено Питание включено Полярность разъема адаптера Для использования только внутри помещений Подтверждено TÜV Уровень эффективности энергопотребления Торговая марка компрессорных ингаляторов OMRON (СОМР	C€	Знак соответствия директиве ЕС
SN Порядковый (серийный) номер ✓ Температурный диапазон Диапазон влажности Ограничение атмосферного давления О или Питание отключено Питание включено Полярность разъема адаптера Для использования только внутри помещений Для использования только внутри помещений Подтверждено TÜV Уровень эффективности энергопотребления Торговая марка компрессорных ингаляторов OMRON (COMP)		Знак соответствия
Температурный диапазон Диапазон влажности Ограничение атмосферного давления Питание отключено Питание включено Полярность разъема адаптера Для использования только внутри помещений Подтверждено TÜV Уровень эффективности энергопотребления Торговая марка компрессорных ингаляторов OMRON (COMP	EAC	Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза
Диапазон влажности Ограничение атмосферного давления Питание отключено Питание включено Полярность разъема адаптера Для использования только внутри помещений Подтверждено TÜV Уровень эффективности энергопотребления Торговая марка компрессорных ингаляторов OMRON (COMP	SN	Порядковый (серийный) номер
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	1	Температурный диапазон
 или	<u></u>	Диапазон влажности
Питание включено Полярность разъема адаптера Для использования только внутри помещений Подтверждено TÜV Уровень эффективности энергопотребления Торговая марка компрессорных ингаляторов OMRON (COMP	969	Ограничение атмосферного давления
Ополярность разъема адаптера Для использования только внутри помещений Подтверждено TÜV Уровень эффективности энергопотребления Торговая марка компрессорных ингаляторов OMRON (COMP	○ или 🕛	Питание отключено
Полярность разъема адаптера Для использования только внутри помещений Подтверждено TÜV Уровень эффективности энергопотребления Торговая марка компрессорных ингаляторов OMRON (COMP		Питание включено
Подтверждено TÜV Уровень эффективности энергопотребления Торговая марка компрессорных ингаляторов OMRON (COMP	1 1 1 1	Полярность разъема адаптера
Уровень эффективности энергопотребления Торговая марка компрессорных ингаляторов OMRON (COMP		Для использования только внутри помещений
Торговая марка компрессорных ингаляторов OMRON (COMP	EN 60601-1; IEC 60601-1	Подтверждено TÜV
	IV	Уровень эффективности энергопотребления
	сомр А-І-К .	

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%

Респирабельная фракция

(Доля частиц аэрозоля < 5мкм):

Емкость резервуара для лекарственных макс. 10 мл

средств: мин 2 мп – макс 10 мп

Соответствующий объем лекарственного средства:

Остаточный объем лекарственного средства: от 0.5 до 1 мл

Уровень шума: *Уровень шума (на расстоянии 1 м): Менее 45 дБ

*от 0,20 до 0.50 мл/мин (по потере веса) Производительность (выход аэрозоля):

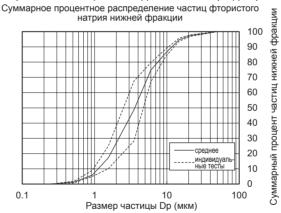
Подача аэрозоля: Скорость подачи аэрозоля: **0.37 мл (2 мл, 1% NaF) **0.05 мл/мин. (2 мл, 1 % NaF)

Предельно допустимое значение

давления внутри воздуховодной трубки:

макс 400 кПа

Результат измерений с помощью каскадного импактора для размера частиц**



- Измерено компанией OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Измерено с использованием физиологического раствора при температуре окружающей среды 23°С 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.

RU

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 JР.ИМ41.Д07123 от 14.10.2016 г. Срок действия до 14.10.2019 г.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (P.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-ЈР.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.



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.

Производитель	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)
Представитель в EC EC REP	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
Производственное подразделение	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)
Эксклюзивный дистрибьютор и импортер медицинской техники OMRON в России	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