

ОКПД2 32.50.21.120

**ИНГАЛЯТОР КОМПРЕССОРНЫЙ
с возможностью подогрева аэрозоля
“ЭлНеб-Т-Мини”**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВКНЖ.941582.005 – 03РЭ

НАЗНАЧЕНИЕ

Компрессорные ингаляторы «ЭлНеб-Т-Мини» предназначены для аэрозольтерапии, обеспечивая профилактическое и лечебное воздействие на дыхательные пути и легкие с помощью аэрозоля (в том числе и подогретого) лекарственных препаратов. Применяются в медицинских учреждениях и домашних условиях по назначению врача.

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Напряжение питания	220 В/50 Гц
Потребляемая мощность, не более:	25 Вт
Подогрев аэрозоля, температура	28-38°C
Минимальный объем лекарственного препарата	2 мл
Максимальный объем лекарственного препарата	10 мл
Максимальная производительность, не менее	0,2 мл/мин
MMAD (средний весовой размер частиц), не более:	
- при высокодисперсном режиме	2,5 мкм;
- при среднedisперсном режиме	3,0 мкм;
- при низкодисперсном режиме	5,0 мкм;
Диапазон размеров частиц (не менее 90%)	от 1 до 10 мкм
Режим работы	30 мин (10 мин перерыв)
Уровень шума, не более	55 дБ
Габариты	185×115×70 мм.
Вес, не более	0,35 кг

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

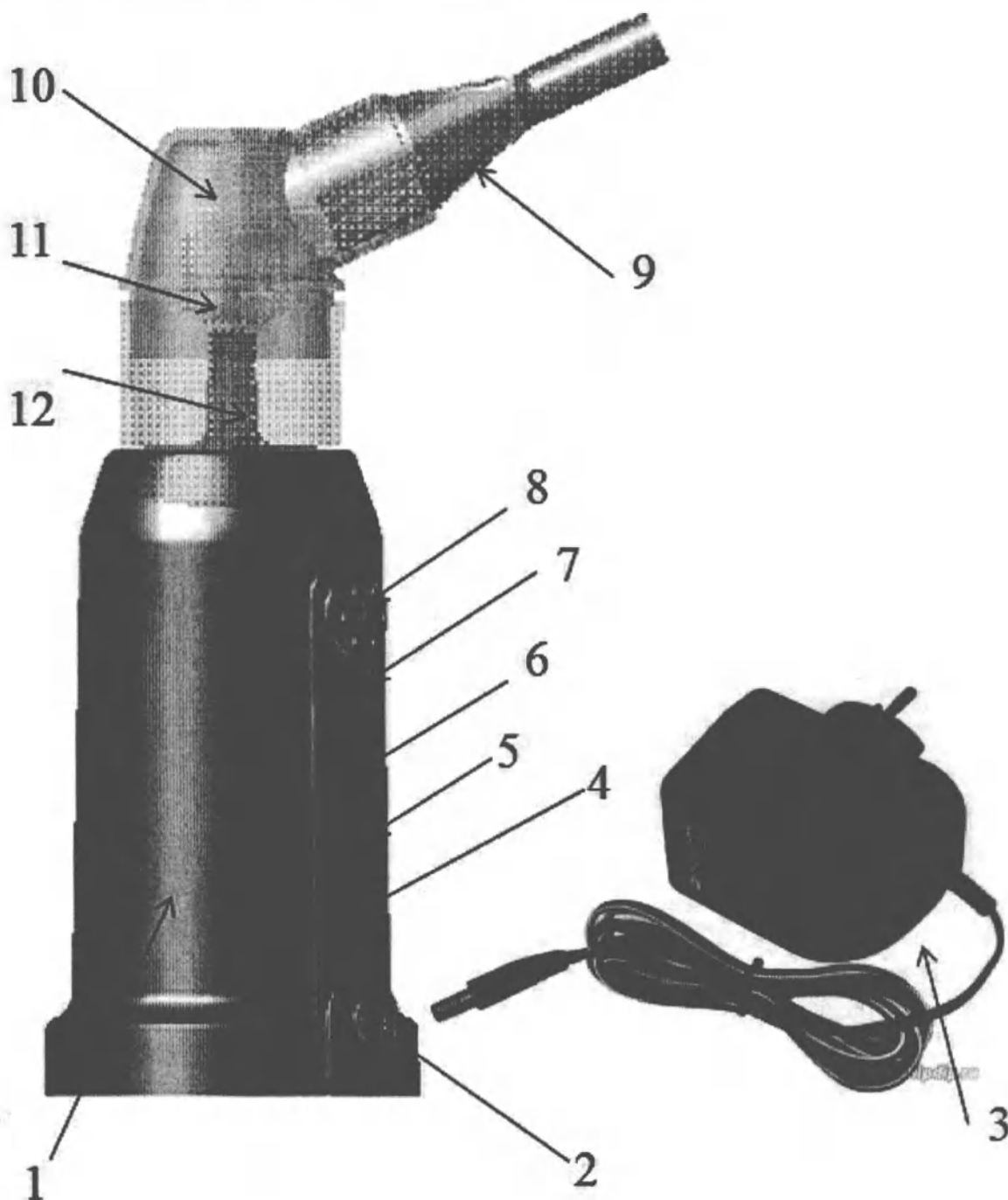
В комплект поставки входит:

Блок компрессора с небулайзером	1
Адаптер сетевой на 12 В, 1.5А постоянного тока	1
Сменные элементы:	
— мундштук	1
— маска взрослая*	1
— маска детская*	1
— насадка для носа*	1
— сепаратор	2
— колпачок	2
— фильтр воздушный	1
Руководство по эксплуатации	1
Коробка (сумка) упаковочная	1

***Примечание.** Указанные сменные элементы не обязательно входят в комплект поставки.

По желанию заказчика, дополнительно может поставляться набор сменных элементов.

3. СОСТАВ ИНГАЛЯТОРА И СХЕМА СБОРКИ



1. блок компрессора с небулайзером
2. разъем питания 12 В
3. адаптер сетевой на 12В, 1.5А постоянного тока
4. кнопка включение питания

5. индикатор включения питания
6. кнопка включения/выключения подогрева
7. индикатор включения подогрева
8. фильтр
9. мундштук
10. крышка
11. сепаратор, надетый на шток отражателя
12. колпачок, надетый на инжектор

4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИНГАЛЯТОРА

При эксплуатации ингалятора следует строго придерживаться указаний данного руководства. Для применения медицинского аппарата в домашних условиях следует использовать лекарственные препараты, рекомендованные врачом.

Ингалятор ЭлНеб-Т-Мини в режиме с подогревом аэрозоля используется для пациентов, обладающих повышенной холодочувствительностью, в тех случаях, когда требуется точное дозирование лекарственного препарата, а также для хронических больных (астма, ХОБЛ, трахеостомия) и детей.

Внимание. Перед каждой процедурой необходимо обработать небулайзер и принадлежности согласно указаниям, приведенным в разделе «Промывка, дезинфекция и стерилизация принадлежностей». Рекомендуются индивидуальное использование ингалятора во избежание риска передачи инфекции.

Последовательность действий при подготовке и проведении процедуры с подогревом аэрозоля

- Перед первым включением и периодически во время срока службы прибора проверяйте кабель питания на отсутствие повреждений. При обнаружении повреждения незамедлительно обратитесь в уполномоченный центр техобслуживания.

- Запрещается использовать источники с напряжением питания, отличающимся от указанного в данном руководстве. Кабель питания должен находиться вдали от нагретых поверхностей.

- **Не дотрагивайтесь до штепселя мокрыми руками и не пользуйтесь прибором при принятии ванны или душа.**

- Откройте небулайзер ингалятора, повернув крышку против часовой стрелки. Выньте колпачок, надетый на инжектор внутри камеры.

Залейте лекарственный препарат, выписанный врачом, в камеру небулайзера, контролируя объем препарата с помощью мерных делений на

боковой поверхности камеры. Наденьте колпачок на инжектор. Закройте небулайзер, повернув крышку по часовой стрелке.

Примечание: материалы, использованные в небулайзере для поверхностей, контактирующих с лекарственными средствами, были проверены на широком ряде лекарств. Тем не менее, ввиду разнообразия и постоянной эволюции в области фармакологии, нельзя полностью исключить их взаимодействие с препаратами. Рекомендуем использовать лекарственный препарат сразу же после открытия его упаковки в течение короткого времени, избегая его длительного нахождения в распылителе-небулайзере.

- Включите вилку питания адаптера в сетевую розетку 220 В/50 Гц, убедившись сначала, что кнопка (4) находится в положении выключено (не заглублена). Вставьте в верхнее отверстие небулайзера мундштук (9) или маску взрослую, или детскую, или насадку для носа.

- Сядьте удобно, возьмите ингалятор в руку, поднесите мундштук ко рту (или используйте носовую насадку или маску).

- Включите кнопку (4). При этом загорается зеленый цвет индикатора (5), и сразу же включите кнопку подогрева (6). При этом загорается красный цвет индикатора (7) подогрева аэрозоля. Убедитесь, что поступает теплый аэрозоль, после чего начинайте процедуру ингаляции.

- Процедура ингаляции не должна превышать 30 мин. По ее окончании выключите компрессор кнопкой (4), одновременно отключится подогрев. Продолжить процедуру или начать новую можно через 10 мин.

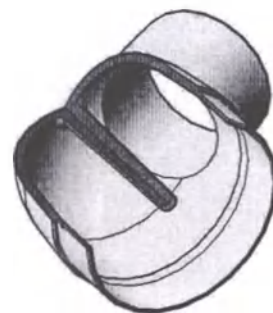
В случае необходимости, можете по своему желанию, или по рекомендации врача, выключить нагрев и проводить ингаляцию без подогрева аэрозоля.

Использование сепаратора.

Исходя из необходимости эффективной доставки лекарственного препарата в соответствующие отделы дыхательных путей или в легкие может быть выбран один из 3-х возможных вариантов проведения процедуры:

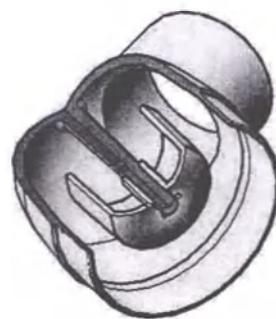
- работа без сепаратора.

При этом обеспечивается эффективная доставка лекарственного препарата в ротоглотку, носоглотку и верхние отделы дыхательных путей (для воздействия на полость носа можно использовать маску дыхательную или насадку для носа);



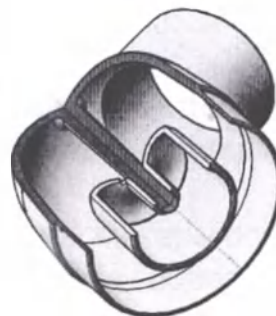
- установка сепаратора доннышком вниз на шток отражателя в крышке небулайзера.

При этом обеспечивается эффективная доставка лекарственного препарата в средние отделы дыхательных путей;



- установка сепаратора доннышком вверх на шток отражателя в крышке небулайзера.

При этом обеспечивается эффективная доставка лекарственного препарата в нижние отделы дыхательных путей и легкие.



Дополнительные рекомендации.

Для преимущественного воздействия на верхние отделы дыхательных путей рекомендуется выполнять неглубокие, «поверхностные» вдохи и слегка задерживать дыхание. Тем самым должно обеспечиваться относительно большее осаждение лекарственных частиц в ротовой полости, гортани, трахее, и меньшее его количество будет проникать в нижние дыхательные пути.

Для эффективного воздействия аэрозоля на средние и нижние отделы дыхательных путей и легкие систему рекомендуется делать медленный глубокий вдох без напряжения и плавный выдох. Перед выдохом следует слегка задержать дыхание, чтобы частицы аэрозоля могли осесть в бронхах и легких.

- По окончании выхода аэрозоля или прекращения процедуры выключите кнопки (4) и (6) и отключите адаптер (3) питания ингалятора от питающего напряжения и от гнезда питания (2).

ВНИМАНИЕ. Необходимо всегда отключать адаптер (3) питания ингалятора от питающего напряжения сразу после окончания процедуры.

- В случае проведения процедур для детей и тяжелобольных прибором следует пользоваться под строгим надзором взрослых, или медицинских специалистов, которые ознакомились с данным руководством.

5. ПРОМЫВКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Перед проведением любой операции по очистке отключите аппарат и выньте сетевой кабель из розетки.

- **Промывка** принадлежностей осуществляется в воде с применением легкого неабразивного моющего средства для посуды.

При этом требуется разобрать все части, контактирующие с лекарственным препаратом.

Снимите крышку, выньте колпачок и сепаратор и ополосните тёплой водой. Внутреннюю поверхность камеры небулайзера протрите смоченным водой марлевым тампоном.

- **Дезинфекция** съёмных деталей небулайзера, и блока компрессора производится кратковременной (до 5 мин) протиркой перекисью водорода (3% раствор), Дезоксоном-1 (0,1% раствор) и другими рекомендованными химическими составами по МУ-287-113, в том числе 70 % р-ром этилового спирта или другими средствами на основе спиртов.

Небулайзер и нижнюю часть ингалятора не допускается погружать в дезинфицирующий раствор. Их дезинфекция проводится методом протирки марлевым тампоном, смоченным дезинфицирующим раствором; при этом необходимо исключить попадание жидкости на фильтр и входной электрический разъём.

- **Стерилизация.** Элементы, контактирующие с пациентом (загубник, маски, насадки для носа), стерилизуются посредством холодной химической стерилизации погружением, используя перекись водорода (6% раствор), Дезоксоном-1 (1% раствор) и другими рекомендованными химическими составами по МУ-287-113.

- **Сушка.** Уложите отдельные части на чистый лист бумаги и оставьте их на воздухе в сухом месте или просушите с помощью фена. Вновь соберите небулайзер.

Корпус аппарата протираются только чистой тканью, слегка смоченной в антибактерицидном неабразивном моющем средстве, и при высыхании не оставляющим каких-либо следов.

Замена фильтра. В состав ингалятора входит воздушный фильтр, который должен заменяться при изменении цвета или загрязнении. Запрещается мыть и повторно использовать один и тот же фильтр.

Регулярная замена фильтра необходима для обеспечения требуемых эксплуатационных характеристик компрессора. Для замены фильтра зацепите фланец фильтра (8) каким-либо инструментом. Приподнимите фильтр и извлеките его, поворачивая и вытягивая вверх. Установите новый фильтр (входит в комплектацию или поставляется по отдельному заказу).

6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура: мин. 18°C; макс. 28°C

Влажность воздуха: мин. 10%; макс. 95%

Условия хранения:

Температура: мин. -25°C; макс. 70°C

Влажность воздуха: мин. 10%; макс. 95%.

Атмосферное давление – рабочее/хранения: мин. 690 гПа; макс. 1060 гПа.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно профилактических учреждений, действующим в стране пользователя. Для Российской Федерации - правила и нормы МЗРФ и Сан ПиН 2.1.7.2790-10. Аппараты соответствуют классу опасности А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам). Загубники, маски и насадки для носа утилизируют по классу опасности А после предварительной дезинфекции и стерилизации по нормам, действующим для конкретного лечебного учреждения.

8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Ингалятор разработан с учётом современных требований по электромагнитной совместимости (см. Приложение 1).

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный срок эксплуатации ингалятора: 12 месяцев со дня продажи. Изготовитель несёт ответственность за безопасность, надёжность и эксплуатационные характеристики в том случае, если: аппарат используется в соответствии с руководством по эксплуатации и сеть электропитания соответствует действующим стандартам.

Ремонт ингалятора должен выполняться только уполномоченным персоналом. В противном случае Пользователь лишается гарантии.

Гарантийный ремонт осуществляется компанией-изготовителем
- ООО «ПКФ «ИзоМед», г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1 стр. 2, эт. 7, пом. I, ком. 23, тел. (495) 956-79-34, (495) 611-15-77 или иной организацией, указанной изготовителем, при наличии штампа изготовителя и даты продажи.

Предприятие изготовитель гарантирует нормальную работу ингалятора при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения. Если изделие вышло из строя в результате неправильной эксплуатации стоимость ремонта оплачивает владелец изделия.

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Ингалятор «ЭлНеб-Т-Мини» соответствует техническим условиям ТУ 9444-010-17251462-2008 и признан годным к эксплуатации.

М.П.

Дата изготовления _____

Дата продажи _____

Поставщикам и пользователям ингаляторов рекомендуем приобрести в компании «ИзоМед» книгу, посвящённую методам аэрозольтерапии и лекарственным препаратам; Осипов Л.В., Жилин Ю.Н., Авдеев С.Н., Мизерницкий Ю.Л. «Применение ультразвуковых и компрессорных ингаляторов (небулайзеров) для лечения заболеваний дыхательных путей и лёгких». Практические рекомендации для пользователей, Москва, ИзоМед, 2014

Напоминаем, что с продукцией, изготавливаемой компанией «ИзоМед», можно ознакомиться на сайте www.izomed.ru и на сайте izomedpkf.ru

Приложение 1

Таблица 1

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Ингалятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указанная
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Ингалятор используют радиочастотную энергию только для внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСР 11	Класс В	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	Ингалятор пригоден для применения во всех местах размещения

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Ингалятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – конт. разряд ± 8 кВ – конт. разряд	±6 кВ – конт. разряд ± 8 кВ – конт. разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, пластика, керамики, бетона
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка

Таблица 3

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость для МЕД изделий, не относящихся к жизнеобеспечению			
Ингалятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе 0,15 – 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	3В (V1) (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом ингалятора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендованного пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением, применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = \left[\frac{7}{V1} \right] \sqrt{P} = 2,3 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе частот от 80 до 2500 МГц	3 В/м (E1)	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и ингалятором			
Номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе частот 0.15-80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе частот 80-800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе частот 80-800 МГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1.2	1.2	2,3
10	3.8	3.8	7,3
100	12	12	2,3

Прошито и пронумеровано 12 (АВЕНАЦИАТЬ) ЛИСТОВ

Генеральный директор
ООО «ПКФ «ИзоМед» _____ Л.В. Осипов

М.П.

