

**ОКПД2 32.50.21.120**



**Ингалятор компрессорный  
«ЭлНеб–Т»  
с возможностью работы  
в режиме подогрева аэрозоля**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**ВКНЖ.941582.005 – 01 РЭ**

# 1. НАЗНАЧЕНИЕ

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

Может работать в одном из двух режимов (в соответствии с рекомендациями врача):

**Режим без подогрева** аэрозоля (с обычной распылительной камерой или с камерой ЭлНеб–Термо с отключенным питанием). При этом аэрозоль охлаждается на 7...9°C по отношению к окружающей температуре, как во всех других компрессорных ингаляторах.

Вдыхаемый аэрозоль с температурой ниже окружающей температуры охлаждает слизистую оболочку дыхательных путей, в результате чего имеют место следующие недостатки:

- дискомфортность и снижение эффективности терапии
- отсутствие точного дозирования препарата вследствие его выкашливания
- невозможность применения для холодочувствительных пациентов и пациентов с трахеотомией
- опасность возникновения бронхоспазма, особенно у хронических больных с астмой и ХОБЛ.

**Режим с подогревом аэрозоля с небулайзером (распылительной камерой) ЭлНеб–Термо с включенным подогревом.** Этот режим исключает недостатки, имеющие место при работе без подогрева и обеспечивает защиту от нагрева лекарственного раствора выше 42°С, что сохраняет лекарственные свойства препаратов биологического происхождения.

## **2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

<b>Напряжение питания:</b>	
- компрессорного блока	220-230 В / 50 Гц
- небулайзера ЭлНеб-Термо через адаптер 220В/12В	±12 В
<b>Потребляемая мощность, не более:</b>	
- компрессорного блока	140 Вт
- небулайзера ЭлНеб-Термо	20 Вт
Макс. давление компрессора	1,8 бар
Рабочее давление компрессора	0,9 бар
Производительность компрессора	9 л/мин
Минимальный объем лекарственного препарата	2 мл
Максимальный объем лекарственного препарата	10 мл
Режим работы компрессора:	непрерывный
Уровень шума, не более:	56 дБ

<b>При работе с небулайзером Элнеб-Термо</b>	
ММАД (средний размер частиц) - режимы:	
- низкодисперсный	5,0 мкм
- среднедисперсный	3,0 мкм
- высокодисперсный	2,0 мкм
Макс. производительность	0,45 мл/мин
Температура аэрозоля, в режиме подогрева	32...38 °С
Максимальная температура лекарственного препарата	42 °С
<b>При работе с обычным небулайзером (камерой)</b>	
ММАД	3,8 /4,0 мкм
Макс. производительность	0,32/0,25 мл/мин
Габариты:	
- компрессорного блока	145×140×105 мм
- небулайзера ЭлНеб-Термо	140×110×70 мм
Общий вес в упаковке, не более:	2 кг
Вес небулайзера ЭлНеб-Термо	0,18 кг

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Для пациентов с хроническими заболеваниями (астма и др.), которым показаны ингаляции с температурой аэрозоля от 30 до 33°С, возможна поставка небулайзера ЭлНеб-Термо с указанной температурой аэрозоля.

### 3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

Блок компрессора с элементами:	1
– шланг воздушный	1
– дозирующее устройство - экономайзер	1
– фильтр воздушный	1
Небулайзер (распылительная камера) без подогрева аэрозоля с элементами:	1
– мундштук	1
– насадка для носа	1
– маска для взрослых*	1
Небулайзер (распылительная камера) ЭлНеб-Термо в комплекте с адаптером сетевым 12 В, 1,5А постоянного тока и элементами:	1
– мундштук	1
– насадка для носа	**
– сепаратор	2
– колпачок	2
Коробка упаковочная	1
Руководство по эксплуатации	1
Коробка упаковочная	1

\* Маска для взрослых может подсоединяться к любому из двух небулайзером, входящих в комплект.

\*\* Отмеченные элементы могут быть включены в комплект поставки по желанию заказчика. Дополнительно, по желанию заказчика, могут поставляться другие сменные элементы.

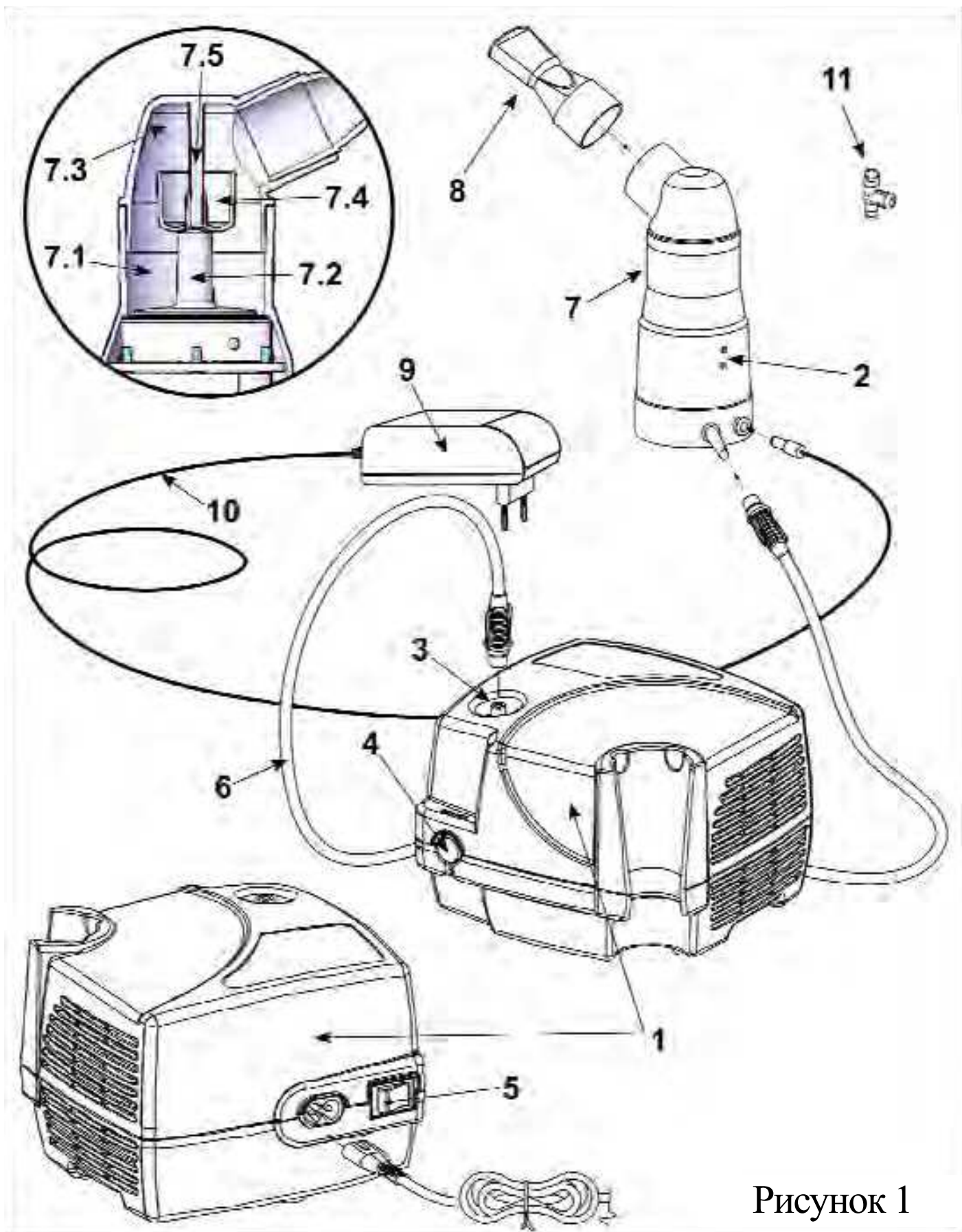


Рисунок 1

#### **4. СОСТАВ ИНГАЛЯТОРА И СХЕМА СБОРКИ ПРИ РАБОТЕ С НЕБУЛАЙЗЕРОМ С ПОДОГРЕВОМ АЭРОЗОЛЯ (рис. 1)**

1. Блок компрессора (основной блок) с кабелем питания
2. Светодиодные индикаторы:
  - красный, сигнализирующий о включении нагрева
  - зеленый, сигнализирующий о необходимости включения компрессора
3. Штуцер компрессора
4. Воздушный фильтр компрессора
5. Кнопка включения/выключения компрессора
6. Воздушный шланг
7. Небулайзер ЭлНеб-Термо с подогревом аэрозоля: распылительная камера (7.1), колпачок (7.2) на инжекторе (на схеме не виден) внутри камеры, крышка (7.3), сепаратор (7.4), шток отражателя (7.5)
8. Загубник (мундштук)
9. Адаптер сетевой 220В/12В, 1,5А постоянного тока
10. 12В кабель питания небулайзера
11. Экономайзер

## **5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ НЕБУЛАЙЗЕРНЫХ КАМЕР СОВМЕСТНО С КОМПРЕССОРНЫМ ИНГАЛЯТОРОМ**

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

● В комплектацию ингалятора входит и небулайзер без подогрева аэрозоля для использования в случаях, когда нагрев аэрозоля не является обязательным. Режим работы в этом случае описан в разделе 6.

● В комплектацию ингалятора входит и небулайзер с возможностью подогрева аэрозоля ЭлНеб-Термо, который может работать в 2-х режимах.

1-й режим – без нагрева аэрозоля. В этом случае разъём адаптера питания 12 В к небулайзеру не подключается и оба светодиодных индикатора (2) – красный и зелёный – не горят. Включение компрессора может осуществляться в обычном режиме работы компрессорного ингалятора. Работа с небулайзером осуществляется аналогично процедуре, описанной ниже, только без задействования функции подогрева.



**2-й режим – с подогревом аэрозоля.** Для пациентов, обладающих повышенной холодочувствительностью, и в тех случаях, когда требуется точное дозирование лекарственного препарата, небулайзер используется в режиме подогрева аэрозоля. Ингалятор в режиме подогрева аэрозоля рекомендуется использовать для тяжелобольных пациентов и детей.

**Внимание.** Перед каждой процедурой необходимо обработать небулайзер и принадлежности согласно указаниям, приведенным в разделе «Промывка, дезинфекция и стерилизация принадлежностей».

**Последовательность действий при подготовке и проведении процедуры с небулайзером ЭлНеб-Термо (Рис. 1).**

- Перед первым включением и периодически во время срока службы прибора проверяйте кабель питания (10) 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, повернув крышку (7.3) против часовой стрелки. Выньте колпачок (7.2), 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 (7.2) на инжектор. Закройте небулайзер, повернув крышку (7.3) 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 влияние препаратов на материалы. Рекомендуем использовать лекарственный препарат сразу же после открытия его упаковки в течение короткого времени и избегать его длительного нахождения в распылительной камере (небулайзере).

- Небулайзер соедините воздушным шлангом (6) с блоком компрессора (1), как указано на схеме сборки.

- Включите вилку питания блока компрессора в розетку 220В/50Гц, убедившись сначала, что блок находится в положении «выключено». Вставьте в верхнее отверстие небулайзера (7) загубник (мундштук) или насадку для носа.
- Для работы с небулайзером с подогревом ЭлНеб-Термо рекомендуется использовать загубники (мундштуки), входящие в комплект поставки ЭлНеб-Т следующим образом:
  - загубник (рис. 1, поз. 8) без отверстий – для неконтактной процедуры, при которой расстояние между выходным отверстием загубника и ртом пациента составляет порядка 10...20 мм;
  - загубник (рис. 2, поз. С2) с боковыми отверстиями – для обычной процедуры, при которой загубник находится в контакте с ртом пациента.
- **При работе в режиме подогрева аэрозоля** подготовьте к включению в соседнюю розетку 220В/50Гц сетевую вилку адаптера питания (9) небулайзера и убедитесь в том, что разъем на выходе кабеля питания небулайзера (10) включен в гнездо небулайзера (7) в соответствии со схемой сборки (Рис.1).
- Включите адаптер питания (9) небулайзера в сеть, при этом на боковой поверхности небулайзера (7) загорается красный индикатор наличия нагрева.
- Сядьте удобно, возьмите небулайзер (7) в руку.

- По прошествии 1 мин. после включения нагрева загорается зеленым цветом индикатор завершения предварительного нагрева, после чего сразу же включите компрессор и начните процедуру, поднеся мундштук (8) ко рту (или используя носовую насадку или маску), убедившись, что из небулайзера (7) поступает теплый аэрозоль.

- По окончании выхода аэрозоля или прекращения процедуры отключите адаптер (9) питания небулайзера (7) от питающего напряжения и выключите компрессорный блок.

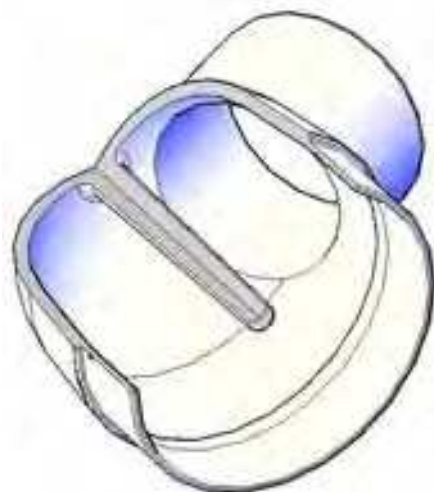
- **При работе небулайзера ЭлНеб-Термо в режиме без подогрева аэрозоля адаптер питания небулайзера не используется и процедура ингаляции аналогична описанной в разделе 6 с той разницей, что для управления размером частиц аэрозоля может использоваться сепаратор (7.4).**

### **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:

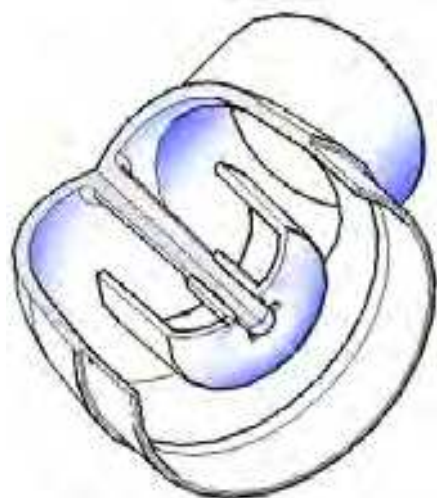
– *работа без сепаратора.*

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);



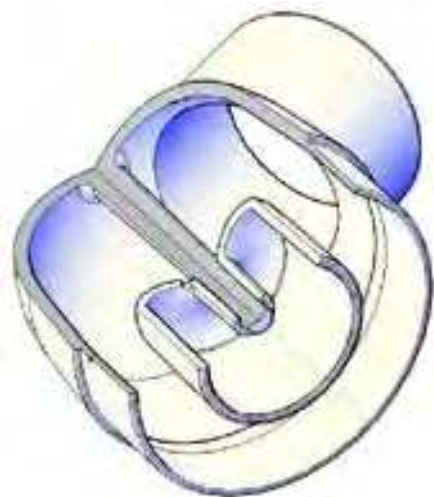
– *установка сепаратора (7.4) донным концом вниз на шток отражателя (7.5) в крышке небулайзера.*

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



– *установка сепаратора (7.4) донным концом вверх на шток отражателя (7.5) 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 также 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 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.

**ВНИМАНИЕ.** Необходимо всегда отключать адаптер (9) питания небулайзера (7) от питающего напряжения и компрессорный блок (1) от сети сразу после окончания процедуры.

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

● Если во время работы ингалятора наблюдается образование конденсата внутри шланга (6), отсоедините шланг от небулайзера и просушите его, используя воздушный поток компрессора ингалятора.

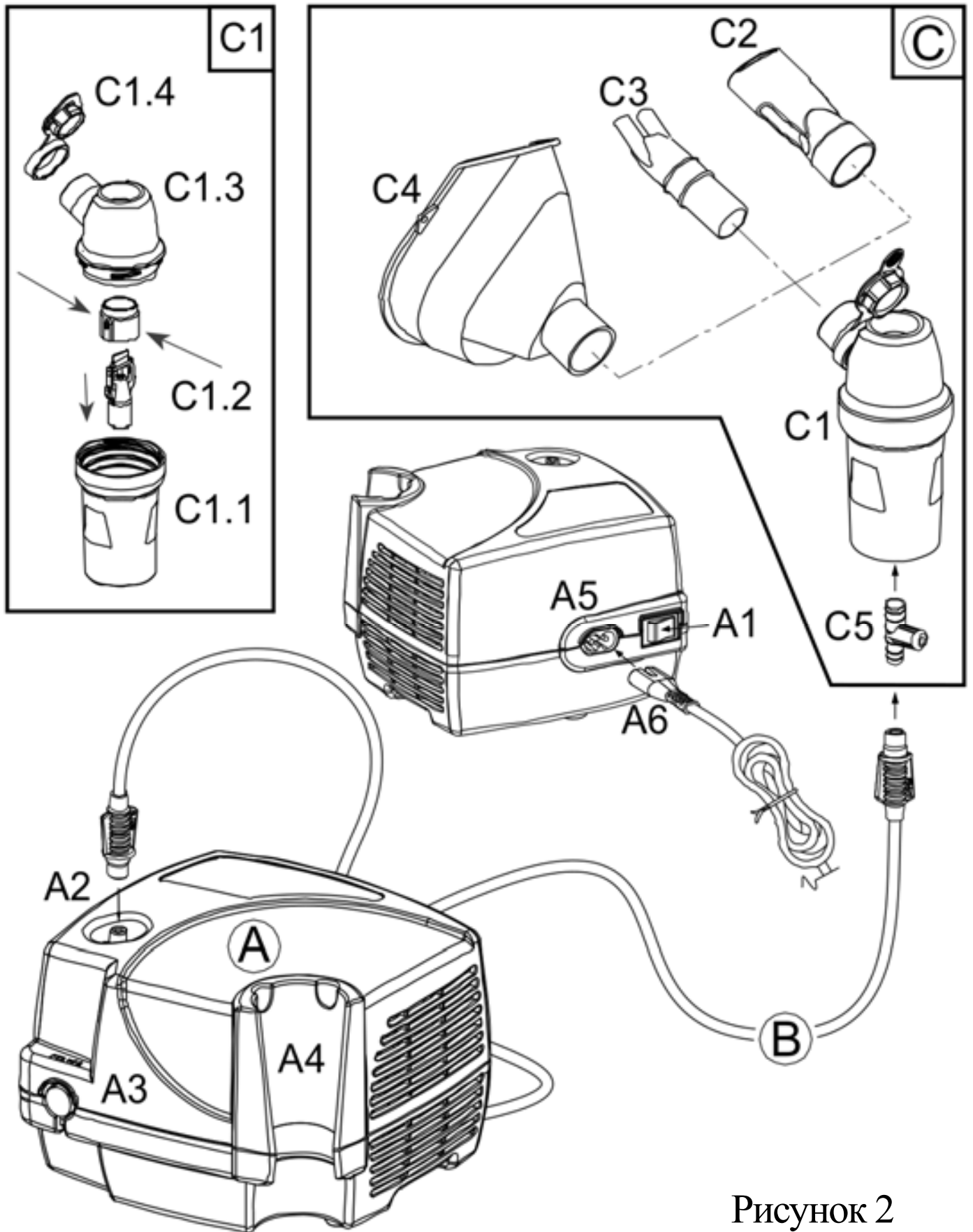


Рисунок 2



## **6. СОСТАВ ИНГАЛЯТОРА И СХЕМА СБОРКИ ПРИ РАБОТЕ С НЕБУЛАЙЗЕРОМ БЕЗ ПОДОГРЕВА АЭРОЗОЛЯ**

**(рис. 2)**

### **А - Блок компрессора**

A1 - Включатель/выключатель компрессора

A2 - Штуцер компрессора

A3 - Воздушный фильтр

A4 - Держатель для распылителя

A5 - Разъем для кабеля питания

A6 - Кабель питания

### **В - Шланг воздушный**

### **С – Аксессуары**

C1 – Небулайзер (распылительная камера) без подогрева аэрозоля

C1.1 - Стакан

C1.2 - Форсунка в комплекте

C1.3 - Крышка

C1.4 - Верхнее вентиляционное отверстие

C2 - Загубник; C3 - Насадка для носа; C4 - Маска для взрослых; C5 - Экономайзер (дозировующее устройство)

**Особенностью работы компрессорного ингалятора с небулайзером без подогрева аэрозоля является то, что при этом всегда происходит охлаждение образуемого аэрозоля за счет эффекта резкого падения давления сжатого воздуха на выходе из сопла распылительной камеры. Температура аэрозоля при этом может снижаться на 7...9 °С относительно температуры в помещении. Даже в том случае, когда в камеру компрессорного ингалятора заливается теплый раствор, уже через несколько минут температура аэрозоля заметно снижается.**

**Температура аэрозоля влияет на эффективность ингаляционной процедуры. Практически каждый пациент в начале процедуры при первых вдохах аэрозоля низкой температуры испытывает дискомфорт, вызывающий зачастую кашель. При этом нарушается точность дозирования, т.к. часть лекарственного препарата «выкашливается». Для пациентов с сильной бронхоидальной анафилактией (повышенной чувствительностью к холодovým раздражителям) при низкой температуре аэрозоля процедура становится невозможной.**

**Внимание.** Перед каждой процедурой необходимо обработать небулайзер и принадлежности согласно указаниям, приведенным в разделе «Промывка, дезинфекция и стерилизация принадлежностей».

**Последовательность действий при подготовке и проведении процедуры (Рис. 2).**

- 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.

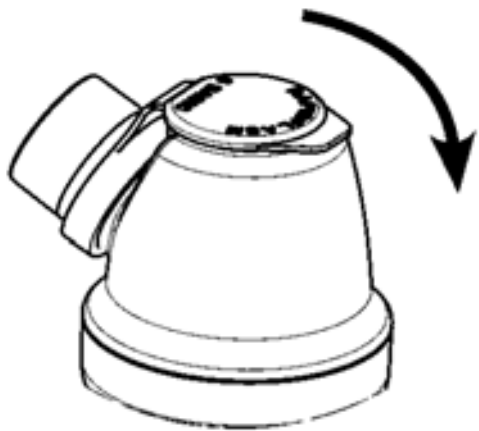
- **Не дотрагивайтесь до штепселя мокрыми руками и не пользуйтесь аппаратом во время принятия ванны или душа.**

- Откройте небулайзер, повернув крышку (С1.3) против часовой стрелки.

- Залейте лекарственный препарат, выписанный врачом, в стакан (С1.1). Закройте небулайзер, повернув крышку (С1.3) по часовой стрелке.

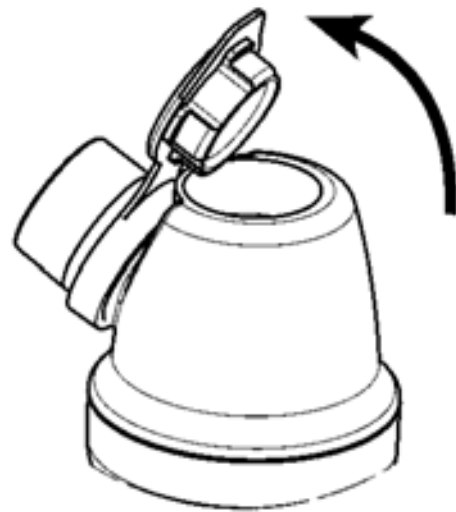
- Небулайзер соедините шлангом воздушным (В) с блоком компрессора (А), как указано на схеме сборки.

- Верхнее вентиляционное отверстие (С1.4) небулайзера без подогрева аэрозоля позволяет распылять лекарственное средство двумя способами:



**«стандартный режим»** (вентиляционное отверстие закрыто), позволяет осуществлять оптимальное распыление с минимальными потерями лекарства

**режим «высокая скорость»** (вентиляционное отверстие открыто) позволяет получить более быстрое распыление



При использовании маски надевайте ее на лицо, как показано на рисунке

- Включите вилку кабеля питания блока компрессора (А6) в розетку 220 В/50 Гц, убедившись сначала, что клавиша (А1) находится в положении выключено. Вставьте в верхнее отверстие небулайзера (С1) загубник (мундштук) С2 или маску для взрослых (С4), или детскую, или насадку для носа (С3).

- Сядьте удобно, держа небулайзер в руке, поднесите мундштук ко рту или используйте носовую насадку или маску.

- Режимы проведения процедуры.

Исходя из удобства проведения процедуры, необходимости обеспечения точности дозирования лекарственного препарата или иных причин может быть выбран один из 2-х возможных вариантов проведения процедуры: работа без экономайзера или работа с экономайзером (С5). Использование экономайзера позволяет экономить лекарства при ингаляции.

- **Работа без экономайзера.** Шланг воздушный должен быть подсоединен одним концом непосредственно к штуцеру в нижней части небулайзера, а другим концом к штуцеру блока компрессора.

Включите прибор с помощью выключателя (А1) и плавно и глубоко вдохните аэрозоль. После вдоха рекомендуется слегка задержать дыхание, чтобы

частицы аэрозоля могли осесть на поверхности дыхательных путей, затем медленно выдохните.

- **Работа с экономайзером**, который обеспечивает точное дозирование за счет подачи аэрозоля только во время вдоха.

Воздушный шланг должен быть подсоединен одним концом к штуцеру в нижней части небулайзера через экономайзер, как показано на схеме сборки, а другим концом к штуцеру блока компрессора.

Включите прибор с помощью выключателя (A1). При работе с экономайзером (C5) закройте пальцем его боковое отверстие и плавно и глубоко вдохните аэрозоль. После вдоха рекомендуется слегка задержать дыхание, чтобы частицы аэрозоля могли осесть на поверхности дыхательных путей, после чего освободите отверстие экономайзера (C5) для прекращения подачи аэрозоля на время выдоха.

- По окончании процедуры выключите прибор и отключите его от сети.

- Необходимо отключать прибор от сети сразу после окончания процедуры.

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

- Если во время работы ингалятора наблюдается образование конденсата внутри воздушного шланга (В), отсоедините шланг от небулайзера (С1) и просушите его, используя воздушный поток компрессора.

Аппарат не предназначен для использования в помещении с анестезирующими смесями, воспламеняющимися в контакте с воздухом, кислородом или диоксидом азота.

Вентиляционные жалюзи по обеим сторонам корпуса компрессора не должны быть закрыты марлей, волосами и т.п. Не допускается попадание посторонних предметов в вентиляционные жалюзи.

## **7. 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 небулайзер на съемные 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** съемных деталей небулайзера производится кратковременной (до 5 мин) протиркой перекисью водорода (3% раствор), Дезоксоном-1 (0,1% раствор) и другими рекомендованными химическими составами по МУ-287-113.

Стакан и нижнюю часть небулайзера «ЭлНеб-Термо» не допускается погружать в дезинфицирующий раствор. Их дезинфекция проводится методом протирки марлевым тампоном, смоченным дезинфицирующим раствором; при этом необходимо исключить попадание жидкости на входной электрический разъем.

● **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.



При интенсивном использовании для обеспечения максимальной терапевтической эффективности рекомендуется менять небулайзер каждые 6 месяцев.

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

## **8. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

### **Эксплуатация:**

Температура: мин. 18°C; макс. 28°C

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

### **Хранение:**

Температура: мин. -25°C; макс. 70°C

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

**Атмосферное давление (эксплуатация/хранение):**  
мин. 690 гПа; макс. 1060 гПа.

## **9. УТИЛИЗАЦИЯ**

Утилизацию осуществляет потребитель согласно правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя. Для Российской Федерации – правила и нормы МЗ РФ и СанПиН 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.

## **10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

Гарантийный срок эксплуатации ингалятора: 36 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»** по адресу: 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.

## 11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

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

М.П.

Дата изготовления

06 МАЙ 2019

Дата продажи

**ООО ПКФ «ИЗОМЕД»**

127422, МОСКВА УЛ. ТИМИРЯЗЕВСКАЯ Д1, К2

ТЕЛ: (495) 956-79-34 WWW.IZOMED.RU

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ -  
36 МЕСЯЦЕВ СО ДНЯ ПРОДАЖИ ПРИБОРА.

**ЗАВОДСКОЙ НОМЕР:** 14A870 0001 (КОМПРЕССОР)  
00055 (ЭЛНЕБ-ТЕРМО)

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, поставляемой компанией «ИзоМед», можно ознакомиться на сайте [www.izomed.ru](http://www.izomed.ru) и на портале «Медицинские изделия» [medical-device.ru](http://medical-device.ru).

## 12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

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

Приложение 1  
Таблица 1

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

Таблица 2

<b>Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость</b>			
Небулайзер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. 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

<b>Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость для медизделий, не относящихся к жизнеобеспечению</b>			
Небулайзер предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. 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 (VI) (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом небулайзера, включая кабели, должно быть не меньше рекомендованного пространственного разнеса, который рассчитывается в соответ-

Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе частот от 80 до 2500 МГц	3 В/м (E1)	<p>ствии с приведенным ниже выражением, применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</p> $d = \left[ \frac{3,5}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ <p>(от 80 до 800 МГц)</p> $d = \left[ \frac{7}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P} = 2,3 \sqrt{P}$ <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот</p>
--	---	------------	--

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и небулайзером			
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

