



# Руководство пользователя



## Содержание

<u>Введение.....</u>	<u>1</u>
<u>Описание системы.....</u>	<u>2</u>
<u>Предупреждения.....</u>	<u>4</u>
<u>Предупреждения.....</u>	<u>5</u>
Чувствительность к электромагнитным помехам	6
<u>Предупреждения.....</u>	<u>7</u>
<u>Условные обозначения.....</u>	<u>8</u>
<u>Гарантия.....</u>	<u>12</u>
<u>Срок работоспособности прибора.....</u>	<u>12</u>
<u>Сборка и установка.....</u>	<u>13</u>
<u>Зарядка аккумуляторной батареи.....</u>	<u>15</u>
Установка при использовании с дыхательным аппаратом.....	16
<u>Установка при использовании с маской.....</u>	<u>20</u>
Установка при использовании с комплектом для рта	22
<u>Добавление препарата.....</u>	<u>23</u>
<u>Распыление.....</u>	<u>25</u>
<u>Функциональная проверка.....</u>	<u>27</u>
<u>Очистка, дезинфекция и стерилизация.....</u>	<u>28</u>
<u>Поиск и устранение неисправностей.....</u>	<u>34</u>
<u>Номера заказов.....</u>	<u>38</u>
<u>Технические характеристики.....</u>	<u>40</u>
<u>Физические.....</u>	<u>40</u>
Условия эксплуатации.....	40
<u>Производительность.....</u>	<u>41</u>
<u>Приложение 1 Таблицы ЭМС.....</u>	<u>43</u>

## Список рисунков

Рисунок 1. Aeroneb Pro.....	2
Рисунок 2. Элементы управления и индикаторы прибора Aeroneb Pro.....	10
Рисунок 3. Соединение небулайзера с Т-образным адаптером.....	13
Рисунок 4. Подключение небулайзера к управляющему модулю.....	14
Рисунок 5. Подключение адаптера перем./пост. тока....	15
Рисунок 6. Включение в контур дыхательного аппарата для взрослых.....	17
Рисунок 7. Включение в контур дыхательного аппарата для педиатрии.....	17
Рисунок 8. Включение в контур дыхательного аппарата для новорожденных.....	17
Рисунок 9. Другой вариант дыхательного контура для новорожденных с Т-образным адаптером для новорожденных.....	18
Рисунок 10. Управляющий модуль с универсальным креплением (в вертикальном положении).....	18
Рисунок 11. Управляющий модуль с универсальным креплением (в горизонтальном положении).	19
Рисунок 12. Крепление для оборудования.....	19
Рисунок 13. Подсоединение к маске.....	21
Рисунок 14. Подсоединение к мундштуку.....	22
Рисунок 15. Заправка небулайзера из предварительно заполненной ампулы.....	23
Рисунок 16. Отметка максимального уровня заправки.	24
Рисунок 17. Запуск и остановка распыления.....	26

## Список таблиц

Таблица 1. Условные обозначения прибора Aeroneb Pro	8
Таблица 2. Элементы управления и индикаторы прибора Aeroneb Pro.....	11
Таблица 3. Поиск и устранение неисправностей небулайзера Aeroneb Pro.....	34
Таблица 4. Список компонентов прибора Aeroneb Pro.	38

## **Введение**

Профессиональный небулайзер Aeroneb® — это портативный медицинский прибор для использования у многих пациентов, предназначенный для ингаляции аэрозолей лекарственных веществ, назначенных врачом и рекомендованных для использования с небулайзерами общего назначения. Этот прибор может использоваться пациентами как совместно с аппаратом искусственной вентиляции легких или другим дыхательным аппаратом положительного давления, так и без него.

Прибор Aeroneb® Pro пригоден для лечения новорожденных, детей и взрослых пациентов по методике, описанной в данном руководстве. В его состав входит аэрозольный генератор Aerogen® OnQ™.

Прибор Aeroneb®Pro предназначен для использования только в рамках медицинского учреждения. Он разработан для включения в дыхательные контуры стандартных аппаратов и механических дыхательных аппаратов. Он не влияет на параметры вентиляции пациента и может быть повторно заправлен без отключения дыхательного аппарата.

Управляющий модуль подключен к адаптеру переменного/постоянного тока и после полной зарядки может функционировать за счет внутренней аккумуляторной батареи в течение 45 минут. В изделии не используется сжатый газ, что обеспечивает возможность его портативного применения.

### **Показания к применению:**

Профессиональный небулайзер Aeroneb® — это портативный медицинский прибор для использования у многих пациентов, предназначенный для ингаляции аэрозолей лекарственных веществ, назначенных врачом пациентам, находящимся на искусственной вентиляции, подключенных к иным устройствам вспомогательного дыхания с положительным давлением или же без указанных устройств. Профессиональный небулайзер Aeroneb® пригоден для использования у взрослых пациентов, детей и новорожденных

## Описание системы

Профессиональный небулайзер Aeroneb (рис. 1) состоит из следующих компонентов: небулайзер (аэрозольный генератор и заправочный колпачок), Т-образный адаптер (для взрослых) с пробкой, управляющий модуль, кабель управляющего модуля, адаптер переменного/постоянного тока и крепление.



Рисунок 1. Aeroneb Pro

1. *Небулайзер может* содержать до 10 мл жидкого лекарственного средства. Прозрачные стенки небулайзера позволяют визуальное контролировать уровень препарата и процесс распыления. Открытие или снятие заправочного колпачка небулайзера при его включении в контур дыхательного аппарата не приводит к потере давления в контуре.  
Внутри небулайзера находится *аэрозольный генератор* OnQ , состоящий из выпуклой апертурной пластинки с точно калиброванными отверстиями определяющими размеры капель аэрозоля, и вибрирующего элемента, который служит микронасосом для приготовления аэрозоля лекарственного вещества. Под действием силы тяжести препарат соприкасается с аэрозольным генератором, затем жидкость всасывается в апертурную пластинку и преобразуется в аэрозоль.
  2. *T-образный адаптер* позволяет надежно закрепить небулайзер в контуре дыхательного аппарата и легко снимается для очистки. Диаметр конических отверстий на концах T-образного адаптера составляет 22 мм по стандарту ISO, что обеспечивает совместимость со стандартными контурами дыхательных аппаратов.
  - 3,4,5. Питание *управляющего модуля* осуществляется от *адаптера переменного/постоянного тока* или внутренней аккумуляторной батареи. На управляющем модуле присутствует кнопка включения/выключения питания и разъемы для *кабеля управляющего модуля* и адаптера переменного/постоянного тока. Управляющий модуль также оснащен индикаторами выбранного цикла распыления (15 или 30 минут), состояния аккумуляторной батареи и сбоев.
  6. С помощью *универсального крепления* можно зафиксировать управляющий модуль на стандартном поручне или стойке для капельницы.
  7. *Крепление для оборудования* позволяет устанавливать управляющий модуль *на* стандартных держателях, встроенных в оборудование.
- Отдельно можно приобрести T-образный адаптер для педиатрии, адаптеры для новорожденных комплекс адаптеров масок, соединительные колена и комплект для рта.

## **Предупреждения**

**Перед началом использования прибора Aegoneb Pro обязательно прочитайте и изучите все инструкции. Любые операции с прибором должны выполняться только медицинским персоналом.**

Во время применения небулайзера наблюдайте за правильностью его функционирования, регулярно проверяя наличие видимого аэрозоля и отсутствие мигающих световых индикаторов.

Не включайте фильтры или теплообменники (НМЕ) в контур между небулайзером и дыхательными путями пациента.

Не подключайте небулайзер к источнику непрерывной подачи препарата; цикл работы прибора составляет либо 15, либо 30 минут.

Перед первым подключением к пациенту и переключением на другого пациента необходимо выполнить очистку, стерилизацию, сборку и функциональную проверку (стр. 27) в соответствии с инструкциями данного руководства.

Во время использования не помещайте управляющий модуль в инкубатор.

Для предотвращения попадания выдыхаемых частиц препарата в дыхательный аппарат установите в патрубке контура бактериальный фильтр, рекомендованный производителем аппарата.

Для обеспечения надлежащего применения лекарственного препарата ознакомьтесь с информацией о возможности распыления в инструкциях производителя этого препарата.

Не используйте прибор в непосредственной близости от легковоспламеняющихся анестезирующих смесей в сочетании с воздухом, кислородом или закисью азота.

Не используйте прибор для распыления препаратов на спиртовой основе, которые могут воспламениться в обогащенном кислородом воздухе при высоком давлении.

Во избежание возгорания не используйте прибор вблизи легковоспламеняющихся веществ,

Не видоизменяйте оборудование без разрешения изготовителя.

## Предупреждения

### Требования во избежание повреждения небулайзера.

- **Перед применением прибора выполните его стерилизацию в автоклаве при надлежащей температуре в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «Очистка, дезинфекция и стерилизация» данного руководства. Нарушение указаний этого руководства может привести к повреждению или неработоспособности небулайзера.**
- **Не давите слишком сильно на выпуклую диафрагму в центре небулайзера.**
- **Не выталкивайте аэрозольный генератор OnQ™.**
- **Не используйте шприц с иглой для добавления препарата.**
- **Не используйте при очистке небулайзера абразивные средства и острые инструменты.**

Перед началом использования проверяйте все детали и не используйте прибор, если какие-либо детали отсутствуют или имеют трещины и повреждения. В случае отсутствия деталей, неисправности или повреждения обращайтесь в торговое представительство, где вы приобрели небулайзер Aeroneb Pro.

Перед очисткой необходимо отсоединить небулайзер от управляющего модуля.

Управляющий модуль и адаптер переменного/постоянного тока не погружайте в жидкость и не стерилизуйте в автоклаве.

Перед автоклавированием необходимо разобрать прибор.

Используйте с прибором только компоненты, рекомендованные компанией Aegeron.

Используйте и храните прибор только при рекомендованных условиях.

Во избежание механических и электрических повреждений не допускайте падения небулайзера или управляющего модуля.



Не используйте прибор вблизи от генераторов электромагнитных полей высокой частоты, например, оборудования магнитно-резонансной визуализации (МРТ).

Управляющий модуль прибора Aeroneb Pro содержит никель-металлогидридную (NiMH) аккумуляторную батарею, которую необходимо утилизировать по истечении срока службы в соответствии с местными правилами.

### **Чувствительность к электромагнитным помехам**

Этот прибор отвечает требованиям к электромагнитной совместимости (ЭМС) в соответствии со вспомогательным стандартом IEC/EN 60601-1-2, применяемым для контроля электромагнитной совместимости приборов в Северной Америке, Европе и других странах мира. Прибор невосприимчив к радиочастотным электрическим полям и электростатическим разрядам, а также соответствует другим требованиям стандарта. Соответствие стандартам ЭМС не гарантирует полную невосприимчивость прибора. Помехи могут создаваться некоторыми устройствами (мобильными телефонами, пейджерами, и т.д.), используемыми вблизи медицинского оборудования. Следуйте принятым в учреждении правилам по использованию и расположению приборов, создающих помехи в работе медицинского оборудования.

**Примечание.** Этот прибор относится к классу II типу BF (Class II Type BF) медицинского электрооборудования. Сопротивление изоляции и ток утечки соответствуют требуемому уровню безопасности. Адаптер переменного/ постоянного тока прибора Aeroneb® Pro не имеет заземляющего контакта, поскольку необходимый уровень защиты обеспечивается двойной изоляцией.

## Предупреждения

- Используйте небулайзер Aeroneb Pro только с компонентами, указанными в инструкции по применению. Применение небулайзера Aeroneb Pro с компонентами, не указанными в инструкции по применению, может привести к повышенному излучению или снижению помехозащищенности небулайзера Aeroneb Pro.
- Не используйте Aeroneb Pro вблизи других приборов или установленным на другие приборы. Если необходимо использование небулайзера вблизи других приборов или установленным на другие приборы, его следует проверить и убедиться в нормальном функционировании в такой конфигурации.
- Небулайзер Aeroneb Pro требует выполнения специальных мер предосторожности по электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в инструкции по применению.
- Переносные и мобильные радиочастотные (РЧ) устройства связи могут нарушить работу медицинского электрического оборудования.

Таблицы ЭМС в соответствии с IEC/EN 60601-1-2 даны в приложении 1.

## Условные обозначения

На задней крышке корпуса управляющего модуля и на упаковке прибора Aeroneb Pro используются следующие условные обозначения:

**Таблица 1. Условные обозначения прибора Aeroneb Pro**

Символ	Значение
AP-YYXXXX	Серийный номер, где YY— год выпуска. XXXX — серийный номер.
	Внимание, обратитесь к прилагаемой документации.
	Степень защиты от проникновения влаги.
	Оборудование класса II согласно IEC/EN 60601-1.
	Оборудование типа BF согласно IEC/EN 60601-1.
	Кнопка включения/выключения питания (режим ожидания).
	Переключатель таймера (для выбора 15-минутного или 30-минутного цикла распыления).
	Вход управляющего модуля — напряжение постоянного тока.
	Выход управляющего модуля — напряжение переменного тока.
	Выход.

**Таблица 1. Условные обозначения прибора Aeroneb Pro**

Символ	Значение
	Не содержит натурального каучукового латекса.
	Индикатор состояния аккумуляторной батареи.
	Хрупкий прибор, требующий осторожного обращения.
	Температурные ограничения для временного хранения: -20 °С до +60 °С.
	Беречь от попадания влаги.
	Этот прибор соответствует требованиям Директивы для медицинского оборудования (93/42/ЕЕС).
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Изготовитель.
	См. руководство по эксплуатации/брошюру.
	Классифицировано службой TUV относительно опасностей поражения электрическим током, возникновения пожара и механического удара.

## Элементы управления и индикаторы

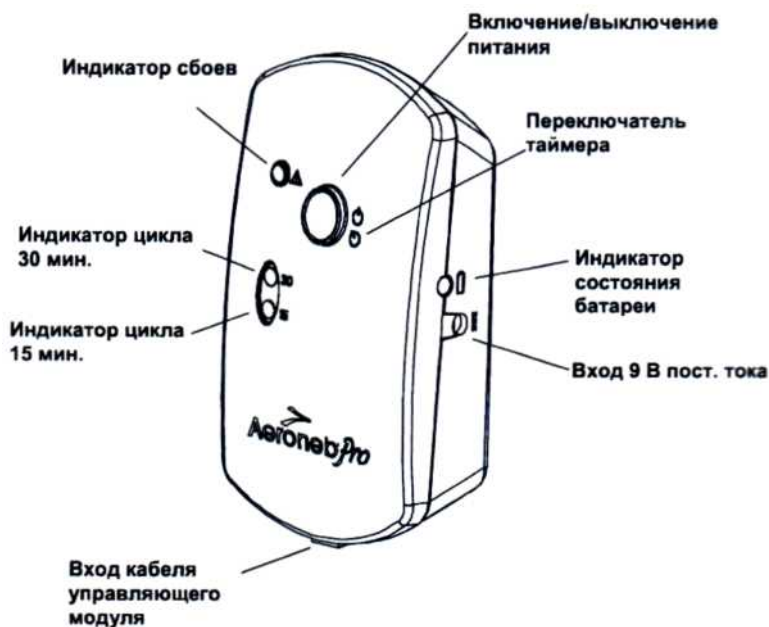


Рисунок 2. Элементы управления и индикаторы прибора Aeroneb Pro

**Таблица 2. Элементы управления и индикаторы прибора Aeopneb Pro**

<b>Элемент управления/ индикатор</b>	<b>Функция</b>
Индикатор 15 мин	Зеленый (светится) = включен 15-минутный цикл распыления <ul style="list-style-type: none"> <li>• Зеленый (мигает) = аккумуляторная батарея почти разряжена</li> <li>• Небулайзер автоматически выключается через 15 минут</li> </ul>
Индикатор 30 мин	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Зеленый (светится) = включен 30-минутный цикл распыления</li> <li>• Зеленый (мигает) = аккумуляторная батарея почти разряжена</li> <li>• Небулайзер автоматически выключается через 30 минут</li> </ul>
Индикатор сбоя	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Желтый = сбой электрического соединения</li> </ul>
Кнопка включения/ выключения питания	При кратковременном нажатии включается 15-минутный цикл распыления <ul style="list-style-type: none"> <li>• При нажатии и удерживании в течение трех секунд включается 30-минутный цикл распыления</li> <li>• При нажатии во время распыления отключается питание небулайзера</li> </ul>
Индикатор состояния батареи	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Зеленый = аккумуляторная батарея полностью заряжена</li> <li>• Желтый = аккумуляторная батарея заряжается</li> <li>• Нет индикации = аккумуляторная батарея используется</li> </ul>

## **Гарантия**

На небулайзер Aeroneb Pro предоставляется гарантия сроком на один год с момента приобретения, касающаяся дефектов при изготовлении. На управляющий модуль Aeroneb Pro и адаптер переменного/постоянного тока предоставляется гарантия сроком на 2 года от момента приобретения, касающаяся дефектов при изготовлении. Все гарантии действуют только при типовом использовании.

## **Срок работоспособности прибора**

Срок работоспособности небулайзера Aeroneb Pro, как и всех активных электронных компонентов, ограничен.

Срок работоспособности блока контроллера небулайзера Aeroneb Pro был испытан при введении 1460 доз. Это соответствует обычному двухгодичному применению с проведением четырех сеансов лечения в день, на протяжении 50% этого времени.

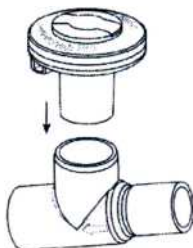
Срок работоспособности небулайзера Aeroneb Pro и его компонентов был испытан при введении 730 доз и 26 обработок в автоклаве, что соответствует обычному одногодичному применению с проведением четырех сеансов лечения в день и одной стерилизации в неделю; причем предполагалась, что прибор будет в эксплуатации на протяжении 50% этого времени. Пользователю следует помнить, что любое использование в условиях, не соответствующих типовым, может привести к сокращению срока работоспособности прибора.

## Сборка и установка

1. Выполните очистку и стерилизацию небулайзера и Т-образного адаптера в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «Очистка, дезинфекция и стерилизация» данного руководства.

**Примечание.** Упаковка небулайзера и Т-образного адаптера не является стерильной.

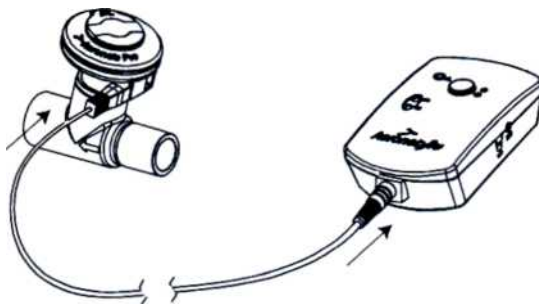
2. Выполните функциональную проверку небулайзера Aeroneb Pro перед использованием и переключением на другого пациента в соответствии с указаниями, приведенными в разделе о функциональной проверке в данном руководстве.
3. Откройте небулайзер и вставьте заправочный колпачок.
4. Соедините небулайзер с Т-образным адаптером, плотно прижав их друг к другу (рис. 3).



**Рисунок 3. Соединение небулайзера с Т-образным адаптером**



5. Подключите небулайзер к управляющему модулю с помощью кабеля управляющего модуля (рис. 4).

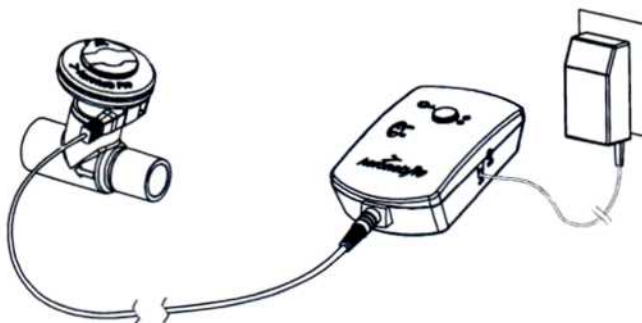


**Рисунок 4. Подключение небулайзера к управляющему модулю**

6. Для включения питания от сети переменного тока (основной режим работы) подключите адаптер переменного/постоянного тока к управляющему модулю и к источнику питания переменного тока (рис. 5).
7. Для применения в качестве переносного прибора Aeroneb Pro может получать питание от аккумуляторной батареи. Аккумуляторная батарея после полной зарядки обеспечивает питание аппарата в течение 45 минут. При сбоях в подаче переменного тока управляющий модуль автоматически переключается на питание от аккумуляторной батареи.

**Примечание.** Для полной разрядки внутренней батареи требуется, как минимум, четыре часа.

**Примечание.** Для обеспечения бесперебойной работы аппарата Aeroneb Pro надежно закрепите кабели адаптера переменного/постоянного тока и управляющего модуля, чтобы они не отсоединились во время лечения. Если контуры медицинского оборудования оснащены зажимами, протяните кабели через эти зажимы. При отсутствии зажимов протяните кабели так, чтобы они не мешали пациенту или персоналу.



**Рисунок 5. Подключение адаптера перем./пост. тока**

### **Зарядка аккумуляторной батареи**

Чтобы зарядить аккумуляторную батарею, подключите адаптер переменного/постоянного тока к управляющему модулю и сети переменного тока (рис. 5). Во время зарядки аккумуляторной батареи индикатор состояния аккумуляторной батареи светится желтым, а после полной зарядки — зеленым цветом. Для полной разрядки внутренней батареи требуется, как минимум, четыре часа.

**Примечание.** При долгосрочном хранении управляющего модуля рекомендуется заряжать аккумуляторную батарею через каждые 3 месяца.

## Установка при использовании с дыхательным аппаратом

1. При использовании **контуров дыхательных аппаратов для взрослых** соедините небулайзер с Т-образным адаптером для взрослых и включите его в патрубок вдоха контура дыхательного аппарата перед тройником пациента (рис. 6).

При использовании **контуров дыхательных аппаратов для детей** соедините небулайзер с Т-образным адаптером для детей и включите его в патрубок вдоха контура дыхательного аппарата перед тройником пациента (рис. 7).

При использовании **контуров дыхательных аппаратов для новорожденных** соедините небулайзер с Т-образным адаптером для педиатрии и адаптерами для новорожденных приблизительно за 30 см (12 дюймов) до тройника пациента (рис. 8). Или же можно соединить небулайзер с Т-образным адаптером для новорожденных за 30 см (12 дюймов) до тройника пациента (рис. 9).

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Следите за тем, чтобы небулайзер, включенный в контур пациента, всегда находился в вертикальном положении (заправочный колпачок должен быть сверху) (рис. 6, 7, 8 и 9).

В таком положении небулайзер не забивается конденсатом и обеспечивается правильное распыление. Внимательно осматривайте небулайзер перед включением в дыхательный контур, чтобы убедиться в том, что аэрозольный генератор OnQ не забит какими-либо выделениями.

- Извлекая небулайзер из контура пациента, всегда закрывайте Т-образный адаптер пробкой во избежание потери давления в контуре.
- Накопившийся конденсат может привести к закупорке дыхательных контуров. Располагайте дыхательный контур таким образом, чтобы конденсат жидкости не стекал на пациента.
- Всегда присоединяйте бактериальный фильтр к выдыхательному отверстию дыхательного аппарата. Иначе может быть нарушена функция выдыхательного канала.

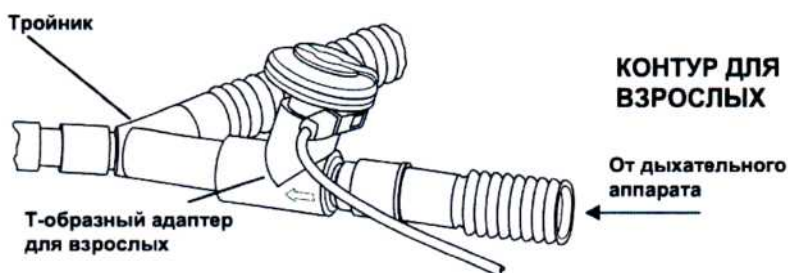


Рисунок 6. Включение в контур дыхательного аппарата для взрослых

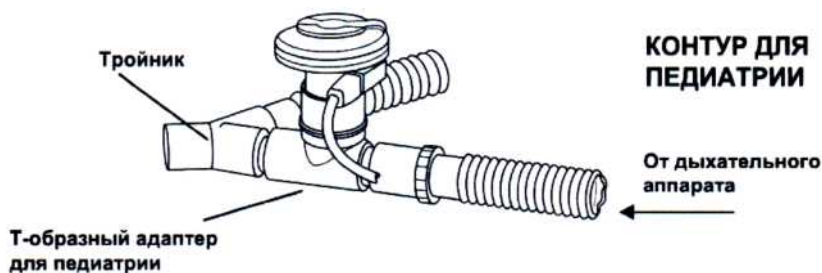


Рисунок 7. Включение в контур дыхательного аппарата для педиатрии

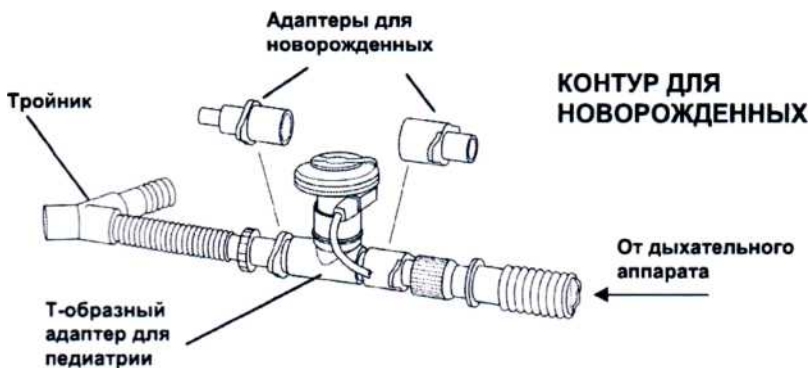
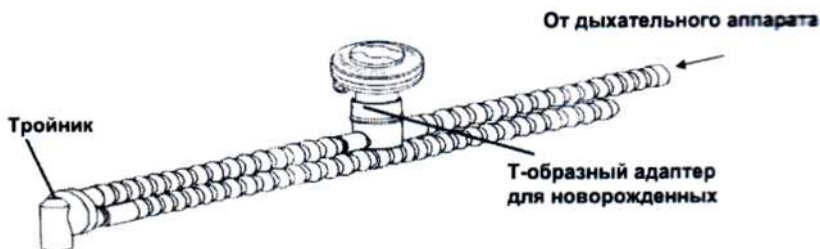


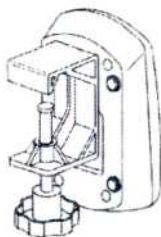
Рисунок 8. Включение в контур дыхательного аппарата для новорожденных



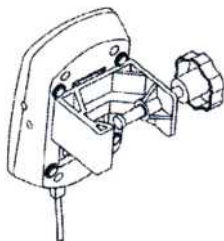
**Рисунок 9. Другой вариант дыхательного контура для новорожденных с Т-образным адаптером для новорожденных**

1. После установки или извлечения небулайзера из контура дыхательного аппарата необходимо всегда проверять герметичность контура. Выполняйте проверку герметичности в соответствии с инструкциями производителя дыхательного аппарата.
2. С помощью универсального крепления можно зафиксировать управляющий модуль на стойке для капельницы или на поручне кровати в вертикальном или горизонтальном положении (рис. 10 и 11). Не затягивайте ручку слишком сильно.

При наличии на оборудовании стандартных держателей управляющий модуль можно зафиксировать на них с помощью крепления для оборудования (рис. 12).



**Рисунок 10. Управляющий модуль с универсальным креплением (в вертикальном положении)**



**Рисунок 11. Управляющий модуль с универсальным креплением (в горизонтальном положении)**



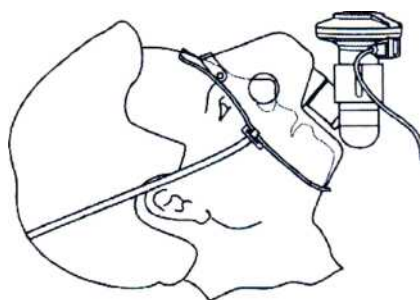
**Рисунок 12. Крепление для оборудования**

### **Установка при использовании с маской**

Комплекты масок, включающие колено вентиляции и колено маски, можно приобрести отдельно (см. раздел *Номера заказов*). Информацию о заказе можно получить в торговом представительстве, где вы приобрели небулайзер Aeroneb Pro.

1. При использовании маски соедините колено вентиляции, колено маски, маску и небулайзер, плотно прижав их друг к другу.
2. Поверните колено вентиляции в положение, наиболее удобное для пациента (рис. 13).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** С целью обеспечения правильного распыления следите за тем, чтобы небулайзер всегда находился в вертикальном положении (рис. 13).



**Рисунок 13. Подсоединение к маске**



### **Установка при использовании с комплектом для рта**

Небулайзер Aeroneb Pro можно подсоединить к стандартному мундштуку небулайзера диаметром 22 мм по стандарту ISO через Т-образный адаптер для взрослых.

При использовании мундштука соедините небулайзер с Т-образным адаптером, как изображено на рис. 3 в данном руководстве, а затем соедините Т-образный адаптер с мундштуком, плотно прижав их друг к другу (рис. 14).



**Рисунок 14. Подсоединение к мундштуку**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** С целью обеспечения правильного распыления следите за тем, чтобы небулайзер всегда находился в вертикальном положении (рис. 14).

### Добавление препарата

1. Откройте наконечник заправочного колпачка небулайзера.
2. Добавьте препарат в порт заправки небулайзера с помощью предварительно заполненной ампулы или шприца (рис. 15).
3. Закройте наконечник заправочного колпачка.

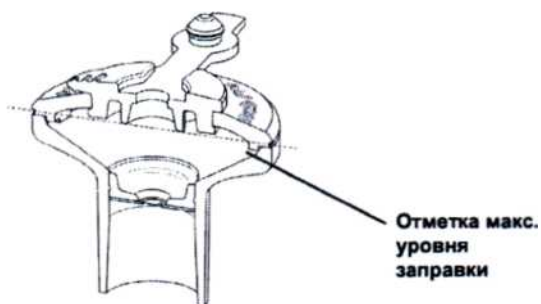
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Во избежание повреждения небулайзера используйте шприц без иглы.

Емкость небулайзера составляет 10 мл. Не наливайте в небулайзер жидкость выше отметки максимального уровня (рис. 16). Отметка максимального уровня заправки совпадает с нижней стороной заправочного колпачка.



**Рисунок 15. Заправка небулайзера из предварительно заполненной ампулы**

**Примечание.** Аналогично можно добавлять препарат во время распыления. Это не препятствует ни распылению, ни вентиляции. \_\_\_\_\_



**Рисунок 16. Отметка максимального уровня заправки**

## Распыление

Для доз объемом не более 3 мл.

1. Чтобы запустить 15-минутный цикл распыления, добавьте препарат и кратковременно нажмите синюю кнопку включения/выключения питания (рис. 17). Включение зеленого индикатора *15 мин* означает, что выполняется 15-минутный цикл распыления.

Для доз объемом более 3 мл.

2. Чтобы запустить 30-минутный цикл распыления, добавьте препарат и нажмите синюю кнопку включения/выключения питания, удерживая ее не менее трех секунд. Включение зеленого индикатора *30 мин* означает, что выполняется 30-минутный цикл распыления.
3. Небулайзер можно выключить в любое время, нажав кнопку включения/выключения питания. Индикатор отключается, что означает остановку небулайзера.

**Примечание.** При использовании доз объемом более 3 мл следует выбирать 30-минутный цикл.

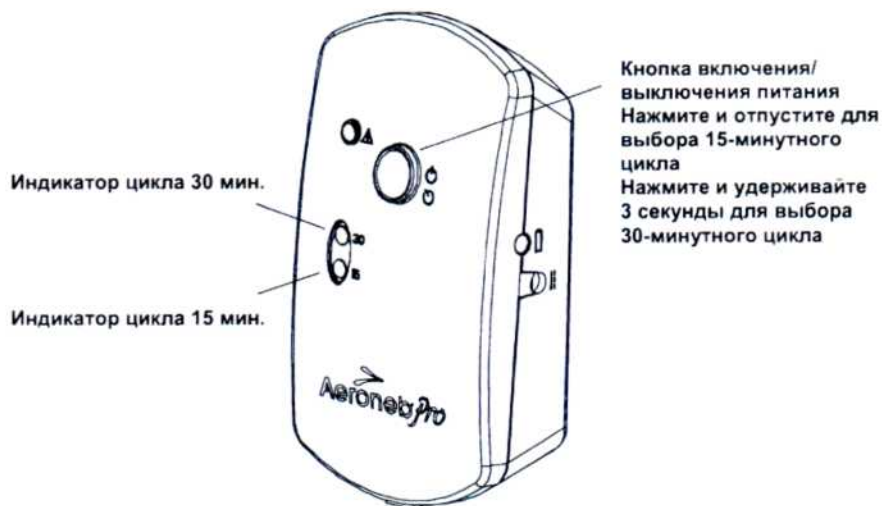


Рисунок 17. Запуск и остановка распыления

## Функциональная проверка

Функциональную проверку аппарата Aeroneb Pro следует выполнять перед первым использованием, **каждый раз** после стерилизации перед использованием у пациента или в любой другой момент в целях обеспечения правильного функционирования. Выполняйте проверку следующим образом.

1. Осмотрите каждую деталь аппарата на предмет трещин и повреждений и замените ее при наличии каких-либо дефектов.
2. Залейте в небулайзер 1-5 мл физиологического (0,9 %) раствора.
3. Подключите небулайзер к управляющему модулю с помощью кабеля управляющего модуля. Подключите адаптер переменного/постоянного тока к управляющему модулю и к источнику питания переменного тока.
4. Кратковременно нажмите синюю кнопку включения/ выключения питания и убедитесь в том, что индикатор *15 мин* светится зеленым цветом и что виден аэрозоль.
5. Повторно нажмите кнопку включения/выключения питания, чтобы отключить аппарат. Нажмите и удерживайте кнопку не менее трех секунд. Убедитесь в том, что индикатор *30 мин* светится зеленым цветом и что аэрозоль виден.
6. Отключите адаптер переменного/постоянного тока от управляющего модуля и убедитесь в том, что распыление продолжается и включается индикатор состояния аккумуляторной батареи.
7. Выключите аппарат и убедитесь в том, что индикаторы *15 мин* и *30 мин* не светятся.
8. Перед подсоединением к пациенту удалите остатки жидкости.

## Очистка, дезинфекция и стерилизация

В данном разделе содержится информация о том, как следует чистить, дезинфицировать, стерилизовать и осматривать компоненты системы Aegoneb Pro. Важно очистить и простерилизовать компоненты системы Aegoneb Pro перед первым применением у пациента. Компоненты небулайзера:

- *Небулайзер с заправочным колпачком*
- *T-образный адаптер (с пробкой) для взрослых и детей*
- *Адаптеры для новорожденных*
- *Управляющий модуль<sup>1</sup>, кабель управляющего модуля<sup>1</sup> и адаптер переменного/постоянного тока<sup>1</sup>*
- *Крепление<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> Компоненты не подлежат автоклавному.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** При очистке, стерилизации и дезинфекции всегда выполняйте текущие инструкции лечебного учреждения.

Требования во избежание повреждения небулайзера.

- Стерилизация прибора в автоклаве должна проводиться при надлежащей температуре в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «Очистка, дезинфекция и стерилизация» данного руководства. Нарушение указаний этого руководства может привести к повреждению или неработоспособности небулайзера.
- Не давите слишком сильно на выпуклую диафрагму в центре небулайзера.
- Не выталкивайте аэрозольный генератор OnQ™

### ***Ручная очистка***

#### ***Очистка блока небулайзера, Т-образных адаптеров и адаптеров для новорожденных***

1. Убедитесь в том, что в устройстве нет остатков лекарственного препарата.
2. Снимите небулайзер с Т-образного адаптера. Снимите заправочный колпачок с небулайзера.
3. Очистите все компоненты теплой водой с мягкодействующим жидким моющим средством в соответствии с текущими инструкциями лечебного учреждения.
4. Промойте компоненты стерильной водой.
5. Стряхните воду с компонентов и полностью высушите их на воздухе.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте при очистке небулайзера абразивные средства и острые инструменты.**

### ***Автоматический цикл мойки***

Небулайзер Aegoneb Pro прошел проверку на следующие типы автоматических циклов мойки.

#### **Автоматический цикл, тип 1:**

**Моющее средство:** жидкий щелочной раствор для очистки (разбавленный в соответствии с инструкциями изготовителя)

**Качество воды:** водопроводная вода

#### **Порядок действий.**

1. Поместите детали в аппарат для автоматической мойки.
2. Произведите предварительное полоскание деталей в течение 3 минут.
3. Промойте детали жидким щелочным раствором для очистки при 55 °С (131 °F) в течение 10 минут.
4. Прополощите в течение 1 минуты.
5. Прополощите с использованием термальной дезинфекции при 93 °С (199,4 °F) в течение 10 минут.



### **Автоматический цикл, тип 2:**

**Моющее средство:** Следующий цикл был утвержден на использование без моющего средства **Качество воды:** водопроводная вода

### **Порядок действий.**

1. Поместите детали в аппарат для автоматической мойки.
2. Промойте компоненты в течение 10 минут при 91 °C (195.8 °F).
3. Отведите воду из аппарата в течение 40 секунд.
4. Прополощите при 90 °C (194 °F) в течение 1 минуты.
5. Отведите воду из аппарата в течение 40 секунд.
6. Прополощите при 90 °C (194 °F) в течение 1 минуты.
7. Отведите воду из аппарата в течение 40 секунд.
8. Просушите при 90 °C (194 °F) в течение 15 минут.

### ***Дезинфекция блока небулайзера, T-образных адаптеров и адаптеров для новорожденных***

1. Выполните этапы 1-3 раздела ручной очистки на стр. 29.
2. Полностью погрузите части в соответствующее дезинфицирующее вещество в соответствии с текущими правилами лечебного учреждения и указаниями изготовителя дезинфицирующего вещества.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** С учетом совместимости материалов компания Aerogen разрешает применение перечисленных ниже дезинфицирующих растворов для обработки небулайзера Aeroneb Pro. Вопросы о микробиологической эффективности адресуйте изготовителю. Специальные инструкции по активации, безопасному использованию и утилизации этих растворов имеются на их этикетках.

- Изопропиловый спирт (70 %)
- CIDEX®
- NU-CIDEX®
- CIDEX® OPA
- Hexanios G+R

### **Стерилизация блока небулайзера, T-образных адаптеров и адаптеров для новорожденных**

1. Отсоедините небулайзер от управляющего модуля, а затем отсоедините небулайзер и адаптеры от дыхательного контура, маски или комплекта для рта.
2. Разберите небулайзер и адаптеры на отдельные компоненты.
3. Снимите заправочный колпачок с небулайзера.
4. Очистите все компоненты теплой водой с мягкодействующим жидким моющим средством в соответствии с текущими инструкциями лечебного учреждения. Тщательно промойте их и высушите на воздухе.
5. Проверьте, нет ли трещин и повреждений, и замените компоненты с дефектами.
6. Положите компоненты в разобранном виде в стерилизационную упаковку.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не соединяйте компоненты перед автоклавированием.

Выполните стерилизацию компонентов.

- a. Паровую стерилизацию можно выполнять тремя перечисленными ниже методами:
  - (i) автоклавировать упакованные компоненты с циклом предвакуумной паровой стерилизации при температуре не менее 134°C (270 T-275 °F) в течение 3,5 минут и циклом просушки (цикл 134°C в упаковке);
  - (ii) автоклавировать упакованные компоненты с циклом предвакуумной паровой стерилизации при температуре не менее 121°C (250 °F) в течение 20 минут и циклом просушки (цикл 121°C в упаковке);
  - (iii) автоклавировать упакованные компоненты с циклом предвакуумной паровой стерилизации при температуре не менее 134°C (270 °F-275 °F) в течение 20 минут и циклом просушки (иногда обозначается как «прионовый цикл»).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Стерилизация в длительном цикле автоклавирования ((iii) в списке выше) может привести к изменению цвета некоторых областей небулайзера. Это не влияет на работоспособность небулайзера. \_\_\_\_\_

- b. Для стерилизации с использованием газоразрядной плазмы перекиси водорода поместите упакованные компоненты в систему STERRAD® и выполните длинный цикл.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Пользователям следует обратить внимание на маркировку стерилизационной системы STERRAD® 100S, содержащую специфические инструкции по ее надлежащей эксплуатации.

**Действия перед следующим использованием.**

- (i) Проверьте, нет ли трещин и повреждений, и замените компоненты с дефектами.
- (ii) Выполните функциональную проверку в соответствии с указаниями данного руководства.

***Очистка креплений***

Протрите начисто влажной салфеткой с мягкодействующим жидким моющим средством. Не используйте абразивные средства и острые инструменты.

***Очистка управляющего модуля, кабеля  
управляющего модуля и адаптера  
переменного/постоянного тока***

1. Протрите начисто дезинфицирующей салфеткой на основе спирта или четвертичного аммониевого соединения.
2. Проверьте, нет ли повреждений контактов, изоляции проводов или других дефектов, и замените поврежденные компоненты.
3. Осмотрите для выявления повреждений и замените управляющий модуль при наличии какого-либо дефекта.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.**

Не стерилизуйте в автоклаве.

Не используйте абразивные средства и острые инструменты.

Не распыляйте жидкость непосредственно на управляющий модуль.

Не погружайте управляющий модуль в жидкость.

**Предупреждение.** Небулайзер Aeroneb Pro имеет электронные компоненты. Компанией Aerogen проверены и утверждены описанные выше методы очистки, дезинфекции и стерилизации. Использование других средств очистки, дезинфекции и стерилизации не опробовано и может привести к сокращению срока работоспособности небулайзера и аннулированию гарантии.

## Поиск и устранение неисправностей

Если нижеприведенные указания не помогут устранить неполадки, прекратите использование поврежденного и неправильно работающего прибора и обратитесь в местное торговое представительство, где вы приобрели небулайзер Aeroneb Pro.

**Таблица 3. Поиск и устранение неисправностей небулайзера Aeroneb Pro**

<b>Проблема</b>	<b>Возможная причина</b>	<b>Возможное решение</b>
Во время распыления мигает индикатор <i>15 мин</i> или <i>30 мин</i> .	Аккумуляторная батарея почти разряжена.	Зарядите батарею (см. раздел <i>Зарядка аккумуляторной батареи</i> ).
Невозможно зарядить аккумуляторную батарею. Индикатор состояния аккумуляторной батареи постоянно светится зеленым цветом, а индикатор <i>15 мин</i> или <i>30 мин</i> мигает зеленым, когда управляющий модуль подключен к адаптеру перем./пост. тока.	Возможно, требуется заменить аккумуляторную батарею.	Обратитесь в местное торговое представительство, где вы приобрели небулайзер Aeroneb Pro.
Емкость аккумуляторной батареи уменьшилась.	Возможно, требуется заменить аккумуляторную батарею.	Обратитесь в местное торговое представительство, где вы приобрели Aeroneb Pro.

**Таблица 3. Поиск и устранение неисправностей небулайзера Aeroneb Pro**

<b>Проблема</b>	<b>Возможная причина</b>	<b>Возможное решение</b>
Индикатор <i>15 мин</i> или <i>30 мин</i> светится, но аэрозоль не виден.	В небулайзере закончился препарат.	Заправьте препарат через заправочный колпачок небулайзера (см. раздел о <i>добавлении препарата во время распыления</i> ).
	Небулайзер не был очищен надлежащим образом.	Выполните очистку небулайзера (см. раздел по <i>очистке и стерилизации</i> ).
	Возможно, требуется заменить небулайзер.	См. разделы относительно <i>гарантии</i> и срока работоспособности прибора. См. список компонентов аппарата Aeroneb Pro.
Индикатор <i>15 мин</i> или <i>30 мин</i> не светится после нажатия кнопки включения/выключения питания.	На аппарат не подается питание.	Убедитесь в том, что управляющий модуль подключен к адаптеру перем./ пост. тока.
	Аккумуляторная батарея разряжена.	Зарядите батарею (см. раздел <i>Зарядка аккумуляторной батареи</i> ).

**Таблица 3. Поиск и устранение неисправностей небулайзера Aegoneb Pro**

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
Светится индикатор сбоя.	Кабель управляющего модуля неправильно подсоединен, или произошел сбой в работе электроники.	Убедитесь в том, что кабель управляющего модуля подключен и к небулайзеру, и к управляющему модулю.
Время процедуры превышает ожидаемое: например, распыление 3 мл физиологического (0,9%) раствора должно занимать не более 15 минут.	Аккумуляторная батарея разряжена.	Зарядите батарею (см. раздел <i>Зарядка аккумулятора</i> ).
	Небулайзер не был очищен надлежащим образом.	Выполните очистку небулайзера (см. раздел по <i>очистке и стерилизации</i> ).
	Возможно, требуется заменить небулайзер.	См. разделы относительно <i>гарантии и срока работоспособности прибора</i> . См. список компонентов аппарата Aegoneb Pro.

**Таблица 3. Поиск и устранение неисправностей небулайзера Aeroneb Pro**

<b>Проблема</b>	<b>Возможная причина</b>	<b>Возможное решение</b>
По завершении цикла распыления в небулайзере остается препарат.	Небулайзер не был включен или подключен к питанию.	Подключите питание небулайзера и включите его.
	Аккумуляторная батарея разряжена.	Зарядите батарею (см. раздел <i>Зарядка аккумуляторной батареи</i> ).
	Небулайзер не был очищен надлежащим образом.	Выполните очистку небулайзера (см. раздел по <i>очистке и стерилизации</i> ).
	При добавлении в небулайзер препарата объемом более 3 мл был выбран 15-минутный цикл.	Выполните еще один 15-минутный цикл. При использовании доз объемом более 3 мл следует выбирать 30-минутный цикл.
	Возможно, требуется заменить небулайзер.	См. разделы относительно <i>гарантии и срока работоспособности прибора</i> . См. список компонентов аппарата Aeroneb Pro.

**Примечание.** Аккумуляторная батарея управляющего модуля должна заменяться только уполномоченным представителем компании Aerogen: обратитесь в местное торговое представительство, где вы приобрели небулайзер Aeroneb Pro.



## Номера заказов

Таблица 4 содержит список номеров заказов для прибора Aeroneb Pro (см. изображения на *рис. 1*)

**Таблица 4. Список компонентов прибора Aeroneb Pro**

Описание	Номер заказа
<b>Профессиональный небулайзер Aeroneb</b>	AG-AP6000-XX*
<b>Небулайзер с заправочным колпачком</b>	AG-AP1000
<b>Силиконовая пробка</b> ( <i>упаковка: 5 шт.</i> )	AG-AP1005
<b>Т-образный адаптер для взрослых с силиконовой пробкой</b> ( <i>упаковка: 5 шт.</i> ) 22 мм гнездо — 22 мм охватывающий патрубок — 22 мм наконечник	AG-AP1010
<b>Т-образный адаптер для педиатрии с силиконовой пробкой</b> ( <i>упаковка: 5 шт.</i> ) 15 мм наконечник — 22 мм охватывающий патрубок — 15 мм гнездо	AG-AP1020
<b>Т-образный адаптер для новорожденных с силиконовой пробкой</b> ( <i>упаковка: 5 шт.</i> ) 12 мм наконечник — 22 мм охватывающий патрубок — 12 мм гнездо Подходит к дыхательному контуру для новорожденных Fisher & Paykel	AG-AP1035
<b>Т-образный адаптер для новорожденных с силиконовой пробкой</b> ( <i>упаковка: 5 шт.</i> ) 10 мм гнездо — 22 мм охватывающий патрубок — 10 мм наконечник	AG-AP1036

\* Для получения информации о ценах и расширении кодов, используемом в вашей стране, обращайтесь в местное представительство

**Таблица 4. Список компонентов аппарата Aeroneb Pro (продолжение)**

Описание	Номер заказа
<p><b>Набор Т-образных адаптеров для педиатрии и адаптеров для новорожденных</b> (упаковка: 5 шт.)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 15 мм наконечник — 22 мм охватывающий патрубок — 15 мм гнездо</li> <li>• Силиконовая пробка</li> <li>• Адаптеры: 15 мм наконечник, с наружного диаметра 10 мм на наружный диаметр 7,5 мм</li> </ul> <p>15 мм гнездо, наружный диаметр — 10 мм, внутренний диаметр — 7,5 мм</p>	AG-AP1015
<p><b>Набор адаптеров для новорожденных</b> (упаковка: 5 шт.)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 15 мм наконечник, с наружного диаметра 10 мм на наружный диаметр 7,5 мм</li> <li>• 15 мм гнездо, наружный диаметр — 10 мм, внутренний диаметр — 7,5 мм</li> </ul>	AG-AP1025
<p><b>Колено вентиляции</b> (упаковка: 5 шт.)</p>	AG-AP1055
<p><b>Комплект масок, США</b> (упаковка: 5 комплектов)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 17 мм наконечник — 22 мм входящее колено</li> <li>• 22 мм гнездо — 22 мм охватывающее колено вентиляции</li> </ul>	AG-AP1065
<p><b>Комплект масок, международный</b> (упаковка: 5 комплектов)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 22 мм гнездо — 22 мм входящее колено</li> <li>• 22 мм гнездо — 22 мм охватывающее колено вентиляции</li> </ul>	AG-AP1075
<p><b>Заправочный колпачок небулайзера</b> (упаковка: 5 шт.)</p>	AG-AP1030
<p><b>Адаптер перем./пост. тока</b></p>	AG-AP1040-XX*
<p><b>Управляющий модуль</b></p>	AG-AP1050-XX*
<p><b>Кабель управляющего модуля</b></p>	AG-AP1085
<p><b>Универсальное крепление</b></p>	AG-AP1060
<p><b>Крепление для оборудования</b></p>	AG-AP1070
<p><b>Руководство</b></p>	AG-AP1080-XX*

\* Для получения информации о ценах и расширении кодов, используемом в вашей стране, обращайтесь в местное представительство

## Технические характеристики

### Физические

**Размеры небулайзера:** 45 мм В x 50 мм Ш x 50 мм Г  
(1,8 дюйма В x 2,0 дюйма Ш x 2,0 дюйма Г)

**Размеры управляющего модуля:** 33 мм В x 75мм Ш x 131 мм Г  
(1,3 дюйма В x 2,9 дюйма Ш x 5,2 дюйма Г)

**Кабель управляющего модуля:** длина 1,8 м (5,9 фута)

**Кабель адаптера перем./пост. тока:** длина 2,1 м (6,7 фута)

**Вес небулайзера:** 25 г (0,9 унции), вместе с заправочным колпачком

**Вес управляющего модуля:** 230 г (8,1 унция), вместе с аккумуляторной батареей и кабелем  
**Емкость небулайзера:** 10 мл

### Условия эксплуатации **Функционирование:**

Нормативная работоспособность обеспечивается при давлении в контуре до 90 см Н<sub>2</sub>О и при температуре от 5 °С (41 °F) до 45 °С (113 °F).

**Атмосферное давление:** от 450 до 1100 гПа.

**Относительная влажность:** от 15 до 95 %.

**Уровень шума:** < 35 дБ на расстоянии 0,3 м.

### Хранение и транспортировка:

**Температурные ограничения для временного хранения:**

от -20 до +60 °С (от -4 до +140 °F).

**Атмосферное давление:** от 450 до 1100 гПа.

**Относительная влажность:** от 15 до 95 %.

## Производительность

### Скорость потока

> 0,2 мл/мин (средняя:  $\approx$  0,4 мл/мин).

### Размер частиц

Масс-медианный аэродинамический диаметр (MMAD):

<3,0 мкм с геометрическим стандартным отклонением ( $\leq$ 2,2).

По EN 13544-1 с начальной дозой 2 мл: скорость выхода аэрозоля: 0,24 мл/мин; выход аэрозоля: 1,08 мл от дозы в 2,0 мл Остаточный объем: <0,1 мл на дозу в 3 мл

Производительность может варьироваться в зависимости от типа используемого препарата и небулайзера. Дополнительную информацию можно получить в компании Aerogen или у поставщика лекарственных препаратов.

Температура лекарственного препарата при нормальной работе не превысит комнатную температуру более чем на 10 °C (18 °F).

Схема дисперсного распределения альбутерола в соответствии с EN 13544-1 представлена ниже:



## Электропитание

**Источник питания:** адаптер перем./пост. тока (вход 100-240 В перем. тока, 50-60 Гц, выход 9 В) или внутренняя аккумуляторная батарея (номинальное выходное напряжение 4,8 В).

Примечание. Управляющий модуль прибора Aeroneb Pro одобрен для использования совместно с адаптером переменного/постоянного тока Aerogen AG-AP1040-xx\*

(Ссылка на изготовителя: FRIWO FW7660M4/09)

**Потребляемая мощность:** < 6,5 Вт (при зарядке), ≤ 2,0 Вт (при распылении).

**Изоляция пациента:** защита управляющего модуля обеспечивает изоляцию пациента при напряжении 4 кВ и соответствует IEC/EN 60601-1.

\* Для получения информации о расширении кодов, используемом в вашей стране, обращайтесь в местное представительство.

Заказать данный товар можно на сайте ООО «Медремкомплект» [www.medrk.kru](http://www.medrk.kru)

# Приложение 1

Таблицы ЭМС

Нижеприведенные таблицы предоставляются в соответствии с IEC/ EN 60601-1-2:

<b>Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение</b>		
<p>Небулайзер Aeroneb Pro предназначен для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Клиент или пользователь небулайзера Aeroneb Pro должен обеспечить его применение в такой среде.</p>		
<b>Испытание на излучение</b>	<b>Соответствие</b>	Электромагнитная среда — инструкции
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Небулайзер Aeroneb Pro использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. По этой причине радиочастотные излучения этого устройства имеют очень низкий уровень и вероятность создания помех для находящегося вблизи электронного оборудования очень мала.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс В	Небулайзер Aeroneb Pro подходит для использования во всех зданиях, включая жилые, и тех, что напрямую подсоединены к общественной низковольтной электросети, обеспечивающей питание жилых зданий.
Излучения гармонических волн EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения EN 61000-3-3	Класс А	

### Рекомендованные расстояния между переносными и мобильными радиочастотными средствами связи и Aegoneb Pro

Небулайзер Aegoneb Pro предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируруемыми уровнями радиочастотных помех. Покупатель или пользователь небулайзера Aegoneb Pro может предотвратить электромагнитные помехи путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и небулайзером Aegoneb Pro, с помощью приведенных ниже данных, учитывая максимальную выходную мощность средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние в соответствии с частотой передатчика м		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
	$d = [1,17] \sqrt{P}$	$d = [1,17] \sqrt{P}$	$d = [2,33] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,75
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,70	11,70	23,30

Если номинальная максимальная выходная мощность передатчика не приведена выше, то рекомендованное расстояние  $d$  в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика, где  $P$  — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 и 800 МГц применяется расстояние для более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти инструкции могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.



<b>Руководство и декларация производителя — защищенность от электромагнитных излучений</b>			
<p>Небулайзер Aeroneb Pro предназначен для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Клиент или пользователь небулайзера Aeroneb Pro должен обеспечить его применение в такой среде.</p>			
<b>Испытание на устойчивость к излучению</b>	<b>Уровень испытания согласно IEC/EN 60601</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная среда — инструкции</b>
<p>Электростатический разряд</p> <p>EN 61000-4-2</p>	<p>±6 кВ — контакт</p> <p>±8 кВ — воздух</p>	<p>±6 кВ — контакт</p> <p>±8 кВ — воздух</p>	<p>Следует использовать полы из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть, по крайней мере, 30%.</p>
<p>Быстрые электрические переходы/ скачки</p> <p>EN 61000-4-4</p>	<p>±2 кВ для линий электропитания</p> <p>±1 кВ для входных/выходных линий</p>	<p>±2 кВ для линий электропитания</p> <p>±1 кВ для входных/выходных линий</p>	<p>Качество сети электропитания должно соответствовать обычной среде коммерческого или больничного типа.</p>
<p>Скачки напряжения</p> <p>EN 61000-4-5</p>	<p>±1 кВ в дифференциальном режиме</p> <p>±2 кВ в общем режиме</p>	<p>±1 кВ в дифференциальном режиме</p> <p>±2 кВ в общем режиме</p>	<p>Качество сети электропитания должно соответствовать обычной среде коммерческого или больничного типа.</p>

<p>Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электроснабжения</p> <p>EN 61000-4-11</p>	<p>&lt;5 % Ut (понижение Ut на &gt;95 %) в течение 0,5 периода</p> <p>40 % Ut (понижение Ut на 60 %) в течение 5 периодов</p> <p>70 % Ut (понижение Ut на 30 %) в течение 25 периодов</p> <p>&lt;5 % Ut (понижение Ut на &gt;95 %) в течение 5 с</p>	<p>&lt;5 % Ut (понижение Ut на &gt;95 %) в течение 0,5 периода</p> <p>40 % Ut (понижение Ut на 60 %) в течение 5 периодов</p> <p>70 % Ut (понижение Ut на 30 %) в течение 25 периодов</p> <p>&lt;5 % Ut (понижение Ut на &gt;95 %) в течение 5 с</p>	<p>Качество сети электропитания должно соответствовать обычной среде коммерческого или больничного типа. Если небулайзер Aeroneb Pro должен работать непрерывно во время нарушений электроснабжения, рекомендуется его подключить к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.</p>
<p>Частота электропитания (50/60 Гц) магнитное поле</p> <p>EN 61000-4-8</p>	<p>3 А/м</p>	<p>3 А/м</p>	<p>Магнитные поля на частоте питания должны соответствовать уровню, характерному для обычного расположения в обычной среде коммерческого или больничного типа.</p>

Примечание. Ut — это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.

**Руководство и декларация производителя — защищенность от электромагнитных излучений**

Небулайзер Aeroneb Pro предназначен для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Клиент или пользователь небулайзера Aeroneb Pro должен обеспечить его применение в такой среде.

Испытание на устойчивость к излучению	Уровень испытания согласно IEC/EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — инструкции
Проводимые радиочастоты  EN 6100(M-6)	3 В ср. кв.  150 кГц-80 МГц	[3] В	Портативные и мобильные устройства радиосвязи должны использоваться не ближе рекомендованного расстояния от любой части небулайзера Aeroneb Pro (включая кабели), рассчитанного с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика. <b>Рекомендуемое расстояние</b>  $d = [1,17] \sqrt{P}$
Излучаемые радиочастоты  EN 6100CM-3	3 В ср. кв.  80 МГц - 2,5 ГГц	[3] В	$d = [1,17] \sqrt{P} \dots$ 80 МГц - 800 МГц  $d = [2,33] \sqrt{P} \dots$ 800 МГц-2,5 ГГц

где  $P$  — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика,  $a$   $d$  — рекомендованное расстояние в метрах (м).

Сила поля от стационарных радиопередающих устройств, определенная в ходе электромагнитного исследования помещения, <sup>a</sup> не должна превышать установленный нормами уровень в каждом частотном диапазоне <sup>b</sup>

Помехи могут возникать вблизи оборудования, имеющего следующее обозначение:



Примечание 1: на частотах 80 и 800 МГц применяется расстояние для более высокочастотного диапазона.

Примечание 2: эти инструкции могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

<sup>a</sup> Силу поля от стационарных радиопередающих устройств, например базовых станций радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательного оборудования диапазонов АМ и FM и телевещательного оборудования, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитных условий, создаваемых стационарными радиопередающими устройствами, следует провести электромагнитное исследование помещения. Если интенсивность поля, измеряемого вблизи используемого небулайзера Aeroneb Pro, превышает уровень РЧ-излучения, указанный выше, следует наблюдать за работой небулайзера, чтобы удостовериться в его нормальном функционировании. При выявлении нарушения работоспособности могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентировки или местоположения небулайзера Aeroneb Pro.

<sup>б</sup> В частотном диапазоне 150 кГц - 80 МГц сила поля должна быть ниже [3] В/м.