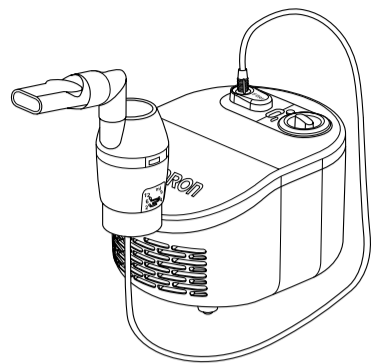


OMRON



Nebulizator cu compresor C101 Essential (NE-C101-E)

Manual de instrucțiuni

All for Healthcare

IM-NE-C101-E-02-06/2019

Domeniu de utilizare

Scop medical: Acest produs este destinat utilizării în administrarea medicației pe cale inhalatorie în afecțiunile respiratorii.

Utilizatorul cărui a se adresează produsul:

- Experți medicali autorizați legal, cum ar fi medici, asistente medicale și terapeuți.
- Îngrijitori sau pacienți sub supravegherea experților medicali calificați pentru tratament la domiciliu.
- De asemenea, utilizatorul trebuie să poată înțelege funcționarea generală a C101 Essential și conținutul manualului de instrucțiuni.

Pacienți cărora li se adresează produsul: Persoanele care suferă de afecțiuni respiratorii și care necesită inhalarea medicamentelor.

Mediu: Acest produs este destinat pentru uz casnic general.

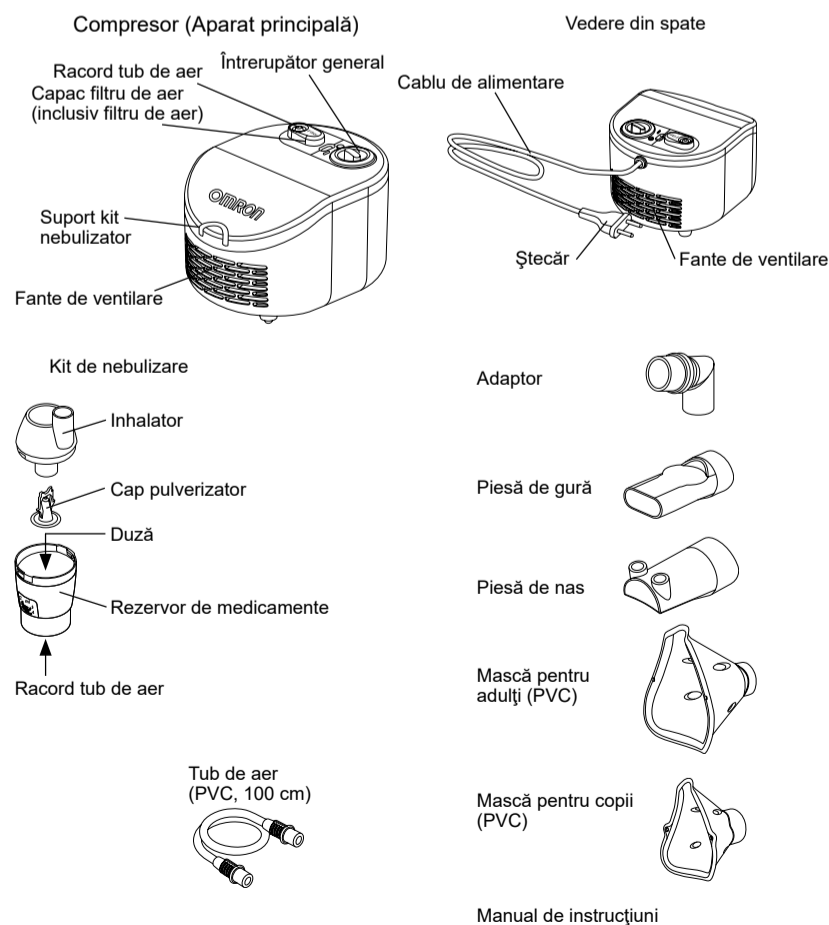
Durata de viață a produsului: Durata de viață a produsului este următoarea, cu condiția ca acesta să fie utilizat pentru a nebuliza soluție salină de 3 ori pe zi, în intervale de 10 minute, la temperatura camerei (23 °C). Durata de viață poate varia în funcție de mediul de utilizare.

Compresor (aparatură principală) 5 ani

Tub de aer - Kit nebulizator - Piesă de gură - Mască pentru copii - Mască pentru adulți - Piesă de nas - Adaptor: 1 an; Filtru de aer: 70 de aplicații

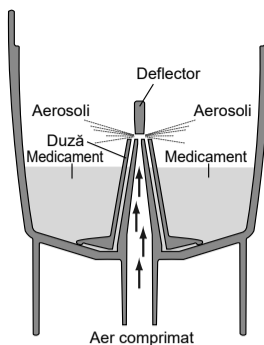
Utilizarea frecventă a produsului poate scurta durata de viață a acestuia.

Cunoașterea aparatului dvs.



Modul de funcționare a kitului nebulizator

Medicamentul care este pompat prin canalul pentru medicamente este amestecat cu aerul comprimat generat de către pompa compresorului. Aerul comprimat amestecat cu medicamentul este transformat în particule fine și pulverizat atunci când vine în contact cu deflectorul.



RO

Instrucțiuni importante de siguranță

⚠ Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizare.

Avertisment

1. Utilizați dispozitivul doar ca inhalator în scopuri terapeutice. Orice altă utilizare este necorespunzătoare și poate fi periculoasă. Producătorul nu poate fi tras la răspundere pentru utilizările neadecvate.
2. Nu utilizați nebulizatorul în circuitele respiratorii ale aparatelor de anestezie sau de ventilație.
3. Scoateți întotdeauna ștecherul din priză după utilizare.
4. Nu acoperiți fantele de ventilare în timpul utilizării aparatului. Compresorul se poate înfierbânta și există posibilitatea producerii unor arsuri, dacă îl atingeți.
5. Compresorul și cablul de alimentare nu sunt impermeabile. Nu vărsați apă sau alte lichide pe aceste componente. În cazul în care vărsați lichid pe aceste componente, deconectați imediat cablul de alimentare de la priză și ștergeți lichidul.
6. Nu încercați să reparați dispozitivul. Consultați secțiunea Troubleshooting.
7. Nu lăsați dispozitivul la îndemâna bebelușilor sau a copiilor nesupravegheați. Este posibil ca dispozitivul să conțină piese de mici dimensiuni ce pot fi înghițite.
8. Asigurați supravegherea atentă atunci când dispozitivul este în funcțiune și este utilizat în apropierea sau de către copii sau persoane cu dizabilități.
9. Pentru tipul, doza și condițiile de administrare a medicamentului, respectați indicațiile medicului.
10. Acest produs nu trebuie utilizat de către pacienți care se află în stare de inconștiență sau care nu respiră spontan.
11. După finalizarea tratamentului, nu uitați să deconectați tubul de aer de la nebulizator și de la compresor.
12. Datorită lungimii, cablul de alimentare și tubul de aer pot reprezenta pericole de strangulare.
13. Aveți grijă să utilizați compresorul într-un loc în care priza electrică este ușor accesibilă în timpul administrării tratamentului.
14. Dacă aveți orice reacție alergică sau alte dificultăți în timpul utilizării, opriți imediat utilizarea aparatului și consultați medicul.
15. În timpul utilizării aparatului, asigurați-vă că nu există niciun telefon mobil sau orice alt tip de dispozitiv electric care emite câmpuri electromagnetice pe o rază de 30 de cm. Acest lucru poate cauza scăderea performanței dispozitivului.

Mod de utilizare

1. Asigurați-vă că întrerupătorul general se află în poziția oprit (O).
2. Conectați ștecherul la o priză electrică.
Notă: Nu așezați aparatul în locuri în care nu aveți acces pentru a scoate cu ușurință din priză cablul de alimentare.
3. Îndepărtați inhalatorul de pe rezervorul de medicamente.
1) Rotiți capacul kitului în sens contrar acelor de ceasornic.
2) Ridicați capacul kitului în exteriorul tancului de medicamente.
4. Adăugați cantitatea corectă de medicament prescris în rezervorul de medicamente.
5. Verificați prezența capului pulverizator în interiorul rezervorului de medicamente.
6. Puneți capacul la loc pe tancul de medicamente.
1) Îndepărtați capacul kitului de pe tancul de medicamente.
2) Rotiți capacul în sensul acelor de ceasornic.
7. Fixați bine adaptorul și masca, piesa de gură sau piesa de nas pe kitul de nebulizare.
8. Atașați tubul de aer. În timp ce răsușiți ușor dopul tubului de aer, fixați-l bine pe racordul tubului de aer.
9. Țineți kitul nebulizator după cum se indică în partea dreaptă.
Respectați instrucțiunile medicului dvs.
- ⚠ **Atenție:** Nu înclinați kitul de nebulizare la un unghi mai mare de 30 de grade în toate direcțiile. Medicamentul poate pătrunde direct în gură sau ar putea provoca o nebulizare inefficientă.
10. Rotiți întrerupătorul general în poziția de pornire (I). După pornirea compresorului, începe nebulizarea și este generat aerosol. Inhalati încet medicamentul. Expirați prin kitul nebulizator.
11. Când ați terminat tratamentul, întrerupeți alimentarea dispozitivului și scoateți compresorul din priză electrică.

Curățare și dezinfectare zilnică

Spălați-vă temeinic pe mâini înainte de a curăța și dezinfecta piesele nebulizatorului. Curățați componentele după fiecare utilizare pentru a îndepărta medicamentul rezidual. Acest lucru va preveni nebulizarea inefficientă și va reduce riscul de infecții.

- **Curățarea kitului de nebulizare, măștii, piesei de gură, piesei de nas și adaptorului:** Spălați-le în apă caldă și detergent neagresiv, neutru. Clătiți-le bine cu apă caldă menajeră curată, lăsați-le ușor pentru a elimina excesul de apă și lăsați-le să se usuce într-un loc curat. Se recomandă înlocuirea kitului de nebulizare după 100 până la 120 de tratamente sau după 20 cicluri de sterilizare.
- **Curățarea compresorului și a tubului de aer:** În primul rând, asigurați-vă că ștecherul este deconectat de la priză electrică. Ștergeți-le cu o lavetă moale, umezită cu apă și detergent neagresiv, neutru.
- **Dezinfectarea kitului de nebulizare, măștii, piesei de gură, piesei de nas și adaptorului:** Dezinfectați întotdeauna componentele aparatului înainte de a folosi aparatul pentru prima dată, după ce produsul nu a fost utilizat o lungă perioadă de timp și după administrarea ultimului tratament din ziua respectivă. Dacă piesele sunt foarte murdare, înlocuiți-le cu unele noi. Kitul de nebulizare, masca, piesa de gură, piesa de nas și adaptorul pot fi dezinfectate cu o substanță chimică dezinfectantă, precum etanol, hipoclorit de sodiu (Milton), amoniu cuaternar (Osvan), clorhexidină (Hibitane) și agent tensioactiv amfoteric (Tego), respectând instrucțiunile de utilizare ale produsului și clătind ulterior cu apă caldă, curată. Lăsați aparatul să se usuce la aer. **Notă:** Nu curățați niciodată cu benzen, dizolvant sau substanțe chimice inflamabile.
- **Fierbere:** Kitul de nebulizare, piesa de gură, piesa de nas și adaptorul pot fi, de asemenea, dezinfectate prin fierbere timp de 15 - 20 de minute într-o cantitate suficientă de apă. După fierbere, scoateți cu atenție componentele, îndepărtați excesul de apă și lăsați-le să se usuce într-un mediu curat. **Notă:** Nu fierbeți masca și tubul de aer.

Înlocuirea filtrului de aer:

Dacă filtrul de aer și-a schimbat culoarea sau dacă a fost utilizat timp de mai mult de 70 de aplicații, înlocuiți-l cu un filtru nou. Pentru a achiziționa filtrele, consultați paragraful Other Optional/Replacement Parts. Scoateți capacul filtrului de aer cu ajutorul unei șurubelnițe cu cap plat, conform indicațiilor din figură; scoateți filtrul și montați noul filtru, după cum este indicat.

Remontați capacul filtrului de aer.

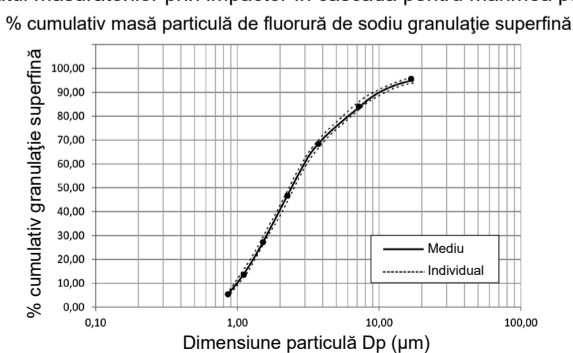
Notă: Nu spălați sau curățați filtrul de aer. În cazul în care filtrul se umezește, înlocuiți-l. Filtrele de aer umede pot cauza blocaje.

Date tehnice

| | |
|--|---|
| Categoria produsului: | Nebulizatoare |
| Descriere produs: | Nebulizator cu compresor |
| Model (cod): | C101 Essential (NE-C101-E) |
| Alimentare: | 230 V ~50 Hz, (siguranță: T1.6AL250V) |
| Consum de energie: | 150 VA |
| Mod de funcționare: | Utilizare continuă |
| Temperatura/Umiditatea/Presiunea atmosferică în condiții de funcționare: | Între +5 °C și +40 °C / între 15% și 85% umiditate relativă / între 700 și 1060 hPa |
| Temperatură/umiditate/presiune atmosferică pentru depozitare și transport: | Între -20 °C și +60 °C / între 5% și 95% umiditate relativă / între 500 și 1060 hPa |
| Greutate: | Aprox. 1,05 kg (numai compresorul) |
| Dimensiuni: | Aproximativ 145 (L) × 124 (I) × 182 (A) mm |
| Clasificări: | Tip BF (parte aplicată): Piesă de gură, piesă de nas și măști IP21 (protecție împotriva factorilor externi) |
| Cuprins: | Compresor, kit de nebulizare, tub de aer (PVC, 100 cm), piesă de gură, piesă de nas, adaptor, mască pentru adulți (PVC), mască pentru copii (PVC), manual de instrucțiuni |
| ☐ = Echipament clasa II | ☒ = Parte aplicată de tip BF |
| SN = Număr de serie | 📖 = Consultați instrucțiunile de utilizare |
| | ⚡ = Curent alternativ |
| | ⊖ = Deconectare electrică |
| | ⊕ = Conectare electrică |
| | CE 0051 |

| | |
|---|-------------------------------------|
| Cantitățile corespunzătoare de medicament: | 2 ml minim - 12 ml maxim |
| Volum rezidual de medicament: | Aprox. 0,7 ml |
| Sunet: Nivel de zgomot (la distanța de 1 m): | Aprox. 58 dB |
| Dimensiune particule (MMAD): | Aprox. 2,6 μm |
| Rată de nebulizare (la pierdere în greutate): | Aproximativ 0,35 ml/min (NaCl 0,9%) |
| Randament aerosol (2 ml, 1% NaF): | Aprox. 0,25 ml |
| Rată de randament aerosol (2 ml, 1% NaF): | Aproximativ 0,07 ml/min |
| DAMM = Diametru aerodinamic median masic | |

Rezultatul măsurătorilor prin impactor în cascadă pentru mărimea particulei



Acest dispozitiv este în conformitate cu prevederile Directivei CE 93/42/CEE (Directiva privind dispozitivele medicale). Performanța poate varia cu medicamente cum ar fi suspensii sau medicamente cu vâscozitate ridicată. Consultați fișa de date a furnizorului de medicamente pentru detalii suplimentare

Identificarea și remedierea defecțiunilor

În cazul apariției oricăreia dintre problemele prezentate mai jos în timpul utilizării, verificați mai întâi să nu existe niciun dispozitiv electric pe o rază de 30 de cm. Dacă problema persistă, vă rugăm să consultați indicațiile de mai jos.

Dispozitivul nu pornește

- Verificați dacă ștecherul este introdus corect în priză.
- Asigurați-vă că întrerupătorul general se află în poziția de pornire (I).

Dispozitivul pornește, dar nu nebulizează

- Asigurați-vă dacă este montat capul pulverizator în kitul de nebulizare.
- Asigurați-vă că tubul de aer nu este strivit sau îndoit.
- Verificați că filtrul de aer nu este înfundat sau murdar. Înlocuiți-l dacă este necesar.
- Verificați dacă în kitul de nebulizare a fost introdusă o cantitate suficientă de medicament.

Dispozitivul se oprește brusc în timpul funcționării

- Întrerupătorul termic a oprit dispozitivul din unul din următoarele motive:
 - dispozitivul funcționa într-un mediu cu o temperatură de peste 40 °C;
 - fantele de ventilare erau acoperite.

Nu încercați să reparați dispozitivul. Nu deschideți și/sau încercați să aduceți modificări dispozitivului. Niciuna dintre piesele dispozitivului nu este servisabilă de către utilizator. Returnați dispozitivul la magazinul de comercializare cu amănuntul sau la distribuitorul autorizat OMRON.

Garanție

Vă mulțumim pentru achiziționarea produsului OMRON. Acest produs a fost realizat din materiale de înaltă calitate, în procesul său de fabricație fiind investită multă grijă. Este conceput pentru a vă oferi cel mai înalt nivel de confort, cu condiția de a fi utilizat în mod corespunzător și întreținut conform descrierii din manualul de instrucțiuni. Utilizarea acestui produs este garantată de OMRON timp de 3 ani după data achiziționării.

Construcția corectă, manopera și materialele din care este realizat acest produs sunt garantate de către OMRON. Pe durata acestei perioade de garanție, OMRON va repara defecțiunea sau va înlocui produsul ori orice piese defecte, fără a percepe costuri pentru manoperă sau piese de schimb. Garanția nu include următoarele:

- a. Costurile de transport și riscurile de transport.
- b. Costurile cu reparațiile și/sau defecțiunile apărute în urma efectuării unor reparații de către persoane neautorizate.
- c. Verificări periodice și întreținere.
- d. Defectarea sau uzura accesoriilor sau a altor componente cu excepția aparatului în sine, dacă nu este garantat în mod explicit mai sus.
- e. Costurile care apar datorită neacceptării unei reclamații (pentru care va trebui să achitați contravaloarea).
- f. Daunele de orice tip, inclusiv cele produse accidental de angajați sau cele apărute în urma utilizării necorespunzătoare.

Dacă serviciile în garanție sunt solicitate, vă rugăm să vă adresați distribuitorului de la care ați achiziționat produsul sau la un distribuitor autorizat OMRON. Pentru adresă consultați ambalajul/literatura produsului sau comerciantul specializat. Repararea sau înlocuirea produsului în garanție nu presupune o extindere sau o reînnoire a perioadei de garanție.

Garanția se acordă numai dacă produsul este returnat integral, însoțit de factura/bonul fiscal în original emis cumpărătorului de către comerciant. OMRON își rezervă dreptul de a refuza service-ul acoperit de garanție în cazul în furnizării unor informații neclare.

Accesorii medicale opționale

(acoperite de directiva CE privind echipamentele medicale 93/42/CEE)

| Descriere produs | Model |
|--|--------------|
| Set de accesorii nebulizator (Conținut: Kit de nebulizare, adaptor, piesă de gură, piesă de nas, mască pentru adulți (PVC), mască pentru copii (PVC), tub de aer, filtru de aer) | NEB-ASKIT-11 |
| Irigator nazal | NEB6014 |

Alte piese opționale/de schimb

| Descriere produs | Model |
|---------------------------------------|--------|
| Set filtru de aer (conținut: 3 piese) | 3AC408 |

Informații importante privind Compatibilitatea Electromagnetică (CEM)

Acest dispozitiv este în conformitate cu standardul EN60601-1-2:2015 privind compatibilitatea electromagnetică (CEM). Documentația suplimentară în conformitate cu acest standard CEM este disponibilă la OMRON HEALTHCARE EUROPE, la adresa menționată în acest manual de instrucțiuni sau pe www.omron-healthcare.com.

PROCEDURA DE ELIMINARE ECOLOGICĂ (Dir. 2012/19/UE-DEEE)
Acest produs nu trebuie să fie eliminat ca deșeu menajer, ci trebuie să fie predat la un centru de colectare și reciclare a dispozitivelor electrice și electronice. Pentru mai multe informații, adresați-vă autorităților locale, centrelor de servicii de eliminare a deșeurilor de la nivel local sau reprezentanței de unde ați achiziționat acest produs.

| | |
|--------------|--|
| Producător | 3A HEALTH CARE S.r.l. Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS) Italia |
| Distribuitor | OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, OLANDA www.omron-healthcare.com |
| Subsidiare | OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH Konrad-Zuse-Ring 28, 68163 Mannheim, GERMANIA www.omron-healthcare.com OMRON SANTÉ FRANCE SAS 3, Parvis de la Gare, 94130 Nogent-sur-Marne, FRANȚA www.omron-healthcare.com |

Fabricat în Italia