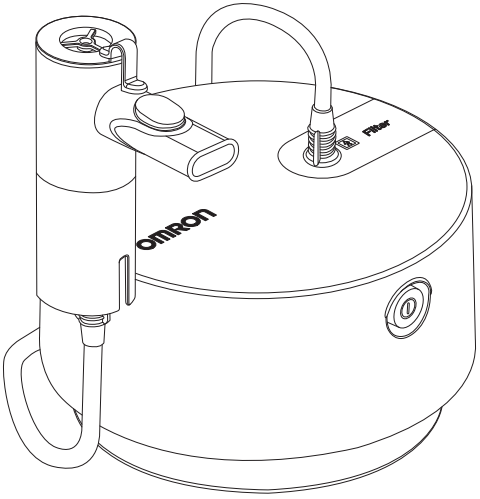
OMRON



EN
FR
DE
IT
ES
NL
RU
TR
AR

Nébuliseur à compresseur
C28P
(NE-C105-E)
Mode d'emploi

All for Healthcare

Table des matières

Utilisation prévue....23
Fonctionnement du kit de nébulisation....24
Kit de nébulisation avec Advanced Valve Technology (AVT)...25
Familiarisation avec l'appareil....26
Instructions de sécurité importantes....27
Utilisation....28
Nettoyage et désinfection....32
Changement du filtre à air....33
Données techniques....34
Dépannage....37
Garantie....38
Accessoires médicaux en option....39
Autres pièces en option/de rechange....39

Merci d'avoir acheté le nébuliseur C28P d'OMRON.
Ce produit a été développé en collaboration avec des spécialistes du traitement de l'asthme, de la BPCO (bronchopneumopathie obstructive chronique), de la bronchite chronique, des allergies et autres troubles respiratoires. Ce produit est un appareil médical. Utilisez l'appareil uniquement selon les instructions de votre médecin et/ou du thérapeute.

Utilisation prévue

Objectif médical :

Ce produit est destiné à être utilisé pour inhaler le médicament prescrit pour le traitement des troubles respiratoires. Le compresseur est destiné à être réutilisé par plusieurs patients, tandis que le kit de nébulisation et ses accessoires sont destinés à être utilisés par un seul patient.

Utilisateur visé :

- Personnel médical (médecin, infirmière et thérapeute) ou de santé, ou le patient lui-même selon le mode d'emploi ou sous la directive de personnel médical qualifié.
- L'utilisateur doit également être en mesure de comprendre le fonctionnement général du nébuliseur C28P, ainsi que le contenu de ce mode d'emploi.

Patients visés :

Personnes de tous âges souffrant de troubles respiratoires et devant être traitées par inhalation de médicaments.

Environnement :

Ce produit est destiné à être utilisé dans un établissement médical (hôpital, clinique et cabinet médical) ou à domicile.

FR

Durée de conservation :

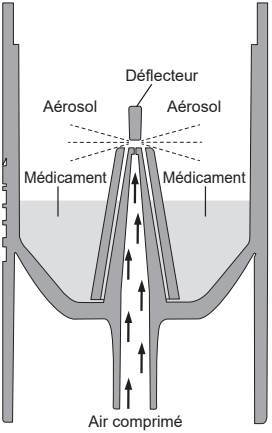
Les durées de conservation sont les suivantes, sous réserve que le produit soit utilisé pour nébuliser 3 fois par jour pendant 10 minutes, toujours à température ambiante (23 °C).
La durée de conservation peut varier en fonction de l'environnement d'utilisation.

Compresseur (unité principale) :	7,5 ans
Cordon d'alimentation :	7,5 ans
Kit de nébulisation / Embout buccal / Masque pour enfant / Masque pour adulte / Tuyau à air / Adaptateur :	1 an
Filtre à air :	60 jours

L'utilisation fréquente du produit peut réduire la durée de conservation.

Fonctionnement du kit de nébulisation

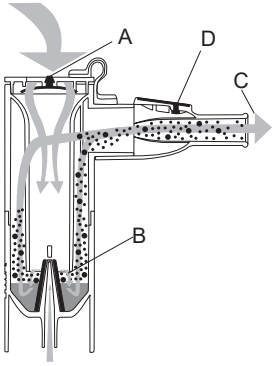
Le médicament, qui est pompé par le canal de médicament, est mélangé à l'air comprimé généré par une pompe du compresseur.
L'air comprimé mélangé au médicament est transformé en fines particules et vaporisé lorsqu'il entre en contact avec le déflecteur sur la tête du vaporisateur.



Kit de nébulisation avec Advanced Valve Technology (AVT)

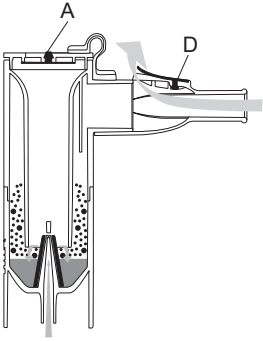
Le nébuliseur C28P est équipé d'un système de valve à souffle augmenté qui permet au patient d'inhaler la quantité maximale de médicament. Il optimise le flux de médicaments lors de l'inhalation et réduit la perte de médicaments lors de l'expiration.
La synchronisation du flux d'aérosol avec la respiration permet d'optimiser l'effet thérapeutique du médicament inhalé.
Remarque : Seule l'utilisation de l'embout buccal permet le fonctionnement synchronisé du nébuliseur !

Phase d'inhalation
Pendant l'inhalation, la valve d'inhalation (A) s'ouvre et l'air entre dans le nébuliseur. L'air est mélangé à l'aérosol généré (B) et inhalé par le patient à travers l'embout buccal (C).
Dans cette phase, la valve d'expiration (D) reste fermée, ce qui évite le gaspillage de l'aérosol.



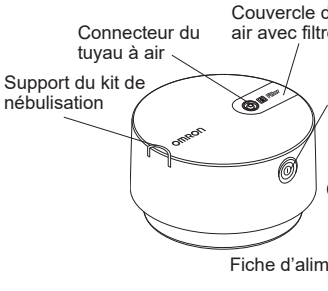
FR

Phase d'expiration
Lors de l'expiration par l'embout buccal, la valve d'inhalation (A) du nébuliseur se ferme, empêchant l'aérosol de sortir du nébuliseur. L'aérosol généré reste dans le nébuliseur et devient disponible pour la phase d'inhalation suivante.
L'air expiré sort de l'embout buccal par la valve d'expiration (D).

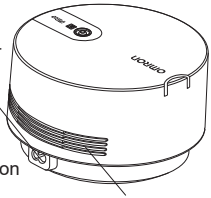


Familiarisation avec l'appareil

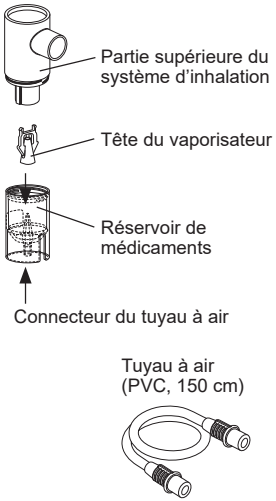
Compresseur (unité principale)



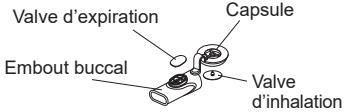
Vue arrière



Kit de nébulisation



Ensemble embout buccal




Masque pour adulte (PP+TPE) avec élastique


Support adaptateur pour masque pour enfant (PP)


Masque pour enfant (PP+TPE) avec élastique

Mode d'emploi

Sac de transport

Filtres à air de rechange x 5

Instructions de sécurité importantes

⚠ Lisez attentivement les instructions avant utilisation.

Avertissement :

1. Utilisez exclusivement l'appareil comme inhalateur à des fins thérapeutiques. Tout autre utilisation est inadéquate et peut être dangereuse. Le fabricant n'est pas responsable d'une quelconque utilisation inadéquate.
2. Ne l'utilisez pas dans les circuits anesthésiques ou dans les circuits de respiration du ventilateur.
3. Débranchez toujours la fiche d'alimentation après utilisation et avant nettoyage.
4. Ne couvrez pas les sorties d'aération pendant l'utilisation. Le compresseur pourrait chauffer et il y a risque de brûlure en cas de contact.
5. Le compresseur et la fiche d'alimentation ne sont pas étanches. Ne renversez pas de l'eau ou d'autres liquides sur ces composants. Si un liquide est renversé sur ces composants, débranchez immédiatement la fiche d'alimentation et essuyez le liquide.
6. N'essayez pas de réparer l'appareil. Voir la section « Dépannage ».
7. Gardez l'appareil hors de portée des nourrissons et des enfants laissés sans surveillance. L'appareil est susceptible de contenir de petites pièces pouvant être avalées.
8. Il faut être très vigilant lorsque cet appareil est utilisé par, sur ou à proximité d'enfants ou de personnes ayant des capacités réduites.
9. Suivez les instructions de votre médecin ou du personnel soignant pour le type du médicament, son dosage et sa posologie.
10. Ce produit ne doit pas être utilisé sur des patients non conscients ou ne respirant pas spontanément.
11. Après la fin du traitement, n'oubliez pas de débrancher le tuyau à air du kit de nébulisation et du compresseur.
12. En raison de leur longueur, le cordon d'alimentation et le tuyau à air peuvent présenter un risque de strangulation.
13. Veillez à utiliser le compresseur à un endroit où la fiche d'alimentation est facilement accessible durant le traitement.
14. En cas de réactions allergiques ou d'autres difficultés pendant l'utilisation, arrêtez immédiatement d'utiliser l'appareil et consultez votre médecin.
15. Pendant l'utilisation de cet appareil, veillez à ce qu'aucun téléphone mobile ou autre appareil électrique émettant des champs électromagnétiques ne soit situé à moins de 30 cm. Cela pourrait dégrader les performances de l'appareil.
16. N'utilisez pas d'huiles, décoctions et teintures d'herbes pour inhalation dans le nébuliseur à compresseur.
17. Le kit de nébulisation et ses accessoires sont destinés à un usage par un seul patient. Ne pas utiliser pour plusieurs patients ; utiliser des accessoires différents pour chaque patient.
18. Nettoyez les composants après chaque utilisation et désinfectez-les une fois par semaine en utilisation normale.

Utilisation

1. Assurez-vous que le bouton d'alimentation est en position OFF (Arrêt) (l'indicateur d'alimentation est éteint) et la fiche d'alimentation débranchée de la prise de courant.

2. Retirez la partie supérieure du système d'inhalation du réservoir de médicaments.

1) Faites tourner la partie supérieure du système d'inhalation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

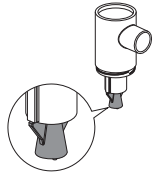
2) Soulevez la partie supérieure du système d'inhalation pour la sortir du réservoir de médicaments.



3. Ajoutez le volume approprié de médicament prescrit dans le réservoir de médicaments. Veillez à suivre les instructions relatives aux volumes de remplissage minimum et maximum (voir Données techniques). Si le kit de nébulisation contient trop ou trop peu de médicaments, la nébulisation, et donc aussi le traitement, seront grandement altérés.



4. Vérifiez que la tête du vaporisateur est fixée à la partie supérieure du système d'inhalation.

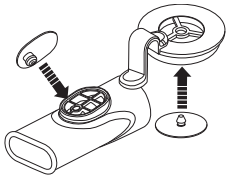


5. Remettez la partie supérieure du système d'inhalation sur le réservoir de médicaments.
   1) Abaissez la partie supérieure du système d'inhalation sur le réservoir de médicaments.
   2) Faites tourner la partie supérieure du système d'inhalation dans le sens des aiguilles d'une montre.



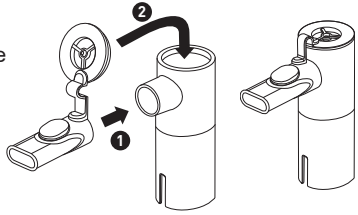
Utilisation de l'embout buccal

6a. Vérifiez que les valves sont correctement fixées. Reportez-vous à ce schéma.



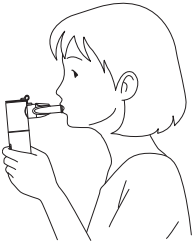
6b. Attachez l'embout buccal au kit de nébulisation et pressez le capuchon sur la partie supérieure du système d'inhalation.

6c. Gardez l'embout buccal en bouche pendant l'inhalation et l'expiration afin de profiter au maximum du système de valve.



FR

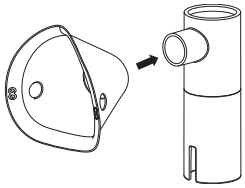
Remarque : Les petits enfants ou les patients ayant des besoins particuliers doivent utiliser le masque au lieu de l'embout buccal. En cas d'utilisation d'un masque, veillez à retirer le capuchon de la partie supérieure du système d'inhalation.



⚠ **Attention :**
Pour retirer l'embout buccal du kit de nébulisation, il est important de détacher d'abord le capuchon de la partie supérieure du système d'inhalation, puis de le retirer.
N'inversez pas cette séquence !

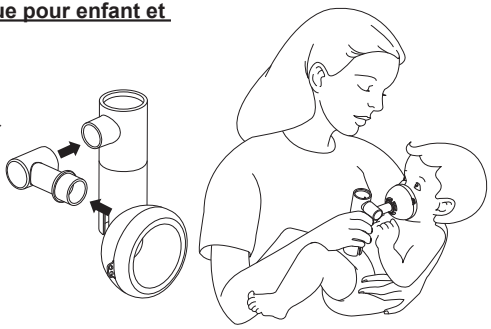
Utilisation du masque pour adulte

6d. Fixez le masque pour adulte au kit de nébulisation.

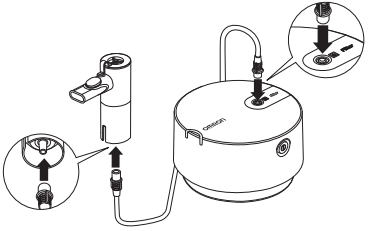


Utilisation du masque pour enfant et de l'adaptateur

6e. Fixez le masque pour enfant au support adaptateur et raccordez-le au kit de nébulisation.



7. Fixez le tuyau à air. Tout en vissant légèrement la fiche du tuyau à air, introduisez-la fermement dans le connecteur du tuyau à air.



8. Tenez le kit de nébulisation comme indiqué à droite. Suivez les instructions de votre médecin ou du thérapeute.



⚠ **Attention :**
N'inclinez pas le kit de nébulisation à un angle supérieur à 30 degrés dans tous les sens. Le médicament risque de s'écouler dans la bouche ou la nébulisation pourrait ne pas être efficace.

9. Insérez le cordon d'alimentation dans la prise du compresseur, puis branchez la fiche d'alimentation sur une prise d'alimentation.
Remarque : Ne pas placer l'appareil à un endroit où il est difficile de débrancher le cordon d'alimentation.

10. Allumez le compresseur en appuyant sur le bouton d'alimentation ; le témoin d'alimentation bleu s'allume. Lorsque le compresseur démarre, la nébulisation commence et l'aérosol est généré. Inspirez et expirez doucement par l'embout buccal.

11. Une fois le traitement terminé, appuyez à nouveau sur le bouton d'alimentation pour éteindre l'appareil. Débranchez ensuite le compresseur de la prise de courant.

Nettoyage et désinfection

Observez les règles ci-dessous lors du nettoyage ou de la désinfection des composants. Le non-respect de ces règles peut occasionner des dommages, rendre la nébulisation inefficace ou entraîner une infection.
Lavez-vous soigneusement les mains avant de nettoyer et de désinfecter les composants du nébuliseur.
Avant de les utiliser, nettoyez et désinfectez le kit de nébulisation ainsi que ses composants et accessoires (masques, embout buccal et adaptateur) comme suit :

- première utilisation après l'achat (nettoyage et désinfection)
- si l'appareil n'a pas été utilisé pendant une longue période (nettoyage et désinfection)
- après chaque utilisation (nettoyage)

Nettoyez les composants après chaque utilisation et désinfectez-les une fois par semaine en utilisation normale.

● **Nettoyage du kit de nébulisation, des masques, de l'embout buccal et de l'adaptateur :**
Démontez complètement le kit de nébulisation. Lavez les composants à l'eau chaude et avec un détergent doux et neutre. Rincez-les minutieusement à l'eau chaude et pure du robinet, tapotez-les doucement pour enlever l'excédent d'eau et laissez-les sécher à l'air dans un endroit propre.

● **Nettoyage du compresseur :**
Vérifiez que la fiche d'alimentation est bien débranchée de la prise de courant.
Nettoyez avec un chiffon doux humecté avec de l'eau ou un détergent doux et neutre.

● **Élimination de la condensation du tuyau à air :**
S'il reste de l'humidité dans le tuyau à air, suivez la procédure décrite ci-dessous. Vérifiez que le tuyau à air est raccordé au compresseur. Débranchez le tuyau à air du kit de nébulisation. Allumez le compresseur et séchez le tuyau à air en y faisant passer de l'air.

● **Désinfection du kit de nébulisation, des masques, de l'embout buccal et de l'adaptateur :**
Désinfectez les composants une fois par semaine. Les composants sont conçus pour résister à environ 50 cycles de désinfection. Si les composants sont fort tachés, remplacez-les par des composants neufs. Le kit de nébulisation, les masques, l'embout buccal et l'adaptateur peuvent être désinfectés à l'aide d'un désinfectant chimique tel que l'éthanol, l'hypochlorite de sodium (Milton), conformément aux instructions d'utilisation du produit. Ils doivent ensuite être rincés à l'aide d'eau chaude propre. Laissez sécher à l'air.

Remarque : N'utilisez jamais du benzène, un diluant ou un produit chimique inflammable pour nettoyer l'appareil. Les élastiques (sans latex) ne peuvent pas être désinfectés. Retirez-les avant de désinfecter les masques.

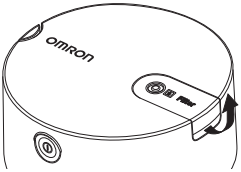
● **Ébullition :**
Le kit de nébulisation, l'embout buccal, les masques et l'adaptateur peuvent également être désinfectés par ébullition pendant au moins 5 minutes dans une grande quantité d'eau. Après ébullition, retirez prudemment les composants, éliminez l'excédent d'eau et laissez sécher à l'air dans un endroit propre.

Remarque : Ne faites pas bouillir le tuyau à air.

Changement du filtre à air

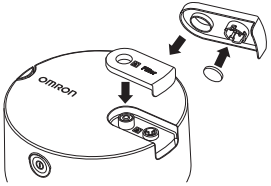
FR

Si le filtre à air a changé de couleur ou est utilisé depuis plus de 60 jours, remplacez-le par un filtre à air neuf. Pour l'achat de filtres, reportez-vous à la section Autres pièces optionnelles/de remplacement.



Retirez le couvercle du filtre à air. Relevez le couvercle du filtre à air en accrochant votre doigt dans la rainure, comme le montre l'illustration.
Retirez le filtre et installez le nouveau filtre comme illustré.
Remettez le couvercle du filtre à air en place.

Remarque : Ne lavez pas et ne nettoyez pas le filtre à air. Si le filtre à air est mouillé, remplacez-le.
Les filtres à air humides peuvent provoquer des obstructions



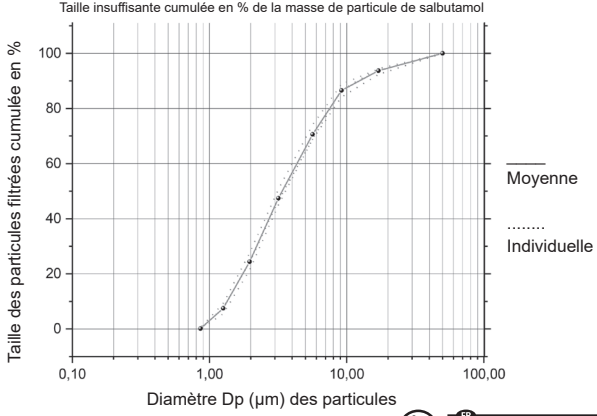
Données techniques

Catégorie du produit :	Dispositif d'aérosolthérapie
Description du produit :	Nébuliseur à compresseur
Modèle (réf.) : #	C28P (NE-C105-E)
Valeur nominale :	230 V ~ 50 Hz
Consommation électrique :	140 VA (70 W)
Mode de fonctionnement :	Utilisation continue
Température/Humidité/ Pression atmosphérique de fonctionnement :	+5 °C à +40 °C / 15 % à 85 %HR / 700 à 1060 hPa
Température/Humidité/ Pression atmosphérique de stockage et de transport :	-20 °C à +60 °C / 5 % à 95 %HR / 500 à 1060 hPa
Classifications :	Type BF (pièce appliquée) : Embout buccal et masques Classe II (protection contre les chocs électriques)
Classification IP :	IP21
Poids du compresseur :	Environ 1,3 kg (compresseur uniquement)
Dimensions du compresseur :	Environ Ø 180 x 104 (H) mm
Contenu :	Compresseur, cordon d'alimentation avec fiche pour l'UE, kit de nébulisation, tuyau à air (150 cm), ensemble embout buccal, adaptateur, masque pour adulte, masque pour enfant, sac de transport, 5 filtres à air de rechange, mode d'emploi
Type de médicament liquide :	Solution, Suspension
Volume de médicament approprié :	2 ml minimum - 10 ml maximum
Acoustique : Niveau sonore (à 1 m de distance)	Environ 55 dB
Débit d'aérosol** :	Environ 0,12 ml/min

Pourcentage de volume de remplissage émis en 1 minute** :	Environ 4 %
Sortie d'aérosol** :	Environ 0,9 ml
Volume résiduel** :	Environ 1,1 ml
Taille des particules (DAMM)** :	Environ 3,5 µm
ETG** :	Environ 2,6
Fraction respirable < 5 µm** :	Environ 64 %
Fraction aérosol < 2 µm** :	Environ 28 %
Fraction aérosol de 2 µm à 5 µm** :	Environ 36 %
Fraction aérosol > 5 µm** :	Environ 36 %

DAMM = Diamètre Aérodynamique Médian de Masse
ETG = Écart-type géométrique
** 3 ml, 0,1 % Salbutamol en solution NaCl 0,9 %

Résultats des mesures de la taille des particules effectuées avec l'impacteur en cascade



FR

FR
Cet appareil, ses accessoires, piles et cordons se recyclent
À DÉPOSER EN MAGASIN
OU
À DÉPOSER EN DÉCHETERIE
Points de collecte sur www.quefairedemesdechets.fr
Privilégiez la réparation ou le don de votre appareil !

CE 0051

Description des symboles			
	Consulter le mode d'emploi		Limitation d'humidité
	L'utilisateur doit consulter le mode d'emploi		Limitation de pression atmosphérique
	Pièce appliquée– Type BF Degré de protection contre les chocs électriques (courant de fuite)		Limitation de température
	Classe II Protection contre les chocs électriques		Marche / arrêt (pousser-pousser)
IP XX	Degré de protection selon CEI 60529		Courant alternatif
	Marquage CE	MD	Dispositif médical
LOT	Numéro de LOT		Date de fabrication
SN	Numéro de série	UDI	Identifiant unique des dispositifs

Remarques générales :

- La classification IP indique le degré de protection procuré par les enveloppes conformément à la norme CEI 60529. Le compresseur est protégé contre les corps étrangers solides d'un diamètre de 12 mm et plus, comme un doigt, et contre la chute verticale de gouttes d'eau susceptibles de causer des problèmes dans des conditions de fonctionnement normales.
- Soumis à des modifications techniques sans préavis.
- L'appareil risque de ne pas fonctionner si les conditions de température et de tension diffèrent de celles définies dans les spécifications.
- Cet appareil (compresseur, kit de nébulisation, tuyau à air, ensemble embout buccal, support adaptateur pour masque pour enfant, masque pour adulte et enfant) est conforme aux exigences de la norme européenne EN ISO 27427:2023 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Systèmes de nébulisation et ses composants.

- Les performances du nébuliseur peuvent varier avec certains médicaments tels que les suspensions ou les solutions à viscosité élevée. Consultez la fiche des données du fournisseur du médicament pour de plus amples détails.
- La distribution de la taille des particules et la sortie d'aérosol peuvent varier en fonction de la combinaison de l'appareil, du médicament et des conditions ambiantes comme la température, l'humidité et la pression atmosphérique.
- Les informations relatives aux performances du nébuliseur sont basées sur des tests utilisant des schémas ventilatoires d'adultes et sont susceptibles d'être différentes de celles indiquées pour les populations pédiatriques ou infantiles.

Dépannage

Si l'un des problèmes ci-dessous se produit pendant l'utilisation, vérifiez avant tout qu'aucun autre appareil électrique ne se trouve à moins de 30 cm. Si le problème persiste, reportez-vous au tableau ci-dessous.

L'appareil ne s'allume pas

- Vérifiez que la fiche d'alimentation est correctement branchée à la prise de courant et que le cordon d'alimentation est raccordé à la prise du compresseur.
- Vérifiez que le bouton d'alimentation est en position ON (Allumé).

L'appareil s'allume mais ne nébulise pas

- Vérifiez que la tête du vaporisateur est fixée à la partie supérieure du système d'inhalation du kit de nébulisation.
- Vérifiez que le tuyau à air n'est pas écrasé ou plié.
- Vérifiez que le filtre à air n'est pas obstrué et sale. Remplacez si nécessaire.
- Vérifiez qu'une quantité suffisante de médicament a été placée dans le kit de nébulisation.

L'appareil cesse brusquement de fonctionner pendant l'utilisation.

- Le coupe-circuit thermique a arrêté l'appareil pour l'une des raisons suivantes :
  - l'appareil fonctionnait dans un environnement dont la température dépassait 40 °C ;
  - les sorties d'aération étaient couvertes.

N'essayez pas de réparer l'appareil. N'ouvrez pas et/ou ne modifiez pas l'appareil. Aucun composant de l'appareil n'est susceptible d'être réparé par l'utilisateur. Retournez l'appareil à un point de vente ou un distributeur OMRON agréé.

Signaler au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel vous êtes établi tout incident grave qui s'est produit impliquant cet appareil.

Garantie

Merci d'avoir acheté un produit OMRON. Ce produit a été élaboré avec des matériaux de haute qualité et un grand soin a été apporté à sa fabrication. Il a été conçu pour vous apporter un confort de la plus haute qualité, à condition de l'utiliser et de l'entretenir correctement, conformément aux indications du mode d'emploi. Ce produit est garanti par OMRON pour une période de 3 ans après sa date d'achat. La construction, la fabrication et les matériaux mêmes de ce produit sont garantis par OMRON. Pendant cette période de garantie, OMRON s'engage à réparer ou remplacer tout produit défectueux ou toute pièce défectueuse sans facturer la main d'œuvre ni les pièces. La garantie ne couvre pas les points suivants :

a. Frais et risques liés au transport.
b. Coûts des réparations et/ou des défauts résultant de réparations effectuées par des personnes non agréées.
c. Contrôles et maintenance périodiques.
d. Panne ou usure de pièces optionnelles ou autres accessoires autres que l'unité principale même, sauf garantie expresse ci-dessus.
e. Coûts résultant de la non-acceptation d'une réclamation (ces coûts seront facturés).
f. Dommages quelconques, y compris dommages personnels d'origine accidentelle ou résultant d'une utilisation inappropriée.

Si le service de garantie s'avère nécessaire, veuillez contacter le distributeur chez qui le produit a été acheté ou un distributeur OMRON agréé. Pour obtenir l'adresse, reportez-vous à l'emballage/la documentation du produit ou à votre détaillant spécialisé.
Une réparation ou un remplacement sous garantie ne donne pas lieu à une prolongation ou au renouvellement de la période de garantie.
La garantie sera accordée uniquement si le produit complet est renvoyé avec la facture/le ticket de caisse d'origine délivré(e) au consommateur par le détaillant. OMRON se réserve le droit de refuser toute garantie si les informations données manquent de précision d'une façon quelconque.

Accessoires médicaux en option

Description du produit	Modèle
Kit de nébulisation	NEB6026
Tuyau à air	NEB6016
Ensemble embout buccal (Contenu : embout buccal avec capuchon, valve d'expiration, valve d'inhalation)	NEB6027
Masque pour enfant (avec élastique)	NEB6028
Masque pour adulte (avec élastique)	NEB6029
Support adaptateur pour masque pour enfant	NEB6030
Douche nasale	NEB6014

Autres pièces en option/de rechange

Description du produit	Modèle
Cordon d'alimentation avec fiche pour l'EU	3AC459
Cordon d'alimentation avec fiche pour le Royaume-Uni	3AC460
Jeu de filtres à air (contenu : 5 pièces)	3AC458

Informations importantes sur la compatibilité électromagnétique (CEM)
Cet appareil fabriqué par 3A HEALTH CARE S.r.l. est conforme à la norme EN60601-1-2:2015/A1:2021 Compatibilité électromagnétique (CEM). D'autres documents relatifs à la norme CEM sont disponibles auprès d'OMRON HEALTHCARE EUROPE à l'adresse indiquée dans le présent mode d'emploi ou sur www.omron-healthcare.com.



PROCÉDURE DE MISE AU REBUT (Dir. 2012/19/UE-DEEE)
Ce produit ne doit pas être jeté avec les déchets domestiques ordinaires mais doit être déposé dans un centre de recyclage de matériel électrique et électronique. De plus amples informations sont disponibles auprès de votre municipalité, des services d'élimination des déchets de votre municipalité ou du détaillant chez qui vous avez acheté votre produit.

Fabricant 	**3A HEALTH CARE S.r.l.** Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS), Italie
Revendeur 	**OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.** Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp, PAYS-BAS www.omron-healthcare.com
Succursales	**OMRON HEALTHCARE UK LTD.** Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, ROYAUME-UNI www.omron-healthcare.com/distributors
	OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH / OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors

Fabriqué en Italie