

Компресорен инхалатор  
C101 Essential (NE-C101-E)  
X101 Easy (NE-C101-EO)

Ръководство за експлоатация

All for Healthcare

IM-NE-C101-E-BG-02-11/2022  
Дата на публикуване: 2022-11-16

Предназначение

**Медицинска цел:** Този продукт е предназначен да се използва за инхалиране на лекарствен разтвор за терапия на респираторни заболявания. Компресорът е предназначен за многократна употреба от множество пациенти, докато комплектът за пулверизиране и неговите приставки са предназначени за многократна употреба от един пациент.

**Целеви потребител:**

- Законно дипломирани медицински експерти, като лекар, сестра и терапевт.
- Обгрижващ персонал или пациент под ръководството на квалифицирани медицински експерти за домашна терапия.
- Потребителят трябва също да може да разбере принципа на работа на C101 Essential/X101 Easy и съдържанието на ръководството за експлоатация.

**Целеви пациенти:** Лица на всякаква възраст, които страдат от респираторни заболявания и се нуждаят от инхалация на медикаменти.

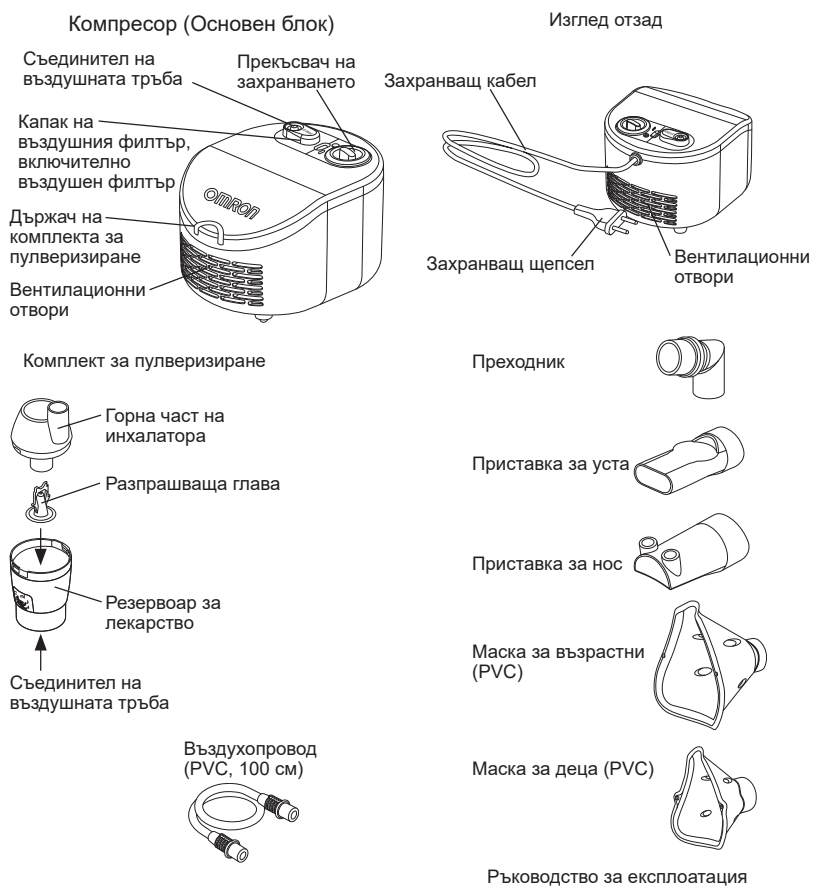
**Среда:** Този продукт е предназначен за употреба в домашни условия.

**Срок на употреба:** Сроковете на употреба са дадени по-долу, при условие, че продуктът се използва за пулверизиране 3 пъти дневно в продължение на 10 минути при стайна температура (23°C). Срокът на употреба може да варира в зависимост от средата на употреба.  
Компресор (Основен блок): 5 години

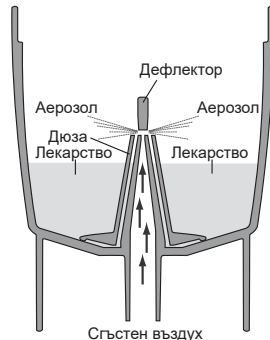
Въздухопровод – Комплект за пулверизиране – Приставка за уста – Маска за деца – Маска за възрастни – Приставка за нос – Преходник: 1 година; Въздушен филтър: 70 приложения

Честата употреба може да съкрати срока на употреба.

Запознайте се с вашето устройство



**Как работи комплектът за пулверизиране**  
Лекарственият разтвор, който се изпомпва нагоре през канала за лекарството, се смесва със състения въздух, който се генерира от компресорната помпа. Смесеният с лекарството състен въздух се превръща във фини частици и се разпръсква при контакт с дефлектора на разпрашаващата глава.



BG



Важни инструкции за безопасност

⚠ Преди употреба внимателно прочетете инструкциите.

**Предупреждение**

1. Използвайте устройството само като инхалатор за терапевтични цели. Всяка друга употреба е неправилна и може да бъде опасна. Производителят не носи отговорност за неправилна употреба.
2. Да не се използва в анестезиологични или вентилаторни дихателни вериги.
3. Винаги след употреба и преди почистване изключвайте щепсела от захранващата мрежа.
4. Не покривайте вентилационните отвори по време на употреба. Компресорът може да стане горещ и при докосване съществува риск от изгаряне.
5. Компресорът и щепселът не са водоустойчиви. Не разливайте вода или други течности върху тези части. Ако върху тези части бъде разлята течност, незабавно изключете щепсела от електрическия контакт и изберете течността.
6. Не се опитвайте да ремонтирате устройството. Вижте раздел Отстраняване на проблеми.
7. Дръжте устройството на място, недостъпно за бебета и деца. Възможно е устройството да съдържа малки детайли, които може да бъдат погълнати.
8. Осигурявайте постоянен контрол, когато устройството се използва от или в присъствието на деца или инвалиди.
9. При избора на вида, дозата и режима на прием на лекарствата следвайте указанията на вашия лекар или респираторен терапевт.
10. Този продукт не трябва да се използва при пациенти, които са в безсъзнание или нямат спонтанно дишане.
11. След приключване на третирането не забравяйте да откачите въздухопровода от инхалатора и от компресора.
12. Поради дължината си захранващият кабел и въздухопроводът може да представляват опасност от задушаване.
13. Винаги използвайте компресора, поставен на място, където щепселът на захранващия кабел се достига лесно по време на третиране.
14. Ако получите алергични реакции или други затруднения по време на употреба, прекратете употребата на устройството веднага и се консултирайте със своя лекар.
15. По време на използване на устройството не допускайте мобилни телефони или други електрически устройства, които излъчват електромагнитни полета, на разстояние по-малко от 30 см. Това може да влоши производителността на устройството.
16. Комплектът на инхалатора и неговите приставки са предназначени за употреба от един пациент. Да не се използва от множество пациенти; За всеки пациент да се използват отделни аксесоари.
17. Почиствайте частите след всяка употреба и ги дезинфекцирайте ежеседмично при нормална употреба.

Начин на употреба

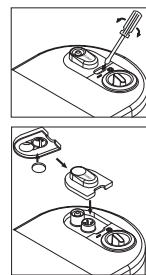
1. Уверете се, че прекъсвачът на захранването е в позиция „изключено“ (⊖) и щепселът на устройството е изключен от контакта на електрическата мрежа.
  2. Свалете горната част на инхалатора от резервоара за лекарство.
    - 1) Завъртете горната част на разпрашителя в посока, обратна на часовниковата стрелка.
    - 2) Повдигнете и отстранете горната част на разпрашителя от резервоара за лекарство.
  3. Проверете за наличието на разпрашаваща глава в резервоара за лекарство.
  4. Налейте необходимото количество от предписаното лекарство в резервоара за лекарство.
  5. Поставете горната част на разпрашителя отново върху резервоара за лекарство.
    - 1) Поставете горната част на разпрашителя върху резервоара за лекарство.
    - 2) Завъртете горната част на разпрашителя в посока по часовниковата стрелка.
  6. Прикрепете здраво преходника, както и маската, приставката за уста или приставката за нос към комплекта за пулверизиране.
  7. Прикрепете въздушната тръба. Като завъртате леко найрайника на въздушната тръба го вкарайте здраво в съединителя на въздушната тръба.
  8. Дръжте комплекта за пулверизиране, както е показано на фигурата. Следвайте указанията на вашия лекар или респираторен терапевт.
- ⚠ Внимание:**  
Не наклоняйте комплекта за пулверизиране под ъгъл, по-голям от 30 градуса, в която и да е посока. Лекарството може да потече в устата или да се получи неефективно пулверизиране.
9. Вкарайте захранващия щепсел в захранващ контакт.
 

**Забележка:** Не поставяйте устройството на място, където е трудно то да бъде изключено от захранващия кабел.
  10. Натиснете прекъсвача на захранването, за да го поставите във включена (⊕) позиция. След стартирането на компресора, започва пулверизирането и се образува аерозол. Внимателно вдъшайте лекарството. Издишвайте през комплекта за пулверизиране.
  11. Когато сеансът завърши, изключете захранването и издърпайте кабела на компресора от контакта.

Почистване и дезинфекция

Старателно измийте ръцете си преди почистване и дезинфекциране на частите на инхалатора. Почиствайте частите след всяка употреба, за да отстраните остатъчното лекарство. Това ще предотврати неефективното пулверизиране и ще намали опасността от инфекция.

- **Почистване на комплекта за пулверизиране, приставката за уста, приставката за нос и преходника:**  
Измийте ги с топла вода и мек, неутрален почистващ препарат. Изплакнете ги обилно с чиста, гореща, чешмяна вода, изтръскайте излишната вода и ги оставете да изсъхнат на въздух на чисто място.
  - **Почистване на компресора и въздухопровода:**  
Първо се уверете, че щепселът на захранването е изваден от контакта. Забършете ги с мека кърпа, навлажнена с вода или мек, неутрален почистващ препарат.
  - **Дезинфекциране на комплекта за пулверизиране, приставката за уста, приставката за нос и преходника:**  
Винаги дезинфекцирайте частите на продукта преди първата му употреба и след като продуктът не е бил използван за продължителен период от време. Дезинфекцирайте частите веднъж седмично. Очаква се частите да издържат около 50 цикъла на дезинфекция. Ако частите са силно замърсени, подменете ги с нови. Комплектът за пулверизиране, маската, приставката за уста, приставката за нос и преходникът могат да бъдат дезинфекцирани с химически дезинфектант, например етанол, натриев хипохлорид (Milton), четвъртични амониеви съединения (Osvan), хлорхексидин (Hibitane) и амфотерно ПАВ (Tego), като следвате инструкциите и изплаквате с чиста топла вода. Оставете да изсъхне на въздух.
  - Забележка:** Никога не почиствайте с бензол, разреждател или запалимо химично вещество.
  - **Изваряване:** Комплектът за пулверизиране, приставката за уста, приставката за нос и преходникът могат да бъдат дезинфекцирани и чрез изваряване минимум 5 минути в обилно количество вода. След изваряване внимателно извадете частите, изтръскайте излишната вода и ги оставете да изсъхнат на въздух в чисто помещение.
  - Забележка:** Не изварявайте маската и въздухопровода.
- Смяна на въздушния филтър:**  
Ако въздушният филтър е променил цвета си или е бил използван повече от 70 пъти, сменете го с нов. За закупуване на филтри – вижте параграф Други допълнителни/резервни части. Отстранете капака на въздушния филтър, като използвате плоска отвертка, както е показано на фигурата. Извадете филтъра и поставете нов, както е показано.
- Забележка:** Не мийте и не почиствайте въздушния филтър. Ако филтърът се намокри, подменете го. Овлажнените въздушни филтри могат да предизвикат запушване.



Технически данни

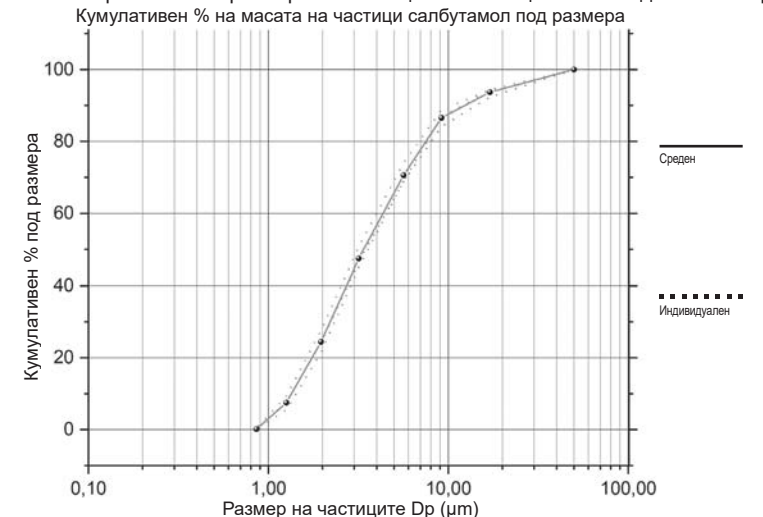
Продуктова категория: Инхалатори  
Описание на продукта: Компресорен инхалатор  
Модел (код): C101 Essential (NE-C101-E)/ X101 Easy (NE-C101-EO)  
Номинално напрежение: 230V ~50Hz, (предпазител: T1.6AL250V)  
Консумирана мощност: 150 VA (75 W)  
Работен режим: Продължителна употреба от +5°C до +40°C/от 15% до 85% относителна влажност/от 700 до 1060 hPa  
Температура/влажност/атмосферно налягане: от -20°C до +60°C/от 5% до 95% относителна влажност/от 500 до 1060 hPa  
Тегло: Прибл. 1,05 kg (само компресорът)  
Размери: Прибл. 145 (Ш) × 124 (В) × 182 (Д) mm  
Класификации: Тип BF (част в контакт с пациента); приставка за уста, приставка за нос и маска IP21 (стенен на защита от проникване)  
Компресор, комплект за пулверизиране, въздухопровод (PVC, 100 см), приставка за уста, приставка за нос, преходник, маска за възрастни (PVC), маска за деца (PVC), ръководство за експлоатация

	= Апаратура от клас II		= Контакт с пациента Тип BF		= Степен на защита от проникване IP21		= Изключено захранване
	= Серийен номер		= Вижте инструкциите за употреба		= Променилив ток		= Включено захранване
	= Медицинско устройство		= Вижте инструкциите за употреба		= Дата на производство		= Уникален идентификатор на устройство

Тип на течните лекарствени препарати: Подходящи количества лекарство:  
Звук: Ниво на шума (на 1 м разстояние): Прибл. 58 dB  
Дебит на пулверизиране (по загуба на тегло): Прибл. 0,35 мл/мин (NaCl 0,9%)  
Скорост на подаване на аерозола\*\*:  
Процент на пълен обем, отделен за 1 минута\*\*:  
Количество отделен аерозол \*\*: Прибл. 2,3%  
Остатъчен обем \*\*: Прибл. 0,38 мл  
Размер на частиците (MMAD)\*\*:  
GSD \*\*: Прибл. 1,0 мл  
Прибл. 3,5 µm  
Прибл. 2,6  
Прибл. 64%  
Прибл. 28%  
Прибл. 36%  
Прибл. 36%  
RSD \*\*: Прибл. 36%  
RSD \*\*: Прибл. 36%  
MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter (Среден масов аеродинамичен диаметър)  
GSD = Geometric standard deviation (Геометрично стандартно отклонение)  
\*\* 3 мл, 0,1% салбутамол в 0,9% разтвор на NaCl.

- Това устройство (компресор, комплект за пулверизиране, въздушна тръба, преходник, приставка за уста, приставка за нос, маска за възрастни и деца) съответства на изискванията на европейския стандарт EN ISO 27427:2019 Апаратура за анестезия и дишане. Системи за пулверизиране и съставни части.
- Производителността на инхалатора може да е различна при някои лекарства, например суспензии или разтвори с висок вискозитет. За получаване на по-подробна информация вижте информационния лист на доставчика на лекарствения препарат.
- Разпределението на размерите на частиците и подаването на аерозол може да варират в зависимост от комбинацията на продукт, лекарство и условия на околната среда, като температура, влажност и атмосферно налягане.
- Публикуваните данни за ефективността на инхалатора са получени от тестване, при което са използвани модели на дишане при възрастни, и съществува вероятност данните да се различават от тези, определени за педиатрични или бебешки популации.

Резултати от измерванията на размера на частиците с помощта на каскаден импактор



Отстраняване на проблеми

В случай, че по време на употреба възникне някой от посочените по-долу проблеми, първо проверете дали в радиус от 30 см няма друго електрическо устройство. Ако проблемът продължи, моля, вижте по-долу.

**Устройството не се включва**

- Проверете дали щепселът на захранващия кабел е добре поставен в електрическия контакт.
- Проверете дали прекъсвачът на захранването е в позиция „включено“ (⊕).

**Устройството не се включва, но не пулверизира**

- Уверете се, че разпрашаващата глава е монтирана в горната част на комплекта за пулверизиране.
- Проверете дали въздухопроводът не е смачкан или речупен.
- Проверете въздушния филтър за задръстване и замърсяване. Сменете го, ако е необходимо.
- Проверете дали в комплекта за пулверизиране е поставено достатъчно количество лекарство.

**Устройството внезапно спира да работи, докато се използва**

- Термичният прекъсвач е изключил устройството поради една от следните причини:
  - устройството е работило в среда с температура, по-висока от 40°C;
  - вентилационните отвори са били покрити.

Не се опитвайте да ремонтирате устройството. Не отваряйте и/или не модифицирайте устройството. Никакви части от устройството не подлежат на обслужване от потребителя. Върнете устройството на упълномощен от OMRON магазин за продажби на дребно или дистрибутор. Моля, докладвайте на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която сте установени, за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това устройство.

Гаранция

Благодарим ви, че закупихте продукт на OMRON. Този продукт е произведен от висококачествени материали и с голямо внимание. Той е създаден така, че да осигури най-високо ниво на удобство, при условие че се използва и поддържа правилно, както е описано в ръководството за експлоатация. Този продукт има гаранция от OMRON 3 години след датата на покупка. OMRON гарантира за правилната конструкция, изработка и материали на този продукт. В рамките на гаранционния период OMRON ще ремонтира или подмени дефектния продукт или която и да е негова дефектна част, като трудът и частите ще са безплатни. Гаранцията не покрива следното:

- а. Транспортни разходи и рискове при транспортиране.
- б. Разходи за ремонти и/или дефекти в резултат от ремонти, извършени от неупълномощени лица.
- в. Периодични прегледи и поддръжка.
- г. Повреда или износване на допълнителни части или други приставки, различни от самото основно устройство, освен ако не е изрично гарантирано по-горе.
- д. Разходи, възникващи поради неприемане на иск (тези ще бъдат таксувани).
- е. Щети от всякакъв вид, включително лични, причинени случайно или поради злоупотреба. Ако се наложи гаранционно обслужване, моля да се свържете с търговеца, от когото сте закупили продукта, или с оторизиран дистрибутор на OMRON. Вижте опаковката / брошурата на продукта за адрес или се свържете с вашия специализиран търговец на дребно. Ремонт или замяна в гаранционния период не поражда никакво удължаване или подновяване на гаранционния срок.

Гаранционно обслужване ще бъде предоставено само, ако се изпрати целият продукт, заедно с оригиналната фактура / касов бон, издаден(а) на клиента от търговеца. OMRON си запазва правото да откаже гаранционни услуги в случай на предоставена неясна информация.

Допълнителни медицински принадлежности

Описание на продукта	Модел
Комплект приставки за инхалатора (Съдържание: Комплект за пулверизиране, преходник, найрайник за уста, найрайник за нос, маска за възрастни (PVC), маска за деца (PVC), въздухопровод, въздушен филтър)	NEB-ASKIT-11
Назален душ	NEB6014

Други допълнителни/резервни части

Описание на продукта	Модел
Комплект въздушни филтри (съдържащи: 3 броя)	3AC408

**Важна информация за електромагнитната съвместимост (EMC)**  
Това устройство отговаря на стандарта EN60601-1-2:2015 за електромагнитна съвместимост (EMC). Допълнителната документация в съответствие с този EMC стандарт е достъпна от OMRON HEALTHCARE EUROPE на поместения в настоящото ръководство за експлоатация адрес или на [www.omron-healthcare.com](http://www.omron-healthcare.com).

**ПРОЦЕДУРА ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ (Дир. 2012/19/EU-WEEE (ИУЕЕО))**  
Този продукт не трябва да изхвърля заедно с обикновените битови отпадъци, а да се предаде в събирателен пункт за рециклиране на електрически и електронни устройства. Повече информация е достъпна от вашата община, общинските служби за събиране на отпадъци или търговеца, от когото сте закупили продукта.

<b>Производител</b>	3A HEALTH CARE S.r.l. Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS) Италия
<b>Дистрибутор</b>	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, ХОЛАНДИЯ <a href="http://www.omron-healthcare.com">www.omron-healthcare.com</a>
<b>Филиали</b>	Вносител в Обединеното кралство и отговорно лице за Обединеното кралство <b>OMRON HEALTHCARE UK LTD.</b> Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 9DG, UK <a href="http://www.omron-healthcare.com/distributors">www.omron-healthcare.com/distributors</a> <b>OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH / OMRON SANTE FRANCE SAS</b> <a href="http://www.omron-healthcare.com/distributors">www.omron-healthcare.com/distributors</a>