

Nebulizator cu compresor
C101 Essential (NE-C101-E)
X101 Easy (NE-C101-EO)
Manual de instrucțiuni

All for Healthcare

IM-NE-C101-E-RO-02-11/2022
Data publicării: 2022-11-16

Domeniu de utilizare

Scop medical: Acest produs este destinat utilizării în administrarea medicației pe cale inhalatorie în afecțiunile respiratorii. Compresorul este destinat reutilizării la mai mulți pacienți, iar kitul de nebulizare și accesoriile acestuia sunt destinate reutilizării la un singur pacient.

Utilizatorul căruia i 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 / X101 Easy și conținutul manualului de instrucțiuni.

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

Mediu: Acest produs este destinat pentru uz casnic general.

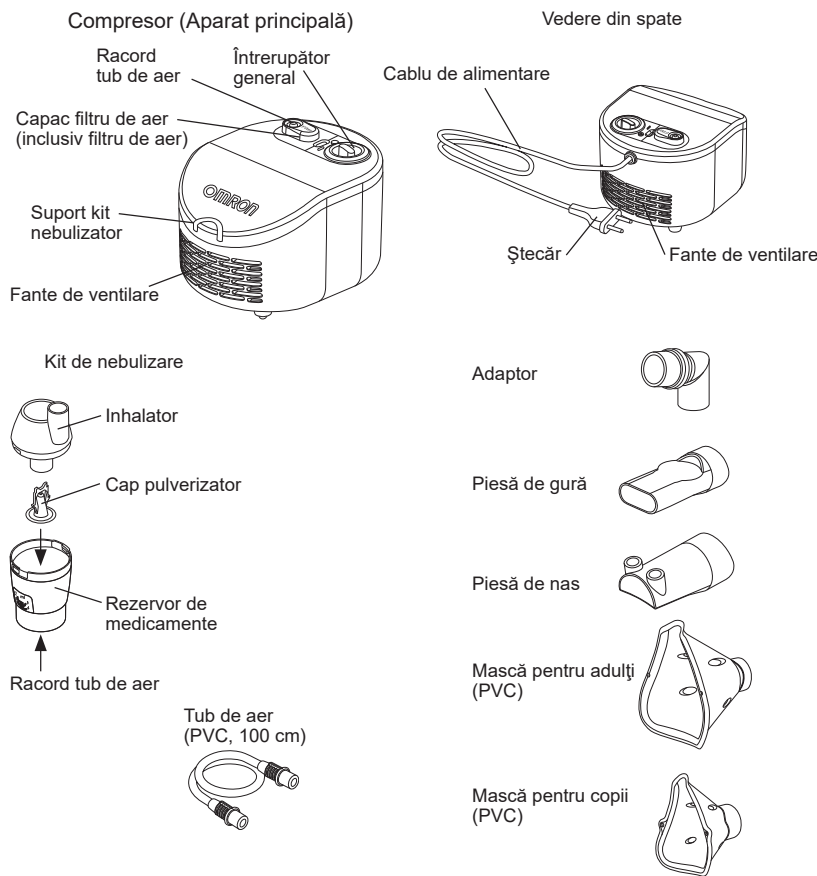
Durata de viață a produsului: Durata de viață a produsului este următoarea, cu condiția ca acesta să fie utilizat pentru a nebuliza soluție salină de 3 ori pe zi, în intervale de 10 minute, la temperatura camerei (23 °C). Durata de viață poate varia în funcție de mediul de utilizare.

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.

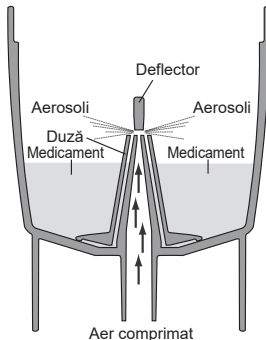
Cunoașterea aparatului dvs.



Manual de instrucțiuni

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 este pulverizat atunci când intră în contact cu deflectorul de pe capul pulverizator.



Curățare și dezinfectare

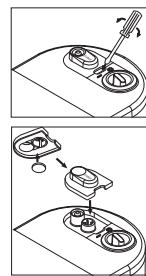
Spălați-vă temeinic pe mâini înainte de a curăța și dezinfecta piesele nebulizatorului. Curățați componentele după fiecare utilizare pentru a îndepărta medicamentul rezidual. Acest lucru va preveni nebulizarea ineficientă și va reduce riscul de infecții.

- **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, laviți-le ușor pentru a elimina excesul de apă și lăsați-le să se usuce într-un loc curat.
- **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 înainte de prima utilizare a produsului și după perioadele îndelungate de neutilizare a produsului. Dezinfectați componentele o dată pe săptămână. Componentele ar trebui să reziste la aproximativ 50 de cicluri de dezinfectare. 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 citind 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 minimum 5 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 Alte piese opționale/de schimb. 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 C101 Essential (NE-C101-E) / X101 Easy (NE-C101-EO)
Model (cod): #
Alimentare: 230 V ~50 Hz, (siguranță: T1.6AL250V)
Consum de energie: 150 VA (75 W)
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. 1.05kg (numai compresorul)
Dimensiuni: Aproximativ 145 (L) × 124 (Î) × 182 (A) mm
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
- = Protecție împotriva factorilor externi
- = Deconectare electrică
- = Număr de serie
- = Consultați instrucțiunile de utilizare
- = Curent alternativ
- = Dispozitiv medical
- = Consultați instrucțiunile de utilizare
- = Data fabricării
- = Identificatorul unic al dispozitivului

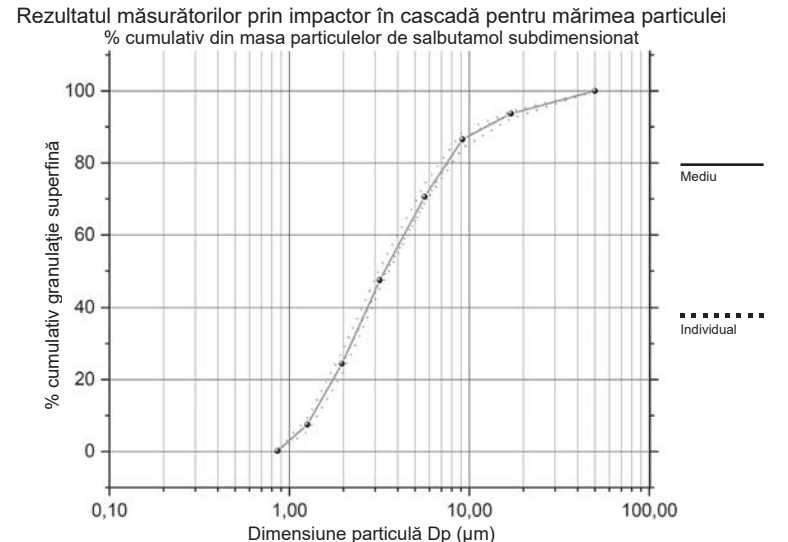
Tip de medicament lichid: Cantitățile corespunzătoare de medicament:

Zgomot: Nivel de zgomot (la o distanță de 1 m):
Rată de nebulizare (la pierdere în greutate):

Soluție, suspensie minimum 2 ml - maximum 12 ml
Aproximativ 58 dB
Aproximativ 0,35 ml/min (NaCl 0,9%)
Aproximativ 0,07 ml/min
Aproximativ 2,3%
Aproximativ 0,38 ml
Aproximativ 1,0 ml
Aproximativ 3,5 μm
Aproximativ 2,6
Aproximativ 64%
Aproximativ 28%
Aproximativ 36%
Aproximativ 36%

Debitul aerosolilor**:
Procentajul volumului de umplere eliberat în decurs de 1 minut**:
Debitul aerosolilor**:
Volum rezidual**:
Dimensiunea particulelor (DMMA)**:
AGS**:
Fracțiune respirabilă < 5 μm**:
Fracțiune de aerosol < 2 μm**:
Fracțiune de aerosol între 2 μm și 5 μm**:
Fracțiune de aerosol > 5 μm**:
DMMA = diametrul masei mediane aerodinamică
AGS = abatere geometrică standard
** 3 ml, soluție de 0,1% salbutamol în 0,9% NaCl.

- Acest dispozitiv (compresorul, kitul de nebulizare, tubul de aer, adaptorul, piesa de gură, piesa de nas, masca pentru adulți și masca pentru copii) este în conformitate cu cerințele standardului european EN ISO 27427:2019 Echipament de anestezie și respirație - Sisteme de nebulizare și componentele acestora.
- Performanța nebulizatorului poate varia în funcție de medicamente, cum ar fi suspensiile sau medicamentele cu vâscozitate ridicată. Consultați fișa de date a furnizorului de medicamente pentru detalii suplimentare.
- Distribuția dimensiunii particulei și debitul aerosolilor la ieșire pot varia în funcție de combinația produsului, medicament și condițiile ambiante, cum ar fi temperatura, umiditatea și presiunea atmosferică.
- Informațiile legate de performanța nebulizatorului se bazează pe testarea care utilizează modele de ventilație pentru adulți și este posibil să difere de cele indicate pentru populația pediatrică sau infantilă.



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 (|).
- **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 ventilație 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. Vă rugăm să raportați producătorului și autorităților competente din Statul Membru în care sunteți stabilit problemele grave apărute în legătură cu aparatul.

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:

- Costurile de transport și riscurile de transport.
- Costurile cu reparațiile și/sau defecțiunile apărute în urma efectuării unor reparații de către persoane neautorizate.
- Verificări periodice și întreținere.
- Defectarea sau uzura accesoriilor sau a altor componente cu excepția aparatului în sine, dacă nu este garantat în mod explicit mai sus.
- Evenimentele care apar datorită neacceptării unei reclamații (pentru care va trebui să achitați contravaloarea).
- Faunele 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 adresa consultați ambalajul/literatura produsului sau comerciantul specialist. 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

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	Importator în Regatul Unit și persoană responsabilă în Regatul Unit OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 9DG, UK www.omron-healthcare.com/distributors OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH / OMRON SANTE FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors