

**Компресорен инхалатор
C28P
(NE-C105-E)
Ръководство за
експлоатация**

IM-NE-C105-E-BG-02-11/2022
Дата на публикуване: 2022-11-16

Съдържание

Предназначение	3
Как работи комплектът за пулверизиране.....	4
Комплект за пулверизиране с Advanced Valve Technology (AVT)	5
Запознайте се с вашето устройство.....	6
Важни инструкции за безопасност	7
Начин на употреба.....	8
Почистване и дезинфекция	12
Смяна на въздушния филтър	13
Технически данни	14
Отстраняване на проблеми	17
Гаранция.....	18
Допълнителни медицински принадлежности	19
Други допълнителни/резервни части	19

Благодарим ви, че закупихте инхалатора OMRON C28P. Този продукт беше разработен в сътрудничество с респираторни терапевти за целите на успешното лечение на астма, COPD (Хронична обструктивна белодробна болест), хроничен бронхит, алергии и други респираторни заболявания. Това е медицинско устройство. Работете с това устройство само в съответствие с указанията, дадени от вашия лекар и/или респираторен терапевт.

Предназначение

Медицинска цел:

Този продукт е предназначен за употреба при 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, или здравен персонал или пациент под ръководството на квалифицирани медицински експерти.
- Потребителят трябва също да може да разбере принципа на работа на инхалаторите C28P и съдържанието на ръководството за експлоатация.

Целеви пациенти:

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

Условия на употреба:

Този продукт е предназначен за употреба в медицинско заведение, като болница, клиника или лекарски кабинет, или в обикновено жилище.

BG

Срок на употреба:

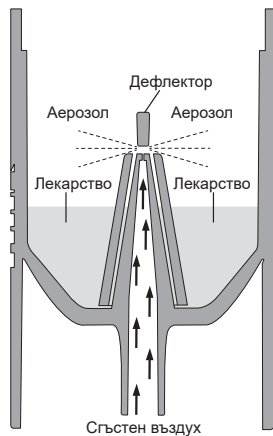
Сроковете на употреба са дадени по-долу, при условие че продуктът се използва за пулверизиране 3 пъти дневно в продължение на 10 минути при стайна температура (23°C). Срокът на употреба може да варира в зависимост от средата на употреба.

Компресор (Основен блок):	7,5 години
Захранващ кабел:	7,5 години
Комплект за пулверизиране / Приставка за уста / Маска за деца / Маска за възрастни / Въздушна тръба / Преходник:	1 година
Въздушен филтър:	60 дни

Честата употреба може да съкрати срока на употреба.

Как работи комплектът за пулверизиране

Лекарственият разтвор, който се изпомпва нагоре през канала за лекарството, се смесва със сгъстения въздух, който се генерира от компресорната помпа. Смесеният с лекарството сгъстен въздух се превръща във фини частици и се разпръсква при контакт с дефлектора на разпрашаващата глава.



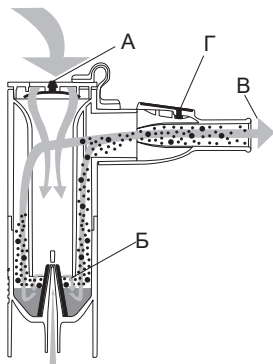
Комплект за пулверизиране с Advanced Valve Technology (AVT)

Инхалаторът C28P е снабден със система с клапа за по-ефективно дишане, която позволява максимално количество от лекарството да бъде вдишано от пациента. Тя оптимизира притока на лекарство по време на вдишване и намалява загубата на лекарство по време на издишване.

Чрез синхронизиране на аерозолния поток с дишането, терапевтичният ефект на вдишваното лекарство се оптимизира. **Забележка:** Само използването на приставката за уста позволява синхронизирана работа на инхалатора!

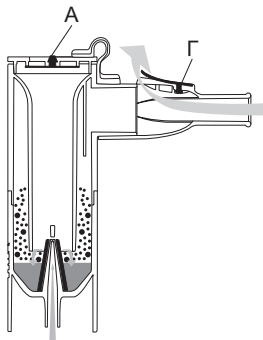
Фаза на вдишване

По време на вдишване клапата за вдишване (А) се отваря и въздухът навлиза в инхалатора. Въздухът се смесва с генерирания аерозол (Б) и се вдишва от пациента (В) през приставката за уста. В тази фаза клапата за издишване (Г) остава затворена, като предотвратява загуба на аерозола.



Фаза на издишване

Когато издишвате през приставката за уста, клапата за вдишване (А) на инхалатора се затваря, като пречи на аерозола да излиза от инхалатора. Генерираният аерозол остава в инхалатора и е готов за следващата фаза на вдишване. Издишаният въздух излиза от приставката за уста през клапата за издишване (Г).



Запознайте се с вашето устройство

Компресор (Основен блок)

Изглед отзад



Комплект за пулверизиране



Въздушна тръба (PVC, 150 см)



Комплект приставка за уста



Маска за възрастни (PP+TPE) включително еластична лента



Помощен преходник за маска за деца (PP)



Маска за деца (PP+TPE) включително еластична лента



Ръководство за експлоатация

Чанта за пренасяне

Резервни въздушни филтри – 5 бр.

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 неправилни употреби.
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 избършете 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 хора с ограничения във възможностите.
9. При избора на вида, дозата и режима на въвеждане на лекарството 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 въздушната тръба от комплекта за пулверизиране и от компресора.
12. Поради дължината си захранващият кабел и въздушната тръба може да представляват опасност от задушаване.
13. Използвайте компресора на място, където захранващият щепсел е леснодостъпен по време на лечение.
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 доведе до влошаване на работата на устройството.
16. Не използвайте в компресорния инхалатор наосла, отвари и тинктури от билки за инхалация.
17. 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.
18. Почиствайте частите след всяка употреба и ги дезинфекцирайте ежеседмично при нормална употреба.

Начин на употреба

1. Уверете се, че бутонът на захранването е в позиция „Изключено“ (индикаторът на захранването не свети) и щепселът на устройството е изключен от контакта на електрическата мрежа.

2. Свалете горната част на инхалатора от резервоара за лекарство.

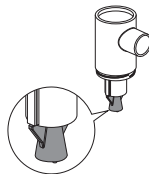
- 1) Завъртете горната част на инхалатора в посока, обратна на часовниковата стрелка.
- 2) Повдигнете и отстранете горната част на инхалатора от резервоара за лекарство.



3. Налейте необходимото количество от предписаното лекарство в резервоара за лекарство. Трябва да спазвате инструкциите относно минималния и максималния обем на пълнене (вижте „Технически данни“). Ако комплектът за пулверизиране съдържа твърде малко или твърде много лекарство, инхалирането и следователно лечението ще бъдат силно затруднени.



4. Уверете се, че разпрашаващата глава е надеждно прикрепена към горната част на инхалатора.

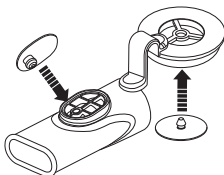


5. Поставете горната част на разпрашителя отново върху резервоара за лекарство.
- 1) Поставете горната част на инхалатора върху резервоара за лекарство.
 - 2) Завъртете горната част на инхалатора в посока по часовниковата стрелка.



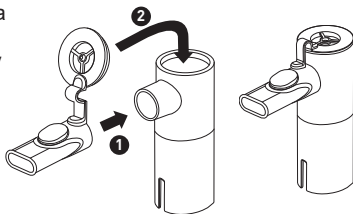
Използване на приставката за уста

- 6а. Уверете се, че клапите са правилно поставени.
Вижте чертежа.



- 6б. Прикрепете приставката за уста към комплекта за пулверизиране и натиснете капачката върху горната част на инхалатора.

- 6в. Дръжте приставката за уста в устата по време на вдишване и издишване, за да има максимална полза от системата на клапите.



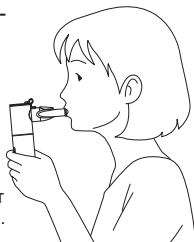
BG

Забележка: Деца или пациенти със специфични нужди трябва да използват маската вместо приставката за уста. При използване на маска се уверете, че капачката е свалена от горната част на инхалатора.

⚠ Внимание:

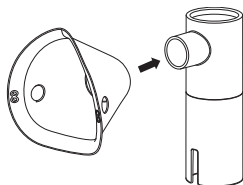
За да отстраните приставката за уста от комплекта за пулверизиране, е важно първо да отделите капачката от горната част на инхалатора и след това да я отстраните.

Не променяйте тази последователност!



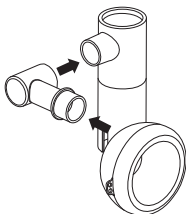
Използване на маската за възрастни

6г. Прикрепете маската за възрастни към комплекта за пулверизиране.

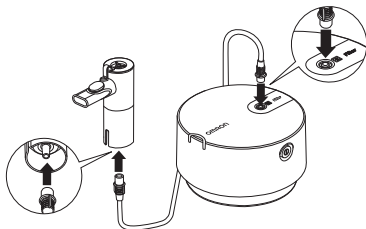


Използване на маската за деца и преходника

6д. Прикрепете маската за деца към помощния преходник и я свържете към комплекта за пулверизиране.



7. Прикрепете въздушната тръба. Като завъртате леко накрайника на въздушната тръба го вкарайте здраво в съединителя на въздушната тръба.



8. Дръжте комплекта за пулверизиране, както е показано вдясно. 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. Включете захранващия кабел в гнездото на компресора и след това вкарайте щепсела в контакта.
Забележка: Не поставяйте устройството на място, където е трудно то да бъде изключено от захранващия кабел.
10. Включете компресора, като натиснете бутона за включване/ изключване. Синият индикатор на захранването светва. След стартирането на компресора, започва пулверизирането и се образува аерозол. Внимателно вдишвайте и издишвайте през приставката за уста.
11. Когато лечението завърши, натиснете бутона за включване/ изключване отново, за да изключите устройството. След това изключете щепсела на компресора от мрежовия контакт.

Почистване и дезинфекция

Когато почиствате или дезинфекцирате частите, спазвайте посочените по-долу правила. Неспазването на тези правила може да доведе до увреждане, неефективно пулверизиране или инфекция. Старателно измийте ръцете си преди почистване и дезинфекциране на частите на инхалатора.

Почистете и дезинфекцирайте комплекта за пулверизиране и неговите части и принадлежности (маски, приставка за уста и преходник), преди да ги използвате, както следва:

- за първи път след покупката (почистване и дезинфекциране)
- ако устройството не е използвано продължително време (почистване и дезинфекциране)
- след всяка употреба (почистване)

Почиствайте частите след всяка употреба и ги дезинфекцирайте ежеседмично при нормална употреба.

● Почистване на комплекта за пулверизиране, маските, приставката за уста и преходника:

Разглобете напълно комплекта за пулверизиране. Измийте частите 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:

Уверете се, че щепселът на хранването е изваден от контакта. Забършете ги с мека кърпа, навлажнена с вода или мек, неутрален почистващ препарат.

● Отстраняване на кондензацията от въздушната тръба:

Ако във въздушната тръба остане влага, изпълнете процедурата, описана по-долу. Уверете се, че въздушната тръба е правилно свързана към компресора. Откачете въздушната тръба от комплекта за пулверизиране. Включете компресора и изсушете въздушната тръба, като пропуснете въздух през нея.

- **Дезинфекциране на комплекта за пулверизиране, маските, приставката за уста и преходника:**

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, маските, приставката за уста и преходникът могат да бъдат дезинфекцирани с химически дезинфектант, например етанол, натриев хипохлорид (Milton), 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. (Нелатексовите) еластични ленти не могат да бъдат дезинфекцирани. Отстранете ги, когато дезинфекцирате маските.

- **Изваряване:**

Комплектът за пулверизиране, приставката за уста, маските 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 въздушната тръба.

Смяна на въздушния филтър

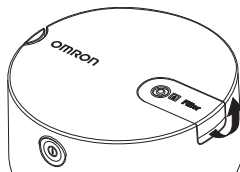
Ако въздушният филтър е променил цвета си или е бил използван повече от 60 дни, сменете го с нов. За закупуване на филтри – вижте раздел „Други допълнителни/резервни части“.

Извадете капака на въздушния филтър.

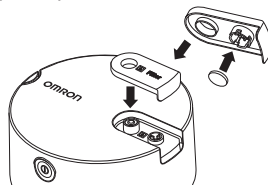
Издърпайте нагоре капака на въздушния филтър, като поставите пръста си върху жлеба, както е показано на фигурата.

Извадете филтъра и поставете новия филтър, както е показано.

Поставете обратно капака на въздушния филтър.



Забележка: Не мийте и не почиствайте въздушния филтър. Ако филтърът се намокри, подменете го. Овлажнените въздушни филтри могат да предизвикат запушвания



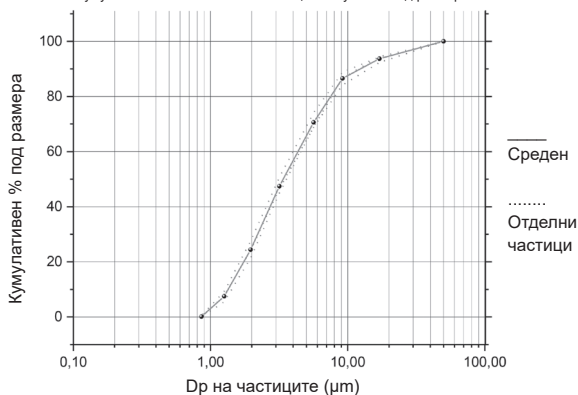
Технически данни

Продуктова категория:	Апаратура за терапия с аерозоли
Описание на продукта:	Компресорен инхалатор
Модел (код): <input type="text" value="#"/>	C28P (NE-C105-E)
Номинално напрежение:	230 V ~50 Hz
Консумирана мощност:	140 VA (70 W)
Работен режим:	Продължителна употреба
Работна температура/ влажност/атмосферно налягане:	от +5°C до +40°C/от 15% до 85% относителна влажност/ от 700 до 1060 hPa
Температура/влажност/ атмосферно налягане при съхранение и транспортиране:	от -20°C до +60°C/от 5% до 95% относителна влажност/ от 500 до 1060 hPa
Класификации:	Тип BF (част в контакт с пациента): приставка за уста и маски Клас II (Защита срещу токов удар)
Класификация по IP:	IP21
Тегло на компресора:	Прибл. 1,3 kg (само компресорът)
Размери на компресора:	Прибл. Ø 180 x 104 (H) mm
Опаковката на устройството съдържа:	Компресор, захранващ кабел с щепсел по стандарт на ЕС, комплект за пулверизиране, въздушна тръба (150 cm), комплект приставка за уста, преходник, маска за възрастни, маска за деца, чанта за пренасяне, 5 бр. резервни въздушни филтри, ръководство за експлоатация
Тип на течния лекарствен продукт:	Разтвор, суспензия
Необходими количества лекарство:	Минимално 2 ml – максимално 10 ml
Звук: Ниво на шума (на 1 m разстояние)	Прибл. 55 dB
Дебит на подаване на аерозола**:	Прибл. 0,12 ml/min

Процент от обема на напълненото лекарство, отделен за 1 минута**:	Прибл. 4%
Подаване на аерозола**:	Прибл. 0,9 ml
Остатъчен обем**:	Прибл. 1,1 ml
Размер на частиците (MMAD)**:	Прибл. 3,5 μm
GSD**:	Прибл. 2,6
Респирабилна фракция < 5 μm **:	Прибл. 64%
Аерозолна фракция < 2 μm **:	Прибл. 28%
Аерозолна фракция от 2 μm до 5 μm **:	Прибл. 36%
Аерозолна фракция > 5 μm **:	Прибл. 36%

MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter (масов среден аеродинамичен диаметър)
 GSD = Geometric standard deviation (геометрично стандартно отклонение)
 ** 3 ml, 0,1% салбутамол в 0,9% разтвор на NaCl.

Резултати от измерванията на размера на частиците с помощта на каскаден импактор
 Кумулативен % на масата на частици салбутамол под размера



BG

Описание на символите			
	Вижте инструкциите за употреба		Ограничение на влажността
	Необходимо е потребителят да направи справка с инструкциите за употреба		Ограничение за атмосферно налягане
	Приложена част – тип VF Степен на защита от токов удар (ток на утечка)		Ограничение за температурата
	Клас II Защита срещу електрически удар		ВКЛЮЧВАНЕ/ ИЗКЛЮЧВАНЕ на захранването (натискане-натискане)
IP XX	Степен на защита от проникване, предоставена от IEC 60529		Променлив ток
	CE маркировка		Медицинско изделие
	Партиден номер		Дата на производство
	Сериен номер		Уникален идентификатор на устройство

Общи бележки:

- IP класификацията представлява степени на защита, осигурени от външните корпуси, съгласно IEC 60529. Компресорът е защитен срещу навлизане на твърди чужди тела с диаметър над 12 мм (например пръсти) и вертикално падащи водни капки, които биха могли да причинят проблеми по време на нормална работа.
- Подлежи на техническа модификация без предупреждение.
- Възможно е устройството да не работи, ако температурните условия и напрежението на мрежата са различни от определените в спецификациите.
- Това устройство (компресор, комплект за пулверизиране, въздушна тръба, комплект приставка за уста, помощен преходник за маска за деца, 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 варира 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 тестове, при което са използвани модели на дишане при възрастни, и съществува вероятност данните да се различават от тези, определени за педиатрични или бебешки популации.

Отстраняване на проблеми

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

Устройството не се включва

- Проверете дали щепселът на захранващия кабел е поставен правилно в захранващия контакт и дали захранващият кабел е включен към гнездото на компресора.
- Проверете дали бутонът за включване/изключване е в позиция „включено”.

Устройството се включва, но не пулверизира

- Уверете се, че разпрашаващата глава е прикрепена към горната част на инхалатора на комплекта за пулверизиране.
- Проверете дали въздухопроводът не е смачкан или пречупен.
- 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 се намирате, 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 разработен така, че да ви осигури най-високо ниво на комфорт, при условие че се използва и обслужва правилно, както е посочено в ръководството за експлоатация. Този продукт има 3-годишна гаранция от OMRON, валидна от датата на покупката. Правилната конструкция, изработка и материали на този продукт са гарантирани от OMRON. 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 проверки 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 неправилна употреба.

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 подмяна в гаранционния период не удължава и не подновява гаранционния период.

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 за пулверизиране	NEB6026
Въздушна тръба	NEB6016
Комплект приставка за уста (Съдържание: Приставка за уста с капачка, Клапа за издишване, Клапа за вдишване)	NEB6027
Маска за деца (включително еластична лента)	NEB6028
Маска за възрастни (включително еластична лента)	NEB6029
Помощен преходник за маска за деца	NEB6030
Назален душ	NEB6014

Други допълнителни/резервни части

Описание на продукта	Модел
Захранващ кабел с щепсел по стандарт на ЕС	3AC459
Захранващ кабел с щепсел по стандарт на Великобритания	3AC460
Комплект въздушни филтри (съдържание: 5 броя)	3AC458

BG

Важна информация относно електромагнитната съвместимост (EMC)



Това устройство, произведено от 3A HEALTH CARE S.r.l., 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.



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.

<p>Производитель</p> 	<p>3A HEALTH CARE S.r.l. Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS), Италия</p>
<p>Дистрибутор</p> 	<p>OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, ХОЛАНДИЯ www.omron-healthcare.com</p>
<p>Филиали</p>	<p>OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com/distributors</p> <hr/> <p>OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH / OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors</p>

Произведено в Италия