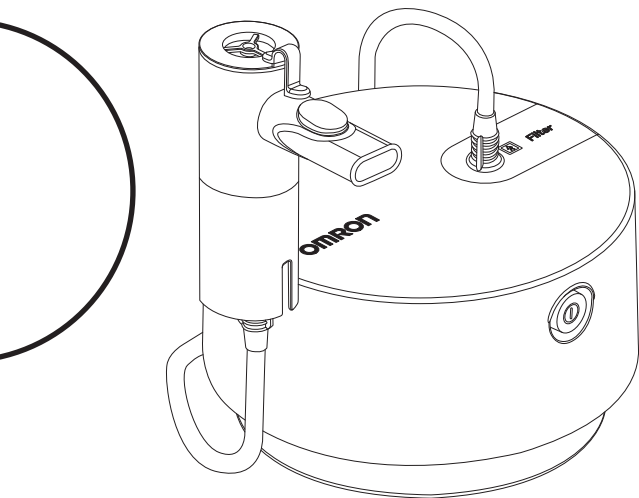


OMRON



**Kompressornebulisator
X105 Advanced
(NE-C105-EO)
Användarhandbok**

EN

FR

DE

IT

ES

NL

RU

PL

TR

SV

AR

Innehållsförteckning

Avsedd användning.....	183
Så fungerar nebuliseringssatsen.....	184
Nebuliseringssats med avancerad ventilt teknik (Advanced Valve Technology-AVT)	185
Känn din enhet.....	186
Viktiga säkerhetsanvisningar.....	187
Användning	188
Rengöring och desinfektion.....	192
Byta luftfiltret	193
Tekniska data	194
Felsökning.....	197
Garanti	198
Valfria medicinska tillbehör.....	199
Andra tillvals-/reservdelar.....	199

Tack för ditt köp av nebulisatorn OMRON X105 Advanced.
Den här produkten har utvecklats i samarbete med andningsterapeuter för en framgångsrik behandling av astma, KOL (kronisk obstruktiv lungsjukdom), kronisk bronkit, allergier och andra respiratoriska sjukdomar. Detta är en medicinteknisk produkt. Den får endast handhas på det sätt som anvisas av din läkare och/eller andningsterapeut.

Avsedd användning

Medicinskt syfte:

Denna produkt är avsedd att användas för inhalering av läkemedel vid andningssvårigheter. Kompressorn är avsedd för återanvändning av flera patienter medan nebulisatorkitet och dess tillbehör är endast avsedda att användas av en enda patient.

Avsedd användare:

- Legitimerade medicinska experter som läkare, sjuksköterskor eller terapeuter, alternativt annan vårdpersonal eller patienter under ledning av legitimerade medicinska experter.
- Användaren måste även förstå hur nebulisatorn X105 Advanced fungerar samt förstå innehållet i den här användarhandboken.

Avsedda patienter:

Personer i alla åldrar som lider av andningsbesvär och behöver inandning av mediciner.

Miljö:

Den här produkten är avsedd att användas inom sjukvården, till exempel på sjukhus, kliniker och läkarmottagningar samt i patientens hem.

Hållbarhetstid:

Följande hållbarhetstider gäller under förutsättning att produkten används för att nebulisera 3 gånger dagligen i 10 minuter per gång vid rumstemperatur (23 °C).

Hållbarhetstiderna kan variera beroende på miljön där produkten används.

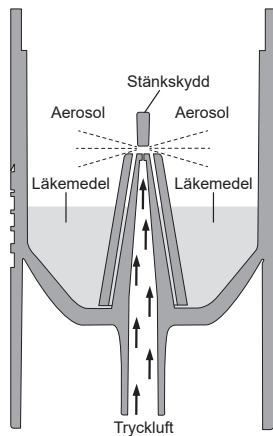
Kompressor (huvudenhet):	7,5 år
Nätsladd:	7,5 år
Nebuliseringssats/munstycke/ mask för barn/mask för vuxna/ luftslang/adapter:	1 år
Lufffilter:	60 dagar

Frekvent användning av produkten kan förkorta hållbarhetstiden.

SV

Så fungerar nebuliseringssatsen

Läkemedlet som pumpas upp genom läkemedelskanalen blandas med tryckluft som produceras av en kompressorpump. Den komprimerade luften blandad med läkemedel omvandlas till fina partiklar och sprayas när den kommer i kontakt med stänkskyddet på förångarhuvudet.



Nebuliserings-sats med avancerad ventilt teknik (Advanced Valve Technology-AVT)

Nebulisatorn X105 Advanced är utrustad med ett ventilsystem med andningsförstärkning som gör att patienten kan andas in maximal mängd läkemedel. Systemet optimerar läkemedelsflödet under inandning och minskar förlusten av läkemedel under utandning.

Den terapeutiska effekten av det inhalede läkemedlet optimeras genom att aerosolens flöde synkroniseras med andningen.

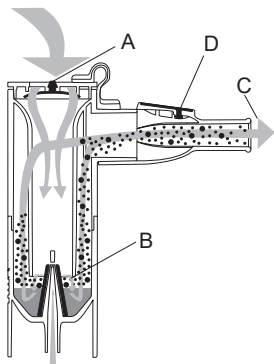
Obs! Nebulisatorns synkroniserade funktion är endast tillgänglig vid användning av munstycket.

Inandningsfas

Under inandning öppnas inhalationsventilen (A) och luft flödar in i nebulisatorn.

Luften blandas med den genererade aerosolen (B) och andas in av patienten (C) genom munstycket.

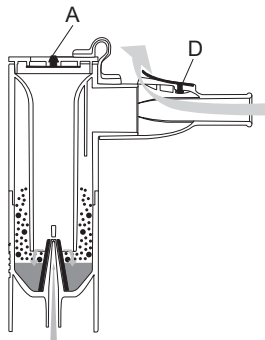
I den här fasen är expirationsventilen (D) stängd för att förhindra att aerosolen förloras.



Utandningsfas

Vid utandning genom munstycket stängs nebulisatorns inhalationsventil (A) så att aerosolen inte lämnar nebulisatorn. Den aerosol som genererats stannar kvar i nebulisatorn och blir tillgänglig för nästa inandningsfas.

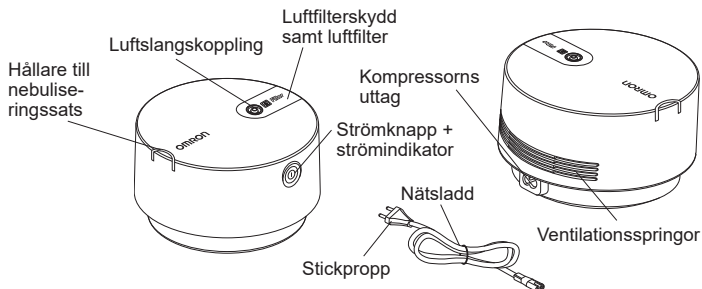
Utandningsluften lämnar munstycket genom expirationsventilen (D).



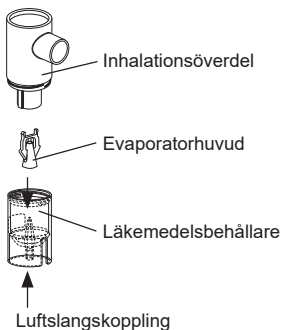
Känn din enhet

Kompressor (huvudenhet)

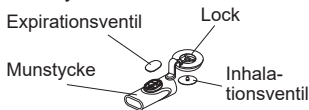
Baksida



Nebuliseringsatts



Munstyckessats



Mask för vuxna (PP+TPE) inklusive elastiskt band



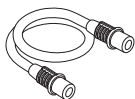
Stödadapter till mask för barn (PP)



Mask för barn (PP+TPE) inklusive elastiskt band



Luftslang (PVC, 150 cm)



Nätssladd




Användarhandbok

Transportväska

Reservluftfilter x 5

Viktiga säkerhetsanvisningar

 Läs anvisningarna noga före användning.

Varning!

1. Använd endast enheten som inhalator i behandlingssyfte. All annan användning är olämplig och kan vara farlig. Tillverkaren ansvarar inte för otillbörlig användning.
2. Får ej användas i narkos- eller ventilatorandningskretsar.
3. Dra alltid ur kontakten efter användning och före rengöring.
4. Täck inte över ventilationsspringorna under användning. Kompressorn kan bli varm och ge brännskador om den vidrörs.
5. Kompressorn och stickproppen är inte vattentäta. Undvik att spilla vatten eller andra vätskor på dessa delar. Dra omedelbart ur stickproppen och torka av vätskan om spill ändå inträffar.
6. Försök inte att reparera enheten. Se avsnittet Felsökning.
7. Förvara enheten utom räckhåll för småbarn och barn utan tillsyn. Enheten kan innehålla smådelar som kan sväljas.
8. Ha alltid en god tillsyn när enheten används av, på eller i närheten av barn eller personer med nedsatt förmåga.
9. Beträffande läkemedlets typ, dos och regim måste du följa anvisningarna från din läkare eller andningsterapeut.
10. Denna produkt får inte användas på patienter som är medvetlösa eller inte kan andas självant.
11. Kom ihåg att koppla bort luftslangen från nebuliseringssatsen och från kompressorn efter avslutad behandling.
12. På grund av dess längd kan nät- och luftslangen utgöra en strypningsfara.
13. Se till att använda kompressorn på en plats där stickproppen är lättåtkomlig under behandlingen.
14. Om du får en allergisk reaktion eller något annat problem när du använder apparaten ska du omedelbart avbryta användningen och rådfråga läkare.
15. När enheten används får inte mobiltelefoner eller annan elektrisk utrustning som avger elektromagnetisk strålning finnas närmare än 30 cm från enheten, annars kan dess prestanda försämrats.
16. Använd inte oljor, avkok och tinkturer av örter för inhalation i kompressorns nebulisator.
17. Nebulisatorkitet och dess tillbehör är endast avsedda att användas av en enda patient. Använd inte för flera patienter. Använd separata tillbehör för varje patient.
18. Rengör delarna efter varje användning och desinficera dem en gång i veckan vid normal användning.

Användning

1. Kontrollera att strömknappen är i avstängt läge (strömindikatorn är släckt) och att strömkontakten är urkopplad från eluttaget.

2. Ta bort inhalationsöverdelen från läkemedelsbehållaren.

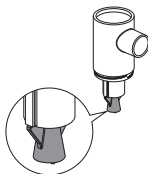
- 1) Vrid inhalationsöverdelen moturs.
- 2) Lyft ut inhalationsöverdelen ur läkemedelsbehållaren.



3. Tillsätt rätt mängd ordinerat läkemedel till läkemedelsbehållaren. Se till att följa anvisningarna om minsta och största fyllnadsvolymer (se Tekniska data). Om nebuliseringssatsen innehåller för lite eller för mycket läkemedel försämras nebuliseringen, och därmed även behandlingen, avsevärt.



4. Kontrollera att evaporatorhuvudet är fäst vid inhalationsöverdelen.

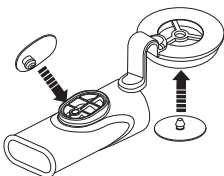


5. Sätt tillbaka inhalationsöverdelen på läkemedelsbehållaren.
- 1) Sätt ned inhalationsöverdelen på läkemedelsbehållaren.
 - 2) Vrid inhalationsöverdelen medurs.

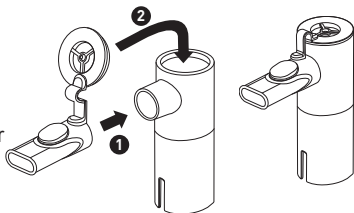


Använda munstycket

- 6a. Se till att ventilerna ansluts korrekt.
Se skissen här intill.



- 6b. Fäst munstycket på nebuliseringssatsen och tryck fast locket på inhalationsöverdelen.

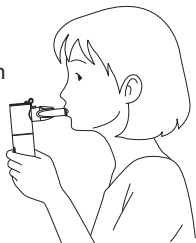


- 6c. Håll munstycket i munnen under både inandning och utandning för att få maximal nytta av ventilsystemet.

- Obs!** Spädbarn och patienter med särskilda behov bör använda masken istället för munstycket.
Se till att locket tas av från inhalationsöverdelen vid användning av en mask.

⚠ Försiktighet:

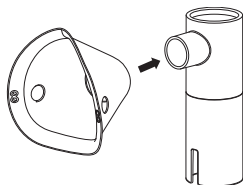
När munstycket tas bort från nebuliseringssatsen är det viktigt att först lossa locket från inhalationsöverdelen och sedan dra ut munstycket. **Gör inte i omvänd ordning!**



SV

Använda masken för vuxna

- 6d. Anslut masken för vuxna till nebuliseringssatsen.

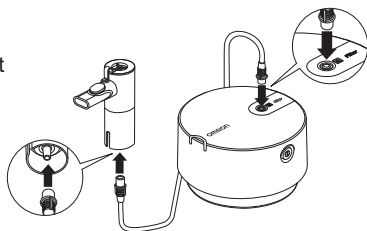


Använda masken för barn och adaptern

- 6e. Fäst masken för barn på stödadaptern och anslut den till nebuliseringssatsen.



7. Anslut luftslangen. För in luftslangens propp ordentligt i luftslangskopplingen samtidigt som du vrider lätt på den.



8. Håll nebuliseringssatsen så som visas till höger. Följ anvisningarna från läkaren eller andningsterapeuten.



⚠ Försiktighet:

Nebuliseringssatsen får aldrig lutas i en vinkel som överstiger 30 grader i någon riktning. Det finns risk att läkemedel rinner in i munnen eller att nebuliseringen inte får önskad effekt.

9. Sätt i nätsladden i kompressorns uttag och anslut sedan stickproppen till ett eluttag.
Obs! Placera inte enheten på en plats där det är svårt att koppla ur nätsladden.
10. Slå på kompressorn genom att trycka på strömknappen.
Den blå strömindikatorn tänds då. När kompressorn startar inleds nebuliseringen och aerosol genereras. Andas försiktigt in och ut genom munstycket.
11. Tryck på strömknappen igen för att stänga av enheten efter avslutad behandling. Koppla sedan bort kompressorn från eluttaget.

Rengöring och desinfektion

Följ reglerna nedan när du rengör eller desinficerar delarna. Om du inte följer dessa regler kan detta leda till skador, ineffektiv nebulisering eller infektion.

Tvätta händerna noga innan du rengör och desinficerar nebulisatorns delar.

Rengör och desinficera nebuliseringssatsen och dess delar och tillbehör (masker, munstycke och adapter) före användning enligt följande:

- vid första tillfället efter inköpet (rengöring och desinfektion)
- om enheten inte har använts under en längre tid (rengöring och desinfektion)
- efter varje användning (rengöring)

Rengör delarna efter varje användning och desinficera dem en gång i veckan vid normal användning.

● Rengöring av nebuliseringssats, masker, munstycke och adapter:

Demontera nebuliseringssatsen helt. Tvätta delarna i varmt vatten och ett mildt, neutralt rengöringsmedel. Skölj dem noga med rent, varmt kranvatten, knacka försiktigt på dem för att skaka av överflödigt vatten och låt dem lufttorka på en ren plats.

● Rengöring av kompressorn:

Se till att stickproppen är utdragen ur eluttaget.

Torka rent med en mjuk trasa fuktad med vatten eller ett mildt, neutralt rengöringsmedel.

● Avlägsna kondens ur luftslangen:

Följ proceduren som beskrivs nedan om det finns fukt kvar i luftslangen.

Se till att luftslangen är ansluten till kompressorn. Koppla bort luftslangen från nebuliseringssatsen. Slå på kompressorn och torka luftslangen genom att låta luft passera genom den.

- **Desinfektion av nebuliseringssets, masker, munstycke och adapter:**

Desinfektera delarna en gång i veckan. Delarna förväntas klara ca. 50 desinfektionscykler. Om delarna är kraftigt nedsmutsade ska de ersättas med nya. Nebuliseringssetsen, maskerna, munstycket och adaptern kan desinficeras med hjälp av ett kemiskt desinfektionsmedel som exempelvis etanol eller natriumhypoklorit (Milton), enligt produktanvisningarna och åtföljt av sköljning med rent varmt vatten. Låt lufttorka.

Obs! Rengör aldrig med bensen, thinner eller någon brandfarlig kemikalie. De (latexfria) elastiska banden kan inte desinficeras. Ta bort dem när du desinfekterar maskerna.

- **Kokning:**

Nebulisatorkitet, munstycket, masker och adaptern kan också desinficeras genom kokning minst 5 minuter i rikligt med vatten. Ta försiktigt upp delarna efter kokningen, skaka av överflödigt vatten och låt dem lufttorka i en ren miljö.

Obs! Koka inte luftslangen.

Byta luftfiltret

Byt ut luftfiltret mot ett nytt om filtret har ändrat färg eller om det har använts i mer än 60 dagar.

Se avsnittet Andra tillvals-/reservdelar för information om att köpa filter.

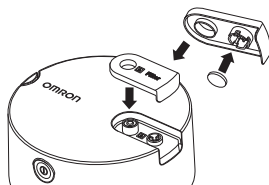
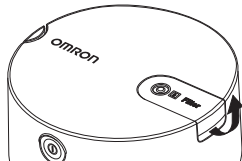
Ta bort luftfilterkåpan. Lyft upp luftfilterkåpan genom att haka fast fingret i spåret enligt figuren.

Ta bort filtret och montera det nya filtret enligt figuren.

Sätt tillbaka luftfilterskyddet.

Obs! Tvätta eller rengör inte luftfiltret. Om luftfiltret blir vått måste det bytas.

Fuktiga luftfilter kan orsaka blockeringar.



Tekniska data

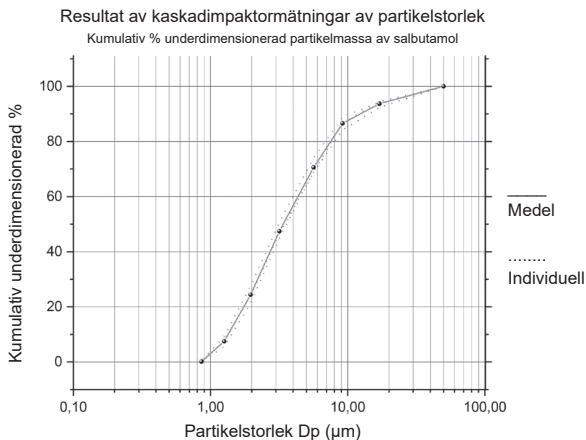
Produktkategori:	Utrustning till aerosolterapi
Produktbeskrivning:	Kompressornebulisator
Modell(-kod): <input type="text" value="#"/>	X105 Advanced (NE-C105-EO)
Märkdata:	230 V, ~50 Hz
Strömförbrukning:	140 VA (70 W)
Driftläge:	Kontinuerlig användning
Drifttemperatur/luftfuktighet/ lufttryck:	+5°C till +40 °C/ 15 till 85 % relativ luftfuktighet/ 700 till 1 060 hPa
Förvarings- och transporttemperatur/ luftfuktighet/lufttryck:	-20 °C till +60 °C/ 5 till 95 % relativ luftfuktighet/ 500 till 1 060 hPa
Klassificeringar:	Typ BF (patientansluten del), munstycke och mask Klass II (skydd mot elstötar)
IP-klassificering:	IP21
Kompressorns vikt:	Cirka 1,3 kg (endast kompressor)
Kompressorns mått:	Cirka Ø 180 mm x 104 mm (H)
Innehåll:	Kompressor, nätsladd med EU-kontakt, nätsladd med kontakt av brittisk typ, nebuliseringssett, luftslang (150 cm), munstycke, adapter, mask för vuxna, mask för barn, transportväska, 5 st reservluftfilter, användarhandbok
Typ av läkemedelsvätska:	Lösning, suspension
Lämpliga läkemedelskvantiteter:	Minst 2 ml till högst 10 ml
Ljudnivå: (vid 1 m avstånd)	Cirka 55 dB
Aerosolproduktions- hastighet**:	Cirka 0,12 ml/min
Procentandel av fyllnadsvolymen som avges per minut**:	Cirka 4 %
















Aerosolproduktion**:	Cirka 0,9 ml
Restvolym**:	Cirka 1,1 ml
Partikelstorlek (MMAD)**:	Cirka 3,5 μm
GSD**:	Cirka 2,6
Andningsbar fraktion < 5 μm **:	Cirka 64 %
Aerosolfraktion < 2 μm **:	Cirka 28 %
Aerosolfraktion från 2 μm till 5 μm **:	Cirka 36 %
Aerosolfraktion > 5 μm **:	Cirka 36 %

MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter

GSD = Geometrisk standardavvikelse

** 3 ml, 0,1 % Salbutamol i 0,9 % NaCl-lösning.



Symbolbeskrivning			
	Läs bruksanvisningen		Begränsningar i luftfuktighet
	Användaren behöver konsultera anvisningar för användning		Begränsningar i atmosfäriskt tryck
	Patientansluten del – typ BF, grad av skydd mot elstöt (läckström)		Temperaturbegränsningar
	Klass II Skydd mot elstötar		Ström PÅ/AV (tryck-tryck)
IP XX	Intrångsskyddsgrad i enlighet med IEC 60529		Växelström
	CE-märkning		Medicinteknisk produkt
	Partinummer		Tillverkningsdatum
	Serienummer		Unik enhetsidentifierare

Allmänna anteckningar:

- IP-klassning anger inkapslingsgrad i enlighet med IEC 60529. Kompressorn är skyddad mot fasta främmande objekt med diameter på 12 mm och uppåt såsom ett finger, och mot vertikalt fallande vattendroppar som kan orsaka problem under normal drift.
- Kan undergå teknisk modifiering utan föregående meddelande.
- Apparaten kanske inte fungerar om temperatur och voltal skiljer sig från specifikationerna.
- Den här enheten (kompressor, nebulisatorkit, luftslang, munstyckeskit, stödadapter till mask för barn, mask för vuxna och barn) uppfyller kraven i den europeiska standarden SS-EN ISO 27427:2019 Anestesi- och respiratorutrustning – Nebulisatorsystem och komponenter.
- Nebulisatorns prestanda kan variera med läkemedel som suspensioner eller högviskösa lösningar. Se läkemedelsleverantörens datablad för ytterligare information.

- Distributionen av partikelstorlekar och aerosolproduktionen kan variera beroende på produktkombination, medicin och omgivningsförhållanden som temperatur, luftfuktighet och atmosfärstryck.
- Uppgifterna om nebulisatorns prestanda är baserade på tester som använder andningsmönster för vuxna och kommer sannolikt att skilja sig från de som anges för pediatrika eller spädbarnspopulationer.

Felsökning

Om något av nedanstående problem uppstår under användning bör du först kontrollera att det inte finns någon annan elektrisk enhet inom 30 cm. Se tabellen nedan om problemet kvarstår.

Enheten startar inte

- Kontrollera att stickproppen är ordentligt ansluten till eluttaget och att nätsladden är ansluten till kompressorns uttag.
- Kontrollera att strömknappen är i påslaget läge.

Enheten startar, men finfördelar inte läkemedlet

- Kontrollera att evaporatorhuvudet är fäst vid nebuliseringssatsens inhalationsöverdel.
- Se till att luftslangen inte är klämd eller böjd.
- Kontrollera om luftfiltret är blockerat eller smutsigt. Byt vid behov.
- Kontrollera att tillräcklig mängd läkemedel har tillsatts i nebuliseringssatsen.

Enheten slutar plötsligt att fungera under användning.

- Den termiska brytaren har stängt av enheten av något av följande skäl:
 - enheten arbetade i en miljö som var varmare än 40 °C
 - ventilationsspringorna var täckta.

Försök inte att reparera enheten. Öppna eller mixtra inte med enheten. Enhetens samtliga delar ska repareras av fackman. Returnera enheten till en auktoriserad OMRON-återförsäljare eller -distributör.

Rapportera alla allvarliga incidenter som har uppstått i samband med denna enhet till tillverkaren och den behöriga tillsynsmyndigheten i den medlemsstat där du är bosatt.

Garanti

Tack för att du köpte en OMRON-produkt. Denna produkt är omsorgsfullt tillverkad av högkvalitativa material. Den är utformad för att fungera med högsta komfort, förutsatt att den används på rätt sätt och underhålls enligt beskrivningen i användarhandboken. OMRON lämnar garanti på denna produkt under tre (3) år efter inköpsdatum. OMRON garanterar konstruktionen, utförandet och materialen i denna produkt. Under denna garantiperiod kommer OMRON att reparera eller byta ut defekt produkt eller defekta delar, utan kostnad för arbete eller delar. Garantin täcker inte något av följande:

- a. Transportkostnader och transportrisker.
- b. Kostnader för reparationer och/eller defekter som orsakats av att reparation utförts av obehöriga personer.
- c. Periodiska kontroller och underhåll.
- d. Fel eller slitage på tillval eller tillbehör utöver själva huvudenheten, om det inte uttryckligen garanteras ovan.
- e. Kostnader till följd av nekad fordran (avgift tas ut för dem).
- f. Alla sorters skador, inklusive personskador som orsakats av misstag eller felanvändning.

Om garantiservice krävs ber vi dig att kontakta återförsäljaren som du köpte produkten av, eller en auktoriserad OMRON-återförsäljare. Adressen hittar du på produktförpackningen, i produktokumentationen eller hos din specialisthandlare.

Reparation eller ersättning under garantin ger inte rätt till förlängning eller förnyelse av garantiperioden.

Garantin gäller endast om den fullständiga produkten returneras tillsammans med konsumentens originalfaktura/kvitto från återförsäljaren. OMRON förbehåller sig rätten att vägra att erbjuda garantitjänsten om otydlig information har uppgetts.

Valfria medicinska tillbehör

Produktbeskrivning	Modell
Nebuliseringssett	NEB6026
Luftslang	NEB6016
Munstyckessatt (munstycke med lock, exspirationsventil, inhalationsventil)	NEB6027
Mask för barn (inklusive elastiskt band)	NEB6028
Mask för vuxna (inklusive elastiskt band)	NEB6029
Stödadapter till mask för barn	NEB6030
Näsdusch	NEB6014

Andra tillvals-/reservdelar

Produktbeskrivning	Modell
Nätsladd med EU-kontakt	3AC459
Nätsladd med kontakt av brittisk typ	3AC460
Lufffiltersatt (innehållande 5 delar)	3AC458

Viktig information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



Den här enheten som tillverkats av 3A HEALTH CARE S.r.l. uppfyller kraven i standarden EN60601-1-2:2015 om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

Ytterligare dokumentation i enlighet med denna EMC-standard finns hos OMRON HEALTHCARE EUROPE på den adress som anges i denna bruksanvisning eller på www.omron-healthcare.com.



BORTSKAFFANDE (Rådets direktiv 2012/19/EU-WEEE)

Denna produkt ska inte behandlas som vanligt hushållsavfall, utan måste lämnas in till en samlingspunkt för återvinning av elektrisk och elektronisk utrustning. Din kommun, din kommuns avfallstjänst eller återförsäljaren där du köpte produkten kan ge dig mer information.

<p>Tillverkare</p> 	<p>3A HEALTH CARE S.r.l. Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS), Italien</p>
<p>Distributör</p> 	<p>OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, NEDERLÄNDERNA www.omron-healthcare.com</p>
<p>Dotterbolag</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>

Tillverkad i Italien