

Компресорен инхалатор Nami Cat (NE-C303K-KDE) Nami Cat (NE-C303L-KDE) Nami Cat (NE-C303J-KDE)

BG

Ръководство за експлоатация



All for Healthcare

IM-NE-C303-E-BG-02-11/2022
Дата на публикуване: 2022-11-16

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 Nami Cat 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.

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 |
| Въздушна тръба – Комплект за пулверизиране – Приставка за уста – Маска за деца – Маска за възрастни – Преходник: | 1 година |
| Въздушен филтър: | 70 използвания |

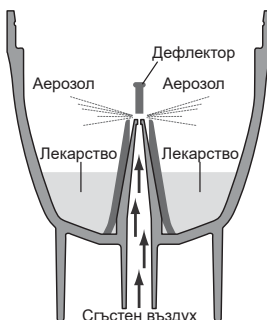
Честата употреба може да съкрати срока на употреба.

Запознайте се с вашето устройство



Как работи комплектът за пулверизиране

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



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 инвалиди.
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 откочите 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 масла, 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 прекъсвачът на захранването е в позиция „изключено“ (O) 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. Проверете за наличието на разпрашаващата 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 инхалатора върху резервоара за лекарство.
 - 2) Завъртете горната част на инхалатора в посока по часовниковата стрелка.



6. Прикрепете здраво преходника, както и маската или приставката за уста, към комплекта за пулверизиране.
7. Прикрепете въздушната тръба. Като завъртате леко крайника 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.
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 (I) позиция. След стартирането на компресора, започва пулверизирането и се образува aerosol. Внимателно вдъшвайте лекарството. Издишвайте през комплекта за пулверизиране.
11. Когато свансът завърши, изключете захранването и издърпайте кабела на компресора от контакта.

Почистване и дезинфекция

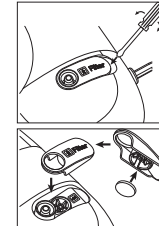
Старателно измивайте ръцете си преди почистване и дезинфекциране на частите на инхалатора. Винаги дезинфекцирайте частите на устройството преди използване за първи път или ако устройството не е било използвано продължително време. След всяка употреба отстранявайте останалото лекарство и почистете частите на инхалатора. Това ще предотврати неефективното пулверизиране и ще намали опасността от инфекция. Вижте инструкциите по-долу

- **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:** Първо се уверете, че щепселът на захранването 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:** 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, маските, приставката за уста 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 следват инструкциите и изплакват 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 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 въздушната тръба.

Смяна на въздушния филтър: Ако въздушният филтър е променил цвета си или е бил използван повече от 70 дни, 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. Поставете обратно капака на въздушния филтър.

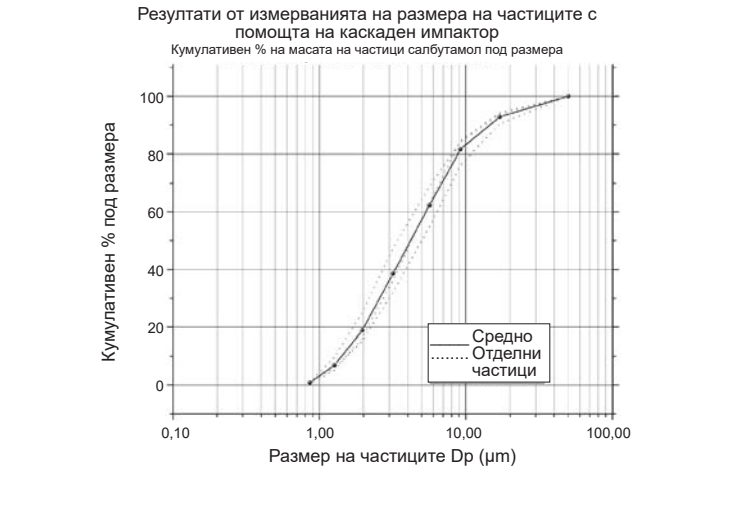


Забележка: Не мийте и не почиствайте въздушния филтър. Ако филтърът се намокри, подменете го. Влажнените въздушни филтри могат да предизвикат запушвания.

Технически данни

| | |
|--|--|
| Продуктова категория: | Апаратура за терапия с аерозоли |
| Описание на продукта: | Компресорен инхалатор |
| Модел (код): | Nami Cat (NE-C303K-KDE/ NE-C303L-KDE/NE-C303J-KDE) |
| Номинално напрежение: | 230 V ~50 Hz |
| Консумирана мощност: | 150 VA (75 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) IP21 (степен на защита от проникване) |
| Класификация по IP: | Прибл. 1,1 kg (само компресорът) |
| Тегло на компресора: | Прибл. 180 (Ш) × 135 (В) × 148 (Д) мм |
| Размери на компресора: | Компресор, комплект за пулверизиране, въздушна тръба (PVC, 100 см), приставка за уста, преходник, маска за възрастни (PVC), маска за деца (PVC), ръководство за експлоатация |
| Опаковката на устройството съдържа: | Разтвор, суспензия |
| Тип на течния лекарствен продукт: | Минимално 2 ml – максимално 12 ml лекарство |
| Необходими количества лекарство: | Прибл. 58 dB |
| Звук: Ниво на шума (на 1 m разстояние) | Прибл. 0,35 ml/мин |
| Скорост на пулверизиране (NaCl 0,9%) (от загуба на тегло): | Прибл. 0,09 ml/мин. |
| Скорост на подаване на аерозол**: | Процент на обема на запълване, отделен за 1 минута**: |
| Процент на обема на запълване, отделен за 1 минута**: | Прибл. 3% |
| Подаване на аерозол**: | Прибл. 0,58 ml |
| Остатъчен обем**: | Прибл. 1,2 ml |
| Размер на частиците (MMAD)**: | Прибл. 4,3 µm |
| GSD**: | Прибл. 2,5 |
| Респираторна фракция < 5 µm**: | Прибл. 56% |
| Фракция аерозол < 2 µm**: | Прибл. 20% |
| Фракция аерозол от 2 µm до 5 µm**: | Прибл. 36% |
| Фракция аерозол > 5 µm**: | Прибл. 44% |

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



| | | | |
|--|--|------------|--------------------------------------|
| Описание на символите | | | |
| | Вижте инструкциите за употреба | | Ограничение на влажността |
| | Потребителят трябва да се консултира с инструкциите за употреба | | Ограничение на атмосферното налягане |
| | Приложена част – тип BF Степен на защита от токов удар (ток на утечка) | I | Включване |
| | Клас II Защита срещу токов удар | 0 | Изключване |
| IP XX | Степен на защита от проникване, предоставена от IEC 60529 | | Променлив ток |
| | СЕ маркировка | MD | Медицинско изделие |
| LOT | Номер на партида | | Дата на производство |
| SN | Сериен номер | UDI | Уникален идентификатор на устройство |
| | Ограничение на температурата | | |
| Датата на производство на продукта е интегрирана в серийния номер, поставен върху продукта и/или продажбената опаковка: първите 4 цифри означават годината на производство, следващите 2 цифри означават месеца на производство. | | | |

Общи бележки:

- IP класификацията е степента на защита, осигурявана от корпусите 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, приставка за уста, преходник, 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.

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 таблицата 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“ (I).
- Устройството 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 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. 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:

- Транспортни разходи и рискове при транспортиране.
- Разходи за ремонти и/или дефекти в резултат от ремонти, извършени от неупълномощени лица.
- Периодични проверки и поддръжка.
- Повреда или износване на допълнителни части или други приставки, различни от самото основно устройство, освен ако не е изрично гарантирано по-горе.
- Разходи, възникващи поради неприемане на иск (тези ще бъдат таксувани).
- 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 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 за пулверизиране | NEB6024 |
| Маска за възрастни (PVC) | NEB6007 |
| Маска за деца (PVC) | NEB6008 |
| Приставка за уста | NEB6019 |
| Преходник | NEB6015 |
| Въздушна тръба (PVC, 100 см) | NEB6004 |
| Назален душ* | NEB6014 |

* Намалява симптомите при назално дишане чрез почистване на запушен нос.

Други допълнителни/резервни части

| Описание на продукта | Модел |
|---|--------|
| Комплект въздушни филтри (съдържание: 3 броя) | 3AC408 |

Важна информация за 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.

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

Произведено в Италия