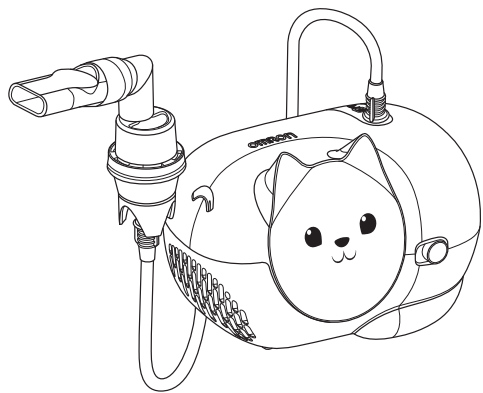
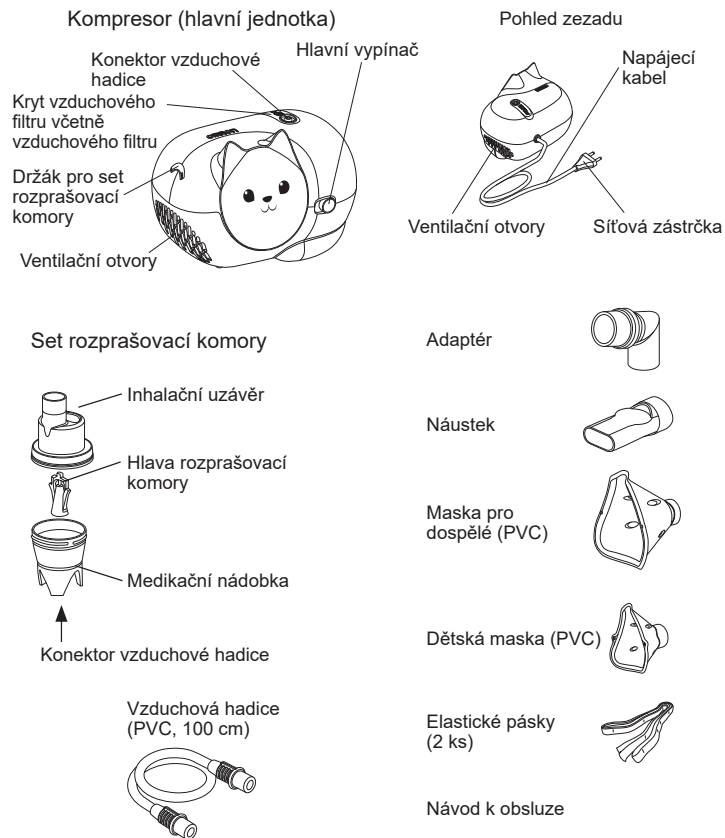


Popis přístroje



Kompresorový inhalátor Nami Cat (NE-C303K-KDE) Nami Cat (NE-C303L-KDE) Nami Cat (NE-C303J-KDE)

Návod k obsluze

CZ

IM-NE-C303-E-CZ-02-11/2022
Datum vydání: 2022-11-16

CE 0051
All for Healthcare

Použití

Léčebné použití:

Tento přístroj je určen k inhalaci léčiv při léčbě onemocnění dýchací soustavy. Kompresor je určen pro opakované použití u více pacientů, zatímco set rozprašovací komory a její nástavce jsou určeny pro opakované použití u jednoho pacienta.

Cílový uživatel:

- Zdravotnický odborník s náležitou certifikací, jako např. lékař, sestra a terapeut, nebo zdravotnický personál nebo pacient pod dohledem kvalifikovaného zdravotnického odborníka.
- Uživatel musí být rovněž schopen pochopit obecné principy činnosti inhalátoru Nami Cat a porozumět obsahu tohoto návodu k obsluze.

Pro které pacienty je přípravek určen:

Osoby všech věkových kategorií, které trpí chorobami dýchacího ústrojí a vyžadují inhalaci léčiva.

Prostředí:

Tento výrobek je určen k použití ve zdravotnickém zařízení, např. v nemocnici, na klinice či v ordinaci lékaře, a v domácnosti.

Doba životnosti:

Doba životnosti jednotlivých součástí – za předpokladu, že je přístroj používán k inhalaci 3krát denně vždy po dobu 10 minut při pokojové teplotě (23 °C) – je následující. Doba životnosti se může lišit v závislosti na prostředí, ve kterém je přístroj používán.

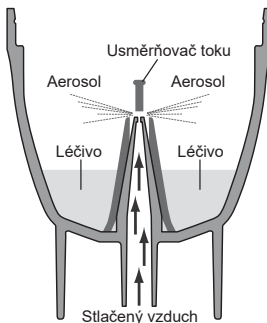
Kompresor (hlavní jednotka):	5 let
Vzduchová hadice – set rozprašovací komory – dětská maska – maska pro dospělé – adaptér:	1 rok
Vzduchový filtr:	70 použití

Časté používání přístroje může zkrátit dobu životnosti.

Jak set rozprašovací komory pracuje

Proud stlačeného vzduchu z kompresoru je přesměrován přes trysku, kde se v hlavě rozprašovací komory mísí s léčivem a je směrován vzhůru.

Léčivo se přemění na jemný aerosol a je směrováno nahoru k usměrňovači toku v hlavě rozprašovací komory, kde se rozpadá na velké množství menších aerosolových částic.



Důležité bezpečnostní pokyny

⚠ Před použitím si důkladně přečtěte pokyny.

Varování:

- Zařízení se používá pouze jako inhalátor pro léčebné účely. Žádné další použití se nepripouští a může být nebezpečné. Výrobce nenes odpovědnost za nesprávné použití.
- Nepoužívejte v anestetických nebo ventilacích dýchacích okruzích.
- Po použití a před čištěním vždy odpojte napájecí kabel.
- Během provozu nezakrývejte otvory pro proudění vzduchu. Kompresor by se mohl silně zahřát a při styku s ním by hrozilo nebezpečí popálení.
- Kompresor a napájecí kabel nejsou vodotěsné. Nelijte vodu nebo jiné tekutiny na tyto součásti. Pokud dojde k vylití tekutiny na tyto součásti, ihned odpojte napájecí kabel a utřete tekutinu.
- Nesnažte se zařízení opravovat. Viz část Řešení potíží.
- Přístroj udržujte mimo dosah kojenců a dětí bez dohledu. Zařízení obsahuje malé součásti, které lze spolknout.
- Dbejte zvýšené opatrnosti, pokud přístroj používají děti nebo osoby se zdravotním omezením.
- Typ, dávku a režim medikace zvolte dle instrukcí vašeho lékaře nebo plicního terapeuta.
- Tento přístroj nesmí být používán u pacientů, kteří jsou v bezvědomí či nedýchají spontánně.
- Po dokončení léčby nezapomeňte od setu rozprašovací komory a kompresoru odpojit vzduchovou hadici.
- Vzhledem ke své délce mohou napájecí kabel a vzduchová hadice představovat nebezpečí úskrcení.
- Kompresor je třeba používat na místě, kde bude možné napájecí kabel snadno odpojit i během léčby.
- Pokud během používání zaznamenáte alergické reakce nebo jiné potíže, ihned zařízení přestaňte používat a obraťte se na lékaře.
- Při práci s tímto zařízením se ujistěte, že se ve vzdálenosti do 30 cm nenachází žádný mobilní telefon ani jiná elektrická zařízení, která vyzařují elektromagnetické pole. Mohlo by to způsobit zhoršení funkce zařízení.

- K inhalaci v kompresorovém inhalátoru nepoužívejte oleje, odvary ani tinktury z rostlin.
- Souprava nebulizátoru a její nástavce jsou určeny pro použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte u více pacientů, u každého pacienta použijte samostatné příslušenství.
- Po každém použití vyčistíte díly, při normálním použití je dezinfikujte jednou týdně.

Způsob použití

- Ujistěte se, že je vypínač v poloze vypnuto (O) a zástrčka napájecího kabelu je odpojena od elektrické zásuvky.
 - Z medikační nádoby sejměte inhalační uzávěr.
 - Otočte inhalačním uzávěrem proti směru hodinových ručiček.
 - Inhalační uzávěr zdvihněte z medikační nádoby.
 - Zkontrolujte, zda je uvnitř medikační nádoby hlava rozprašovací komory.
 - Do medikační nádoby doplňte správné množství předepsaného léčiva.
 - Vložte inhalační uzávěr zpět na medikační nádobku.
 - Otočte inhalačním uzávěrem ve směru hodinových ručiček.
 - Připojte adaptér a dětskou masku nebo náustek pevně k setu rozprašovací komory.
 - Připojte vzduchovou hadici. Lehce otáčejte zástrčkou vzduchové hadice a přitom ji pevně zatlačte do konektoru vzduchové hadice.
 - Držte set rozprašovací komory tak, jak je zobrazeno na obrázku vpravo. Postupujte podle pokynů vašeho lékaře nebo plicního terapeuta.
- ⚠ Upozornění:**
Nenakládejte set rozprašovací komory pod úhlem větším než 30 stupňů ve všech směrech. Léčivo by mohlo stékat do úst nebo by nemuselo být rozprašováno efektivně.
- Připojte zástrčku síťového adaptéru do síťové zásuvky.

Poznámka: Neumísťujte zařízení na takovém místě, na kterém lze napájecí kabel obtížně odpojit.
 - Přepněte hlavní vypínač do zapnuté polohy (I). Po spuštění kompresoru se zahájí rozprašování a začne se vytvářet aerosol. Opatrně vdechněte léčivo. Vydechněte přes set rozprašovací komory.
 - Když je ošetření dokončeno, vypněte přístroj a odpojte kompresor od elektrické zásuvky.

Čištění a dezinfekce

Před čištěním a dezinfikováním součástí inhalátoru si pečlivě umyjte ruce. Pokud se zařízení delší dobu nepoužívalo, jeho součásti před prvním použitím vždy vydezinfikujte. Po každém použití odstraňte zbývající léčivo a vyčistíte součásti inhalátoru. Tím zabráníte neúčinnému rozprašování a snížíte riziko infekce. Přečtěte si níže uvedené pokyny

• Čištění setu rozprašovací komory, masky, náustku a adaptéru:

Zcela rozeberte set rozprašovací komory. Součásti omyjte v teplé vodě a slabém, neutrálním čisticím prostředku. Pečlivě je opláchněte čistou teplou tekoucí vodou, jemným poklepáním setřeste nadměrné množství vody a nechte volně uschnout na čistém místě.

• Čištění kompresoru:

Nejdříve zkontrolujte, zda je napájecí kabel odpojený od zásuvky. Otřete měkkým hadříkem navlhčeným vodou nebo slabým čisticím prostředkem.

• Odstranění kondenzace ze vzduchové hadice:

Pokud ve vzduchové hadici zůstává vlhkost, postupujte podle níže uvedeného popisu. Ujistěte se, že je vzduchová hadice připojená ke kompresoru. Odpojte vzduchovou hadici od setu rozprašovací komory. Zapněte kompresor a vzduchovou hadici vysušte tak, že ji necháte proudit vzduch.

• Dezinfekce setu rozprašovací komory, masky, náustku a adaptéru:

Díly dezinfikujte vždy před prvním použitím výrobku a po delší době nepoužívání. Součásti dezinfikujte jednou týdně. Předpokládá se, že díly vydrží přibližně 50 dezinfekčních cyklů. Pokud jsou součásti silně znečištěné, vyměňte je za nové. Set rozprašovací komory, masky, náustek a adaptér se mohou dezinfikovat chemickým dezinfekčním prostředkem, jako je ethanol, chlorhexidin (Hibitane) a amfoterní povrchově aktivní přípravek (Tego), v souladu s návodem k použití zařízení a s následným opláchnutím teplou vodou. Nechte volně oschnout.

Poznámka: Nikdy nepoužívejte k čištění benzen, ředidlo nebo hořlavé chemikálie. Elastické pásky (bez latexu) nelze dezinfikovat. Před dezinfikováním masek je sundejte.

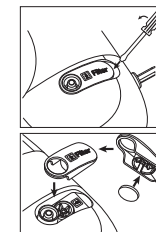
• Var:

Set rozprašovací komory, náustek a adaptér lze také dezinfikovat vařením ve velkém množství vody po dobu nejméně 5 minut. Po sterilizaci varem součásti opatrně vyjměte, otřepte přebytečnou vodu a nechte volně oschnout v čistém prostředí.

Poznámka: Masku ani vzduchovou hadici varu nevystavujte.

Výměna vzduchového filtru:

Pokud vzduchový filtr změnil barvu nebo jste jej použili více než 70krát, vyměňte jej za nový. Chcete-li zakoupit filtry, postupujte podle odstavce Další volitelné/náhradní součásti. Pomocí plochého šroubováku sundejte kryt vzduchového filtru (viz obrázky), filtr vyndejte a nahraďte jej novým, jak je ukázáno na obrázku. Vložte kryt vzduchového filtru zpět na místo.



Poznámka: Vzduchový filtr nemyjte ani nečistěte. Pokud vzduchový filtr zvlhne, vyměňte jej. Vlhký vzduchový filtr může způsobit zablokování.

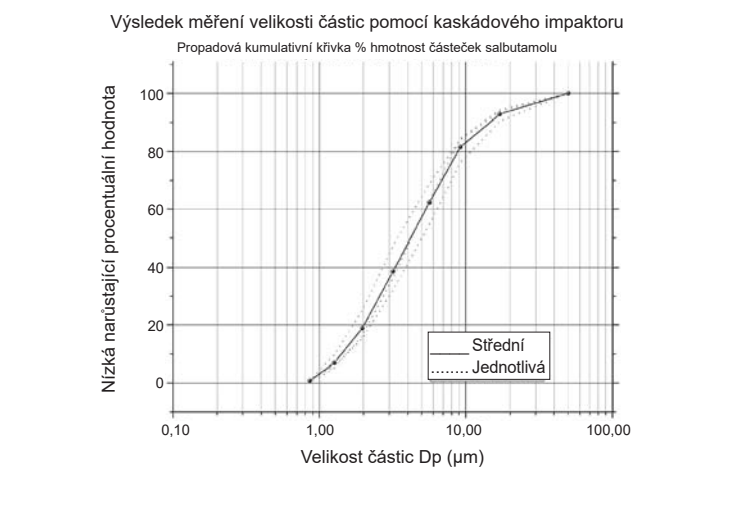
Technické údaje











Kategorie výrobku:	Vybavení pro aerosolovou terapii
Popis výrobku:	Kompresorový inhalátor
Model (kód):	Nami Cat (NE-C303K-KDE/NE-C303L-KDE/NE-C303J-KDE)
Napájení:	230 V ~ 50 Hz
Spotřeba:	150 VA (75 W)
Provozní režim:	Nepřetržitě použití
Provozní teplota / vlhkost / tlak vzduchu:	+5 °C až +40 °C / 15% až 85% rel. vlhk. / 700 až 1060 hPa
Teplota / vlhkost / tlak vzduchu při skladování a přepravě:	-20 °C až +60 °C / 5% až 95% rel. vlhk. / 500 až 1060 hPa
Klasifikace:	Typ BF (příložná část): Náustek a masky Třída II (Ochrana před úrazem elektrickým proudem)
Klasifikace IP:	IP21 (ochrana proti vniknutí)
Hmotnost kompresoru:	Přibližně 1,1 kg (pouze kompresor)
Rozměry kompresoru:	Přibližně 180 (š) × 135 (v) × 148 (h) mm
Obsah:	Kompresor, set rozprašovací komory, vzduchová hadice (PVC, 100 cm), náustek, adaptér, maska pro dospělé (PVC), dětská maska (PVC), návod k obsluze
Typ léčivé tekutiny:	Roztok, suspenze
Vhodné množství léčiva:	Minimálně 2 ml – maximálně 12 ml
Hlučnost: Úroveň hlučnosti (ve vzdálenosti 1 m)	Přibližně 58 dB
Míra nebulizace (0,9% NaCl) (podle úbytku hmotnosti):	Přibližně 0,35 ml/min
Výstupní rychlost aerosolu**:	Přibližně 0,09 ml/min
Procento objemu náplně rozprašené za 1 minutu**:	Přibližně 3 %
Výstup aerosolu**:	Přibližně 0,58 ml
Zbytkový objem**:	Přibližně 1,2 ml
Velikost částicek (MMAD)**:	Přibližně 4,3 μm
GSD**:	Přibližně 2,5
Podíl vdechovatelných částic < 5 μm**:	Přibližně 56 %
Podíl aerosolových částic < 2 μm**:	Přibližně 20 %
Podíl aerosolových částic od 2 μm do 5 μm**:	Přibližně 36 %
Podíl aerosolových částic > 5 μm**:	Přibližně 44 %

MMAD = Hmotnostní medián aerodynamického průměru

GSD = Geometrická směrodatná odchylka

** 3 ml, 0,1 % salbutamolu v 0,9% roztoku NaCl.



Popis symbolů			
	Přečtěte si návod k obsluze		Omezení vlhkosti
	Požadavek, aby uživatel prostudoval návod k použití		Omezení atmosférického tlaku
	Aplikovaná část – typ BF, stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem (svodový proud)	I	Napájení ZAPNUTO
	Třída II Ochrana před úrazem elektrickým proudem	O	Napájení VYPNUTO
IP XX	Stupeň krytí podle normy IEC 60529		Střídavý proud
	Značení CE	MD	Zdravotnický prostředek
LOT	Číslo šarže		Datum výroby
SN	Sériové číslo	UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
	Omezení teploty		
Datum výroby výrobku je zahrnuto v sériovém čísle, které je umístěno na výrobku a/nebo na prodejním balení: první 4 číslice označují rok výroby, další 2 číslice označují měsíc výroby.			

- Všeobecné poznámky:
- Klasifikace IP představuje stupeň krytí pouzdem podle normy IEC 60529. Kompresor je chráněn proti vniknutí cizího tělesa o průměru 12 mm a většího, jako je například prst, a proti svisle padajícím kapkám vody, které mohou způsobit problémy při běžném provozu.
 - Údaje se mohou měnit bez předchozího upozornění.
 - Tento přístroj nemusí fungovat, pokud se teplota elektrického napětí liší od hodnot stanovených v technických údajích.
 - Tento prostředek (kompresor, souprava nebulizátoru, vzduchová hadička, náustek, adaptér, maska pro dospělé i dětské pacienty) splňuje požadavky evropské normy EN ISO 27427:2019 Anestetické a respirační přístroje – Nebulizační systémy a jejich části.
 - Výkonnost nebulizátoru se může u léčiv, jako jsou suspenze nebo roztoky s vysokou viskozitou, lišit. Další podrobnosti naleznete v datovém listu dodavatele léčiv.
 - Distribuce velikosti částiček a výstup aerosolu se mohou lišit v závislosti na kombinaci produktu, léčiva a okolních podmínek, jako je teplota, vlhkost a atmosférický tlak.
 - Informace týkající se výkonu nebulizátoru jsou založeny na testování, které využívá ventilační vzorce dospělých pacientů, a pravděpodobně se budou lišit od těch, které jsou uvedeny pro pediatrickou nebo kojeneckou populaci.

Řešení potíží

V případě níže uvedených problémů během použití se nejdříve ujistěte, že se ve vzdálenosti do 30 cm nenachází žádné jiné elektrické zařízení. Pokud problém přetrvává, projděte si informace v tabulce níže.

Zařízení se nezapne

- Zkontrolujte, zda je napájecí kabel řádně zapojený do zásuvky.
- Ujistěte se, že je hlavní vypínač v zapnuté poloze (**I**).
- Zařízení se zapne, ale rozprašování neprobíhá*
- Zajistěte, aby byla hlava rozprašovače připojena k setu rozprašovací komory.
- Ujistěte se, že vzduchová hadice není zmáčknutá ani zalomená.
- Zkontrolujte, zda není vzduchový filtr ucpaný ani špinavý. V případě potřeby vyměňte.
- Ověřte, že je v setu rozprašovací komory dostatečné množství léčiva.
- Zařízení náhle přestane během provozu fungovat.*
- Tepelná pojistka vypnula zařízení kvůli jednomu z následujících důvodů:
 - zařízení bylo používáno v prostředí s teplotami nad 40 °C,
 - otvory pro proudění vzduchu byly zakryté.

Nesnažte se zařízení opravovat. Neotevírejte zařízení a/nebo do něho nijak nezasahujte. Žádné části zařízení nemůže uživatel opravit. Obrat'te se na vašeho prodejce nebo zákaznický servis firmy Celimed s.r.o. Veškeré závažné incidenty, k nimž došlo v souvislosti s tímto přístrojem, nahlašujte výrobci a odpovídajícím úřadům členského státu EU, ve kterém se nacházíte.

Záruka

Děkujeme, že jste si zakoupili výrobek společnosti OMRON. Tento výrobek byl vyroben z vysoce kvalitních materiálů a jeho výrobě byla věnována důkladná péče. Je navržen tak, aby vám poskytl maximální pohodlí za předpokladu, že je správně používán a udržován dle pokynů v Návodu k obsluze. Na tento výrobek se vztahuje záruka od společnosti OMRON po dobu 3 let od data zakoupení. Společnost OMRON poskytuje záruku na správnou konstrukci, výrobu a materiály výrobku. Během období záruky společnost OMRON zajistí bez zpoplatnění práce a náhradních dílů opravu nebo výměnu vadného výrobku či jakékoli vadné součástí. Záruka se nevztahuje na dále uvedené:

- Přepravní náklady a rizika.
- Náklady na opravy a/nebo vady plynoucí z oprav provedených neoprávněnými osobami.
- Pravidelné kontroly a pravidelnou údržbu.
- Porucha nebo opotřebení volitelných dílů nebo jiného připojeného zařízení kromě samotné hlavní jednotky, pokud není výše stanoveno jinak.
- Náklady plynoucí z neakceptování reklamace (ty budou účtovány).
- Škody jakéhokoliv druhu, včetně škod na zdraví, vzniklých náhodně nebo nesprávným použitím.

V případě, že požadujete servis v rámci záruky, obraťte se na prodejce, od kterého jste výrobek zakoupili, nebo na autorizovaného distributora společnosti OMRON. Adresu naleznete na obalu či v dokumentech k výrobku nebo u specializovaného prodejce.

Oprava nebo výměna v rámci záruky neznamená prodloužení ani obnovení záruční doby.

Záruku lze uplatnit pouze v případě, že vrátíte kompletní výrobek s původní fakturou či dokladem o koupi, který prodejce vydal zákazníkovi. Společnost OMRON si vyhrazuje právo odmítnout záruční servis v případě podání nejasných informací.

Volitelné zdravotnické příslušenství


Popis výrobku	Model
Set rozprašovací komory	NEB6024
Maska pro dospělé (PVC)	NEB6007
Dětská maska (PVC)	NEB6008
Náustek	NEB6019
Adaptér	NEB6015
Vzduchová hadice (PVC, 100 cm)	NEB6004
Nosní sprcha*	NEB6014

* Snižuje nosní respirační příznaky čištěním ucpaného nosu.

Další volitelné/náhradní součásti

Popis výrobku	Model
Souprava vzduchového filtru (obsah: 3 kusy)	3AC408

Důležité informace týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC)
Toto zařízení vyrobené společností 3A HEALTH CARE S.r.l. splňuje normu EN60601-1-2:2015 pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC). Další dokumentace v souladu s touto normou EMC je k dispozici ve společnosti OMRON HEALTHCARE EUROPE na adrese uvedené v tomto návodu k obsluze nebo na stránkách www.omron-healthcare.com.

-  **POSTUP LIKVIDACE (Směrnice 2012/19/EU-OEEZ)** Tento výrobek se nesmí likvidovat jako běžný domovní odpad, musí se vrátit na sběrné místo k recyklaci elektrických a elektronických zařízení. Další informace získáte od městského úřadu, služeb pro nakládání s odpady nebo od prodejce, u něhož jste výrobek zakoupili.

Výrobce 	3A HEALTH CARE S.r.l. Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS) Itálie
Distributor 	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, NIZOZEMSKO www.omron-healthcare.com
Pobočky	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

Vyrobeno v Itálii