

Nebulizator cu compresor Nami Cat (NE-C303K-KDE) Nami Cat (NE-C303L-KDE) Nami Cat (NE-C303J-KDE)

Manual de instrucțiuni

RO



All for Healthcare

IM-NE-C303-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:

- Experții medicali certificați din punct de vedere legal, cum ar fi un medic, o asistentă sau un terapeut ori un pacient, sub îndrumarea experților medicali certificați.
- De asemenea, utilizatorul trebuie să poată înțelege funcționarea generală a nebulizatorului Nami Cat și conținutul acestui manual de instrucțiuni.

Pacienți cărora li se adresează produsul:

Persoane de toate vârstele care suferă de afecțiuni respiratorii și care necesită inhalarea medicamentelor.

Medii:

Acest produs este destinat utilizării în unități medicale, cum ar fi spitale, clinici sau cabinete medicale, și într-o locuință obișnuită.

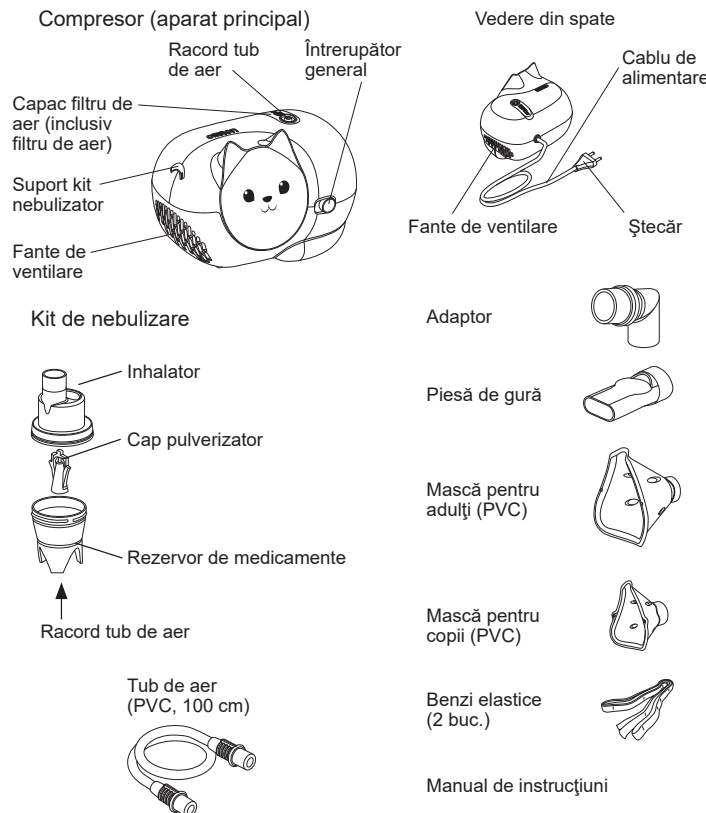
Durata de viață a produsului:

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 (aparat principal):	5 ani
Tub de aer - Kit de nebulizare - Piesă de gură - Mască pentru copii - Mască pentru adulți - Adaptor:	1 an
Filtru de aer:	70 de aplicații

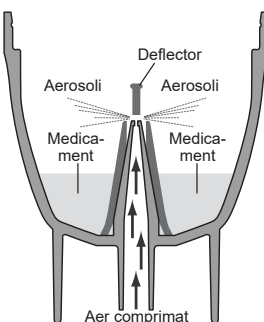
Utilizarea frecventă a produsului poate scurta durata de viață a acestuia.

Cunoașterea aparatului dumneavoastră



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.



Instrucțiuni importante de siguranță

⚠ Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizare.

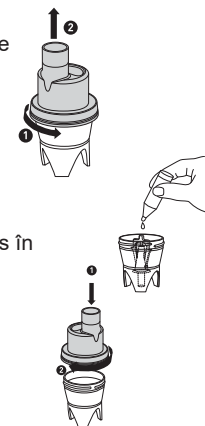
Avertisment:

1. Utilizați dispozitivul doar ca inhalator în scopuri terapeutice. Orice alt mod de utilizare este necorespunzător și poate fi periculos. Producătorul nu își asumă răspunderea în cazul utilizării incorecte. Nu utilizați nebulizatorul în circuitele respiratorii ale aparatelor de anestezie sau de ventilație.
2. Scoateți întotdeauna ștecherul din priză după utilizare și înainte de curățare.
3. Nu acoperiți fantele de ventilație în timpul utilizării. Compresorul se poate înfierbânta și există posibilitatea producerii unor arsuri, dacă îl atingeți.
4. Compresorul și cablul de alimentare nu sunt impermeabile. Nu vărsați apă sau alte lichide pe aceste componente. În cazul în care vărsați lichid de la priză și ștergeți lichidul.
5. Nu încercați să reparați dispozitivul. Consultați secțiunea Identificarea și remedierea defecțiunilor.
6. Nu lăsați dispozitivul la îndemâna bebelușilor sau a copiilor nesupravegheați. Este posibil ca dispozitivul să conțină piese de mici dimensiuni ce pot fi înghițite.
7. Asigurați supravegherea atentă atunci când dispozitivul este în funcțiune și este utilizat în apropierea copiilor sau de către persoane cu dizabilități.
8. Pentru tipul, doză și condițiile de administrare a medicamentului, respectați indicațiile medicului.
9. Acest produs nu trebuie utilizat de către pacienți care se află în stare de inconștiență sau care nu respiră spontan.
10. După finalizarea tratamentului, nu uitați să deconectați tubul de aer de la kitul de nebulizare și de la compresor.
11. Datorită lungimii, cablul de alimentare și tubul de aer pot reprezenta pericole de ștrangulare.
12. Aveți grijă să utilizați compresorul într-un loc în care priza electrică este ușor accesibilă în timpul administrării tratamentului.
13. Dacă aveți orice reacție alergică sau alte dificultăți în timpul utilizării, opriți imediat utilizarea aparatului și consultați medicul.
14. În timpul utilizării aparatului, asigurați-vă că nu există niciun telefon mobil sau orice alt tip de dispozitiv electric care emite câmpuri electromagnetice pe o rază de 30 de cm. Acest lucru poate reduce performanța aparatului.

16. Nu utilizați uleiuri, decocturi și tincturi din plante pentru inhalare în nebulizatorul cu compresor.
17. Kitul nebulizatorului și accesoriile acestuia sunt destinate utilizării de către un singur pacient. A nu se utiliza de către pacienți multipli, a se utiliza accesorii separate pentru fiecare pacient.
18. Curățați componentele după fiecare utilizare și dezinfecțați-le o dată pe săptămână în cazul utilizării normale.

Mod de utilizare

1. Asigurați-vă că întrerupătorul general se află în poziția de deconectare (O) și că ștecherul este scos din priză.
2. Îndepărtați capacul inhalatorului de pe rezervorul de medicamente.
 - 1) Rotiți capacul inhalatorului în sens antiorar.
 - 2) Ridicați capacul inhalatorului în exteriorul rezervorului de medicamente.
3. Verificați prezența capului pulverizator în interiorul rezervorului de medicamente.
4. Adăugați cantitatea corectă de medicament prescris în rezervorul de medicamente.
5. Puneți capacul la loc pe tancul de medicamente.
 - 1) Închideți capacul inhalatorului pe rezervorul de medicamente.
 - 2) Rotiți capacul inhalatorului în sens orar.



6. Fixați bine adaptorul și masca sau piesa de gură pe kitul de nebulizare.
7. Atașați tubul de aer. În timp ce răsuciți ușor dopul tubului de aer, fixați-l bine pe racordul tubului de aer.
8. Țineți kitul de nebulizare după cum se indică în partea dreaptă. Respectați instrucțiunile medicului dvs.



⚠ Atenție:

Nu înclinați kitul de nebulizare la un unghi mai mare de 30 de grade în toate direcțiile. Medicamentul poate pătrunde direct în gură sau ar putea provoca o nebulizare ineficientă.

9. Conectați ștecherul la o priză electrică.

Notă: Nu așezați aparatul în locuri în care nu aveți acces pentru a scoate cu ușurință din priză cablul de alimentare.

10. Rotiți întrerupătorul general în poziția de pornire (I). După pornirea compresorului, începe nebulizarea și este generat aerosol. Inhalați încet medicamentul. Expirați prin kitul nebulizator.

11. Când ați terminat tratamentul, întrerupeți alimentarea dispozitivului și scoateți compresorul din priza electrică.

Curățare și dezinfectare

Spălați-vă temeinic pe mâini înainte de a curăța și dezinfecța piesele nebulizatorului. Dezinfecțați întotdeauna componentele dispozitivului înainte de prima utilizare, dacă dispozitivul nu a fost utilizat un timp îndelungat. După fiecare utilizare, eliminați medicamentul rămas și curățați componentele nebulizatorului. Acest lucru va preveni nebulizarea ineficientă și va reduce riscul de infecții. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de mai jos

• **Curățarea kitului de nebulizare, măști, piese de gură și adaptorului:** Dezasamblați complet kitul de nebulizare. Spălați componentele în apă caldă și detergent neagresiv, neutru. Clățiți-le bine cu apă caldă menajeră curată, lăsați-le ușor pentru a elimina excesul de apă și lăsați-le să se usuce într-un loc curat.

• **Curățarea compresorului:** În primul rând, asigurați-vă că ștecherul este deconectat de la priza electrică. Ștergeți-le cu o lavetă moale, umezită cu apă și detergent neagresiv, neutru.

• **Eliminarea condensului din tubul de aer:** Dacă rămâne umezeală în tubul de aer, urmați procedura descrisă mai jos. Asigurați-vă că tubul de aer este conectat la compresor. Deconectați tubul de aer de la kitul de nebulizare. Porniți compresorul și uscați tubul de aer trecând aer prin acesta.

• **Dezinfectarea kitului de nebulizare, măștilor, piese de gură și adaptorului:** Dezinfecțați întotdeauna componentele înainte de prima utilizare a produsului și după perioadele îndelungate de neutilizare a produsului. Dezinfecțați 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, măștile, piesa de gură și adaptorul pot fi dezinfecțate cu o substanță chimică dezinfecțantă, precum etanol, hipoclorit de sodiu (Milton), amoniu cuaternar (Osvan), clorhexidină (Hibitane) și agent tensioactiv amfoter (Tego), respectând instrucțiunile de utilizare ale produsului și clătind ulterior cu apă caldă, curată. Lăsați aparatul să se usuce la aer.

Notă: Nu curățați niciodată cu benzen, dizolvant sau substanțe chimice inflamabile. Benzile elastice (care nu sunt fabricate din latex) nu pot fi dezinfecțate. Îndepărtați-le atunci când dezinfecțați măștile.

• Fierbere:

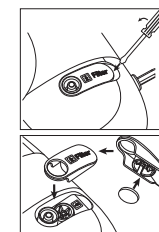
Kitul de nebulizare, piesa de gură și adaptorul pot fi, de asemenea, dezinfecțate prin fierbere timp de minimum 5 minute într-o cantitate suficientă de apă. După fierbere, scoateți cu atenție componentele, îndepărtați excesul de apă și lăsați-le să se usuce într-un mediu curat.

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 în medie timp de mai mult de 70 de aplicații, înlocuiți-l cu un filtru nou. Pentru informații privind achiziționarea de filtre, 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.

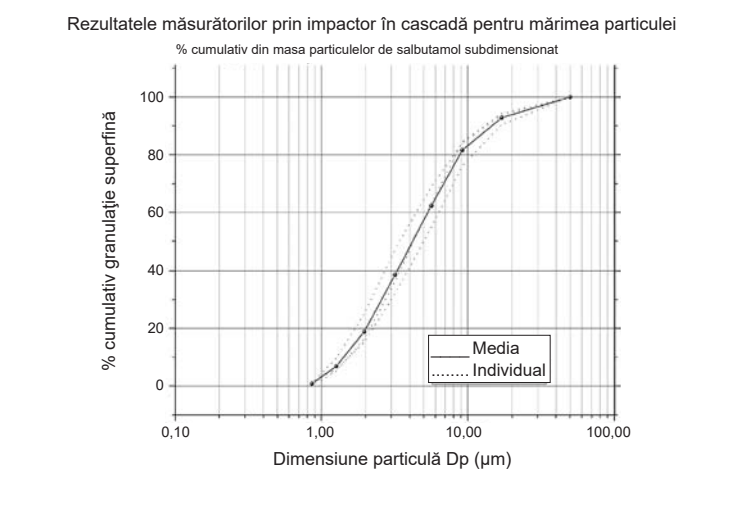












Notă: Nu spălați sau curățați filtrul de aer. În cazul în care filtrul se umezește, înlocuiți-l. Filtrele de aer umede pot cauza blocaje.

Date tehnice

Categoria produsului:	Echipment pentru terapie cu aerosoli
Descriere produs:	Nebulizator cu compresor
Model (cod):	Nami Cat (NE-C303K-KDE/NE-C303L-KDE/NE-C303J-KDE)
Alimentare:	230 V ~50 Hz
Consum de energie:	150 VA (75 W)
Mod de funcționare:	Utilizare continuă
Temperatura/umiditate/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
Clasificări:	Tip BF (parte aplicată): Piesă de gură și măști Clasa II (Protecție împotriva șocurilor electrice)
Clasificare IP:	IP21 (protecție împotriva factorilor externi)
Greutatea compresorului:	Aprox. 1,1 kg (numai compresorul)
Dimensiunile compresorului:	Aprox. 180 (L) × 135 (Î) × 148 (A) mm
Cuprins:	Compresor, kit de nebulizare, tub de aer (PVC, 100 cm), piesă de gură, adaptor, mască pentru adulți (PVC), mască pentru copii (PVC), manual de instrucțiuni
Tip de medicament lichid:	Soluție, suspensie
Cantitățile corespunzătoare de medicament:	2 ml minim - 12 ml maxim
Nivel de zgomot: Nivel de zgomote (la distanța de 1 m)	Aprox. 58 dB
Rată de nebulizare (NaCl 0,9%)(la pierdere în greutate):	Aproximativ 0,35 ml/min
Volum de aerosoli la ieșire***:	Aproximativ 0,09 ml/min
Procentajul volumului de umplere eliberat în decurs de 1 minut**:	Aprox. 3%
Volumul de aerosoli la ieșire***:	Aproximativ 0,58 ml
Volum rezidual**:	Aproximativ 1,2 ml
Dimensiunea particulelor (DMMA)**:	Aproximativ 4,3 μm
AGS**:	Aproximativ 2,5
Fracțiune respirabilă < 5 μm***:	Aproximativ 56%
Fracțiune de aerosol < 2 μm***:	Aproximativ 20%
Fracțiune de aerosol între 2 μm și 5 μm**:	Aproximativ 36%
Fracțiune de aerosol > 5 μm***:	Aproximativ 44%

DMMA = diametrul masei mediane aerodinamice
AGS = abatere geometrică standard
** 3 ml, soluție de 0,1% salbutamol în 0,9% NaCl.



Descrierea simbolurilor			
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Limită de umiditate
	Este necesar ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare		Limită de presiune atmosferică
	Parte aplicată – Tip BF, grad de protecție împotriva electrocutării (pierderilor de curent)	I	PORNIRE
	Clasa II Protecție împotriva electrocutării	○	OPRIRE
IP XX	Grad de protecție împotriva factorilor externi conform IEC 60529		Curent alternativ
	Marcajul CE	MD	Dispozitiv medical
LOT	Număr LOT		Data fabricării
SN	Număr de serie	UDI	Identificatorul unic al dispozitivului
	Limită de temperatură		
Data de fabricație a produsului este integrată în numărul de serie care este specificat pe produs și/sau pe ambalajul de comercializare: primele 4 cifre reprezintă anul de fabricație, următoarele 2 cifre reprezintă luna de fabricație.			

Observații generale:

- Clasificarea IP reprezintă gradul de protecție asigurat prin carcasă în conformitate cu IEC 60529. Compresorul este protejat împotriva acțiunii obiectelor solide străine cu diametrul de 12 mm și mai mari, cum ar fi un deget, precum și împotriva picăturilor de apă care cad vertical și care ar putea cauza probleme în timpul funcționării normale.
- Specificațiile tehnice pot fi modificate fără aviz prealabil.
- Este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze în cazul în care condițiile de temperatură și de tensiune sunt diferite față de cele definite în specificații.
- Acest dispozitiv (compresorul, kitul de nebulizare, tubul de aer, piesa de gură, adaptorul, 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 volumul de aerosoli la ieșire pot varia în funcție de combinația produsului, medicamentul, 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 foarte 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 tabelul 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 (**I**).
- 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 infundat 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 ventilaie 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. Acesta este conceput pentru a vă oferi un nivel înalt de confort, cu condiția ca aparatul să fie utilizat și întreținut corespunzător, conform descrierii din manualul de instrucțiuni. Acest produs este garantat de către OMRON pentru o perioadă de 3 ani de la 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.
- Costurile care apar datorită neacceptării unei reclamații (pentru care va trebui să achitați contravaloarea).
- Daunele 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 adresă consultați ambalajul/literatura produsului sau comerciantul specializat.

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
Kit de nebulizare	NEB6024
Mască pentru adulți (PVC)	NEB6007
Mască pentru copii (PVC)	NEB6008
Piesă de gură	NEB6019
Adaptor	NEB6015
Tub de aer (PVC, 100 cm)	NEB6004
Irigator nazal*	NEB6014

* Reduce problemele de respirație nazală prin curățarea nasului înfundat.

Alte piese opționale/de schimb

Descriere produs	Model
Set filtru de aer (conținut: 3 piese)	3AC408

Informații importante privind Compatibilitatea Electromagnetică (CEM)
Acest dispozitiv fabricat de 3A HEALTH CARE S.r.l. 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 (conform Directivei 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	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

Fabricat în Italia