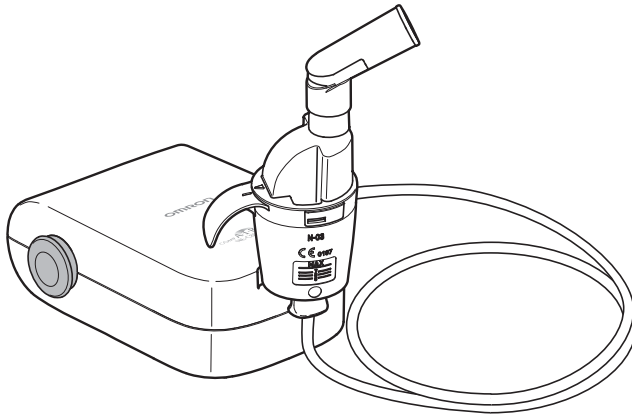


COMP *A-I-R*<sup>™</sup> basic



Nebulizzatore a compressore  
**NE-C803 (NE-C803-E)**

Manuale di istruzioni

EN

FR

DE

IT

ES

NL

RU

AR

## Indice

### Prima di usare il dispositivo

Introduzione .....	76
Destinazione d'uso .....	77
Istruzioni importanti relative alla sicurezza .....	78
Componenti dell'unità .....	81
Accessori medici opzionali.....	82
Altre parti opzionali/di ricambio.....	82

### Istruzioni operative

Modalità di utilizzo .....	83
----------------------------	----

### Cura e manutenzione

Pulizia e disinfezione .....	87
Rimozione della condensa dal tubo dell'aria .....	89
Sostituzione del filtro dell'aria .....	89
Risoluzione dei problemi.....	90
Dati tecnici .....	91
Garanzia .....	96

## Introduzione

Grazie per aver acquistato l'unità OMRON COMP AIR base.

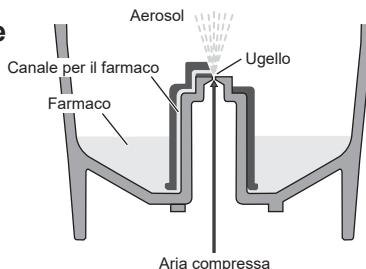
Questo prodotto è stato sviluppato in collaborazione con esperti del trattamento dei problemi respiratori, per la cura di asma, bronchite cronica, allergie e altri disturbi respiratori.

Questo apparecchio è un dispositivo medico. Usare questo dispositivo solo nel modo indicato dal proprio medico e/o terapeuta della riabilitazione respiratoria.

### Funzionamento dell'ampolla nebulizzatrice

Il farmaco, che viene spinto verso l'alto attraverso il canale per il farmaco, viene miscelato con l'aria compressa generata dalla pompa del compressore.

Il farmaco viene trasformato in particelle microscopiche e vaporizzato mentre è a contatto con l'aria compressa.



## Destinazione d'uso

### Finalità mediche

Questo prodotto è destinato ad essere utilizzato per l'inalazione di farmaci per la cura dei disturbi respiratori.

Il compressore e il relativo adattatore CA sono destinati ad essere usati per più pazienti per più utilizzi. L'ampolla nebulizzatrice e i relativi attacchi sono destinati a pazienti singoli per più utilizzi.

### Utilizzatori ai quali è destinato il prodotto

- Personale medico legalmente abilitato (medici, infermieri e terapeuti).
- Per il trattamento in casa, l'assistenza domiciliare o il paziente sotto la guida di personale medico qualificato.
- L'utilizzatore deve inoltre essere in grado di comprendere in linea generale il funzionamento del dispositivo NE-C803 e il contenuto del manuale di istruzioni.

### Pazienti ai quali è destinato il prodotto

Questo prodotto non deve essere utilizzato su pazienti in stato di incoscienza o che non respirino spontaneamente.

### Ambiente

Questo prodotto è destinato all'utilizzo in una struttura medica (per es. ospedale, clinica o studio medico) e nei comuni ambienti domestici.

### Durata prevista

I periodi di durata sono riportati di seguito e partono dal presupposto che il prodotto venga utilizzato per nebulizzare 2 ml di farmaco per due volte al giorno, 7,5 minuti per volta, a una temperatura ambiente di 23 °C.

Il periodo di durata può variare in base all'ambiente di utilizzo.

L'utilizzo frequente del prodotto può ridurre il periodo di durata.


Compressore (Unità principale)	5 anni
Ampolla nebulizzatrice	1 anno
Boccaglio	1 anno
Forcella nasale	1 anno
Tubo dell'aria (PVC, 100 cm)	1 anno
Filtro dell'aria	60 giorni
Maschera (PVC) (SEBS)	1 anno

### Precauzioni d'uso

È necessario seguire le avvertenze e le precauzioni riportate nel manuale di istruzioni.

## Istruzioni importanti relative alla sicurezza

Prima di usare il dispositivo, leggere attentamente le informazioni contenute nel manuale di istruzioni e nella documentazione presente nella confezione.

 **Avvertenza:** Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può provocare lesioni gravi.

### (Utilizzo)

- Attenersi alle indicazioni del proprio medico o terapista della riabilitazione respiratoria per quanto riguarda il tipo di medicinale, la posologia e le indicazioni di cura.
- Se si dovessero riscontrare reazioni allergiche o altri problemi mentre si usa il dispositivo, interromperne immediatamente l'utilizzo e consultare il medico curante.
- Non usare esclusivamente l'unità come nebulizzatore d'acqua per inalazioni.
- Conservare il dispositivo al di fuori della portata dei bambini quando non è presente un adulto. Il dispositivo potrebbe contenere parti di piccole dimensioni che possono essere ingoiate facilmente.
- Non riporre il tubo dell'aria se risulta umido o presenta residui di farmaco al suo interno.
- Non usare né conservare il dispositivo in luoghi in cui potrebbe essere esposto a esalazioni nocive o a sostanze volatili.
- Non usare il dispositivo in luoghi in cui potrebbe essere esposto a gas infiammabili.
- Non coprire il compressore con coperte, asciugamani o altri oggetti durante l'uso.
- Gettare sempre il farmaco residuo dopo l'uso; usare ogni volta una nuova dose di farmaco.
- Non usare in circuiti anestetici o di ventilazione assistita.
- Conservare i componenti in un luogo pulito al fine di evitare infezioni.

### (Rischio di folgorazione)

- Non collegare né scollegare mai l'adattatore CA con le mani bagnate.
- Il compressore e l'adattatore CA non sono impermeabili. Non far cadere acqua o altri liquidi su questi componenti. Qualora su questi componenti si dovesse rovesciare del liquido, scollegare immediatamente l'adattatore CA e asciugare il liquido con una garza o altro materiale assorbente.
- Non immergere il compressore in acqua o altro liquido.
- Non utilizzare né conservare il dispositivo in luoghi umidi.
- Non accendere il dispositivo se il cavo di alimentazione o la spina sono danneggiati.
- Tenere il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
- Utilizzare esclusivamente l'adattatore CA originale OMRON. L'uso di adattatori CA non supportati può danneggiare il dispositivo.

### (Pulizia e disinfezione)

Quando si esegue la pulizia o la disinfezione dei componenti, attenersi alle indicazioni fornite di seguito. La mancata osservanza delle stesse può causare danni, una nebulizzazione inefficiente o infezioni. Per le istruzioni, fare riferimento alla sezione "Pulizia e disinfezione".

- Pulire e disinfettare l'ampolla nebulizzatrice, la maschera, il boccaglio o la forcina nasale prima di utilizzarli nei casi elencati di seguito:
  - la prima volta dopo l'acquisto.
  - se il dispositivo non è stato usato per un periodo di tempo prolungato
  - se più di una persona usa lo stesso dispositivo

- Avere sempre cura di lavare o asciugare i componenti dopo l'uso; accertarsi che questi siano completamente disinfettati e asciutti e siano conservati in un luogo pulito.
- Non lasciare asciugare residui di soluzione detergente sui componenti.



### **Attenzione:**

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può provocare lesioni di lieve o moderata entità oppure danneggiare il dispositivo.

### **(Utilizzo)**

- Per prevenire i rischi di strangolamento con il cavo di alimentazione o il tubo dell'aria, nonché lesioni dovute a utilizzi impropri, prestare un'attenta sorveglianza quando l'apparecchio viene utilizzato da bambini o disabili o in prossimità degli stessi.
- Accertarsi che i componenti siano montati correttamente.
- Accertarsi che il filtro dell'aria sia montato correttamente.
- Accertarsi che il filtro dell'aria sia pulito. Se il filtro dell'aria è stato utilizzato per più di 60 giorni, sostituirlo con un nuovo filtro.
- Non inclinare l'ampolla nebulizzatrice ad un'angolazione superiore a 45 gradi in qualsiasi direzione, né scuoterla durante l'uso.
- Non usare né conservare il dispositivo con il tubo dell'aria piegato.
- Usare esclusivamente ricambi originali per l'ampolla di nebulizzazione, il tubo dell'aria, il filtro dell'aria e il coperchio del filtro dell'aria.
- Non inserire più di 10 ml di medicinale nel serbatoio del farmaco.
- Non trasportare né lasciare incustodita l'ampolla nebulizzatrice quando il serbatoio del farmaco contiene del medicinale.
- Non lasciare il dispositivo incustodito in presenza di bambini o persone non in grado di esprimere il proprio consenso.
- Non sottoporre l'apparecchio a forti urti (ad esempio, evitare di farlo cadere in terra).
- Non pungere l'ugello del serbatoio del farmaco con spilli o altri oggetti affilati.
- Non inserire le dita né alcun oggetto all'interno del compressore.
- Non smontare né tentare di riparare il compressore o l'adattatore CA.
- Non esporre il dispositivo a temperature eccessivamente calde o fredde né alla luce diretta del sole.
- Non usare il dispositivo durante il sonno o se si è assonnati.
- Approvato solo per uso umano.
- Quando si utilizza il dispositivo, il compressore potrebbe scaldarsi.
- Non toccare il compressore se non per le operazioni necessarie, ad esempio per lo spegnimento del dispositivo durante la nebulizzazione.
- Per evitare residui di farmaco sul viso, avere cura di asciugare il viso dopo aver rimosso la maschera.
- Per evitare lesioni alle mucose nasali, non spingere eccessivamente la forcella nasale verso la parte posteriore del naso.
- Non utilizzare l'ampolla nebulizzatrice, il boccaglio o la forcella nasale se tali componenti presentano danni.
- Mentre si utilizza il dispositivo, verificare che non siano presenti, entro 30 cm di distanza, telefoni cellulari o altri dispositivi elettrici che emettono campi elettromagnetici. Ciò potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo.
- L'ampolla nebulizzatrice e i relativi attacchi sono destinati all'uso da parte di pazienti singoli. Non utilizzare per più pazienti; utilizzare accessori separati per ciascun paziente.

### **(Rischio di folgorazione)**

- Scollegare sempre l'adattatore CA dalla presa elettrica dopo ciascun utilizzo e prima della pulizia.
- Collegare il dispositivo a una presa elettrica di tensione appropriata. Non sovraccaricare le prese elettriche né usare prolunghe.
- Non utilizzare il cavo di alimentazione dell'adattatore CA in modo improprio.
- Non avvolgere il cavo di alimentazione intorno al compressore o all'adattatore CA.
- Non tirare con forza il cavo di alimentazione dell'adattatore CA.
- Eventuali modifiche o alterazioni non approvate da OMRON HEALTHCARE renderanno nulla la garanzia.
- Rimuovere sempre l'adattatore CA dal dispositivo dopo ciascun utilizzo e prima della pulizia.

### **(Pulizia e disinfezione)**

Quando si esegue la pulizia o la disinfezione dei componenti, attenersi alle indicazioni fornite di seguito. La mancata osservanza delle stesse può causare danni, una nebulizzazione inefficiente o infezioni. Per le istruzioni, fare riferimento alla sezione "Pulizia e disinfezione".

- Non utilizzare un forno a microonde, un'asciugatrice per stoviglie o un asciugacapelli per asciugare il dispositivo o i componenti.
- Non utilizzare un'autoclave, uno sterilizzatore a gas EOG o uno sterilizzatore al plasma a bassa temperatura.
- Se si disinfettano i componenti per ebollizione, accertarsi che l'acqua nel contenitore utilizzato non evapori completamente. In caso contrario, si possono verificare incendi.

### **Precauzioni generali relative alla sicurezza:**

- Prima di ogni utilizzo ispezionare sempre il dispositivo e verificare che non sussistano problemi. In particolare, avere cura di verificare quanto segue:
  - Assenza di eventuali danni al gruppo vaporizzatore, all'ugello o al tubo dell'aria.
  - Assenza di ostruzioni nell'ugello.
  - Corretto funzionamento del compressore.
- Durante l'uso di questo dispositivo si può notare la presenza di rumore e vibrazioni causate dalla pompa del compressore. Un altro fattore di rumorosità è costituito dall'emissione di aria compressa dall'ampolla nebulizzatrice. Si tratta di una situazione normale che non è indice di un guasto.
- Usare il dispositivo solo per gli scopi per i quali è progettato. Non usare il dispositivo per scopi diversi da quanto indicato.
- Non usare il dispositivo a una temperatura superiore a +40 °C.
- Accertarsi che il tubo dell'aria sia fissato saldamente al compressore e all'ampolla nebulizzatrice e che non si allenti durante l'uso.
- Per isolare completamente il dispositivo dalla rete elettrica, staccare la spina dalla fonte di alimentazione.

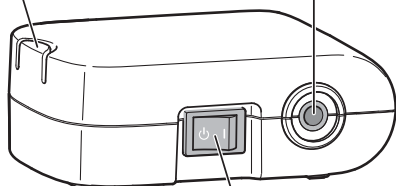
**Conservare queste istruzioni per farvi riferimento in futuro.**

# Componenti dell'unità

Compressore (Unità principale)\* x 1

Supporto ampolla nebulizzatrice

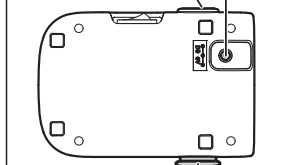
Connettore per tubo dell'aria



Interruttore di alimentazione

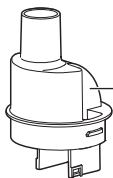
Vista posteriore

Connettore di alimentazione



Coperchio del filtro dell'aria  
\*Filtro dell'aria all'interno

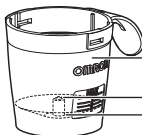
Ampolla nebulizzatrice\* x 1



Parte superiore dell'ampolla



Gruppo vaporizzatore



Serbatoio del farmaco

Ugello

Connettore per tubo dell'aria

Boccaglio\* x 1



Maschera per adulti (PVC)\* x 1



Forcella nasale\* x 1



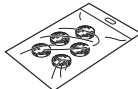
Maschera per bambini (PVC)\* x 1



Tubo dell'aria\* (PVC, 100 cm) x 1



Filtri per l'aria di ricambio x 5



Adattatore CA x 1

Custodia x 1

Manuale di istruzioni

\* Questi componenti sono conformi a EN ISO 27427:2019

IT

## Accessori medici opzionali

Descrizione del prodotto	Modello
Set ampolla nebulizzatrice e boccaglio*	NEB-NSET3-83E
Maschera per adulti (PVC)*	NEB-MSLP-E
Maschera per bambini (PVC)*	NEB-MSMP-E
Maschera per adulti (SEBS)*	NEB-MSLS-E
Set maschera per bambini (SEBS)*	NEB-MSSS-E
Boccaglio*	NEB-MP-E
Forcella nasale*	NEB-NP-E
Tubo dell'aria (PVC, 100 cm)*	NEB-TP-82E
Adattatore CA	HHP-CM01

\* Questi componenti sono conformi a EN ISO 27427:2019

## Altre parti opzionali/di ricambio

Descrizione del prodotto	Modello
Filtri per l'aria, 5 pezzi	NEB-AFR-30E



## Modalità di utilizzo

### ⚠ **Avvertenza:**

Pulire e disinfettare l'ampolla nebulizzatrice, la maschera, il boccaglio o la forcella nasale prima di utilizzarli nei casi elencati di seguito:

- la prima volta dopo l'acquisto.
- se il dispositivo non è stato usato per un periodo di tempo prolungato
- se più di una persona usa lo stesso dispositivo

Per le istruzioni, fare riferimento alla sezione "Pulizia e disinfezione".

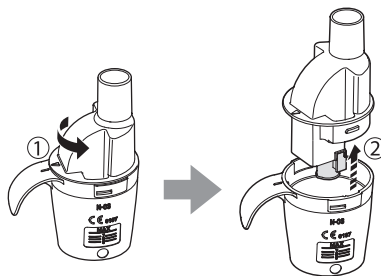
1. Accertarsi che l'interruttore di alimentazione sia in posizione di spegnimento (  ).

2. Collegare l'adattatore CA al nebulizzatore e inserire la spina in una presa elettrica.

#### **Nota:**

Non posizionare il dispositivo in luoghi in cui risulti difficile scollegare il cavo di alimentazione.

3. Rimuovere dal serbatoio del farmaco la parte superiore dell'ampolla insieme al gruppo vaporizzatore.



#### **Nota:**

Se il gruppo vaporizzatore dovesse fuoriuscire dalla parte superiore dell'ampolla e cadere nel serbatoio del farmaco, rimuoverlo dal serbatoio stesso.

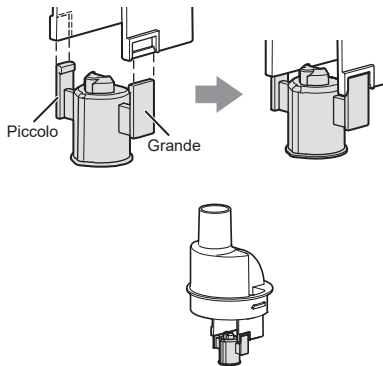
4. Aggiungere al serbatoio del farmaco la quantità di medicinale prescritta.



5. Accertarsi che il gruppo vaporizzatore sia fissato saldamente alla parte superiore dell'ampolla.

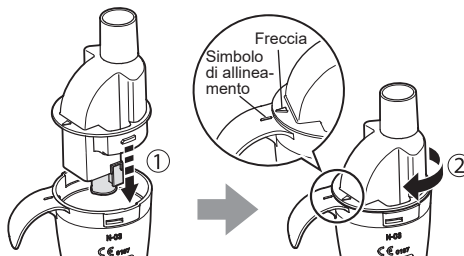
**Nota:**

Le dimensioni dei componenti presenti a sinistra e a destra del gruppo vaporizzatore non sono uguali. Se il gruppo vaporizzatore non viene montato nel giusto orientamento, la nebulizzazione non verrà eseguita correttamente.



6. Reinserire la parte superiore dell'ampolla sul serbatoio del farmaco.

- 1) Allineare la sporgenza presente nella parte superiore dell'ampolla con la tacca presente sul serbatoio del farmaco, come indicato in figura.
- 2) Far ruotare in senso orario la parte superiore dell'ampolla fino ad allineare la freccia presente su di essa al simbolo di allineamento presente sul serbatoio del farmaco; i due elementi si posizioneranno in sede con uno scatto.

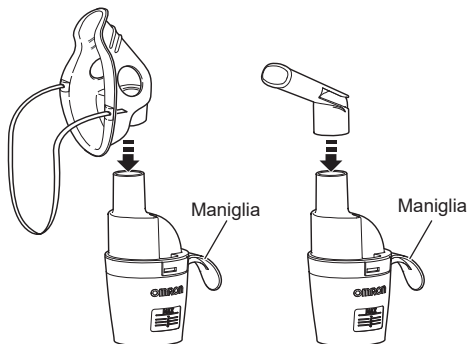


7. Montare correttamente la maschera, il boccaglio o la forcilla nasale sull'ampolla nebulizzatrice.

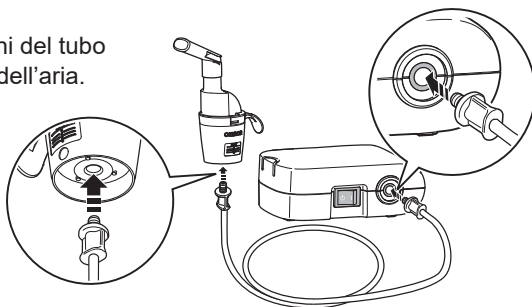
**Nota:**

Assicurarsi di fissare questi elementi in modo che la maniglia sia posizionata lontano dal paziente.

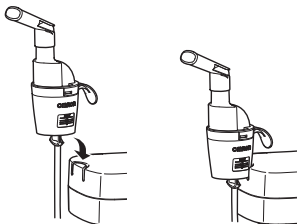
In caso contrario, il farmaco potrebbe essere vaporizzato sulla pelle o sugli abiti del paziente.



8. Collegare il tubo dell'aria.  
Spingere con decisione gli attacchi del tubo dell'aria nei connettori per il tubo dell'aria.



L'ampolla nebulizzatrice può essere fissata sul compressore.

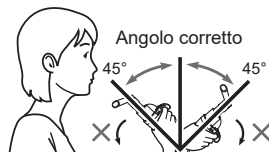


- 9.** Tenere l'ampolla nebulizzatrice come indicato a destra.  
Attenersi alle indicazioni del proprio medico o terapeuta della riabilitazione respiratoria. Espirare normalmente attraverso il boccaglio o la maschera, oppure dal naso.



**⚠ Attenzione:**

Non inclinare l'ampolla nebulizzatrice ad un'angolazione superiore a 45 gradi in qualsiasi direzione. Il farmaco potrebbe riversarsi in bocca o la nebulizzazione potrebbe risultare inefficace.



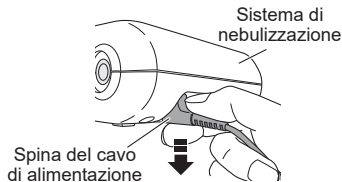
- 10.** Spostare l'interruttore di alimentazione sulla posizione di accensione ( **I** ). Non appena il compressore si avvia, ha inizio la nebulizzazione e viene generato l'aerosol. Inalare il farmaco.
- 11.** Una volta completato il trattamento, spegnere l'alimentazione. Scollegare l'adattatore CA dalla presa elettrica e quindi dal compressore.

**Nota:**

Tenere saldamente la spina del cavo di alimentazione e premerla verso il basso per scollegare l'adattatore CA.

**⚠ Attenzione:**

Non tirare il cavo di alimentazione. Ciò potrebbe comportare danni.



## Pulizia e disinfezione

### **Attenzione: Precauzioni d'uso del gruppo vaporizzatore**

- Lavare sempre il gruppo vaporizzatore dopo ogni utilizzo.
- Non utilizzare spazzolini né oggetti appuntiti per pulire il gruppo vaporizzatore.
- Se si sterilizzano i componenti per ebollizione, avere cura di immergerli in abbondante acqua.
- Non far bollire il gruppo vaporizzatore insieme ad oggetti diversi dagli accessori del nebulizzatore per i quali è indicato tale procedimento.

### **Pulizia**

Pulire i componenti dopo ogni utilizzo per rimuovere i residui di farmaco. Questa operazione consente di evitare infezioni o problemi nella qualità della nebulizzazione.

#### ■ Parti lavabili

##### • **Ampolla nebulizzatrice (parte superiore dell'ampolla, serbatoio del farmaco), maschera (PVC)/(SEBS), boccaglio, forcilla nasale**

Lavare con acqua tiepida con un detergente delicato (detergente neutro). Risciacquare bene con acqua calda corrente pulita e lasciare asciugare all'aria in un ambiente pulito.

##### • **Gruppo vaporizzatore**

Lavare con acqua corrente.

#### ■ Parti non lavabili

##### • **Compressore, tubo dell'aria**

Accertarsi innanzitutto che la spina del cavo di alimentazione sia scollegata dalla presa. Pulire con un panno morbido inumidito con acqua o detergente delicato (detergente neutro).

##### • **Filtro dell'aria**

Non lavare o pulire il filtro dell'aria. Se il filtro dell'aria si inumidisce, sostituirlo. La presenza di umidità nei filtri dell'aria può causare ostruzioni.

IT

### **Disinfezione**

Disinfettare i componenti una volta alla settimana. Se i componenti sono eccessivamente macchiati, sostituirli. È previsto che resistano a 365 cicli di disinfezione durante il corrispondente periodo di durata utile, pari a un anno.

Per scegliere un metodo di disinfezione, fare riferimento alla tabella a pagina 88.

O: applicabile X: non applicabile

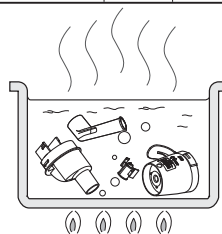
Metodo di disinfezione	Componenti	Boccaglio	Forcella nasale	Ampolla nebulizzatrice	Maschera per adulti (SEBS) (opzionale) Maschera per bambini (SEBS) (opzionale)	Maschera per adulti (PVC) Maschera per bambini (PVC)	Tubo dell'aria (PVC, 100 cm)	Filtro dell'aria
	Materiali	PP	PP	PP (Gruppo vaporizzatore: PC)	Maschera: SEBS Fascia: Gomma*** Adattatore: PP	Maschera: PVC (privo di ftalati) Fascia: gomma***	PVC (privo di ftalati)	Poliestere
<b>A</b>	Alcol ----- Etanolo per disinfezione	O	O	O	O**	O**	X	X
	Ipoclorito di sodio ----- Milton* (0,1%, 15 min.)	O	O	O	O**	O**	X	X
<b>B</b>	Ebollizione	O	O	O	O**	X	X	X

**A.** Usare un disinfettante disponibile in commercio. Attenersi alle istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.

**Nota:** Non pulire mai con benzene o solvente.

**B.** I componenti possono essere sottoposti a ebollizione (da 15 a 20 minuti).

Dopo l'ebollizione, rimuovere con cura i componenti dal recipiente, scuoterli per eliminare l'acqua in eccesso e lasciarli asciugare all'aria in un ambiente pulito.



\* esempio di disinfettante disponibile in commercio. (La concentrazione e il tempo di permanenza specificati nella tabella fanno riferimento a condizioni in cui la durata operativa dei componenti è stata sottoposta a verifica con ciascuno dei disinfettanti utilizzati come descritto nei rispettivi manuali di istruzioni. Tenere presente che il test non è stato eseguito allo scopo di garantire l'efficacia dei disinfettanti. Non si intende in alcun modo suggerire che sia necessario utilizzare i disinfettanti indicati. Le condizioni di utilizzo e i componenti del disinfettante variano in base al produttore. Prima di utilizzare un disinfettante, leggere attentamente il rispettivo manuale e utilizzare il prodotto sui vari componenti dell'apparecchio nel modo appropriato. Tenere presente che la durata operativa dei componenti può risultare inferiore in funzione delle condizioni, dell'ambiente e della frequenza di utilizzo.)

\*\* Rimuovere la fascia di gomma dalla maschera prima della disinfezione.

\*\*\* La fascia non è prodotta con lattice di gomma naturale.

## Rimozione della condensa dal tubo dell'aria

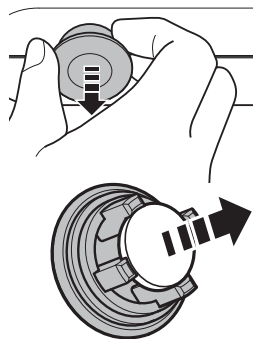
Se il tubo presenta residui di umidità o liquido, accertarsi di procedere come segue per rimuovere dal tubo dell'aria l'umidità residua.

- 1) Accertarsi che il tubo dell'aria sia collegato al connettore per il tubo dell'aria posto sul nebulizzatore.
- 2) Rimuovere il tubo dell'aria dall'ampolla nebulizzatrice.
- 3) Accendere il compressore e pompare aria attraverso il tubo dell'aria per eliminare l'umidità.

## Sostituzione del filtro dell'aria

Se il filtro dell'aria è stato utilizzato per più di 60 giorni, sostituirlo con un nuovo filtro.

1. Estrarre dal nebulizzatore il coperchio del filtro dell'aria.



2. Sostituire il filtro dell'aria.
3. Richiudere il coperchio del filtro dell'aria.  
Verificare che sia fissato correttamente.

### Note:

- Usare esclusivamente filtri dell'aria OMRON del tipo progettato per questo dispositivo. Non azionare l'apparecchio senza il filtro dell'aria.
- Non lavare o pulire il filtro dell'aria. Se il filtro dell'aria si inumidisce, sostituirlo. La presenza di umidità nei filtri dell'aria può causare ostruzioni.
- I filtri dell'aria non vanno inseriti con un orientamento specifico.
- Prima di inserire il filtro, verificare che sia pulito e privo di polvere.

## Risoluzione dei problemi

Se durante l'uso si dovesse verificare uno dei problemi indicati di seguito, controllare anzitutto che non siano presenti altri dispositivi elettrici entro 30 cm di distanza. Se il problema persiste, fare riferimento alla tabella che segue.

Problema	Causa	Rimedio
Premendo il pulsante di alimentazione non accade nulla.	L'adattatore CA è collegato correttamente a una presa elettrica e al nebulizzatore?	Controllare che l'adattatore CA sia collegato a una presa elettrica e al compressore. Se necessario, scollegare e poi reinserire la spina.
Quando l'alimentazione è accesa, la nebulizzazione non avviene o risulta debole.	Il serbatoio del farmaco contiene il medicinale?	Aggiungere al serbatoio del farmaco la quantità di medicinale corretta.
	Il serbatoio del farmaco contiene troppo medicinale o troppo poco?	
	Il gruppo vaporizzatore manca oppure non è stato montato correttamente?	Montare il gruppo vaporizzatore nel modo corretto.
	L'ampolla nebulizzatrice è montata correttamente?	Montare l'ampolla nebulizzatrice nel modo corretto.
	L'ugello è ostruito?	Accertarsi che l'ugello non sia ostruito.
	L'ampolla nebulizzatrice è fortemente inclinata?	Accertarsi che l'angolazione dell'ampolla nebulizzatrice non sia superiore a 45 gradi.
	Il tubo dell'aria è collegato correttamente?	Accertarsi che il tubo dell'aria sia collegato correttamente al compressore e all'ampolla nebulizzatrice.
	Il tubo dell'aria è piegato?	Accertarsi che il tubo dell'aria non sia attorcigliato o piegato.
	Il tubo dell'aria è ostruito?	Accertarsi che il tubo dell'aria non sia ostruito.
	Il filtro dell'aria è sporco?	Sostituire il filtro dell'aria con un nuovo filtro.
Il compressore è più rumoroso del solito.	Il coperchio del filtro dell'aria è montato correttamente?	Montare il coperchio del filtro dell'aria nel modo corretto.
Il compressore è molto caldo.	Il compressore è stato coperto?	Non coprire il compressore durante il funzionamento.

**Nota:** Se il rimedio suggerito non risolve il problema, non tentare di riparare il dispositivo, in quanto esso non può essere sottoposto a riparazione da parte dell'utente. Restituire l'unità a un rivenditore autorizzato o al distributore OMRON.



## Dati tecnici

<b>Categoria prodotto:</b>	Nebulizzatori
<b>Descrizione del prodotto:</b>	Nebulizzatore a compressore
<b>Modello (codice):</b>	NE-C803 (NE-C803-E)
<b>Tensione nominale (adattatore CA):</b>	100 - 240 V $\sim$ 50-60 Hz 0,12 - 0,065 A
<b>Tensione nominale (nebulizzatore a compressore):</b>	6 V $\approx$ 0,7 A
<b>Temperatura di esercizio/ Umidità/Pressione dell'aria di utilizzo:</b>	da +10 °C a +40 °C / da 30% a 85% di umidità relativa (senza condensa) / da 700 a 1.060 hPa
<b>Temperatura/Umidità/ Pressione dell'aria (Conservazione e trasporto):</b>	da -20 °C a +60 °C / da 10% a 95% di umidità relativa (senza condensa) / da 700 a 1.060 hPa
<b>Peso:</b>	Circa 180 g (solo compressore)
<b>Dimensioni:</b>	Circa 85 (L) × 43 (H) × 115 (P) mm (solo compressore)
<b>Contenuto della confezione:</b>	Compressore, ampolla nebulizzatrice, tubo dell'aria (PVC, 100 cm), boccaglio, forcella nasale, maschera per adulti (PVC), maschera per bambini (PVC), 5 pz. filtri per l'aria di ricambio, adattatore CA, custodia, manuale di istruzioni.
<b>Classificazioni:</b>	Classe II (Protezione contro le folgorazioni), Tipo BF (Parte applicata); boccaglio, maschera, forcella nasale IP21 (Protezione IP)

CE 0197
















UK  
CA  
0086

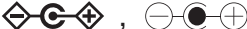











### Note:

- Soggetto a modifiche tecniche senza preavviso.
- Questo prodotto OMRON è realizzato in conformità al rigoroso sistema di qualità adottato da OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Giappone.
- Il dispositivo potrebbe non funzionare in condizioni di temperatura e di tensione elettrica diverse da quelle definite nelle caratteristiche tecniche.
- Se il dispositivo, dopo essere stato conservato alla temperatura massima o minima di conservazione e trasporto, dovesse essere spostato in un ambiente con una temperatura di 20 °C, è consigliabile attendere per circa 30 minuti prima di utilizzarlo.
- Il dispositivo è conforme alla norma europea EN13544-1:2007+A1:2009, Attrezzatura per terapia respiratoria - Parte 1: Sistemi di nebulizzazione e loro componenti e EN ISO 27427:2019 Attrezzatura anestesilogica e respiratoria - Sistemi e componenti di nebulizzazione.
- La classificazione IP corrisponde al livello di protezione garantito da involucri secondo IEC 60529. Il compressore e l'adattatore CA sono protetti contro i corpi estranei solidi con un diametro di 12,5 mm e oltre, ad esempio un dito, nonché contro la caduta verticale di gocce d'acqua che potrebbero causare problemi durante il normale funzionamento.

IT

- Per l'aggiornamento delle informazioni tecniche, fare riferimento al sito Web OMRON HEALTHCARE EUROPE.  
URL: [www.omron-healthcare.com](http://www.omron-healthcare.com)
- Questo dispositivo può essere utilizzato in modalità di funzionamento continuo.
- Si prega di riferire eventuali incidenti gravi occorsi in relazione al presente dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si risiede.

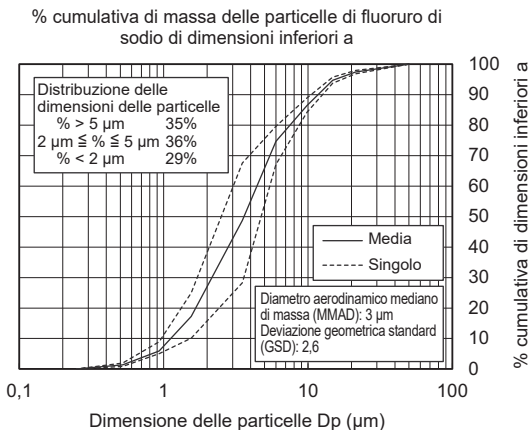
<b>Descrizione dei simboli</b>	
	Per la propria sicurezza, l'utente deve seguire attentamente il presente manuale di istruzioni.
	L'utente deve consultare le istruzioni per l'uso
	Parte applicata - Tipo BF Grado di protezione contro le folgorazioni (corrente di dispersione)
	Classe II Protezione contro le folgorazioni
IP XX	Livello di protezione IP in base a IEC 60529
	Contrassegno CE
	Identificatore univoco del dispositivo
	Numero di serie
	Numero di lotto
	Dispositivo medico
	Data di produzione
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica
	Spento o in standby
	Acceso

	Indicazione della polarità dei connettori
	Fusibile
	Solo per uso in interni
	Corrente alternata
	Corrente diretta
	Certificazione TÜV
	Livello di efficienza dell'alimentazione
	Logo aziendale del fornitore dell'adattatore CA
	Logo aziendale del fornitore dell'adattatore CA
	Marchio registrato dei nebulizzatori a compressore OMRON (COMP A-I-R, COMP A-I-R basic, COMP A-I-R Elite, COMP A-I-R Pro)
	Marchio registrato dei nebulizzatori Mesh OMRON
	Marchio registrato dei nebulizzatori a ultrasuoni OMRON

## Dati tecnici relativi al Compressore OMRON NE-C803 con ampolla nebulizzatrice:

<b>Tipo di farmaco liquido:</b>	Soluzione, sospensione
<b>Dimensione delle particelle:</b>	** MMAD circa 3 $\mu\text{m}$ (2,5% NaF)
<b>Capacità del serbatoio del farmaco:</b>	massimo 10 ml
<b>Quantità adeguata di farmaco:</b>	minimo 2 ml - massimo 10 ml
<b>Volume residuo:</b>	Circa 0,7 ml
<b>Rumorosità:</b>	* Livello di rumore (alla distanza di 1 m) 45 dB
<b>Velocità di nebulizzazione:</b>	* Circa 0,30 ml/min (per perdita di peso)
<b>Emissione aerosol:</b>	** 0,37 ml (2 ml, 1% NaF)
<b>Velocità emissione aerosol:</b>	** 0,05 ml/min (2 ml, 1% NaF)
<b>Percentuale di volume di riempimento emesso per minuto:</b>	2,5%

Risultato della misura granulometrica mediante impattometro multistadio\*\*



\* Misurazione eseguita da OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Misurazione eseguita con soluzione salina a una temperatura ambiente di 23 °C e con umidità pari al 40%. Può variare in funzione del tipo di farmaco.

\*\* Misurazione indipendente eseguita dal Prof. Dr. Hiroshi Takano, Therapeutic Systems Research Center, Doshisha University, Kyoto, Giappone, secondo EN13544-1:2007+A1:2009.

**Note:**

- Le prestazioni possono variare con particolari tipi di farmaci (ad esempio quelli in sospensione oppure ad alta viscosità). Per ulteriori informazioni, fare riferimento al foglietto illustrativo fornito dal produttore del farmaco.
- La distribuzione delle dimensioni delle particelle e l'emissione aerosol possono variare in funzione della combinazione costituita dal prodotto, dal farmaco e dalle condizioni ambientali quali temperatura, umidità e pressione atmosferica.
- Le informazioni sulle prestazioni del nebulizzatore sono basate su test che utilizzano schemi di respirazione di adulti e sono potenzialmente diverse da quelle indicate per le popolazioni pediatriche o infantili.

**Informazioni importanti relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC)**

NE-C803-E, prodotto da OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., è conforme alla normativa EN60601-1-2:2015 sulla compatibilità elettromagnetica (EMC).

Ulteriore documentazione relativa a tale normativa EMC è disponibile presso OMRON HEALTHCARE EUROPE all'indirizzo indicato nel presente manuale di istruzioni oppure sul sito [www.omron-healthcare.com](http://www.omron-healthcare.com). Fare riferimento alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica relative a NE-C803-E disponibili sul nostro sito web.

***Corretto smaltimento del prodotto  
(rifiuti elettrici ed elettronici)***

Il marchio riportato sul prodotto o sulla sua documentazione indica che il prodotto non deve essere smaltito con altri rifiuti domestici al termine del ciclo di vita. Per evitare eventuali danni all'ambiente o alla salute causati da uno smaltimento non appropriato dei rifiuti, si invita l'utente a separare questo prodotto da altri rifiuti e a riciclarlo in maniera responsabile per favorire il riutilizzo sostenibile delle risorse materiali.

Gli utenti domestici sono invitati a contattare il rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto o l'ufficio locale preposto per tutte le informazioni relative alla raccolta differenziata e al riciclaggio per questo tipo di prodotto.

Gli utenti aziendali sono invitati a contattare il proprio fornitore e verificare i termini e le condizioni del contratto di acquisto. Questo prodotto non deve essere smaltito unitamente ad altri rifiuti commerciali.

## Garanzia

Grazie per aver acquistato un prodotto OMRON. Questo prodotto è stato costruito impiegando materiali di alta qualità ed è stato realizzato con estrema cura. Il dispositivo è progettato per fornire all'utilizzatore un alto livello di comfort, purché venga usato nel modo corretto e gestito secondo le indicazioni fornite nel manuale di istruzioni.

Il prodotto è garantito da OMRON per un periodo di 3 anni a partire dalla data di acquisto. La correttezza di realizzazione, la competenza tecnica e i materiali utilizzati per questo prodotto sono garantiti da OMRON. Nell'ambito del periodo di garanzia, OMRON riparerà o sostituirà il prodotto difettoso o eventuali componenti difettosi, senza alcun costo per la manodopera o i componenti di ricambio.

**La garanzia vale solo per i prodotti acquistati nei seguenti territori: Europa, Russia e altri paesi della CSI, Medio Oriente e Africa.**

La garanzia non copre in alcun caso quanto segue:

- a. Costi di trasporto e rischi associati al trasporto.
- b. Costi relativi a riparazioni e/o difetti derivanti da riparazioni eseguite da persone non autorizzate.
- c. Controlli e manutenzione periodici.
- d. Guasti o usura degli accessori o di altre parti diverse dal dispositivo principale propriamente detto, fatte salve le garanzie esplicitamente summenzionate.
- e. Costi derivanti da richieste di intervento in garanzia ingiustificate (tali richieste sono soggette a pagamento).
- f. Danni di qualsiasi tipo, inclusi danni a persone causati accidentalmente o dovuti a utilizzo errato.

Per le richieste di assistenza in garanzia, rivolgersi al rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto oppure a un distributore autorizzato OMRON. Per l'indirizzo, fare riferimento alla confezione del prodotto o alla documentazione fornita in dotazione oppure rivolgersi al rivenditore. In caso di problemi nel reperire il servizio assistenza clienti, visitare il sito web di OMRON ([www.omron-healthcare.com](http://www.omron-healthcare.com)) per ottenere informazioni riguardo i contatti.

La riparazione o la sostituzione in garanzia non comporta in alcun caso l'estensione o il rinnovo del periodo di garanzia.

La garanzia è valida solo se il prodotto viene restituito nella sua interezza insieme alla fattura o allo scontrino originale rilasciato dal negoziante al consumatore. OMRON si riserva il diritto di rifiutare la prestazione di garanzia qualora le informazioni qui riportate non fossero in qualche modo chiare.



<b>Produttore</b> 	<b>OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.</b> 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 GIAPPONE		
<b>Rappresentante per l'UE</b> <table border="1" data-bbox="100 231 229 274"> <tr> <td data-bbox="100 231 165 274">EC</td> <td data-bbox="165 231 229 274">REP</td> </tr> </table>	EC	REP	<b>OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.</b> Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, PAESI BASSI www.omron-healthcare.com
EC	REP		
<b>Importatore per l'UE</b>			
<b>Stabilimento di produzione</b>	<b>OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD.</b> No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam		
<b>Consociate</b>	<b>OMRON HEALTHCARE UK LTD.</b> Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com/distributors		
	<b>OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH</b> www.omron-healthcare.com/distributors		
	<b>OMRON SANTÉ FRANCE SAS</b> www.omron-healthcare.com/distributors		

Prodotto in Vietnam