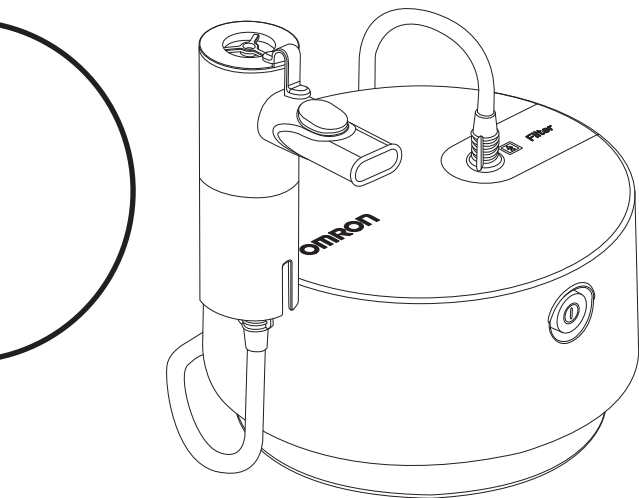


OMRON



**Nebulizzatore a compressore
C28P
(NE-C105-E)
Manuale di istruzioni**

EN

FR

DE

IT

ES

NL

RU

TR

AR

Indice

Destinazione d'uso	63
Funzionamento dell'ampolla nebulizzatrice	64
Ampolla nebulizzatrice con Advanced Valve Technology (AVT)	65
Componenti dell'unità.....	66
Istruzioni importanti relative alla sicurezza.....	67
Modalità di utilizzo	68
Pulizia e disinfezione quotidiana	72
Sostituzione del filtro dell'aria.....	73
Dati tecnici.....	74
Risoluzione dei problemi	77
Garanzia.....	78
Accessori medici opzionali	79
Altre parti opzionali/di ricambio	79

Grazie per aver acquistato il nebulizzatore OMRON C28P.

Questo prodotto è stato sviluppato in collaborazione con esperti del trattamento dei problemi respiratori, per la cura di asma, COPD (Malattia polmonare ostruttiva cronica), 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.

Destinazione d'uso

Finalità mediche:

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

Utilizzatori ai quali è destinato il prodotto:

- Personale medico legalmente abilitato (medici, infermieri o personale sanitario) oppure il paziente sotto la guida di personale medico qualificato.
- L'utilizzatore deve inoltre essere in grado di comprendere in linea generale il funzionamento del nebulizzatore C28P e il contenuto del manuale di istruzioni.

Pazienti ai quali è destinato il prodotto:

Persone affette da disturbi respiratori che hanno la necessità di assumere farmaci tramite inalazione.

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:

La durata prevista per i componenti è riportata di seguito e parte dal presupposto che il prodotto venga utilizzato per nebulizzare per 3 volte al giorno, 10 minuti per volta, a una temperatura ambiente di 23 °C. Il periodo di durata può variare in base all'ambiente di utilizzo.

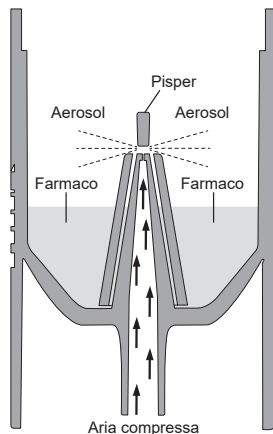
Compressore (unità principale):	7,5 anni
Cavo di alimentazione:	7,5 anni
Ampolla nebulizzatrice / boccaglio / maschera per bambini / maschera per adulti / tubo dell'aria / adattatore:	1 anno
Filtro dell'aria:	60 giorni

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

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.

L'aria compressa miscelata con il farmaco viene trasformata in particelle microscopiche e vaporizzata mentre è a contatto con il pisper.



Ampolla nebulizzatrice con Advanced Valve Technology (AVT)

Il nebulizzatore C28P è dotato di un sistema a valvole ottimizzato per la respirazione, che fa in modo che il paziente inali la massima quantità di farmaco. Questo sistema ottimizza il flusso del farmaco durante l'inalazione e riduce la dispersione del farmaco durante l'espirazione. Attraverso la sincronizzazione del flusso dell'aerosol con la respirazione, l'effetto terapeutico del farmaco inalato risulta ottimizzato.

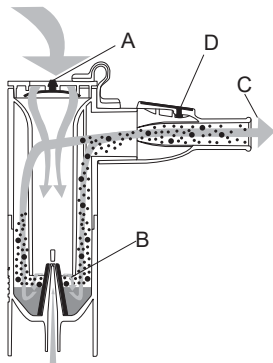
Nota: Il funzionamento sincronizzato del nebulizzatore avviene esclusivamente con l'utilizzo del bocchaglio!

Fase di inalazione

Durante l'inalazione, la valvola di inalazione (A) si apre e l'aria entra nel nebulizzatore.

L'aria viene miscelata con l'aerosol generato (B) e viene inalata dal paziente attraverso il bocchaglio (C).

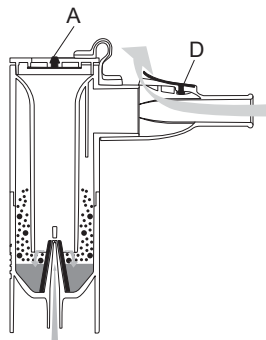
In questa fase, la valvola di espirazione (D) rimane chiusa per evitare lo spreco dell'aerosol.



Fase di espirazione

Quando si espira attraverso il bocchaglio, la valvola di inalazione (A) del nebulizzatore si chiude, evitando la fuoriuscita dell'aerosol dal nebulizzatore stesso. L'aerosol generato rimane all'interno del nebulizzatore e diventa disponibile per la fase di inalazione successiva.

L'aria espirata fuoriesce dal bocchaglio attraverso la valvola di espirazione (D).



IT

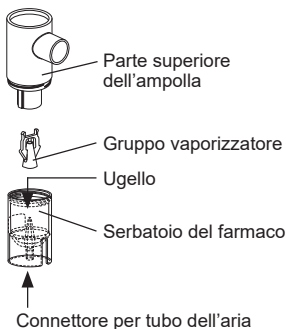
Componenti dell'unità

Compressore (unità principale)

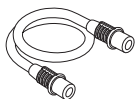
Vista posteriore



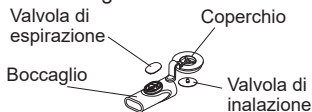
Ampolla nebulizzatrice



Tubo dell'aria (PVC, 150 cm)



Set boccaglio



Maschera per adulti (PP+TPE) con fascia elastica



Adattatore di supporto per maschera per bambini (PP)



Maschera per bambini (PP+TPE) con fascia elastica




Manuale di istruzioni

Custodia

Filtri per l'aria di ricambio x 5

Istruzioni importanti relative alla sicurezza

 Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

Avvertenza:

1. Usare il dispositivo esclusivamente come inalatore a scopo terapeutico. Ogni altro utilizzo è improprio e può essere pericoloso. Il produttore non è responsabile per gli utilizzi impropri.
2. Non usare in circuiti anestetici o di ventilazione assistita.
3. Scollegare sempre la spina del cavo di alimentazione dopo l'uso.
4. Non coprire le aperture di ventilazione durante l'uso. Il compressore potrebbe surriscaldarsi e, di conseguenza, causare ustioni se venisse toccato.
5. Il compressore e la spina del cavo di alimentazione non sono impermeabili. Non far cadere acqua o altri liquidi su questi componenti. Qualora su questi componenti si dovesse rovesciare del liquido, scollegare immediatamente la spina del cavo di alimentazione e asciugare il liquido.
6. Non tentare di riparare il dispositivo. Fare riferimento alla sezione "Risoluzione dei problemi".
7. 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.
8. Prestare la massima attenzione nel caso in cui il dispositivo sia utilizzato da bambini o persone con capacità limitate oppure in loro presenza.
9. 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.
10. Questo prodotto non deve essere utilizzato su pazienti in stato di incoscienza o che non respirino spontaneamente.
11. Una volta completato il trattamento, ricordarsi di scollegare il tubo dell'aria dall'ampolla nebulizzatrice e dal compressore.
12. A causa della loro lunghezza, il cavo di alimentazione e il tubo dell'aria possono presentare rischi di strangolamento.
13. Assicurarsi di utilizzare il compressore in un luogo ove la spina del cavo di alimentazione sia facilmente accessibile durante il trattamento.
14. Se si dovessero riscontrare reazioni allergiche o altri problemi mentre si usa il dispositivo, interromperne immediatamente l'utilizzo e consultare il medico curante.
15. Durante l'uso del dispositivo, assicurarsi che non siano presenti telefoni cellulari o altri dispositivi elettrici che emettono campi elettromagnetici entro 30 cm di distanza. Questo potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo.
16. Non utilizzare per l'inalazione, all'interno del nebulizzatore a compressore, oli, decotti e tinture a base di erbe.

Modalità di utilizzo

1. Accertarsi che il pulsante di alimentazione sia in posizione di spegnimento. (La spia di alimentazione deve essere spenta.)
2. Inserire il cavo di alimentazione nella presa del compressore, quindi inserire la spina in una presa elettrica.

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

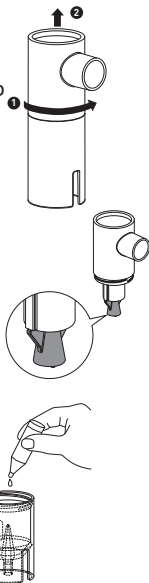
3. Separare la parte superiore dell'ampolla dal serbatoio del farmaco.

1) Ruotare in senso antiorario la parte superiore dell'ampolla.

2) Sollevare la parte superiore dell'ampolla dal serbatoio del farmaco per rimuoverla.

4. Verificare che il gruppo vaporizzatore sia fissato alla parte superiore dell'ampolla.

5. Inserire nel serbatoio del farmaco la quantità di medicinale prescritta. Assicurarsi di seguire le istruzioni relative ai volumi di riempimento minimo e massimo (consultare la sezione "Dati tecnici"). Se l'ampolla nebulizzatrice dovesse contenere una quantità di farmaco troppo contenuta o troppo elevata, la nebulizzazione - e di conseguenza il trattamento - risulterebbero altamente compromessi.

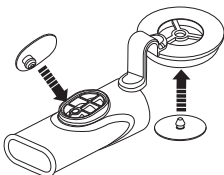


6. Reinscrivere la parte superiore dell'ampolla sul serbatoio del farmaco.
- 1) Posare la parte superiore dell'ampolla sul serbatoio del farmaco.
 - 2) Ruotare in senso orario la parte superiore dell'ampolla.

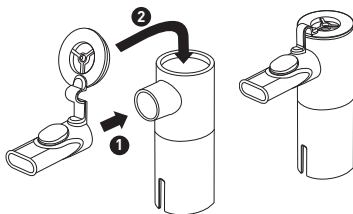


Uso del boccaglio

- 7a. Assemblare il boccaglio.
Accertarsi che le valvole siano montate correttamente.
Fare riferimento al disegno.



- 7b. Fissare il boccaglio all'ampolla nebulizzatrice e premere il tappo sulla parte superiore dell'ampolla.

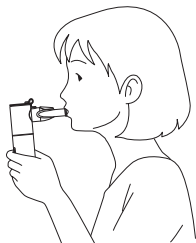


- 7c. Per ottenere il massimo beneficio dal sistema a valvole, tenere il boccaglio in bocca sia durante l'inalazione sia durante l'espirazione.

Nota: Sia i bambini sia i pazienti con esigenze particolari devono utilizzare la maschera anziché il boccaglio. Quando si utilizza la maschera, assicurarsi di rimuovere il tappo dalla parte superiore dell'ampolla.

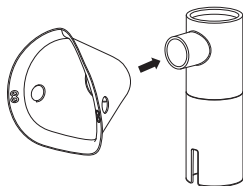
⚠ Attenzione:

Per rimuovere il boccaglio dall'ampolla nebulizzatrice, è importante staccare prima il tappo dalla parte superiore dell'ampolla e, successivamente, estrarre il boccaglio. **Non invertire questa sequenza!**



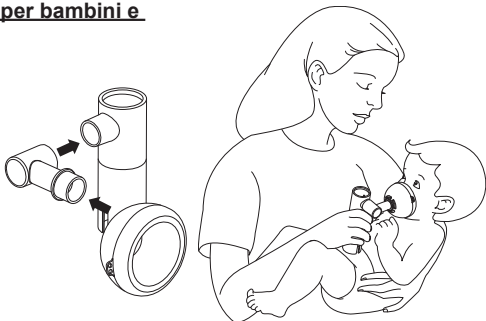
Uso della maschera per adulti

- 7d. Montare la maschera per adulti sull'ampolla nebulizzatrice.

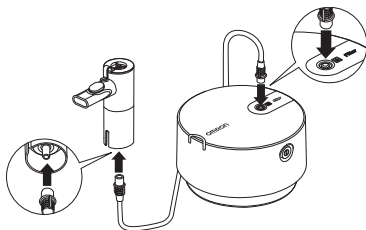


Uso della maschera per bambini e dell'adattatore

- 7e. Montare la maschera per bambini sull'adattatore di supporto e collegarla all'ampolla nebulizzatrice.



8. Collegare il tubo dell'aria. Facendo ruotare leggermente l'attacco del tubo dell'aria, spingerlo con decisione nel connettore per il tubo dell'aria.



9. Tenere l'ampolla nebulizzatrice come indicato a destra. Attenersi alle indicazioni del proprio medico o terapeuta della riabilitazione respiratoria.



⚠ Attenzione:

Non inclinare l'ampolla nebulizzatrice ad un'angolazione superiore a 30 gradi in qualsiasi direzione. Il farmaco potrebbe riversarsi in bocca o invalidare l'efficacia della nebulizzazione.

- 10.** Accendere il compressore premendo il pulsante di alimentazione; la spia di alimentazione blu si accende. Non appena il compressore si avvia, ha inizio la nebulizzazione e viene generato l'aerosol. Inalare piano il farmaco. Espirare attraverso il boccaglio.
- 11.** Una volta completato il trattamento, premere nuovamente il pulsante di alimentazione per spegnere l'apparecchio. Scollegare quindi il compressore dalla presa elettrica.

Pulizia e disinfezione quotidiana

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.

Lavare bene le mani prima di pulire e disinfettare i componenti di nebulizzazione.

Prima dell'uso, pulire e disinfettare l'ampolla nebulizzatrice e i suoi componenti e accessori (maschere, boccaglio e adattatore) come indicato di seguito:

- la prima volta dopo l'acquisto (pulizia e disinfezione)
- se il dispositivo non è stato usato per un periodo di tempo prolungato (pulizia e disinfezione)
- se lo stesso dispositivo viene utilizzato da un'altra persona (pulizia e disinfezione)
- dopo ogni utilizzo (pulizia)
- dopo l'ultimo trattamento della giornata (pulizia e disinfezione)

● **Pulizia di ampolla nebulizzatrice, maschere, boccaglio (inclusi tutti i componenti) e adattatore:**

Smontare completamente l'ampolla nebulizzatrice. Rimuovere le valvole dal boccaglio. Lavare i componenti con acqua tiepida con un detergente neutro delicato. Risciacquare bene con acqua corrente calda pulita, scuotere con delicatezza per rimuovere l'acqua in eccesso e lasciare asciugare all'aria in un ambiente pulito. È consigliabile sostituire l'ampolla nebulizzatrice e il boccaglio dopo circa 100 o 120 trattamenti oppure dopo circa 20 cicli di ebollizione.

● **Pulizia del compressore:**

Accertarsi che la spina del cavo di alimentazione sia scollegata dalla presa elettrica.

Pulire con un panno morbido inumidito con acqua o detergente neutro delicato.

● **Rimozione della condensa dal tubo dell'aria:**

Se il tubo presenta residui di umidità, procedere come indicato di seguito. Accertarsi che il tubo dell'aria sia collegato al compressore. Scollegare il tubo dell'aria dall'ampolla nebulizzatrice. Accendere il compressore e asciugare il tubo dell'aria facendo passare aria al suo interno.

- **Disinfezione di ampolla nebulizzatrice, maschere, bocaglio (inclusi tutti i componenti) e adattatore:**

Se i componenti sono eccessivamente macchiati, sostituirli. Per disinfettare l'ampolla nebulizzatrice, le maschere, il bocaglio (inclusi tutti i componenti) e l'adattatore è possibile utilizzare un disinfettante chimico quale etanolo o ipoclorito di sodio (Milton), seguendo le istruzioni riportate sul prodotto e risciacquando con acqua tiepida pulita. Lasciare asciugare all'aria.

Nota: Non usare mai benzene, solventi o prodotti chimici infiammabili per la pulizia. Le fasce elastiche (non in lattice) non possono essere disinfettate. Rimuoverle quando si disinfetta la maschera.

- **Ebollizione:**

L'ampolla nebulizzatrice, il bocaglio (inclusi tutti i componenti), le maschere e l'adattatore possono inoltre essere disinfettati per ebollizione in abbondante acqua per 15 o 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.

Nota: Non sottoporre a ebollizione il tubo dell'aria.

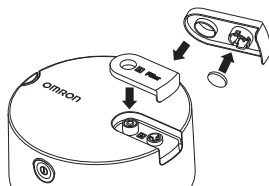
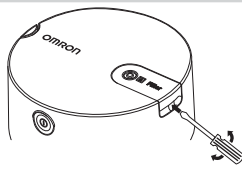
Sostituzione del filtro dell'aria

Se il filtro dell'aria ha cambiato colore o è stato usato per più di 60 giorni, sostituirlo con un nuovo filtro. Per acquistare i filtri vedere la sezione "Altre parti opzionali/di ricambio". Rimuovere il coperchio del filtro dell'aria utilizzando un cacciavite a punta piatta come illustrato in figura; rimuovere il filtro e inserire il nuovo filtro nel modo indicato.

Riporre il coperchio del filtro dell'aria.

Nota: 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

Dati tecnici

Categoria prodotto:	Apparecchio per aerosolterapia
Descrizione del prodotto:	Nebulizzatore a compressore
Modello (codice):	C28P (NE-C105-E)
Tensione nominale:	230 V ~50 Hz
Assorbimento:	140 VA
Modalità di funzionamento:	Utilizzo continuo
Temperatura di esercizio/ Umidità/Pressione dell'aria di utilizzo:	Da +5 °C a +40 °C / Da 15% a 85% di umidità relativa / Da 700 a 1.060 hPa
Temperatura/Umidità/ Pressione dell'aria di conservazione e trasporto:	Da -20 °C a +60 °C / Dal 5% al 95% di umidità relativa / Da 500 a 1.060 hPa
Classificazioni:	Parte applicata di tipo BF: Boccaglio e maschere Classe II (Protezione contro le folgorazioni)
Classificazione IP:	IP21
Peso del compressore:	Circa 1,3 kg (solo compressore)
Dimensioni del compressore:	Circa 180 Ø x 104 (H) mm
Contenuto della confezione:	Compressore, cavo di alimentazione con spina UE, ampolla nebulizzatrice, tubo dell'aria (150 cm), set boccaglio, adattatore, maschera per adulti, maschera per bambini, borsa per il trasporto, 5 pz. filtri per l'aria di ricambio, manuale di istruzioni
Quantità adeguata di farmaco:	minimo 2 ml - massimo 10 ml
Volume di farmaco residuo:	Circa 0,7 ml
Rumorosità: Livello di rumore (alla distanza di 1 m)	Circa 55 dB

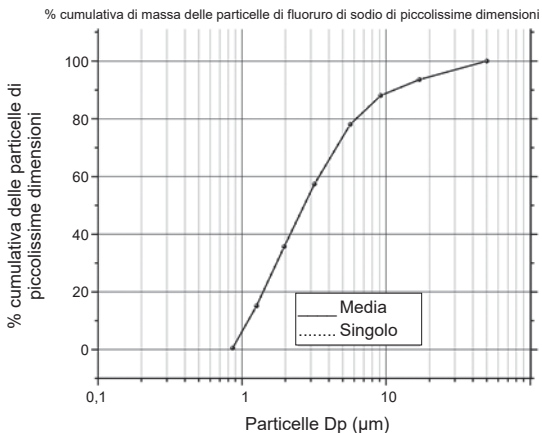
Dimensione delle particelle (MMAD): Circa 2,65 μm














Emissione aerosol (2 ml, 1% NaF): Circa 0,7 ml

Velocità emissione aerosol (2 ml, 1% NaF): Circa 0,12 ml/min

MMAD = Diametro aerodinamico mediano di massa

Risultato della misura granulometrica mediante impattometro multistadio



Descrizione dei simboli			
	L'utente deve consultare le istruzioni per l'uso		Limite di umidità
	Parte applicata - Tipo BF Grado di protezione contro le folgorazioni (corrente di dispersione)		Limite di pressione atmosferica
	Classe II Protezione contro le folgorazioni		Limite di temperatura
IP XX	Livello di protezione IP in base a IEC 60529		Alimentazione ON/OFF (premere-premere)
	Contrassegno CE		Corrente alternata
	Numero di lotto		Dispositivo medico
	Numero di serie		Data di produzione

Note di carattere generale:

- La classificazione IP corrisponde al livello di protezione garantito da involucri secondo IEC 60529. Il compressore è protetto contro i corpi estranei solidi con un diametro di 12 mm e oltre, ad esempio un dito, nonché contro la caduta verticale di gocce d'acqua che potrebbero causare problemi durante il normale funzionamento.
- Soggetto a modifiche tecniche senza preavviso.
- Il dispositivo potrebbe non funzionare in condizioni di temperatura e di tensione elettrica diverse da quelle definite nelle caratteristiche tecniche.
- Le prestazioni possono variare con particolari tipi di farmaci (ad esempio quelli ad alta viscosità oppure in sospensione). Per ulteriori informazioni, fare riferimento al foglietto illustrativo fornito dal produttore del farmaco.

Risoluzione dei problemi

Se dovessero verificarsi uno o più problemi tra quelli elencati di seguito, verificare anzitutto che non siano presenti altri dispositivi elettrici entro una distanza di 30 cm. Se il problema persiste, fare riferimento alla tabella che segue.

Il dispositivo non si accende

- Controllare che la spina di alimentazione sia inserita correttamente nella presa elettrica e che il cavo di alimentazione sia collegato alla presa del compressore.
- Accertarsi che il pulsante di alimentazione sia in posizione di accensione.

Il dispositivo si accende ma non esegue la nebulizzazione

- Accertarsi che il gruppo vaporizzatore sia fissato alla parte superiore dell'ampolla nebulizzatrice.
- Accertarsi che il tubo dell'aria non sia schiacciato o deformato.
- Verificare se il filtro dell'aria è sporco o ostruito. Sostituire il filtro se necessario.
- Verificare di aver introdotto nell'ampolla nebulizzatrice una quantità sufficiente di farmaco.

Il dispositivo si blocca improvvisamente durante il funzionamento.

- Il congegno termico di interruzione ha spento il dispositivo per uno dei seguenti motivi:
 - il dispositivo funzionava in un ambiente con temperatura superiore a 40 °C;
 - le aperture di ventilazione erano ostruite.

Non tentare di riparare il dispositivo. Non aprire e/o manomettere il dispositivo. Nessun componente del dispositivo può essere riparato dall'utente. Restituire l'unità a un rivenditore autorizzato o al distributore OMRON.

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.

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 livello di comfort ottimale, 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 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 di componenti opzionali o altri pezzi diversi dal dispositivo principale propriamente detto, salvo quanto esplicitamente garantito sopra.
- 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. 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.

Accessori medici opzionali

Descrizione del prodotto	Modello
Ampolla nebulizzatrice	NEB6026
Tubo dell'aria	NEB6016
Set boccaglio (Contenuto della confezione: Boccaglio con tappo, valvola di espirazione, valvola di inalazione)	NEB6027
Maschera per bambini (con fascia elastica)	NEB6028
Maschera per adulti (con fascia elastica)	NEB6029
Adattatore di supporto per maschera per bambini	NEB6030
Doccia nasale	NEB6014

Altre parti opzionali/di ricambio

Descrizione del prodotto	Modello
Cavo di alimentazione con spina UE	3AC459
Cavo di alimentazione con spina UK	3AC460
Set filtri dell'aria (contenuto: 5 pezzi)	3AC458


Informazioni importanti relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questo dispositivo prodotto da 3A HEALTH CARE S.r.l. 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.



PROCEDURA DI SMALTIMENTO (Dir. 2012/19/EU-RAEE)

Questo prodotto non deve essere trattato come i normali rifiuti domestici ma deve essere conferito presso un punto di raccolta destinato al riciclaggio dei dispositivi elettrici ed elettronici. Per ulteriori informazioni rivolgersi al proprio comune di residenza, al servizio smaltimento rifiuti del proprio comune o al rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto.

Produttore 		3A HEALTH CARE S.r.l. Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS), Italia
Distributore		OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, PAESI BASSI www.omron-healthcare.com
Consociate	Importatore e responsabile per il Regno Unito	OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com
		OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH / OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors

Prodotto in Italia