

**Nebulizator cu compresor
C28P
(NE-C105-E)
Manual de instrucțiuni**

IM-NE-C105-E-RO-01-04/2020
Data publicării: 2020-09-28

Cuprins

Domeniu de utilizare	3
Modul de funcționare a kitului nebulizator	4
Kit de nebulizare cu Advanced Valve Technology (AVT).....	5
Cunoașterea aparatului dumneavoastră	6
Instrucțiuni importante de siguranță	7
Mod de utilizare	8
Curățare și dezinfectare zilnică	12
Înlocuirea filtrului de aer	13
Date tehnice	14
Identificarea și remedierea defecțiunilor	17
Garanție	18
Accesorii medicale opționale.....	19
Alte piese opționale/de schimb	19

Vă mulțumim că ați achiziționat nebulizatorul OMRON C28P. Acest produs a fost dezvoltat împreună cu specialiștii pentru tratarea cu succes a astmului, BPOC (Bronhopneumopatie Obstructivă Cronică), bronșitei cronice, alergiilor și a altor afecțiuni respiratorii. Acesta reprezintă un dispozitiv medical. Utilizați dispozitivul exclusiv în conformitate cu instrucțiunile medicului și/sau ale inhaloterapeutului dumneavoastră.

Scop medical:

Acest produs este destinat utilizării în administrarea medicației pe cale inhalatorie în afecțiunile respiratorii.

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 C28P și conținutul acestui manual de instrucțiuni.

Pacienți cărora li se adresează produsul:

Persoanele care suferă de afecțiuni respiratorii și care necesită inhalarea medicamentelor.

Mediu:

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).

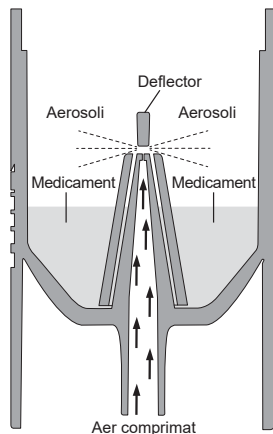
Durata de viață poate varia în funcție de mediul de utilizare.

Compresor (aparat principal):	7,5 ani
Cablu de alimentare:	7,5 ani
Kit de nebulizare / piesă de gură / mască pentru copii / mască pentru adulți / tub de aer / adaptor:	1 an
Filtru de aer:	60 de zile

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

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 pulverizat atunci când vine în contact cu deflectorul.



Kit de nebulizare cu Advanced Valve Technology (AVT)

Nebulizatorul C28P este dotat cu un sistem de valve ce îmbunătățește procesul inspir/expir care permite inhalarea cantității maxime de medicament de către pacient. Acesta optimizează fluxul medicamentului în timpul inhalării și reduce pierderile de medicament în timpul expirării. Prin sincronizarea fluxului de aerosol cu ritmul respirației, efectul terapeutic al medicamentului inhalat este optimizat.

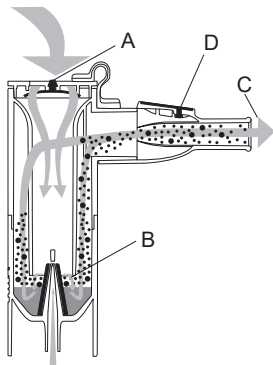
Notă: Numai utilizarea piesei de gură permite funcționarea sincronizată a nebulizatorului!

Etapa de inspirare

În timpul inhalării, valva de inspirație (A) se deschide și aerul intră în nebulizator.

Aerul este amestecat cu cantitatea de aerosoli generată (B) și inhalată prin piesa de gură de către pacient (C).

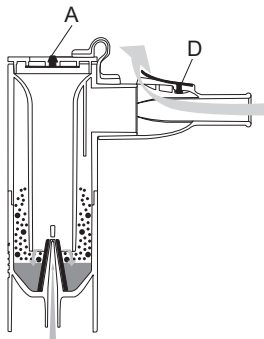
În această etapă, valva de expirație (D) rămâne închisă, împiedicând pierderea aerosolilor.



Etapa de expirație

Atunci când expirați prin piesa de gură, valva de inspirație (A) a nebulizatorului se închide, împiedicând ieșirea aerosolilor din nebulizator. Aerosolii generați rămân în nebulizator și devin disponibili pentru următoarea etapă de inspirație.

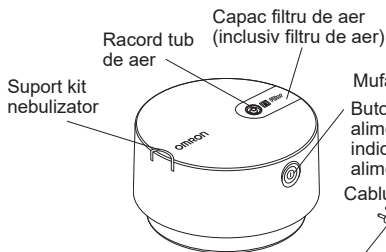
Aerul expirat iese din piesa de gură prin valva de expirație (D).



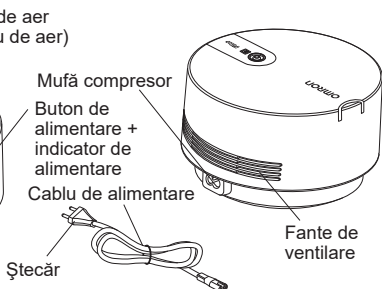
RO

Cunoașterea aparatului dumneavoastră

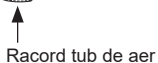
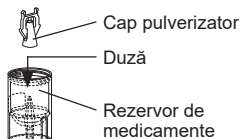
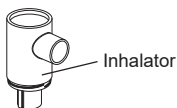
Compresor (aparat principal)



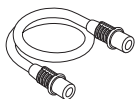
Vedere din spate



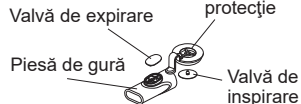
Kit de nebulizare



Tub de aer
(PVC, 150 cm)



Set piesă de gură



Mască pentru
adulți
(PP+TPE)
inclusiv bandă
elastică



Adaptor de susținere
mască pentru copii
(PP)



Mască pentru copii
(PP+TPE)
inclusiv bandă
elastică



Manual de instrucțiuni

Geantă pentru transport

Filtre de aer de rezervă x 5

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.
2. Nu utilizați nebulizatorul în circuitele respiratorii ale aparatelor de anestezie sau de ventilație.
3. Scoateți întotdeauna ștecherul din priză după utilizare.
4. Nu acoperiți fantele de ventilație în timpul utilizării. Compresorul se poate înfierbânta și există posibilitatea producerii unor arsuri, dacă îl atingeți.
5. Compresorul și cablul de alimentare nu sunt impermeabile. Nu vărsați apă sau alte lichide pe aceste componente. În cazul în care vărsați lichid pe aceste componente, deconectați imediat cablul de alimentare de la priză și ștergeți lichidul.
6. Nu încercați să reparați dispozitivul. Consultați secțiunea „Identificarea și remediarea defecțiunilor”.
7. Nu lăsați dispozitivul la îndemâna bebelușilor sau a copiilor nesupravegheați. Este posibil ca dispozitivul să conțină piese de mici dimensiuni ce pot fi înghițite.
8. Asigurați supravegherea atentă atunci când dispozitivul este utilizat pe, în apropierea sau de către copii sau persoane cu dizabilități.
9. Pentru tipul, doza și condițiile de administrare a medicamentului, respectați indicațiile medicului.
10. Acest produs nu trebuie utilizat de către pacienți care se află în stare de inconștiență sau care nu respiră spontan.
11. După finalizarea tratamentului, nu uitați să deconectați tubul de aer de la kitul de nebulizare și de la compresor.
12. Datorită lungimii, cablul de alimentare și tubul de aer pot reprezenta pericole de strangulare.
13. Aveți grijă să utilizați compresorul într-un loc în care priza electrică este ușor accesibilă în timpul administrării tratamentului.
14. Dacă aveți orice reacție alergică sau alte dificultăți în timpul utilizării, opriți imediat utilizarea aparatului și consultați medicul.
15. 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.

Mod de utilizare

1. Asigurați-vă că butonul de alimentare se află în poziția oprit.
(Indicatorul de alimentare este stins.)
2. Introduceți cablul de alimentare în mufa compresorului și apoi ștecherul în priza electrică.
Notă: Nu așezați aparatul în locuri în care nu aveți acces pentru a scoate cu ușurință din priză cablul de alimentare.

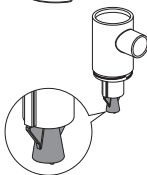
3. Îndepărtați inhalatorul de pe rezervorul de medicamente.

1) Rotiți capacul kitului de nebulizare în sens antiorar.

2) Ridicați capacul kitului de nebulizare în exteriorul tancului de medicamente.



4. Asigurați-vă că capul pulverizator este fixat pe capacul kitului de nebulizare.



5. Adăugați cantitatea corectă de medicament prescris în rezervorul de medicamente. Asigurați-vă că respectați instrucțiunile referitoare la volumele de umplere minime și maxime (consultați secțiunea Date tehnice). În cazul în care kitul de nebulizare conține prea puțin sau prea mult medicament, nebulizarea și, prin urmare, tratamentul vor fi grav afectate.

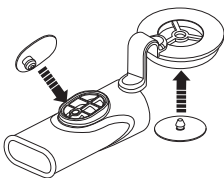


6. Puneți capacul la loc pe tancul de medicamente.
- 1) Așezați capacul kitului de nebulizare pe tancul de medicamente.
 - 2) Rotiți capacul inhalatorului în sens orar.



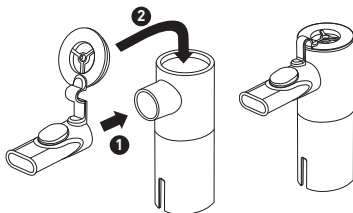
Utilizarea piesei de gură

- 7a. Asamblați piesa de gură.
Asigurați-vă că valvele sunt atașate corect.
Consultați această schemă.



- 7b. Atașați piesa de gură la kitul de nebulizare și apăsați capacul acestuia.

- 7c. Țineți piesa de gură în gură atât în timpul inspirării, cât și al expirării pentru a beneficia la maximum de sistemul de valve.

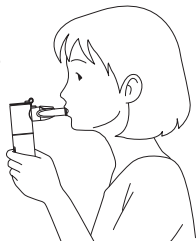


RO

Notă: Bebelușii sau orice pacient cu necesități speciale trebuie să utilizeze masca în locul piesei de gură. Când utilizați masca, asigurați-vă că capacul este demontat de la kitul de nebulizare.

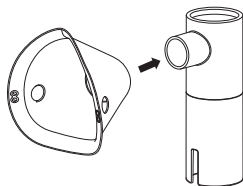
⚠ Atenție:

Pentru a demonta piesa de gură de la kitul de nebulizare, este important să desprindeți mai întâi capacul de pe kit și apoi să-l scoateți. **Nu inversați această secvență!**



Utilizarea măștii pentru adulți

7d. Atașați masca pentru adulți pe kitul de nebulizare.

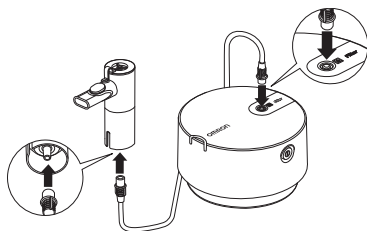


Utilizarea măștii pentru copii și a adaptorului

7e. Atașați masca pentru copii la adaptorul de susținere și conectați la kitul de nebulizare.



8. Atașați tubul de aer. În timp ce răsuciți ușor dopul tubului de aer, fixați-l bine pe racordul tubului de aer.



9. Țineți kitul nebulizator 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.

- 10.** Activați compresorul apăsând butonul de alimentare; indicatorul de alimentare albastru este aprins. După pornirea compresorului, începe nebulizarea și este generat aerosol. Inhalați încet medicamentul. Expirați prin piesa de gură.
- 11.** Atunci când tratamentul este finalizat, apăsați din nou butonul de alimentare pentru a opri dispozitivul. Apoi, deconectați compresorul de la priză.

Curățare și dezinfectare zilnică

La curățarea sau dezinfectarea componentelor, respectați regulile de mai jos. Nerespectarea acestor reguli poate avea ca rezultat deteriorarea aparatului, nebulizarea inefficientă sau infecții.

Spălați-vă temeinic pe mâini înainte de a curăța și dezinfecta piesele nebulizatorului.

Curățați și dezinfectați kitul de nebulizare, precum și componentele și accesoriile acestuia (mășți, piesa de gură și adaptorul) înainte de a le utiliza după cum urmează:

- prima dată după achiziție (curățare și dezinfectare)
- dacă dispozitivul nu a fost utilizat o perioadă îndelungată de timp (curățare și dezinfectare)
- dacă o altă persoană utilizează același dispozitiv (curățare și dezinfectare)
- după fiecare utilizare (curățare)
- după ultimul tratament al zilei (curățare și dezinfectare)

● **Curățarea kitului de nebulizare, măștilor, piesei de gură (cu toate componentele montate) și adaptorului:**

Dezasamblați complet kitul de nebulizare. Îndepărtați valvele de la piesa de gură. Spălați componentele în apă caldă și detergent neagresiv, neutru. Clătiți-le bine cu apă caldă menajeră curată, loviți-le ușor pentru a elimina excesul de apă și lăsați-le să se usuce într-un loc curat.

Este recomandat să înlocuiți kitul de nebulizare și piesa de gură după 100 până la 120 de tratamente efectuate sau după 20 de cicluri de fierbere.

● **Curățarea compresorului:**

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, piesei de gură (cu toate componentele montate) și adaptorului:**

Dacă piesele sunt foarte murdare, înlocuiți-le cu unele noi. Kitul de nebulizare, măștile, piesa de gură (cu toate componentele montate) și adaptorul pot fi dezinfectate cu o substanță chimică dezinfectantă, precum etanol, hipoclorit de sodiu (Milton), respectând instrucțiunile produsului și clătind 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 dezinfectate. Îndepărtați-le atunci când dezinfectați măștile.

● **Fierbere:**

Kitul de nebulizare, piesa de gură (cu toate componentele montate), măștile și adaptorul pot fi, de asemenea, dezinfectate prin fierbere timp de 15 - 20 de 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 tubul de aer.

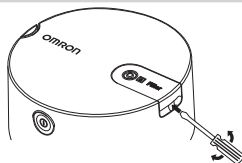
Înlocuirea filtrului de aer

Dacă filtrul de aer și-a schimbat culoarea sau dacă a fost utilizat timp de mai mult de 60 de zile, înlocuiți-l cu un filtru nou. Pentru informații privind achiziționarea de filtre, consultați secțiunea 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.

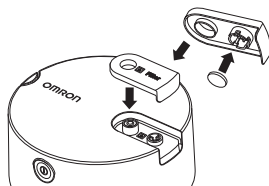
Remontați capacul filtrului de aer.

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

Filtrele de aer umede pot cauza blocaje



RO



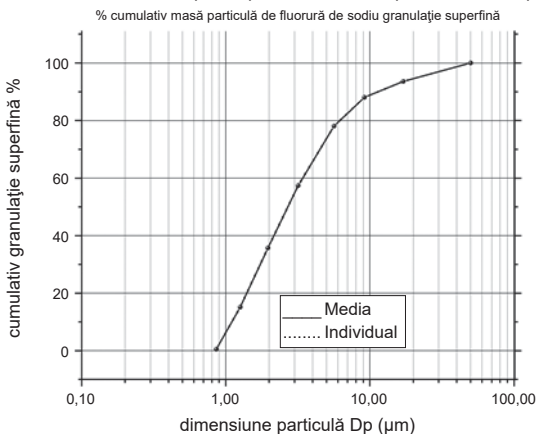
Date tehnice














Categoria produsului:	Echipment pentru terapie cu aerosoli
Descriere produs:	Nebulizator cu compresor
Model (cod):	C28P (NE-C105-E)
Alimentare:	230 V ~50 Hz
Consum de energie:	140 VA
Mod de funcționare:	Utilizare continuă
Temperatura/umiditatea/ presiunea atmosferică în condiții de funcționare:	Între +5 °C și +40 °C / între 15% și 85% umiditate relativă / între 700 și 1.060 hPa
Temperatură/umiditate/ presiune atmosferică pentru depozitare și transport:	Între -20 °C și +60 °C / între 5% și 95% umiditate relativă / între 500 și 1.060 hPa
Clasificări:	Tip BF (parte aplicată): Piesă de gură și măști Clasa II (Protecție împotriva șocurilor electrice)
Clasificare IP:	IP21
Greutatea compresorului:	Aprox. 1,3 kg (numai compresorul)
Dimensiunile compresorului:	Aprox. Ø 180 x 104 (Î) mm
Cuprins:	Compresor, cablu de alimentare cu ștecher UE, kit de nebulizare, tub de aer (150 cm), set piesă de gură, adaptor, mască pentru adultți, mască pentru copii, geantă pentru transport, 5 filtre de aer de schimb, manual de instrucțiuni
Cantitățile corespunzătoare de medicament:	2 ml minim - 10 ml maxim
Volum rezidual de medicament:	Aprox. 0,7 ml

Nivel de zgomot: Nivel de zgomote (la distanța de 1 m)	Aprox. 55 dB
Dimensiune particule (MMAD):	Aprox. 2,65 μm
Randament aerosol (2 ml, 1% NaF):	Aprox. 0,7 ml
Rată randament aerosol (2 ml, 1% NaF):	Aprox. 0,12 ml/min

MMAD = Diametru aerodinamic median masic

Rezultatul măsurătorilor prin impactor în cascadă pentru mărimea particulei



Descrierea simbolurilor			
	Este necesar ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare		Limită de umiditate
	Parte aplicată – Tip BF, grad de protecție împotriva electrocutării (pierderilor de curent)		Limită de presiune atmosferică
	Clasa II Protecție împotriva electrocutării		Limită de temperatură
IP XX	Grad de protecție împotriva factorilor externi conform IEC 60529		PORNIRE/OPRIRE (apăsare-apăsare)
	Marcajul CE		Curent alternativ
	Număr LOT		Dispozitiv medical
	Număr de serie		Data fabricării

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.
- Performanța poate varia cu medicamente cum ar fi suspensii sau medicamente cu vâscozitate ridicată. Consultați fișa de date a furnizorului de medicamente pentru detalii suplimentare.

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 și cablul de alimentare este conectat la mufa compresorului.
- Asigurați-vă că butonul de alimentare se află în poziția pornit.

Dispozitivul pornește, dar nu nebulizează

- Asigurați-vă că, capul pulverizator este fixat la capacul inhalatorului de la kitul de nebulizare.
- Asigurați-vă că tubul de aer nu este strivit sau îndoit.
- Verificați că filtrul de aer nu este înfundat 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 ventilare 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 defectiunea sau va înlocui produsul ori orice piese defecte, fără a percepe costuri pentru manoperă sau piese de schimb. Garanția nu include următoarele:

- a. Costurile de transport și riscurile de transport.
- b. Costurile cu reparațiile și/sau defectiunile apărute în urma efectuării unor reparații de către persoane neautorizate.
- c. Verificări periodice și întreținere.
- d. Defectarea sau uzura accesoriilor sau a altor componente cu excepția aparatului în sine, dacă nu este garantat în mod explicit mai sus.
- e. Costurile care apar datorită neacceptării unei reclamații (pentru care va trebui să achitați contravaloarea).
- f. 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	NEB6026
Tub de aer	NEB6016
Set piesă de gură (Conținut: Piesă de gură cu capac, valvă de expirare, valvă de inspirație)	NEB6027
Mască pentru copii (inclusiv bandă elastică)	NEB6028
Mască pentru adulți (inclusiv bandă elastică)	NEB6029
Adaptor de susținere mască pentru copii	NEB6030
Irigator nazal	NEB6014

Alte piese opționale/de schimb

Descriere produs	Model
Cablu de alimentare cu ștecher UE	3AC459
Cablu de alimentare cu ștecher MB	3AC460
Set filtru de aer (conținut: 5 piese)	3AC458

RO

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	Importator în Marea Britanie și persoană responsabilă în Marea Britanie	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

Fabricat în Italia