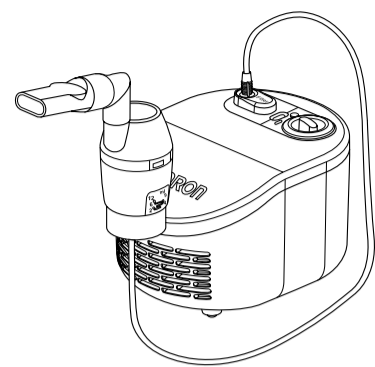


OMRON



Nebulizator ciśnieniowy C101 Essential (NE-C101-E) Instrukcja obsługi

All for Healthcare

IM-NE-C101-E-02-06/2019
3A3623 rev.01

Przeznaczenie

Zastosowanie medyczne Produkt ten jest przeznaczony do podawania leków w inhalacji w schorzeniach dróg oddechowych.

Użytkownicy

- Uprawnieni pracownicy służby zdrowia, czyli lekarze, pielęgniarki i terapeuci.
- Opiekunowie lub pacjenci pod nadzorem wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia w leczeniu domowym.
- Użytkownicy powinni być zdolni do zrozumienia ogólnych zasad obsługi urządzenia C101 Essential i treści niniejszej instrukcji obsługi.

Pacjenci Osoby ze schorzeniami dróg oddechowych, które wymagają podawania leków w postaci inhalacji.

Środowisko Produkt ten jest przeznaczony do zastosowania w warunkach domowych.

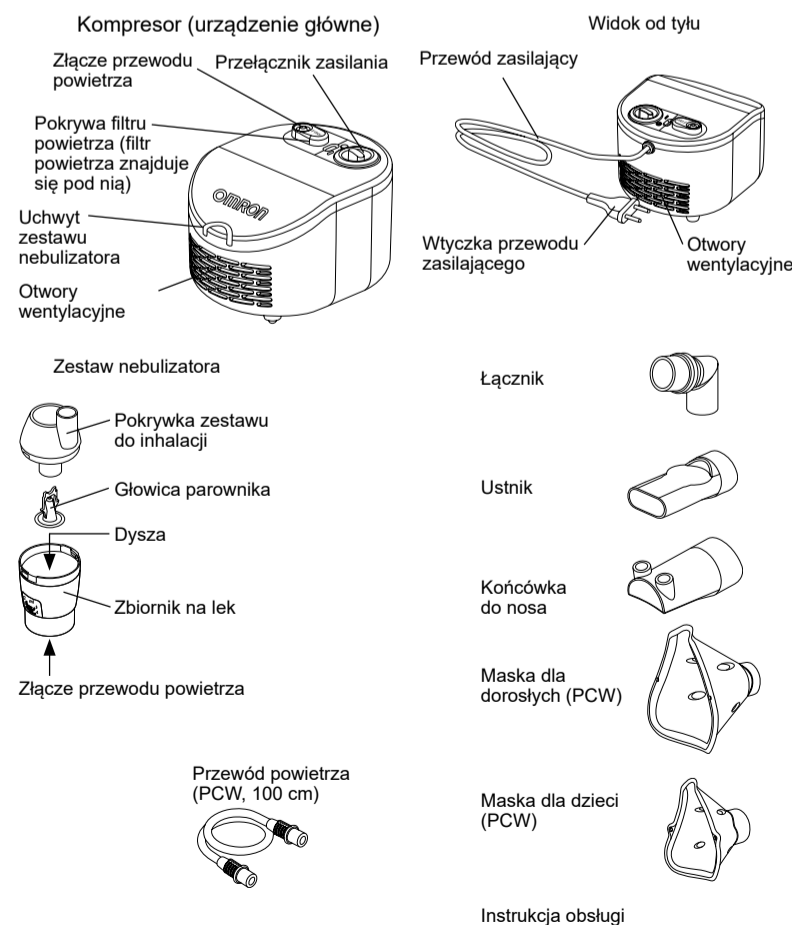
Okres trwałości Okresy trwałości pod warunkiem stosowania produktu do nebulizacji 3 razy dziennie po 10 minut w temperaturze pokojowej (23°C), podano poniżej. Okres trwałości może być inny w zależności od otoczenia stosowania.

Kompresor (urządzenie główne): 5 lat

Przewód powietrza — zestaw nebulizatora — ustnik — maska dla dzieci — maska dla dorosłych — końcówka do nosa — łącznik: 1 rok; filtr powietrza: 70 zastosowań

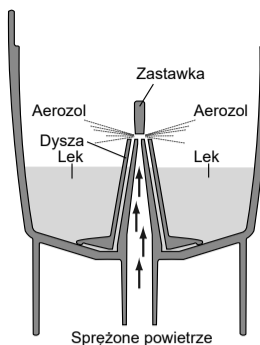
Częste używanie produktu może spowodować skrócenie okresu trwałości.

Zaznajomienie się z urządzeniem



Sposób działania zestawu nebulizatora

Lek pompowany przez kanał na lek miesza się ze sprężonym powietrzem, wytwarzanym przez pompę kompresora. Lek zmieszany ze sprężonym powietrzem jest zamieniany do postaci drobnych cząstek i rozpylany podczas kontaktu z zastawką.



PL

Ważne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

⚠ Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję.

Ostrzeżenie

1. Urządzenia należy używać wyłącznie jako inhalatora do celów terapeutycznych. Używanie urządzenia do wszelkich innych celów jest niewłaściwe i może być niebezpieczne. Producent nie odpowiada za skutki niewłaściwego korzystania z urządzenia.
2. Nie wolno stosować urządzenia w obwodach oddechowych aparatów do znieczulenia ogólnego lub respiratorów.
3. Po zakończeniu korzystania z urządzenia należy zawsze odłączyć przewód zasilający od zasilania.
4. W trakcie użycia nie należy zasłaniać szczelin wentylacyjnych. Może dojść do nagrzania się kompresora, co grozi oparzeniem po jego dotknięciu.
5. Kompresor i przewód zasilający nie są wodoszczelne. Nie wolno rozlewać wody ani innych płynów na te elementy. Jeżeli dojdzie do rozlania się płynu na te elementy urządzenia, należy natychmiast odłączyć przewód zasilający od zasilania i wytrzeć płyn.
6. Nie należy podejmować próby naprawy urządzenia. Patrz część Troubleshooting.
7. Urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla pozbawionych nadzoru niemowląt i dzieci. Może ono zawierać niewielkie elementy, które mogą zostać połknięte.
8. W przypadku stosowania urządzenia przez dzieci lub osoby niepełnosprawne oraz stosowania u dzieci lub osób niepełnosprawnych lub w ich pobliżu należy zapewnić ścisły nadzór.
9. W kwestiach dotyczących rodzaju, dawki i schematu stosowania leku należy stosować się do zaleceń lekarza lub osoby zajmującej się leczeniem chorób układu oddechowego.
10. Produkt ten nie powinien być stosowany u pacjentów nieprzytomnych ani u pacjentów bez spontanicznej czynności oddechowej.
11. Po zakończeniu leczenia należy pamiętać o odłączeniu przewodu powietrza od nebulizatora i kompresora.
12. Ze względu na swoją długość przewód zasilający i przewód powietrza mogą stanowić ryzyko uduszenia.
13. Przy każdym użyciu należy upewnić się, że kompresor znajduje się w miejscu, w którym podczas leczenia jest łatwy dostęp do wtyczki przewodu zasilającego.
14. Jeśli podczas użytkowania urządzenia wystąpią reakcje alergiczne lub inne trudności, wówczas należy natychmiast przerwać użytkowanie urządzenia i skonsultować się z lekarzem.
15. Korzystając z tego urządzenia, należy upewnić się, że telefon komórkowy oraz inne urządzenia elektryczne emitujące fale elektromagnetyczne znajdują się w odległości co najmniej 30 cm od nebulizatora. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia funkcjonowania urządzenia.

Sposób użycia

1. Upewnij się, że przełącznik zasilania znajduje się w pozycji wyłączonej ().
2. Włącz wtyczkę przewodu zasilającego do gniazdka zasilania.
Uwaga: nie wolno umieszczać urządzenia w miejscu utrudniającym odłączenie przewodu zasilającego.
3. Zdejmij pokrywkę zestawu do inhalacji ze zbiornika na lek.
1) Przekręć pokrywkę zestawu do inhalacji w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
2) Unieś pokrywkę zestawu do inhalacji i zdejmij ją ze zbiornika na lek.
4. Dodaj do zbiornika na lek odpowiednią ilość przepisanego leku.
5. Sprawdź położenie głowicy nebulizatora wewnątrz zbiornika na lek.
1) Załóż pokrywkę zestawu do inhalacji na zbiornik na lek.
2) Przekręć pokrywkę zestawu do inhalacji w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
7. Dokładnie podłącz łącznik, maskę, ustnik lub końcówkę do nosa do zestawu nebulizatora.
8. Podłącz przewód powietrza. W trakcie lekkiego przekręcania wtyczki przewodu powietrza jednocześnie mocno ją wciśnij do złącza przewodu powietrza.
9. Chwyć zestaw nebulizatora w sposób przedstawiony po prawej stronie. Postępuj według instrukcji lekarza lub osoby zajmującej się leczeniem chorób układu oddechowego.
- ⚠ Przewaga:** nie pochylaj zestawu nebulizatora pod kątem większym niż 30° w jakiegokolwiek płaszczyźnie. Lek może przedostać się do ust lub może dojść do nieefektywnej nebulizacji.
10. Naciśnij przełącznik zasilania, ustawiając go w pozycji włączonej (). Po uruchomieniu kompresora rozpoczęta zostanie nebulizacja i wytwarzanie aerozolu. Spokojnie wdychaj lek. Zrób wydech przez zestaw nebulizatora.
11. Wyłącz zasilanie i odłącz kompresor od gniazdka sieciowego po zakończeniu leczenia.

Czyszczenie i codzienna dezynfekcja

Przed przystąpieniem do czyszczenia i dezynfekcji części nebulizatora należy dokładnie umyć ręce. Części urządzenia należy oczyścić po każdym użyciu, aby usunąć z nich pozostałości leku. Zapobiegnie to nieefektywnej nebulizacji i zmniejszy ryzyko zakażenia.

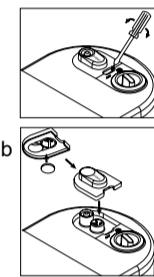
- **Czyszczenie zestawu nebulizatora, maski, ustnika, końcówki do nosa i łącznika** Umyj je w ciepłej wodzie z dodatkiem łagodnego (obojętnego) detergentu. Dokładnie spłucz czystą, gorącą wodą z kranu, delikatnie potrząśnij, aby usunąć nadmiar wody i pozostaw do wyschnięcia na powietrzu w czystym miejscu. Zaleca się wymianę zestawu nebulizatora po około 100 do 120 terapiach u danego pacjenta lub po około 20 cyklach wygotowywania.
- **Czyszczenie kompresora i przewodu powietrza** Najpierw należy sprawdzić, czy wtyczka przewodu zasilania została odłączona od gniazdka sieciowego. Wytrzyj te części miękką ściereczką, zwilżoną wodą lub łagodnym (obojętnym) detergentem.
- **Dezynfekcja zestawu nebulizatora, maski, ustnika, końcówki do nosa i łącznika** Przed pierwszym użyciem urządzenia oraz zawsze po długim okresie nieużywania nebulizatora, a także po ostatnim użyciu w danym dniu, urządzenie należy zdezynfekować. Jeśli części są silnie zabrudzone, należy je wymienić na nowe. Zestaw nebulizatora, maskę, ustnik, końcówkę do nosa i łącznik można dezynfekować za pomocą chemicznych środków dezynfekujących, takich jak etanol, podchloryn sodu (Milton), czwartorzędowe sole amonowe (Osvan), chloroheksydyna (Hibitane) i amfoteryczne środki powierzchniowo czynne (Tego), przestrzegając instrukcji dołączonych do tych środków. Po dezynfekcji środki dezynfekujące należy spłukać czystą, ciepłą wodą. Części nebulizatora należy pozostawić do wyschnięcia.
Uwaga: nie wolno czyścić urządzenia benzenem, rozcieńczalnikiem ani łatwopalnym środkiem chemicznym.
- **Wygotowywanie** Zestaw nebulizatora, ustnik, końcówkę do nosa i łącznik można również dezynfekować, wygotowując je przez 15–20 minut w dużej ilości wody. Po wygotowaniu należy je ostrożnie wyjąć, strząsnąć z nich nadmiar wody i pozostawić w czystym miejscu do wyschnięcia.
Uwaga: Nie należy wygotowywać maski i przewodu powietrza.

Wymiana filtra powietrza

Jeżeli filtr powietrza zmienił barwę albo był używany ponad 70 razy, należy wymienić go na nowy. Zakup filtrów, patrz część Other Optional/Replacement Parts.

Zdejmij pokrywę filtra powietrza za pomocą płaskiego wkrętaka w sposób pokazany na rysunku; wyjmij filtr i załóż nowy. Załóż pokrywę filtra powietrza z powrotem na miejsce.

Uwaga: Nie wolno myć ani czyścić filtra powietrza. Jeżeli filtr powietrza zamoknie, należy go wymienić. Wilgotne filtry powietrza mogą powodować blokadę przepływu.



Dane techniczne

Kategoria produktu:	nebulizatory
Opis produktu:	nebulizator kompresorowy
Model (kod):	C101 Essential (NE-C101-E)
Wartości znamionowe:	230 V ~50 Hz, (bezpiecznik: T1.6AL250V)
Pobór mocy:	150 VA
Tryb pracy:	użytkowanie ciągłe
Temperatura/wilgotność/ ciśnienie powietrza przy eksploatacji:	od +5°C do +40°C / od 15% do 85% wilgotności względnej / od 700 do 1060 hPa
Temperatura/wilgotność/ ciśnienie powietrza podczas przechowywania i transportu:	od -20°C do +60°C / od 5% do 95% wilgotności względnej / od 500 do 1060 hPa
Masa:	ok. 1,05 kg (tylko kompresor)
Wymiary:	ok. 145 (szer.) × 124 (wys.) × 182 (głęb.) mm
Klasyfikacja:	typ BF (część aplikacyjna): ustnik, końcówka do nosa i maski IP21 (stopień ochrony)
Zawartość:	kompresor, zestaw nebulizatora, przewód powietrza (PCW, 100 cm), ustnik, końcówka do nosa, łącznik, maska dla dorosłych (PCW), maska dla dzieci (PCW), instrukcja obsługi

- = Sprzęt klasy II
- = Część mająca kontakt z ciałem pacjenta typu BF
- = IP21 = Stopień ochrony
- = Wyłączony
- = Numer seryjny
- = Sprawdź w instrukcji obsługi
- = Prąd przemienny
- = Włączony

Dopuszczalna objętość leku: minimalna 2 ml — maksymalna 12 ml

Pozostałości leku: ok. 0,7 ml

Dźwięk: poziom hałasu ok. 58 dB (w odł. 1 m):

Rozmiar cząstek (MMAD): ok. 2,6 µm

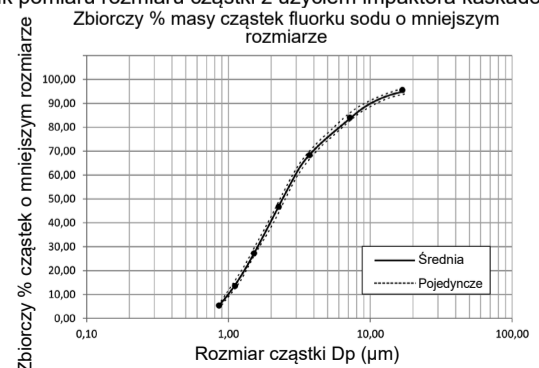
Szybkość nebulizacji (wg ubytku masy): ok. 0,35 ml/min (NaCl 0,9%)

Wytwarzanie aerozolu (2 ml, 1% NaF): ok. 0,25 ml

Szybkość wytwarzania aerozolu (2 ml, 1% NaF): ok. 0,07 ml/min

MMAD = mediana aerodynamicznej średnicy cząsteczek

Wynik pomiaru rozmiaru cząstki z użyciem impaktora kaskadowego



Niniejsze urządzenie spełnia warunki określone w Dyrektywie Rady 93/42/EWG (dyrektywa dot. wyrobów medycznych). Działanie urządzenia może różnić się w przypadku zastosowania leków w postaci zawiesiny lub odznaczających się dużą lepkością. Więcej szczegółów znajduje się w ulotce informacyjnej dostawcy leku.

Rozwiązywanie problemów

Jeżeli w trakcie użytkowania urządzenia dojdzie do jakiegokolwiek problemów wymienionych poniżej, należy najpierw sprawdzić, czy w odległości do 30 cm od nebulizatora nie znajdują się inne urządzenia elektryczne. Jeżeli problem utrzymuje się, należy odnieść się do poniższych informacji.

Urządzenie nie włącza się.

- Sprawdź, czy wtyczka przewodu zasilającego została prawidłowo podłączona do gniazdka sieciowego.
- Upewnij się, że przełącznik zasilania znajduje się w pozycji włączonej ().

Urządzenie włącza się, ale nie wytwarza mgiełki do nebulizacji.

- Upewnij się, że głowica nebulizacyjna jest zamocowana w zestawie nebulizatora.
- Upewnij się, że przewód powietrza nie jest przygnieciony lub zagięty.
- Sprawdź, czy filtr powietrza nie jest zatkany i zanieczyszczony. Wymień go w razie potrzeby.
- Sprawdź, czy wystarczająca ilość leku znajduje się w zestawie nebulizatora.

Urządzenie nagle przestaje działać podczas pracy.

- Wyłącznik termiczny wyłączy urządzenie z następujących powodów:
 - urządzenie działało w środowisku, w którym panowała temperatura wyższa niż 40°C;
 - otwory wentylacyjne były zakryte.

Nie należy podejmować próby naprawy urządzenia. Nie należy otwierać urządzenia ani majstrować przy nim. Żadna z części urządzenia nie nadaje się do naprawy przez użytkownika. Należy zwrócić urządzenie do autoryzowanego punktu sprzedaży firmy OMRON lub do dystrybutora.

Gwarancja

Dziękujemy za zakup produktu firmy OMRON. Niniejszy produkt jest wyprodukowany z wysokiej jakości materiałów i dolożono wielkiej staranności podczas jego produkcji. Urządzenie zostało opracowane pod kątem zapewnienia najwyższego poziomu komfortu pod warunkiem prawidłowej obsługi i konserwacji, zgodnie z informacjami podanymi w instrukcji obsługi. Na niniejszy produkt firma OMRON udziela 3-letniej gwarancji, licząc od daty zakupu urządzenia.

Firma OMRON gwarantuje prawidłową konstrukcję, wykonanie i materiały tego produktu. W trakcie tego okresu gwarancji firma OMRON bez opłaty za części lub usługę, naprawi lub wymieni wadliwy produkt lub wadliwą część. Gwarancja nie obejmuje następujących elementów:

- a. Koszty transportu oraz ryzyko powiązane z transportem.
- b. Koszty naprawy i/lub uszkodzenia wynikające z napraw przeprowadzanych przez osoby nieuprawnione.
- c. Okresowe przeglądy i konserwacja.
- d. Awarie lub zużycie się części opcjonalnych lub akcesoriów innych niż urządzenie główne, poza przypadkami wyraźnie określonymi powyżej jako podlegające gwarancji.
- e. Koszty wynikające z odrzucenia roszczenia (zostaną nalizowane).
- f. Uszkodzenia dowolnego rodzaju, w tym obrażenia odniesione przypadkowo lub w wyniku niewłaściwego użytkowania.

W przypadku roszczenia gwarancyjnego proszę skontaktować się ze sprzedawcą, u którego kupiono produkt lub z autoryzowanym dystrybutorem firmy OMRON.

Dane adresowe można znaleźć na opakowaniu produktu/dokumentacji lub u wyspecjalizowanego sprzedawcy. Naprawa lub wymiana w ramach gwarancji nie upoważnia do przedłużenia ani odnowienia okresu obowiązywania gwarancji. Gwarancja będzie zapewniona wyłącznie, gdy zwrócony zostanie kompletny produkt razem z oryginalną fakturą/paragonem wystawionym przez sprzedawcę dla klienta. W przypadku podania jakiegokolwiek niejasnych informacji firma OMRON zastrzega sobie prawo odmowy wykonania usługi gwarancyjnej.

Opcjonalne akcesoria medyczne

(objęte Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych Komisji Europejskiej 93/42/EWG)

Opis produktu	Model
Zestaw akcesoriów nebulizatora (Zawartość: zestaw nebulizatora, łącznik, ustnik, końcówka do nosa, maska dla dorosłych (PCW), maska dla dzieci (PWC), przewód powietrza, filtr powietrza)	NEB-ASKIT-11
Irygator do nosa	NEB6014

Inne części opcjonalne/zamienne

Opis produktu	Model
Zestaw filtrów powietrza (Zawartość: 3 sztuki)	3AC408

Ważne informacje związane ze zgodnością elektromagnetyczną (EMC, Electro Magnetic Compatibility)

Niniejsze urządzenie jest zgodne ze standardem EN60601-1-2:2015 dotyczącym zgodności elektromagnetycznej (EMC). Dalsza dokumentacja zgodna ze standardem EMC jest dostępna w firmie OMRON HEALTHCARE EUROPE pod adresem wskazanym w niniejszej instrukcji obsługi lub na stronie internetowej www.omron-healthcare.com.

PROCEDURA UTYLIZACJI (dyr. 2012/19/UE-WEEE)

Niniejszy produkt nie może być traktowany jako odpad domowy, ale musi zostać zwrócony do punktu recyklingu urządzeń elektrycznych i elektronicznych. Więcej informacji można uzyskać od władz lokalnych, miejscowego przedsiębiorstwa oczyszczania lub sprzedawcy produktu.

Producent	3A HEALTH CARE S.r.l. Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS) Włochy
Dystrybutor	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, HOLLANDIA www.omron-healthcare.com
Filie	OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH Konrad-Zuse-Ring 28, 68163 Mannheim, NIEMCY www.omron-healthcare.com OMRON SANTÉ FRANCE SAS 3, Parvis de la Gare, 94130 Nogent-sur-Marne, FRANCJA www.omron-healthcare.com

Wyprodukowano we Włoszech