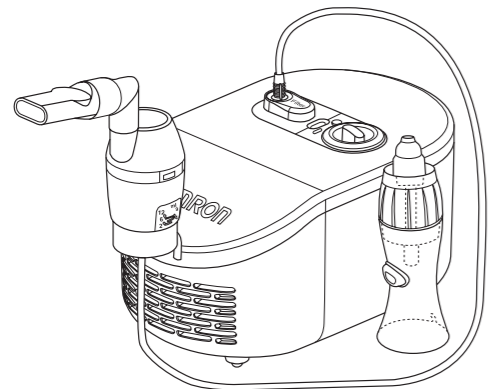


OMRON



Компресорен инхалатор
C102 Total (NE-C102-E)
X102 Total (NE-C102-EO)

Ръководство за експлоатация

All for Healthcare

IM-NE-C102-E-BG-04-11/2020
Дата на издаване: 2020-12-09

Предназначение

Медицинска цел

Този продукт е предназначен за употреба при инхалиране на лекарствен разтвор за терапия на респираторни заболявания. Назалният душ е система за назална иригация за промиване на носната кухина и рино-фарингеалната кухина.

Целеви потребител

- Законно дипломирани медицински експерти, такива като лекар, сестра и терапевт.
- Обгрижващ персонал или пациент под ръководството на квалифицирани медицински експерти за домашна терапия.
- Потребителят трябва също да може да разбере принципа на работа на C102 Total/X102 Total и съдържанието на ръководството за употреба.

Целеви пациенти

Лица, които страдат от респираторни заболявания и за които е нужна инхалация на лекарства, или за които е необходимо промиване на носната кухина и рино-фарингеалната кухина.

Околна среда

Този продукт е предназначен за употреба в обикновени жилища.

Срок на употреба

Сроковете на употреба са дадени по-долу, при условие че продуктът се използва за пулверизиране 3 пъти дневно в продължение на 10 минути при стайна температура (23°C).

Компресор (Основен блок)	5 години
Въздушна тръба	1 година
Комплект за пулверизиране	1 година
Приставка за уста	1 година
Маска за деца	1 година
Маска за възрастни	1 година
Преходник	1 година
Назален душ	1 година
Въздушен филтър	70 използвания

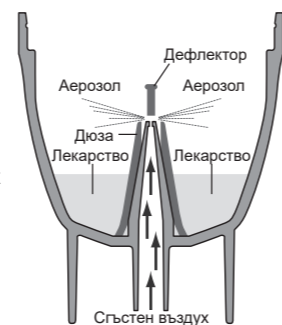
Срокът на употреба може да варира в зависимост от средата на употреба. Честата употреба може да съкрати срока на употреба.

Запознайте се с вашето устройство



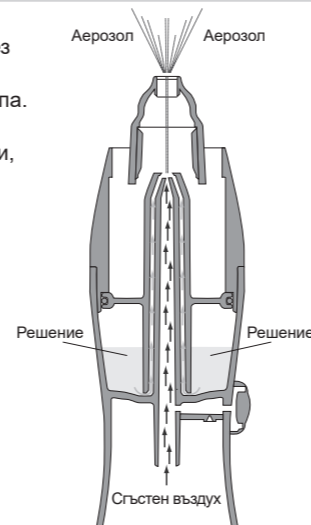
Как работи комплектът за пулверизиране

Лекарственият разтвор, който се изпомпва нагоре през канала за лекарството, се смесва със сгъстения въздух, който се генерира от компресорната помпа. Смесеният с лекарството сгъстен въздух се превръща във фини частици и се разпръсква при контакт с дефлектора.



Как работи назалният душ

Разтворът, който се изпомпва нагоре през канала, се смесва със сгъстения въздух, който се генерира от компресорната помпа. Сгъстеният въздух, който се смесва с разтвора, се превръща във фини частици, готови за промиване на носната и рино-фарингеалната кухина.



Важни инструкции за безопасност (Прочетете преди употреба)

⚠ Предупреждение:

1. Използвайте устройството само като инхалатор за терапевтични цели. Всяка друга употреба е неправилна и може да бъде опасна. Производителят не носи отговорност за неправилни употреби.
2. Да не се използва в анестезиологични или вентилаторни дихателни вериги.
3. Винаги след употреба изключвайте щепсела от захранващата мрежа.
4. Не покривайте вентилационните отвори по време на употреба. Компресорът може да стане горещ и при докосване съществува риск от изгаряне.
5. Компресорът и щепселът не са водоустойчиви. Не разливайте вода или други течности върху тези части. Ако върху тези части бъде разлята течност, незабавно изключете щепсела от електрическия контакт и избършете течността.
6. Не се опитвайте да ремонтирате устройството. Вижте раздел Troubleshooting.
7. Дръжте устройството на място, недостъпно за бебета и деца. Устройството съдържа дребни детайли, които могат да бъдат поглънати.
8. Осигурявайте постоянен контрол, когато устройството се използва от или в присъствието на деца, или хора с ограничения във възможностите.
9. При избора на вида, дозата и режима на прием на лекарствата следвайте указанията на вашия лекар или специалист по респираторни заболявания.
10. Този продукт не трябва да се използва при пациенти, които са в безсъзнание или нямат спонтанно дишане.
11. След приключване на третирането откачете въздухопровода от комплекта за пулверизиране и от компресора.
12. Поради дължината си захранващият кабел и въздушната тръба може да представляват опасност от задущаване.
13. Винаги използвайте компресора, поставен на място, където щепселът на захранващия кабел се достига лесно по време на третиране.
14. Ако получите алергични реакции или други затруднения по време на употреба, прекратете употребата на устройството веднага и се консултирайте със своя лекар или специалист по респираторни заболявания.
15. По време на използване на устройството не допускайте мобилни телефони или други електрически устройства, които излъчват електромагнитни полета, на разстояние, по-малко от 30 см. Това може да доведе до влошаване на работата на устройството.
16. Не използвайте назалния душ за каквато и да е друга цел, различна от предназначението му като устройство за назална иригация.

Начин на употреба

1. Проверете дали прекъсвачът на захранването е в позиция „изключено“ (O).
 2. Вкарайте захранващия щепсел в захранващ контакт.
Забележка: Не поставяйте устройството на място, където е трудно то да бъде изключено от захранващия кабел.
 3. Свалете горната част на инхалатора от резервоара за лекарство.
 - 1) Завъртете горната част на инхалатора в посока, обратна на часовниковата стрелка.
 - 2) Повдигнете горната част на инхалатора от резервоара за лекарство.
 4. Налейте необходимото количество от предписаното лекарство в резервоара за лекарство.
 5. Проверете за наличието на разпрашваща глава в резервоара за лекарство.
 6. Поставете горната част на комплекта за пулверизиране отново върху резервоара за лекарство.
 - 1) Поставете горната част на комплекта за пулверизиране върху резервоара за лекарство.
 - 2) Завъртете горната част на комплекта за пулверизиране в посока по часовниковата стрелка.
 7. Прикрепете здраво преходника, както и маската или приставката за уста към комплекта за пулверизиране.
 8. Прикрепете въздушната тръба. Завъртете леко накрайника на въздушната тръба и го вкарайте здраво в съединителя на въздушната тръба.
 9. Дръжте комплекта за пулверизиране, както е показано вдясно. Следвайте указанията на вашия лекар или специалист по респираторни заболявания.
- ⚠ **Внимание:** Не накланяйте комплекта за пулверизиране под ъгъл, по-голям от 30 градуса, в която и да е посока. Лекарството може да потече в устата или да се получи неефективно пулверизиране.
10. Натиснете прекъсвача на захранването, за да го поставите във включена позиция (I). След стартирането на компресора, започва пулверизирането и се образува аерозол. Внимателно вдишайте лекарството. Издишайте през комплекта за пулверизиране.

11. Когато сеансът завърши, изключете захранването и издърпайте кабела на компресора от контакта. Навийте захранващия кабел и го приберете в отделиението на гърба на устройството.

Подготовка на назалния душ

1. За да налеее разтвора в резервоара на назалния душ, вдигнете горната част от резервоара, както е показано на фигурата. Отстранете горната част.
2. Налейте разтвора в резервоара (макс. 15 ml).
3. Затворете назалния душ, като поставете обратно горната част.
4. Свържете единия край на маркуча за въздух към назалния душ, а другия край към компресора. Включете компресора, за да започне третирането.

Работа на назалния душ

Работете с назалния душ, като натискате бутона и го освобождавате преди/по време на издишване. По време на сеанса дръжте затворена с един пръст другата ноздра, тази, към която не е приложен назалният душ.

При лечение на деца или пациенти с ограничения във възможностите прилагайте последователно към двете ноздри, като ги сменяте на всеки 10–20 секунди. Пригответе си носна кърпичка, за да подсушите ноздрите, ако слизеста материя изтича от отворите на горната част на назалния душ.

Когато мъглата започне да изчезва от назалния душ, третирането е завършено. След употреба извършете остатъчния разтвор от горната част и от резервоара, разглобете назалния душ на 4 части, както е посочено в раздел „Запознайте се с вашето устройство“ и почистете частите, следвайки инструкциите по-долу.

Забележка: НИКОГА НЕ ИНХАЛИРАЙТЕ В ХОРИЗОНТАЛНО ПОЛОЖЕНИЕ. НИКОГА НЕ НАКЛАНЯЙТЕ НАЗАЛНИЯ ДУШ НА ПОВЕЧЕ ОТ 60°.

Почистване и ежедневна дезинфекция

Старателно измийте ръцете си преди почистване и дезинфекциране на частите на инхалатора. Почиствайте частите след всяка употреба, за да отстраните остатъчното лекарство. Това ще предотврати неефективното пулверизиране и ще намали опасността от инфекция.

- **Почистете комплекта за пулверизиране, назалния душ, маските*, приставката за уста и преходника:** Разглобете изцяло комплекта за пулверизиране и назалния душ. Измийте ги с топла вода и мек, неутрален почистващ препарат. Изплакнете ги обилно с чиста, гореща, чешмяна вода, изтръскайте излишната вода и ги оставете да изсъхнат на въздух на чисто място. Препоръчва се да подмените комплекта за пулверизиране и назалния душ след около 100 до 120 сеанса или след около 20 цикъла на изваряване.

- **Почистване на компресора и въздухопровода:** Първо се уверете, че щепселът на захранването е изваден от контакта. Забършете ги с мек кърпа, навлажнена с вода или мек, неутрален почистващ препарат.

- **Дезинфекцирайте комплекта за пулверизиране, назалния душ, маските*, приставката за уста и преходника:** Винаги дезинфекцирайте частите на продукта преди първата му употреба, и когато продуктът не е бил използван продължителен период от време, както и след последния сеанс за деня. Ако частите са силно замърсени, подменете ги с нови. Комплектът за пулверизиране, назалния душ, маските*, приставката за уста и преходникът могат да бъдат дезинфекцирани с химически дезинфектант, например етанол, натриев хипохлорид (Milton), четвъртични амониеви съединения (Osvan), хлорхексидин (Hibitane) и амфотерно ПАВ (Tego), като следвате инструкциите и изплаквате с чиста топла вода. Оставете да изсъхне на въздух.
Забележка: Никога не почиствайте с бензол, разреждател или запалимо химично вещество.
*(Нелатексовите) еластични ленти не могат да бъдат дезинфекцирани. Отстранете ги, когато дезинфекцирате маските.

- **Изваряване:** Комплектът за пулверизиране, назалния душ, приставката за уста и преходникът могат да бъдат дезинфекцирани също и чрез изваряване 15 до 20 минути в обилно количество вода. След изваряване внимателно извадете частите, изтръскайте излишната вода и ги оставете да изсъхнат на въздух в чисто помещение.
Забележка: Не изварявайте маската и въздухопровода.

Смяна на въздушния филтър: Ако въздушният филтър е променил цвета си или е бил използван повече от 70 пъти, сменете го с нов. За закупуване на филтри – вижте параграф „Други допълнителни/резервни части“. Отстранете капака на въздушния филтър, като използвате плоска отвертка, както е показано на фигурата. Извадете филтъра и поставете нов, както е показано. Поставете обратно капака на въздушния филтър.

Забележка: Не мийте и не почиствайте въздушния филтър. Ако филтърът се намокри, подменете го. Овлажнените въздушни филтри могат да предизвикат запушвания.



Отстраняване на проблеми

В случай, че по време на употреба възникне някой от посочените по-долу проблеми, първо проверете дали в радиус от 30 см няма друго електрическо устройство. Ако проблемът продължи, моля, вижте по-долу.

Устройството не се включва

- Проверете дали щепселът на захранващия кабел е добре поставен в електрическия контакт.
- Проверете дали прекъсвачът на захранването е в позиция „включено“ (I).

Устройството се включва, но не пулверизира

- Уверете се, че разпрашаващата глава е монтирана в комплекта за пулверизиране или ако използвате назалния душ, проверете дали назалният душ е сглобен правилно.
- Уверете се, че въздухопроводът не е смачкан или пречупен.
- Проверете въздушния филтър за задръстване и замърсяване. Сменете го, ако е необходимо.
- Проверете дали в комплекта за пулверизиране е поставено достатъчно количество лекарство.












Устройството внезапно спира да работи, докато се използва

- Термичният прекъсвач е изключил устройството поради една от следните причини:
 - устройството е работило в среда с температура, по-висока от 40°C;
 - вентилационните отвори са били покрити.

Не се опитвайте да ремонтирате устройството. Не отваряйте и/или не модифицирайте устройството. Никакви части от устройството не подлежат на обслужване от потребителя. Върнете устройството на упълномощен от OMRON магазин за продажби на дребно или дистрибутор. Моля, докладвайте на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която се намирате, за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това устройство.

Технически данни

Продуктова категория:	Апаратура за терапия с аерозоли
Описание на продукта:	Компресорен инхалатор
Модел (код):	C102 Total (NE-C102-E) X102 Total (NE-C102-EO)
Номинално напрежение:	230V ~50Hz, (предпазител: T1.6AL250V)
Консумирана мощност:	150 VA
Работен режим:	Продължителна употреба
Работна температура/ влажност/атмосферно налягане:	+5°C до +40°C / 15% до 85% относителна влажност / 700 до 1060 hPa
Температура/влажност/ атм. налягане при съхранение и транспортиране:	-20°C до +60°C / 5% до 95% отн. влажност / 500 до 1060 hPa
Тегло:	Прибл. 1,1 kg (само компресорът)
Размери:	Прибл. 145 (Ш) × 124 (В) × 222 (Д) mm
Класификации:	Тип BF (част в контакт с пациента): приставка за уста, маски и назален преходник IP21 (степен на защита от проникване)
Опаковката на устройството съдържа:	Компресор, комплект за пулверизиране, назален душ, въздухопровод (PVC, 100 см), приставка за уста, преходник, маска за възрастни (PVC), маска за деца (PVC), ръководство за експлоатация

	= Апаратура от клас II		= Част в контакт с пациента Тип BF		= степен на защита от проникване		= Изключено захранване
	= Сериен номер		= Виджте инструкциите за употреба		= Променилив ток		= Включено захранване
	= Медицинско изделие		= Дата на производство	 0051			

Общи бележки:

- IP класификацията е степента на защита, осигурявана от корпусите съгласно IEC 60529. Компресорът е защитен срещу навлизане на твърди чужди тела с диаметър над 12 mm (например пръсти) и вертикално падащи водни капки, които биха могли да причинят проблеми по време на нормална работа.
- Подлежи на техническа модификация без предупреждение.
- Възможно е устройството да не работи, ако температурните условия и напрежението на мрежата са различни от определените в спецификациите.
- Устройството отговаря на изискванията на Европейския стандарт EN13544-1:2007+A1:2009, Апаратура за дихателна терапия – Част 1: Системи за пулверизиране и техните съставни части.

Комплект за пулверизиране:

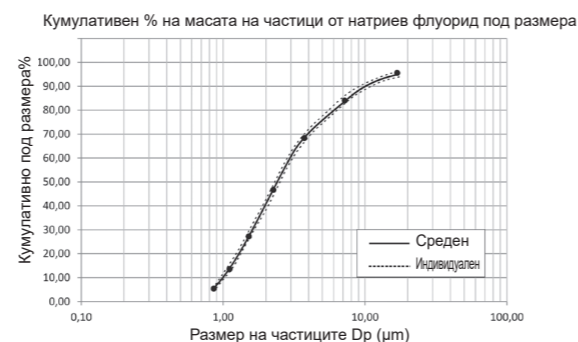
Необходими количества лекарство:	минимално 2 ml – максимално 12 ml
Остатъчно количество лекарство:	Прибл. 0,7 ml
Звук: Ниво на шума (на разстояние 1 m)	Прибл. 57 dB
Размер на частиците (MMAD):	Прибл. 2,6 µm MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter (масов среден аеродинамичен диаметър)

Дебит на пулверизиране (чрез намаляване на теглото): *Прибл. 0,35 ml/min (NaCl 0,9%)

Подаване на аерозола (2 ml, 1% NaF): Прибл. 0,25 ml

Дебит на подаване на аерозола (2 ml, 1% NaF): Прибл. 0,07 ml/min

Комплект за пулверизиране: Резултати от измерванията на размера на частиците с помощта на каскаден импактор*



Забележки:

- Работата на устройството може да варира при използването на определени лекарствени препарати, такива като суспензии или препарати с висок вискозитет. За получаване на по-подробна информация вижте информационния лист на доставчика на лекарствения препарат
- * Дебитът на пулверизиране е измерен с 0,9% солена разтвор при температура 23°C с 3 ml лекарство. Стойността може да се различава според лекарството и условията на околната среда.

Назален душ:

Подходящ разтвор	
Количество:	минимално 3 ml – максимално 15 ml
Размер на частиците:	90% от частиците > 10 µm
Дебит на пулверизиране (чрез намаляване на теглото):	повече от 5 ml/min (NaCl 0,9%)

Гаранция

Благодарим ви, че закупихте продукт на OMRON. Този продукт е произведен от висококачествени материали и с голямо внимание. Той е разработен да ви донесе удовлетворение при условие, че се използва и обслужва правилно, както е посочено в ръководството за експлоатация. Този продукт има 3-годишна гаранция от OMRON, валидна от датата на покупката. OMRON гарантира за правилната конструкция, изработка и материали на този продукт. В рамките на гаранционния период OMRON ще ремонтира или подмени дефектния продукт или която и да е негова дефектна част, като трудът и частите ще са безплатни. Гаранцията не покрива следното:

- Транспортни разходи и рискове при транспортиране.
- Разходи за ремонти и/или дефекти в резултат от ремонти, извършени от неупълномощени лица.
- Периодични прегледи и поддръжка.
- Повреда или износване на допълнителни части или други приставки, различни от самото основно устройство, освен ако не е изрично гарантирано по-горе.
- Разходи, възникващи поради неприемане на иск (тези ще бъдат таксувани).
- Щети от всякакъв вид, включително лични, причинени случайно или поради злоупотреба.

Ако се наложи гаранционно обслужване, моля да се свържете с търговеца, от когото сте закупили продукта, или с оторизиран дистрибутор на OMRON. Виджте опаковката / брошурата на продукта за адрес или се свържете с вашия специализиран търговец на дребно. Ако ви е трудно да намерите център за обслужване на клиенти на OMRON, свържете се с нас за информация.

Ремонт или замяна в гаранционния период не поражда никакво удължаване или подновяване на гаранционния срок. Гаранционно обслужване ще бъде предоставено само, ако се изпрати целият продукт, заедно с оригиналната фактура / касов бон, издаден(а) на клиента от търговеца. OMRON си запазва правото да откаже гаранционни услуги в случай на предоставена неясна информация.

Допълнителни медицински принадлежности


Описание на продукта	Модел
Комплект приставки за инхалатора (Съдържание: Комплект за пулверизиране, преходник, крайник за уста, крайник за нос, маска за възрастни (PVC), маска за деца (PVC), въздухопровод, въздушен филтър)	NEB-ASKIT-11
Назален душ	NEB6014

Други допълнителни/резервни части

Описание на продукта	Модел
Комплект въздушни филтри (съдържание: 3 броя)	3AC408

Важна информация за електромагнитната съвместимост (EMC)

NE-C102-E, произведен от 3A HEALTH CARE S.r.l., отговаря на стандарта EN60601-1-2:2015 за електромагнитна съвместимост (EMC). Допълнителната документация в съответствие с този EMC стандарт е достъпна от OMRON HEALTHCARE EUROPE на поместения в настоящото ръководство за експлоатация адрес или на www.omron-healthcare.com. За информация относно EMC на NE-C102-E вижте уеб сайта.

 **ПРОЦЕДУРА ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ (Дир. 2012/19/EU-WEEE (ИУЕЕО))**
Този продукт не трябва да изхвърля заедно с обикновените битови отпадъци, а да се предаде в събирателен пункт за рециклиране на електрически и електронни устройства. Повече информация е достъпна от вашата община, общинските служби за събиране на отпадъци или търговеца, от когото сте закупили продукта.

	Производител	3A HEALTH CARE S.r.l. Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS) Италия
	Дистрибутор	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, ХОЛАНДИЯ www.omron-healthcare.com
	Филиали	Вносител за Великобритания и отговорно лице за Великобритания OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 9DG, UK www.omron-healthcare.com
		OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH / OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors

Произведено в Италия