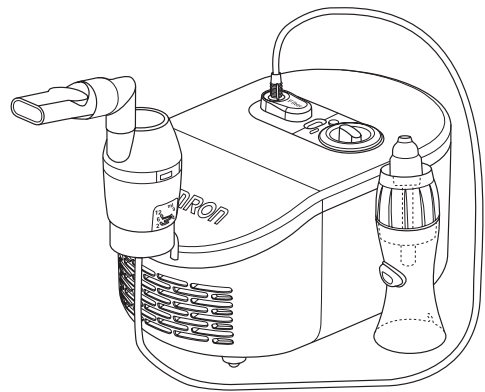


OMRON



Kompresorový inhalátor C102 Total (NE-C102-E)

Návod na používanie

SK

All for Healthcare

IM-NE-C102-E-SK-02-11/2022
Dátum vystavenia: 2022-11-16

Určenie

Medicínsky účel

Tento výrobok je určený na inhalovanie liečiv pri respiračných ochoreniach. Nosová sprcha je pomôcka na vyplachovanie a zvlhčenie nosových a rinofaryngeálnych dutín. Kompresor je určený na opakované použitie u viacerých pacientov, zatiaľ čo nosová sprcha, súprava rozprašovača a jeho prídavné zariadenia sú určené na opakované použitie u jedného pacienta.

Určený používateľ

- Zdravotníckí odborníci (ako sú lekári, sestry a terapeuti) s oficiálnymi certifikátmi
- Poskytovatelia starostlivosti alebo pacienti pod vedením kvalifikovaných zdravotníckych odborníkov na domáce ošetrovanie
- Používateľ musí byť zároveň schopný porozumieť všeobecným princípom činnosti zariadenia C102 Total/X102 Total a obsahu tohto návodu na používanie.

Pacienti, ktorým je určený

Osoby v akomkoľvek veku trpiace poruchami dýchacej sústavy a vyžadujúce inhaláciu liekov alebo osoby, ktoré potrebujú výplach nosových a rinofaryngeálnych dutín.

Prostredie

Tento produkt je určený na použitie v bežnej domácnosti.

Dĺžka využiteľnosti

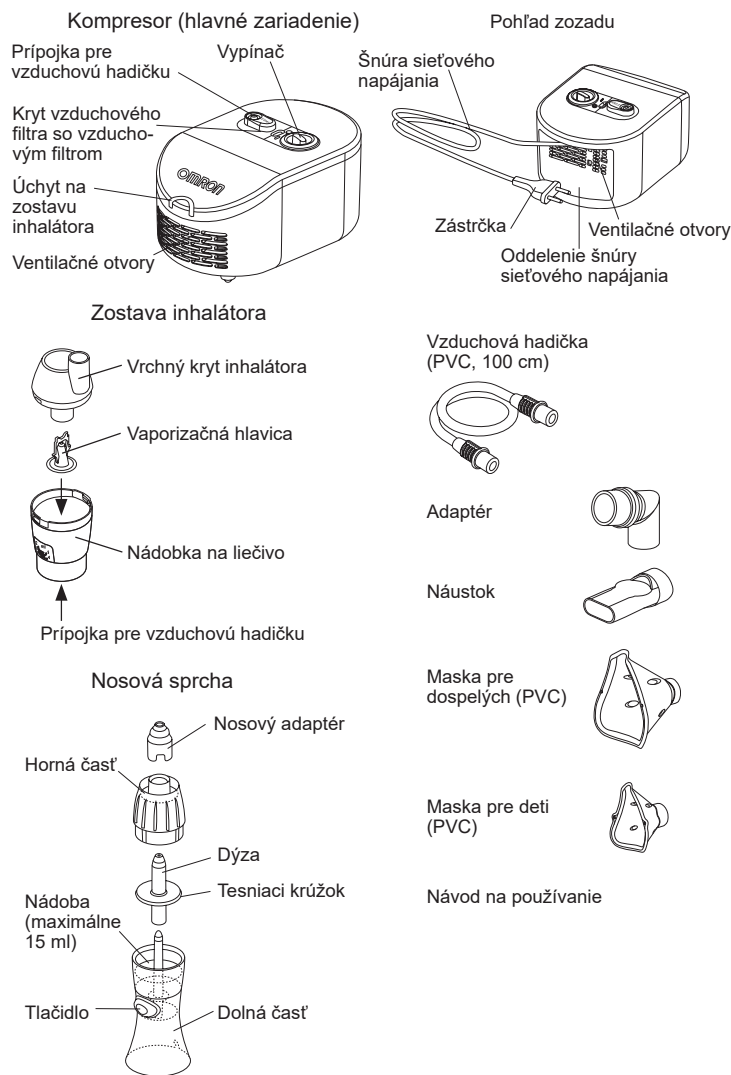
Ak sa tento výrobok využíva na inhaláciu 3-krát denne zakaždým v dĺžke 10 minút pri izbovej teplote (23 °C), životnosť je nasledujúca.

Kompresor (hlavné zariadenie)	5 rokov
Vzduchová hadička	1 rok
Zostava inhalátora	1 rok
Náustok	1 rok
Maska pre deti	1 rok
Maska pre dospelých	1 rok
Adaptér	1 rok
Nosová sprcha	1 rok
Vzduchový filter	70 aplikácií

Dĺžka využiteľnosti závisí od prostredia, v ktorom sa výrobok využíva, a môže byť odlišná.

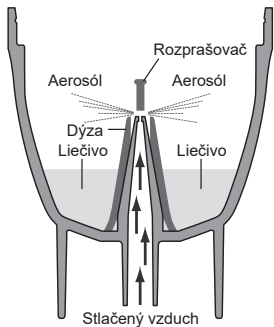
Častým používaním tohto výrobku sa môže dĺžka využiteľnosti skrátiť.

Oboznámte sa so zariadením



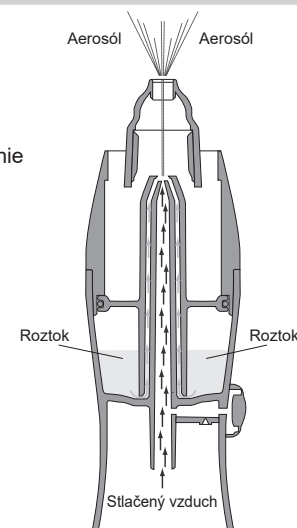
Princíp činnosti zostavy inhalátora

Liečivo, ktoré sa privádza cez kanálik, sa zmiešava so stlačeným vzduchom, ktorý vytvára kompresorová pumpa. Stlačený vzduch zmiešaný s liečivom sa mení na malé častice, ktoré sa rozstrekujú, keď prídu do styku s rozprašovačom na vaporizačnej hlavici.



Ako funguje nosová sprcha

Roztok, ktorý sa privádza cez kanálik, sa zmiešava so stlačeným vzduchom, ktorý vytvára kompresorová pumpa. Stlačený vzduch zmiešaný s roztokom sa zmení na malé častice pripravené na zvlhčenie nosovej a rinofaryngeálnej dutiny.



Dôležité bezpečnostné pokyny (prečítajte si pred použitím)

⚠ Výstraha:

1. Toto zariadenie používajte len ako inhalátor na liečebné účely. Akékoľvek iné použitie je nesprávne a môže byť nebezpečné. Výrobca nezodpovedá za nesprávne použitie.
2. Zariadenie nepoužívajte s anestetikami alebo zariadením na umelú ventiláciu.
3. Po použití a pred čistením vždy odpojte zástrčku napájacieho kábla.
4. Počas používania nezakrývajte otvory ventilátora. Kompresor sa môže zahriať – v prípade dotyku hrozí popálenie.
5. Kompresor a zástrčka napájacieho kábla nie sú vodeodolné. Na uvedené súčasti sa nesmie vyliať voda ani iná tekutina. Ak sa stane, že sa na tieto súčasti vyleje tekutina, okamžite odpojte zástrčku napájacieho kábla a utrite tekutinu.
6. Nepokúšajte sa zariadenie opraviť. Prečítajte si časť Riešenie problémov.
7. Zariadenie ukladajte mimo dosahu detí bez dozoru. Zariadenie obsahuje malé časti, ktoré by mohli prehltnúť.
8. Pri deťoch a osobách s postihnutím toto zariadenie používajte so zvýšenou opatrnosťou.
9. Z hľadiska typu, dávkovania liečiva a režimu sa riadte pokynmi svojho lekára, resp. odborníka na respiračné choroby.
10. Tento výrobok nesmú používať pacienti v bezvedomí ani pacienti bez spontánneho dýchania.
11. Po dokončení liečby odpojte vzduchovú hadičku od inhalačného setu a od kompresora.
12. Kvôli svojej dĺžke môžu elektrický kábel a vzduchová hadička predstavovať riziko úškrtienia.
13. Zaisťte, aby ste kompresor používali na mieste, kde je zástrčka napájacieho kábla počas liečby ľahko dostupná.
14. Ak sa v priebehu používania prejavia nejaké alergické reakcie alebo iné ťažkosti, ihneď prestaňte zariadenie používať a obráťte sa na svojho lekára alebo odborníka na respiračné ochorenia.
15. Pri používaní tohto zariadenia sa ubezpečte, že vo vzdialenosti do 30 cm sa v jeho okolí nenachádzajú žiadne mobilné telefóny ani elektrické zariadenia generujúce elektromagnetické polia. Mohlo by to viesť k zhoršeniu výkonu zariadenia.
16. Nosovú sprchu nepoužívajte na žiadne iné účely ako je určené použitie ako zariadenie na zvlhčovanie nosa.
17. Nosová sprcha, súprava rozprašovača a jeho prídavné zariadenia sú určené na použitie u jedného pacienta. Nepoužívajte u viacerých pacientov. Pri každom pacientovi používajte samostatné príslušenstvo.
18. Po každom použití vyčistíte súčasti a pri bežnom používaní raz za týždeň ich podrobte dezinfekcii.

Postup

1. Zaisťte, aby bol vypínač vo vypnutej polohe (O) a aby bola zástrčka napájacieho kábla odpojená od elektrickej zásuvky.
2. Z nádoby na liečivo zložte vrchný kryt inhalátora.
 - 1) Pootočte vrchný kryt inhalátora proti smeru hodinových ručičiek.
 - 2) Zložte vrchný kryt inhalátora z nádoby na liečivo.
3. Overtte prítomnosť vaporizačnej hlavice v nádobke na liečivo.
4. Do nádoby na liečivo dajte správne množstvo predpísaného liečiva.
5. Vrchný kryt inhalátora nasadte naspäť na nádobku na liečivo.
 - 1) Položte vrchný kryt inhalátora na nádobku na liečivo.
 - 2) Pootočte vrchný kryt inhalátora v smere hodinových ručičiek.
6. Na inhalačný set pevne nasadte adaptér a masku alebo náustok.
7. Pripojte vzduchovú hadičku. Koncovku vzduchovej hadičky jemným pootočením dôkladne nasadte na prípojku vzduchovej hadičky.
8. Podržte inhalačný set podľa nártu napravo. Riadte sa pokynmi svojho lekára alebo odborníka na respiračné choroby.
9. Zástrčku napájacieho kábla zasuňte do elektrickej zásuvky.

Poznámka: Neumiestňujte zariadenie na miesta, na ktorých je komplikované odpojenie napájacej šnúry.
10. Vypínač dajte do zapnutej polohy (I). Keď sa spustí kompresor, spustí sa rozprašovanie a vytvára sa aerosól. Jemne vdýchnite liečivo. Vdýchnite cez zostavu inhalátora.
11. Po skončení ošetrovania vypnite zariadenie a odpojte kompresor od zdroja napájania. Zmotajte napájací kábel a uložte ho do oddelenia na zadnej strane zariadenia.

Príprava nosovej sprchy

1. Aby ste mohli pridať liečivo do nádoby pre nosovú sprchu, zdvihnite hornú časť z nádoby, ako je zobrazené na obrázku. Odstráňte hornú časť.

2. Nalejte roztok do nádoby (max 15 ml).

3. Zatvorte nosovú sprchu vrátením hornej časti na miesto.

4. Pripojte jeden koniec vzduchovej hadičky k nosovej sprche a druhý koniec ku kompresoru. Zapnutím kompresora spustíte liečbu.

Prevádzka nosovej sprchy

Nosovú sprchu používajte stlačením tlačidla a jeho uvoľnením pred/počas výdychu. Počas liečby si jedným prstom upchajte druhú nosnú dierku, do ktorej neaplikujete nosovú sprchu.

U detí a osôb s postihnutím aplikujte do oboch nosných dierok striedavo, meňte každých 10 – 20 sekúnd. Majte pripravenú vreckovku, aby ste si mohli osušiť nosné dierky, ak hlien pretečie zo zachytávacej časti v hornej časti nosovej sprchy.

Keď začne z nosovej sprchy miznúť hmla, liečba je dokončená. Po použití zlikvidujte všetok roztok z hornej aj dolnej nádoby, rozložte nosovú sprchu na 4 diely, ako uvádza časť „Oboznámte sa so zariadením“ a vyčistite ich podľa pokynov nižšie.

Poznámka: NIKDY NEINHALUJTE V HORIZONTÁLNEJ POLOHE. NIKDY NOSOVÚ SPRCHU NENAKLAŇAJTE O VIAC AKO 60°.

Čistenie a dezinfekcia

Pred čistením a dezinfekciou častí inhalátora si dôkladne umyte ruky. Po každom použití vyčistíte súčasti zariadenia tak, aby sa z nich odstránili zvyšky liečiva. Tak sa zabráni neúčinnnej inhalácii a redukuje vznik infekcie.

• Čistenie inhalačného setu, nosovej sprchy, masiek*, náustku a adaptéra:

Úplne rozložte inhalačný set a nosovú sprchu. Umyte ich teplou vodou so šetrným neutrálnym čistiacim prostriedkom. Dôkladne ich opláchnite v čistej horúcej vode z vodovodu, jemne poklepte, aby sa odstránila nadbytočná voda, a nechajte ich na čistom mieste vyschnúť.

• Čistenie kompresora a vzduchovej hadičky:

Najskôr overte, či je elektrická zástrčka odpojená z elektrickej zásuvky. Utrite ich jemnou handričkou navlhčenou vodou alebo šetrným neutrálnym čistiacim prostriedkom.

• Dezinfekcia inhalačného setu, nosovej sprchy, masiek*, náustku a adaptéra:

Pred prvým použitím produktu a po jeho dlhodobom nepoužívaní vždy vydezinfikujte jednotlivé súčasti. Súčasti dezinfikujte raz za týždeň. Očakáva sa, že súčasti vydržia približne 50 cyklov dezinfekcie. Ak sa súčasti veľmi znečistia, nahraďte ich novými. Inhalačný set, nosovú sprchu, masky*, náustok a adaptér možno dezinfikovať pomocou chemických dezinfekčných látok, ako napríklad etanol, chlórnan sodný (Milton), kvartérne amonné soli (Osvan), chlórhexidín (Hibitane) a amfoterické surfaktanty (Tego), podľa pokynov na produkte a opláchnuť ich čistou teplou vodou. Nechajte vysušiť na vzduchu.

Poznámka: Zariadenie nečistite benzénom, riedidlom ani žiadnymi horľavinami. *(Nelatexové) elastické pásy nemožno dezinfikovať. Pri dezinfekcii masiek ich odstraňte.

• Vyvárание:

Súprava rozprašovača, nosová sprcha, náustok a adaptér možno tiež dezinfikovať varom po dobu aspoň 5 minút vo veľkom množstve vody. Po ukončení vyvárания starostlivo povyberajte jednotlivé súčasti, vytraste nadbytočnú vodu a nechajte v čistom prostredí vyschnúť. Poznámka: Masku a vzduchovú hadičku nevyvárajte.

Poznámka: Vzduchový filter neumývajte ani nečistite. Ak vzduchový filter navlhne, vymeňte ho. Navlhnutý vzduchový filter môže spôsobiť nepriepustnosť.

Riešenie problémov

Ak sa počas používania objaví ľubovoľný z nižšie uvedených problémov, najskôr skontrolujte, či sa vo vzdialenosti 30 cm od prístroja nenachádza iné elektrické zariadenie. Ak problém pretrváva, pozrite nižšie.

Zariadenie sa nezapne

- Skontrolujte, či je zástrčka napájacieho kábla správne pripojená k zásuvke.
- Presvedčte sa, či je vypínač v zapnutej polohe (I).

Zariadenie sa zapne, ale nerozprašuje

- Presvedčte sa, že je vaporizačná hlavica v inhalačnom sete alebo, ak používate nosovú sprchu, presvedčte sa, že je zložená správne.
- Presvedčte sa, že vzduchová hadička nie je stlačená ani ohnutá.
- Skontrolujte, či nie je vzduchový filter zablokovaný alebo špinavý. Podľa potreby vymeňte.
- Presvedčte sa, že bolo do inhalačného setu vložené dostatočné množstvo liečiva.

Zariadenie počas prevádzky náhle prestane fungovať

- Teplná poistka vypia zariadenie z jedného z nasledujúcich dôvodov:
 - zariadenie pracovalo v prostredí s teplotami vyššími než 40 °C,
 - otvory ventilátora boli zakryté.

Nepokúšajte sa zariadenie opraviť. Zariadenie neotvárajte ani s ním nemanipulujte. Zariadenie neobsahuje žiadne súčasti, ktoré by mohol opraviť používateľ. Zaneste zariadenie autorizovanému predajcovi alebo distribútorovi produktov OMRON. V prípade vážnej nehody pri používaní tohto zariadenia kontaktujte jeho výrobcu a príslušný úrad členskej krajiny, v ktorej sídlíte.

Technické údaje

Kategória produktu:	Zariadenie na aerosólovú liečbu
Výrobok:	Kompresorový inhalátor
Model (kódové označenie):	C102 Total (NE-C102-E) X102 Total (NE-C102-EO)
Napájanie:	230 V ~50 Hz, (poistka: T 1,6 AL 250 V)
Príkon:	150 VA (75 W)
Prevádzkový režim:	Nepretržité použitie
Prevádzková teplota, vlhkosť a tlak vzduchu:	+5 °C až +40 °C/15 % až 85 % relat. vlhkosť/ 700 až 1 060 hPa
Teplota, vlhkosť a tlak vzduchu pri uskladnení a doprave:	-20 až +60 °C/5 % až 95 % relat. vlhkosť/ 500 až 1060 hPa
Hmotnosť:	približne 1,1 kg (len kompresor)
Rozmery:	približne 145 (š) x 124 (v) x 222 (h) [mm]
Klasifikácie:	typ BF (časti, ktoré sa aplikujú): náustok, masky a nosový násadec IP21 (ochrana proti vniknutiu)
Obsah:	kompresor, inhalačný set, nosová sprcha, vzduchová hadička (PVC, 100 cm), náustok, adaptér, maska pre dospelých (PVC), maska pre deti (PVC), návod na používanie

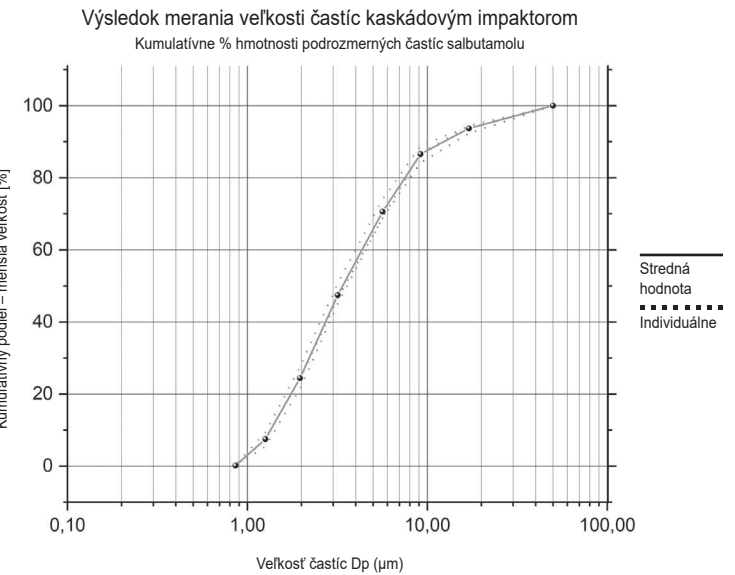
	= Zaria- denie triedy II		= Typ BF (časti, ktoré sa aplikujú)	IP21 = Ochrana proti vnik- nutiu		= Vypnutie	
	= Výrobné číslo		= Pozrite si návod na používanie		= Striedavý prúd		= Zapnutie
	= Zdravot- nícka pomôčka		= Pozrite si návod na používanie		= Dátum výroby		= Unikátny identifikátor pomôcky

Všeobecné poznámky:

- Klasifikácia IP uvádza stupeň ochrany poskytnutý krytom podľa normy IEC 60529. Kompresor je chránený pred preniknutím pevných cudzích predmetov s priemerom 12 mm a viac, ako napríklad prst, ako aj pred vertikálne kvapkajúcimi vodnými kvapkami, ktoré môžu spôsobiť problémy počas bežnej prevádzky.
- Technické zmeny bez predchádzajúceho upozornenia vyhradené
- Toto zariadenie nemusí fungovať, ak sa teplota alebo napájanie odlišuje od nominálnych údajov vymedzených medzi technickými parametrami.
- Táto pomôcka (kompresor, súprava rozprašovača, vzduchová hadička, adaptér, náustok, maska pre dospelých a detských pacientov) spĺňa požiadavky európskej normy EN ISO 27427:2019 Anestetické a respiračné zariadenia – nebulizačné systémy a komponenty.
- Účinnosť rozprašovača sa pre rôzne typy liečiv v suspenziách alebo veľmi viskózných roztokoch líši. Ďalšie informácie získate z príbalových letákov liečiv.
- Rozloženie veľkosti častíc a výstup aerosólu sa môže líšiť v závislosti od kombinácie produktu, liečiva a podmienok prostredia, ako je teplota, vlhkosť a atmosférický tlak.
- Údaje o výkonnosti rozprašovača sú založené na testovaní, pri ktorom sa využívajú dýchacie vzorce dospelých osôb, a pravdepodobne sa budú líšiť od údajov uvedených pre detskú alebo dospelú populáciu.

Set inhalátora:

Typ liekovej kvapaliny:	Roztok, suspenzia
Približné množstvá liečiva:	Minimálne 2 ml – maximálne 12 ml
Zvuk: Úroveň hluku (vo vzdialenosti 1 m):	Približne 57 dB
Rýchlosť rozprašovania (podľa úbytku hmotnosti):	Približne 0,35 ml/min (0,9 % NaCl)
Rýchlosť výstupu aerosólu**:	Približne 0,07 ml/min
Percento objemu náplne uvoľneného za 1 minútu**:	Približne 2,3 %
Výstup aerosólu**:	Približne 0,38 ml
Reziduálny objem**:	Približne 1,0 ml
Veľkosť častíc (MMAD)**:	Približne 3,5 µm
GSD**:	Približne 2,6
Podiel vdýchnuteľných častíc < 5 µm**:	Približne 64 %
Podiel aerosólových častíc < 2 µm**:	Približne 28 %
Podiel aerosólových častíc od 2 µm do 5 µm**:	Približne 36 %
Podiel aerosólových častíc > 5 µm**:	Približne 36 %
MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter (Stredný hmotnostný aerodynamický priemer)	
GSD = Geometric standard deviation (Geometrická štandardná odchýlka)	
** 3 ml, 0,1 % salbutamol v 0,9 % roztoku NaCl.	



Poznámky:

- Rozprašovanie sa pre rôzne typy liečiv v suspenziách alebo veľmi viskózných formách líši. Ďalšie informácie získate z príbalových letákov liečiv.

* Intenzita rozprašovania sa meria s 0,9 % fyziologickým roztokom pri teplote 23 °C s 3 ml liečiva. Môže sa líšiť v závislosti od konkrétneho liečiva a podmienok prostredia.

Nosová sprcha:

Vhodný roztok	
Množstvo:	min. 3 ml – max. 15 ml
Veľkosť častíc:	90 % častíc > 10 µm
Nebulizačná kapacita (na základe úbytku hmotnosti):	viac ako 5 ml/min (0,9 % NaCl)

Záruka

Ďakujeme vám za zakúpenie produktu OMRON. Tento produkt je veľmi starostlivo vyrobený z vysoko kvalitných materiálov. V každom ohľade je navrhnutý, aby spĺňal vaše požiadavky. To je samozrejme možné zaistiť len pri dodržaní pokynov v návode na používanie. Spoločnosť OMRON poskytuje na tento produkt 3-ročnú záruku od dátumu zakúpenia. Spoločnosť OMRON poskytuje záruku na správnosť konštrukcie, vyhotovenia a materiály produktu. Po túto záručnú dobu zaistí spoločnosť OMRON bez nároku na úhradu pracovných nákladov alebo dielov opravu alebo výmenu poškodeného produktu či akýchkoľvek poškodených dielov. Záruka sa nevzťahuje na nič z nasledujúceho:

- výdaje na dopravu a riziká dopravy,
- výdaje na opravy a/alebo poškodenia vyplývajúce z opráv vykonaných neoprávnenými osobami,
- pravidelnú kontrolu a údržbu,
- Zlyhanie alebo opotrebovanie voliteľných súčastí alebo iných doplnkov, ako je samotné zariadenie, ak sa na ne nevzťahuje výslovná záruka uvedená vyššie.
- výdavky kvôli neuznaniu reklamácie (tie sa budú účtovať),
- poškodenia akéhokoľvek typu zahŕňajúce osobné, ktoré boli spôsobené náhodou alebo chybným používaním.

Ak budete vyžadovať záručný servis, obráťte sa na predajcu, u ktorého ste si produkt zakúpili, alebo na autorizovaného distribútora spoločnosti OMRON. Adresu nájdete na obale produktu/v dokumentácii. Môžete sa takisto obrátiť na špecializovaného predajcu. Ak máte problémy pri hľadaní zákazníckych služieb spoločnosti OMRON, kontaktujte nás so žiadosťou o informácie.

Oprava alebo náhrada v rámci záruky nepredlžuje ani žiadnym spôsobom neobnovuje záručnú dobu. Záruku je možné si uplatniť iba za predpokladu, že bude vrátený kompletný produkt spolu s pôvodnou faktúrou/dokladom o nákupe vydaným predajcom zákazníkovi. Spoločnosť OMRON si vyhradzuje právo odmietnuť záručný servis v prípade poskytnutia nejasných informácií.

Voliteľné zdravotnícke príslušenstvo

Popis produktu	Model
Set príslušenstva inhalátora (Obsah: inhalačný set, adaptér, náustok, nosný násadec, maska pre dospelých (PVC), maska pre deti (PVC), vzduchová hadička, vzduchový filter)	NEB-ASKIT-11
Nosová sprcha	NEB6014

Ďalšie voliteľné alebo náhradné diely

Popis produktu	Model
Súprava vzduchového filtra (obsah: 3 kusy)	3AC408

Dôležité informácie týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC)
Zariadenie NE-C102-E vyrobené spoločnosťou 3A HEALTH CARE S.r.l. spĺňa normu EN60601-1-2:2015 o elektromagnetickej kompatibilite (EMC). Ďalšia dokumentácia v súlade s ustanoveniami tejto normy o EMC je k dispozícii od spoločnosti OMRON HEALTHCARE EUROPE na adrese uvedenej v tomto návode na použitie alebo na internetovej adrese www.omron-healthcare.com. Pozrite si informácie o EMC pre zariadenie NE-C102-E na webovej stránke.

 **POSTUP LIKVIDÁCIE (smernica 2012/19/EÚ – WEEE)**
S týmto výrobkom sa nesmie zaobchádzať ako s bežným komunálnym odpadom, ale musí sa zaniest' na zberné miesto na recykláciu elektrických a elektronických zariadení. Ďalšie informácie získate na miestnom úrade, odbore likvidácie odpadu miestneho úradu alebo od predajcu, kde ste si výrobok zakúpili.

	Výrobca 3A HEALTH CARE S.r.l. Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS) Taliansko
	Distribútor OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, HOLANDSKO www.omron-healthcare.com
Dcérske spoločnosti	Dovozca v Spojenom kráľovstve a zodpovedná osoba v UK OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com/distributors OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH / OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors

Distribúcia a servis pre SR	CELIMED s.r.o. , Pri majeri 22, 831 06 Bratislava, SR www.celimed.sk , info@celimed.sk
-----------------------------	---

Vyrobené v Taliansku