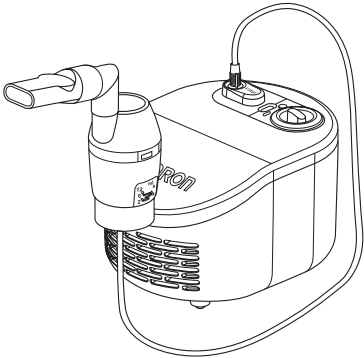


OMRON



Kompresorový inhalátor C101 Essential (NE-C101-E)

Návod na používanie

All for Healthcare

IM-NE-C101-E-SK-02-11/2022
Dátum vydania: 2022-11-16

Určenie

Medicínsky účel: Tento výrobok je určený na inhalovanie liečiv pri respiračných ochoreniach. Kompresor je určený na opakované použitie u viacerých pacientov, zatiaľ čo inhalačný set a jeho prídavné zariadenia sú určené na opakované použitie u jedného pacienta.

Určený používateľ:

- Zdravotnícki 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 inhalátora C101 Essential/X101 Easy a obsahu tohto návodu na používanie.

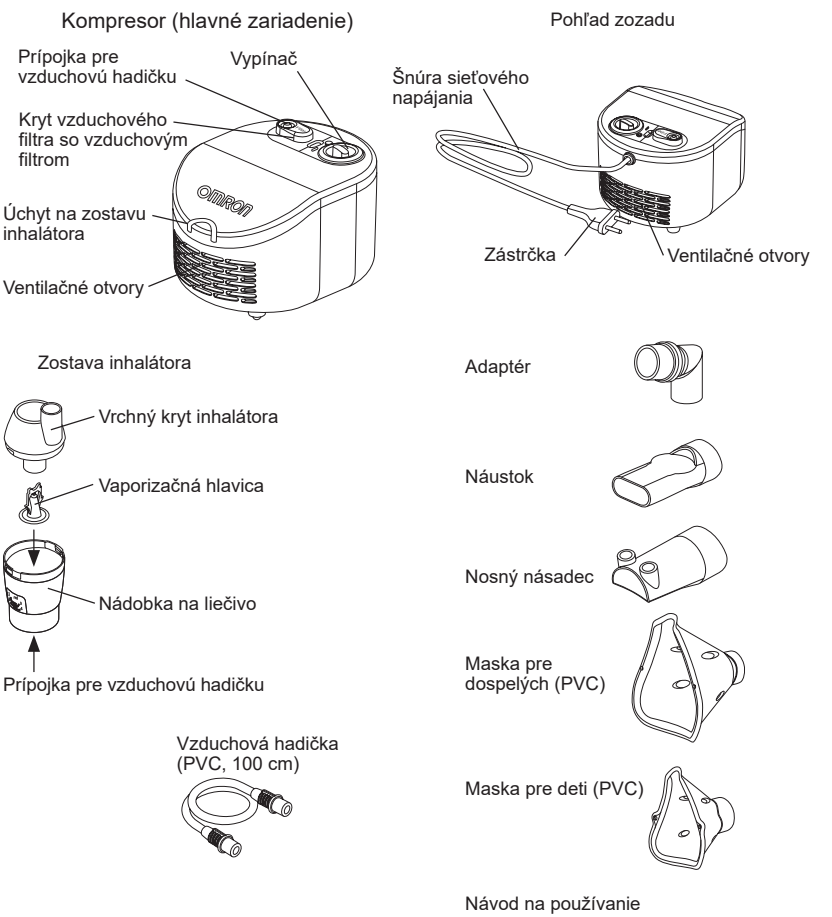
Pacienti, ktorým je určený: Osoby v akomkoľvek veku, ktoré majú respiračné choroby a vyžadujú inhalačnú liečbu.

Prostredie: Tento produkt je určený na použitie v bežnej domácnosti.

Dĺžka využiteľnosti: Ak sa tento výrobok využíva na inhaliáciu 3-krát denne zakaždým v dĺžke 10 minút pri izbovej teplote (23 °C), životnosť je nasledujúca. Dĺžka využiteľnosti závisí od prostredia, v ktorom sa výrobok využíva, a môže byť odlišná. Kompresor (hlavné zariadenie): 5 rokov
Vzduchová hadička - Inhalačný set - Náustok - Maska pre dospelých - Maska pre deti - Násadec na nos - Adaptér: 1 rok; Vzduchový filter: 70 inhaliácií

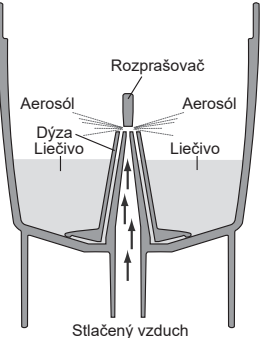
Častým používaním tohto výrobku sa môže dĺžka využiteľnosti skrátiť.

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 jemné častice, ktoré sa rozstrekujú, keď prídu do styku s rozprašovačom na vaporizačnej hlavici.



Dôležité bezpečnostné pokyny

⚠ Pred použitím si pozorne prečítajte návod.

Výstraha

- Toto zariadenie používajte len ako inhalátor na liečebné účely. Akékoľvek iné použitie je nevhodné a môže byť nebezpečné. Výrobca nezodpovedá za nevhodné používanie.
- Zariadenie nepoužívajte s anestetikami alebo zariadením na umelú ventiláciu.
- Po použití a pred čistením vždy odpojte zástrčku napájacieho kábla.
- Počas používania nezakrývajte ventilačné otvory. Kompresor sa môže zahriať a v prípade dotyku hrozí popálenie.
- 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 tekutinou.
- Nepokúšajte sa zariadenie opraviť. Prečítajte si časť Riešenie problémov.
- Zariadenie ukladajte mimo dosahu detí bez dozoru. Zariadenie obsahuje malé časti, ktoré by mohli prehltnúť.
- Pri deťoch a postihnutých osobách toto zariadenie používajte so zvýšenou opatrnosťou.
- Ohľadom typu, dávkovania liečiva a režimu sa riadte pokynmi svojho lekára, resp. odborníka na respiračné choroby.
- Tento výrobok nesmú používať pacienti v bezvedomí ani pacienti bez spontánneho dýchania.
- Po dokončení liečby nezabudnite odpojiť vzduchovú hadičku od inhalačného setu a od kompresora.
- Kvôli svojej dĺžke môžu zástrčka napájacieho kábla a vzduchová hadička predstavovať riziko usšktenia.
- Zaistite, aby ste kompresor používali na mieste, kde je zástrčka napájacieho kábla počas liečby ľahko dostupná.
- Ak sa v priebehu používania prejavia nejaké alergické reakcie alebo iné ťažkosti, ihneď prestaňte zariadenie používať a obráťte sa na svojho lekára.
- 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. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zníženiu výkonu zariadenia.
- Súprava rozprašovača a jeho prídavné zariadenia sú určené na použitie u jedného pacienta. Nepoužívajte u viacerých pacientov. Pri každom pacientovi používajte samostatné príslušenstvo.
- Po každom použití vyčistite súčasti a pri bežnom používaní raz za týždeň ich podrobte dezinfekcii.

Postup

- Zaistíte, aby bol vypínač vo vypnutej polohe (○) a aby bola zástrčka napájacieho kábla odpojená od elektrickej zásuvky.
- Z nádoby na liečivo zložte vrchný kryt inhalátora.
 - Pootočte vrchný kryt inhalátora proti smeru hodinových ručičiek.
 - Z nádoby na liečivo zložte vrchný kryt inhalátora.
- Overte prítomnosť vaporizačnej hlavice v nádobke na liečivo.
- Do nádoby na liečivo dajte správne množstvo predpísaného liečiva.
- Vrchný kryt inhalátora nasadíte naspäť na nádobku na liečivo.
 - Položte vrchný kryt inhalátora na nádobku na liečivo.
 - Pootočte vrchný kryt inhalátora v smere hodinových ručičiek.
- Na inhalačný set tesne nasadíte adaptér a masku, náustok alebo nosový násadec.
- Pripojte vzduchovú hadičku. Koncovku vzduchovej hadičky jemným pootočením dôkladne nasadíte na prípojku vzduchovej hadičky.
- Podržte inhalačný set podľa náčrtu. Riadte sa pokynmi svojho lekára, resp. odborníka na respiračné choroby.
- ⚠ Upozornenie:**
Inhalačný set v žiadnom smere nenakláňajte pod väčším uhlom než 30 stupňov. Liečivo by mohlo zatiecť do úst, alebo to môže viesť k neúčinnnej inhaliácii.
- Zástrčku šnúry sieťového napájania zasuňte do elektrickej zásuvky.
Poznámka: Neumiestňujte zariadenie na miesta, na ktorých je komplikované odpojenie napájacej šnúry.
- Vypínač dajte do zapnutej polohy (|). Keď sa spustí kompresor, spustí sa rozprašovanie a vytvára sa aerosól. Jemne vdýchnite liečivo. Vydýchnite cez zostavu inhalátora.
- Po skončení ošetrovania vypnite zariadenie a odpojte kompresor od zdroja napájania.

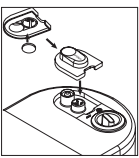
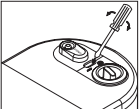
Čistenie a dezinfekcia

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 inhaliácii a redukuje vznik infekcie.

- Čistenie inhalačného setu , masky, náustku, nosného násadca a adaptéru:**
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.
- Dezinfikovanie inhalačného setu, masky, náustku, nosného násadca a adaptéru:**
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, masku, náustok, nosný násadec a adaptér možno dezinfikovať pomocou chemických dezinfekčných látok, ako napríklad etanol, chlórnan sodný (Milton), kvartérne amónne 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.
- Vyváranie:** Inhalačný set, náustok, nosný násadec a adaptér možno tiež dezinfikovať varom po dobu aspoň 5 minút vo veľkom množstve vody. Po ukončení vyvárania starostlivo povyberajte jednotlivé súčasti, vytraste nadbytočnú vodu a nechajte v čistom prostredí vyschnúť.
Poznámka: Masku a vzduchovú hadičku nevyvárajate.

Výmena vzduchového filtra:

Ak vzduchový filter zmení farbu alebo sa používa viac než 70 inhaliácií, vymeňte ho za nový. Pre kúpu filtrov si pozrite odstavec Ďalšie voľiteľné alebo náhradné diely.
Odstráňte kryt vzduchového filtra pomocou plochého skrutkovača, ako je zobrazené na obrázku, odstráňte filter a vložte nový, ako je zobrazené. Kryt vzduchového filtra nasadte späť na miesto.
Poznámka: Vzduchový filter neumývajte ani nečistite. Ak vzduchový filter navlhne, vymeňte ho. Navlhnutý vzduchový filter môže spôsobiť nepriepustnosť.



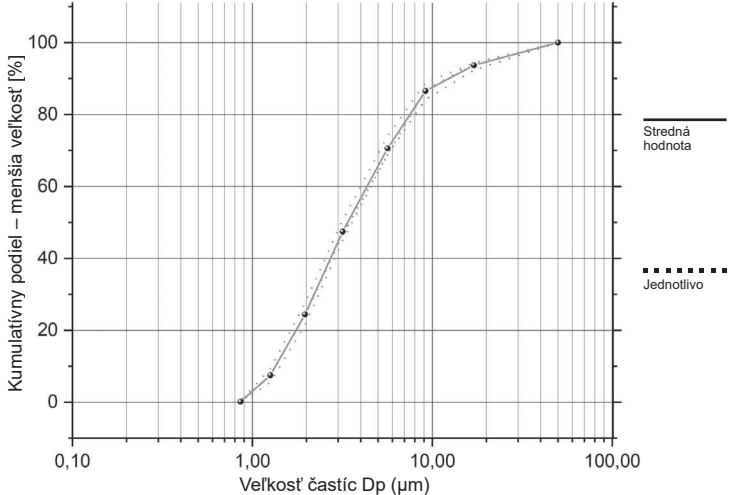
Technické údaje

Kategória produktu:	Nebulizéry		
Výrobok:	Kompresorový inhalátor		
Model (kódové označenie):	# C101 Essential (NE-C101-E)/ X101 Easy (NE-C101-EO)		
Napájanie:	230 V ~50 Hz, (poistka: T1.6AL250V)		
Príkon:	150 VA (75 W)		
Prevádzkový režim:	Nepretržité použitie		
Prevádzková teplota, vlhkosť a tlak vzduchu:	+5 °C až +40 °C/15 % až 85 % RH/ 700 až 1060 hPa		
Teplota/vlhkosť/tlak vzduchu pri uskladení a doprave:	-20 °C až +60 °C/5 % až 95 % RH/ 500 až 1060 hPa		
Hmotnosť:	cca 1,05kg (len kompresor)		
Rozmery:	cca 145 (š) x 124 (v) x 182 (h) [mm]		
Klasifikácie:	typ BF (časti, ktoré sa aplikujú): Náustok, nosný násadec a masky IP21 (ochrana proti vniknutiu) Kompresor, inhalačný set, vzduchová hadička (PVC, 100 cm), náustok, nosný násadec, adaptér, maska pre dospelých (PVC), maska pre deti (PVC), návod na používanie		
Obsah:			
 = Zariadenie triedy II	 = Typ BF (časti, ktoré sa aplikujú)	IP21 = Ochrana proti vniknutiu	 = Vypnutie
 = Výrobné číslo	 = Pozrite si návod na používanie	 = Corrente alternata	 = Zapnutie
 = Zdravotnícka pomôcka	 = Pozrite si návod na použitie	 = Dátum výroby	 = Unikátny identifikátor pomôcky

Typ liekovej kvapaliny: Približné množstvá liečiva:
Zvuk: Úroveň hluku (vo vzdialenosti 1 m):
Rýchlosť rozprašovania (podľa úbytku hmotnosti):
Rýchlosť výstupu aerosólu**:
Percento objemu náplne uvoľneného za 1 minútu**:
Výstup aerosólu**:
Reziduálny objem**:
Veľkosť častíc (MMAD)**:
GSD**:
Podiel vdýchnuteľných častíc < 5 µm**:
Podiel aerosólových častíc < 2 µm **:
Podiel aerosólových častíc od 2 µm do 5 µm **: Podiel aerosólových častíc > 5 µm **: 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.

- Táto pomôcka (kompresor, inhalačný set, vzduchová hadička, adaptér, náustok, nosný násadec, 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 dojčenskú populáciu.

Výsledok merania veľkosti častíc kaskádovým impaktorom
Kumulatívne % hmotnosti podrozmerných častíc salbutamolu



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 (|).

Zariadenie sa zapne, ale nerozprašuje

- Presvedčte sa, že vaporizačná hlavica je namontovaná do inhalačného setu.
 - 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 vypla 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. Zaneστε zariadenie autorizovanému predajcovi alebo distribútorovi produktov OMRON. Každú vážnu udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s týmto zariadením, ohláste výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom pôsobíte.

Záruka

Ďakujeme vám za zakúpenie produktu OMRON. Tento produkt je veľmi starostlivo vyrobený z vysoko kvalitných materiálov. Je navrhnutý tak, aby vám poskytoval najvyššiu mieru pohodlia za predpokladu, že je správne prevádzkovaný a udržiavaný tak, ako je to uvedené v návode na používanie. Spoločnosť OMRON poskytuje na tento výrobok 3-ročnú záruku od dátumu zakúpenia. Spoločnosť OMRON poskytuje záruku na správnosť konštrukcie, vyhotovenia a materiálov 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:
a. Výdaje na dopravu a riziká dopravu.
b. Výdaje na opravy a/alebo poškodenia vyplývajúce z opráv vykonaných neoprávnenými osobami.
c. Pravidelná kontrola a údržba.
d. Zlyhanie alebo opotrebovanie voľiteľných súčastí alebo iných doplnkov, ako je samotné zariadenie, ak sa na ne nevzťahuje výslovná záruka uvedená vyššie.
e. Výdaje kvôli neuznaniu reklamácie (tie sa budú účtovať).
f. Poškodenia akéhokoľvek typu vrátane osobných, 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. 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.

Voľiteľné 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 voľiteľné alebo náhradné diely

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

Dôležité informácie týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC)
Toto zariadenie spĺňa normy 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 používanie alebo na internetovej adrese www.omron-healthcare.com.

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	Vyrobené v Taliansku
Distribútor	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, HOLANDSKO www.omron-healthcare.com	23A0181
Dcérske spoločnosti	Dovozca pre Spojené kráľovstvo a zodpovedná osoba v UK OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne Milton Keynes, MK15 9DG, UK www.omron-healthcare.com/distributors OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH / OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors CELIMED s.r.o. , Pri majeri 22, 831 06 Bratislava, SK www.celimed.sk , info@celimed.sk	