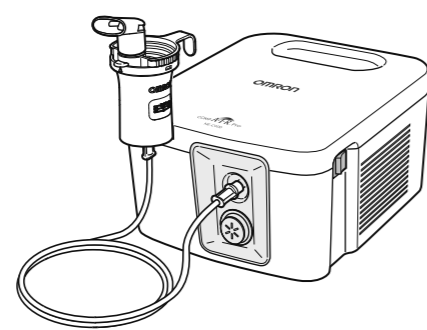


OMRON



COMP A-I-R Pro

Компресорен инхалатор
Модел NE-C900

Ръководство за
експлоатация

All for Healthcare

IM-NE-C900-E-BG-01-11/2011

Предназначение

Медицинска цел

Този продукт е предназначен за употреба при инхалиране на лекарствен разтвор за терапия на респираторни заболявания.

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 така да е способен да разбира принципа на работа на NE-C900 и съдържанието на ръководството за употреба.

Целеви пациенти

Този продукт не трябва да се използва при пациенти, които са в безсъзнание или нямат спонтанно дишане.

Околна среда

Този продукт е предназначен да се използва в медицинско заведение, такова като болница, клиника или лекарски кабинет, или в стая на обикновено жилище.

Срок на употреба

Сроковете на употреба са дадени по-долу, при условие че продуктът се използва за пулверизиране на 10 мл лекарство 2 пъти дневно за 6 минути при стайна температура (23°C).

Срокът на употреба може да варира в зависимост от средата на употреба.

Компресор (Основен блок)	5 години
Комплект за пулверизиране	1 година
Приставка за уста	1 година
Приставка за нос	1 година
Въздушна тръба (PVC, 200 см)	1 година
Въздушен филтър	60 дни
Маска за възрастни (PVC)	1 година
Маска за деца (PVC)	1 година

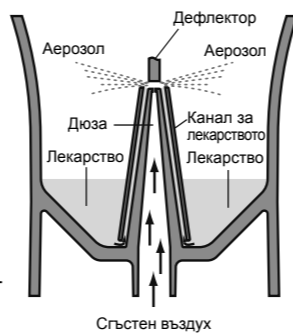
Мерки за безопасност при употреба

Указанията за предупреждение или внимание, описани в ръководството за употреба, трябва да се спазват.

Благодарим Ви, че закупихте COMP AIR Pro на компанията OMRON. Този продукт беше разработен в сътрудничество с респираторни терапевти за целите на успешното лечение на астма, хроничен бронхит, алергии и други респираторни заболявания. Това е медицинско устройство. Работете с това устройство само в съответствие с указанията, дадени от Вашия лекар и/или респираторен терапевт.

Как работи комплектът за пулверизиране

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



Производител	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002 ЯПОНИЯ
Представител за ЕС	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, ХОЛАНДИЯ www.omron-healthcare.com
Производствена база	OMRON (DALIAN) Co., Ltd. Dalian, КИТАЙ
Филиал	OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, U.K.
	OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH John-Deere-Str. 81a, 68163 Mannheim, ГЕРМАНИЯ www.omron-medizintechnik.de
	OMRON SANTÉ FRANCE SAS 14, rue de Lisbonne, 93561 Rosny-sous-Bois Cedex, ФРАНЦИЯ

Произведено в Китай

Запознайте се с Вашия прибор



Важни инструкции за безопасност

Прочетете цялата информация в ръководството за употреба и всякаква друга документация, съдържаща се в опаковката на устройството.

⚠ Предупреждение: Показва потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до сериозни травми.

(Използване)

- При избора на вида, дозата и режима на въвеждане на лекарството следвайте указанията на Вашия лекар или респираторен терапевт.
- Ако почувствате нещо необичайно по време на използването, прекратете употребата на устройството веднага и се обърнете към Вашия лекар.
- За инхалация не използвайте само вода в комплекта за пулверизиране.
- Почистете и дезинфекцирайте комплекта за пулверизиране, маската, приставката за уста или приставката за нос преди да ги използвате.
- Не забравяйте да измиете всички части след употреба и да се уверите, че те са напълно дезинфекцирани и изсушени, след което ги съхранявайте на чисто място.
- Дръжте устройството на достъпно за бебета и деца място. Възможно е устройството да съдържа малки детайли, които може да бъдат поглънати.
- Не прибирайте за съхранение въздушната тръба, ако в нея има остатъци от лекарство или влага.
- Не оставяйте почистващия разтвор в частите на инхалатора. Промийте ги със струя гореща течеща вода след дезинфекцията.
- Не използвайте и не съхранявайте устройството на места, където може да бъде изложено на въздействието на вредни изпарения или летливи вещества.
- Не използвайте устройството на места, където може да влезе в контакт със запалим газ.
- По време на употреба не покривайте компресора с одеяло, кърпа или друг тип покривало.
- Винаги извършвайте останалото след употреба лекарство и използвайте ново лекарство при всяка инхалация.
- Да не се използва в анестезиологични или вентилаторни дихателни вериги.
- Не блокирайте вентилационните отвори. Никога не поставяйте устройството на място, където вентилационните отвори могат да бъдат запушени по време на работа.

(Опасност от електрически удар)

- Никога не вкарвайте и не изкарвайте щепсела на устройството с мокри ръце.
- Компресорът и захранващият кабел не са водостойчиви. Не разливате вода или други течности върху тези части. Ако върху тези части бъде разлята вода, веднага извадете щепсела на захранващия кабел от контакта и изберете чистостта с марля или друг водопоглещател материал.
- Не потапяйте компресора във вода или друга течност.
- Не използвайте и не съхранявайте устройството на влажни места.
- Не използвайте устройството при повреден захранващ кабел или щепсел.
- Дръжте захранващия кабел далеч от нагreti повърхности.

⚠ Внимание:

Показва потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до лека или средна травма или физическо увреждане.

(Използване)

- Осигурявайте постоянен контрол, когато устройството се използва от или в присъствието на деца или инвалиди.
 - Уверете се, че всички части на устройството са свързани правилно.
 - Уверете се, че въздушният филтър е поставен правилно.
 - Уверете се, че въздушният филтър е чист. Ако въздушният филтър е с променен цвят или е бил използван средно над 60 дни, подменете го с нов.
 - Докато го използвате, не наклоняйте комплекта за пулверизиране под ъгъл, по-голям от 45 градуса във всички посоки, нито го разклащайте.
 - Не използвайте и не съхранявайте устройството при нагъната въздушна тръба.
 - Използвайте само оригинални части на комплекта за пулверизиране, въздушна тръба, въздушен филтър и капак на въздушния филтър.
 - Не наливайте в резервоара за лекарство повече от 7 мл лекарствен разтвор.
 - Не пренасяйте и не оставяйте комплекта за пулверизиране без надзор, докато в резервоара за лекарство има лекарствен разтвор.
 - Не оставяйте устройството без наблюдение в обсега на малки деца или хора в неравностойно положение.
 - Не подлагайте устройството или неговите части на силни удари, например, не го изпускате на пода.
 - Не бъркайте в дюзата на резервоара за лекарство с карфуса или с друг остър предмет.
 - Не вкарвайте пръстите си или други предмети в компресора.
 - Не разглобявайте или не се опитвайте да ремонтирате компресора или захранващия кабел.
 - Не оставяйте устройството в условията на екстремални висок или ниски температури, или на пряка слънчева светлина.
 - Не блокирайте капака на въздушния филтър.
 - При дезинфекциране на частите чрез изваряване се уверете, че в съда за изваряване има вода.
 - Не използвайте устройството, докато спите или ако Ви се спли.
 - Не използвайте микровълнова фурна, сушилна машина за съдове или сешоар за сушене на устройството или частите.
 - Одобрено само за употреба при хора.
 - Когато използвате устройството, основният блок може да се загрее.
 - Не докосвайте основния блок на устройството за различна от необходимата операция, като изключване на захранването при пулверизиране.
 - За да избегнете оставянето на лекарство върху лицето, не забравяйте да избършете лицето, след като свалите маската.
 - За да избегнете нараняване на лигавицата на носа, не вкарвайте приставката за нос твърде дълбоко в носа.
 - Не използвайте автоклав, дезинфекция с газообразен етиленов оксид или стерилизатор с нискотемпературна плазма за дезинфекциране на устройството.
- (Опасност от електрически удар)**
- След употреба и преди почистване винаги откачайте устройството от контакта.
 - Включвайте устройството в контакт със съответното напрежение. Не претоварвайте контактите и не използвайте удължителни захранващи кабели.
 - Не използвайте неправилно захранващ кабел.
 - Не навивайте захранващия кабел около компресора.
 - Всякакви изменения или модификации, които не са одобрени от OMRON HEALTHCARE, ще направят невалидна гаранцията на потребителя.
 - Не дърпайте силно захранващия кабел.

Общи предпазни мерки:

- Преди всяка употреба огледайте устройството и неговите части и проверявайте дали няма никакви проблеми. И по-специално не забравяйте да проверите следното:
 - Дали дюзата и въздушната тръба не са повредени.
 - Дали дюзата не е блокирана.
 - Дали компресорът работи нормално.
- При работа това устройство ще генерира известен шум и вибрации, причинени от помпата на компресора. Също така ще има известен шум, причинен от изпускането на съгъстен въздух от комплекта за пулверизиране. Това е нормално и не означава, че има неизправност.
- Използвайте устройството само по предназначение. Не използвайте устройството за никакви други цели.
- Не използвайте устройството при окръжаваща температура над +40 °C.
- Уверете се, че въздушната тръба е свързана надеждно към компресора и комплекта за пулверизиране и че съединението не е разхлабено. Завертете леко найрайника на въздушната тръба, когато го вкарвате в съединителите на въздушната тръба, за да се избегне разединяването на въздушната тръба по време на работа.
- За да изолирате напълно устройството от източника на захранване, извадете щепсела от източника на захранване.

Пазете инструкциите за бъдеща справка.

Важна информация за електромагнитната съвместимост (EMC)

С нарастването на броя на електронните устройства, като компютри и мобилните (клетъчните) телефони, използваните медицински устройства могат да бъдат податливи на електромагнитни смущения от други устройства. Електромагнитни смущения могат да се получат при неправилна работа с медицинското устройство и да се създаде потенциално опасна ситуация.

Медицинските устройства не трябва да смущават други устройства. За да се регламентират изискванията за EMC (Електромагнитната съвместимост), с цел предотвратяване на опасни ситуации на продукта, беше приложен стандартът EN60601-1-2:2007. Този стандарт дефинира нивата на защита от електромагнитни смущения, както и максималните нива на електромагнитни емисии, за медицински изделия.

Това, произведено от OMRON HEALTHCARE медицинско устройство, съответства на този стандарт EN60601-1-2:2007 за защита и емисии.

Независимо от това, трябва да се съблюдават специални предпазни мерки:

- Не използвайте в близост до медицинското устройство мобилни (клетъчни) телефони или други устройства, които генерират силни електрически или електромагнитни полета. Това може да доведе до неправилна работа на устройството и да създаде потенциално опасна ситуация.

Препоръчва се да се спазва минимално разстояние 7 м. Проверете правилната работа на устройството, ако разстоянието е по-малко.

Допълнителна документация в съответствие с EN60601-1-2:2007 има в OMRON HEALTHCARE EUROPE на поместения в това ръководство за употреба адрес. Документация има също на www.omron-healthcare.com.



Правилно изхвърляне като отпадък на този продукт (Отпадъци от електрическо и електронно оборудване)

Използването на този знак върху продукта и свързаната с него документация указва, че не трябва да бъде изхвърлян заедно с други домашни отпадъци в края на жизнения му цикъл. За да се предотвратят възможни повреди на околната среда или човешкото здраве, причинени от неконтролирано изхвърляне, моля отделете този продукт от останалите отпадъци и рециклирайте, за да насърчите многократното използване на материалите. Домкинствата, които използват този апарат, трябва да се свържат с търговеца, от където са закупили този продукт, или с местната администрация за информация къде могат да предадат този уред за рециклиране. Промислените потребители трябва да се обърнат към своите доставчици и да проверят условията и сроковете на договора за покупка. Продуктът не трябва да бъде изхвърлян заедно с други индустриални отпадъци.

Принадлежности

Наименование	Модел	Поръчка №.
Комплект с интелигентна структура е приставка за уста – комплект	NEB-NSET3-90E	9520555-5
Маска за възрастни (PVC)	C28-8-E	9956275-1
Маска за деца (PVC)	C28-9-E	9956276-0
Маска за малки деца (PVC)	NEB-MSSP-E	9520250-5
Маска за възрастни (SEBS)	U10-1P-E	9956312-0
Комплект детска маска (SEBS)	U10-2P-E	9956281-6
Приставка за уста	C28-3P-E	9956273-5
Приставка за нос	C28-7-E	9956274-3
Въздушна тръба (PVC, 200 см)	NEB-TP-L20E	9520606-3
Въздушни филтри 5 бр.	C28-2-E	9956271-9

Начин на употреба

1. Проверете дали прекъсвачът на захранването е в позиция „изключено“ (O).
2. Вкарайте захранващия щепсел в захранващ контакт.
3. Сваляте горната част на инхалатора от резервоара за лекарство.

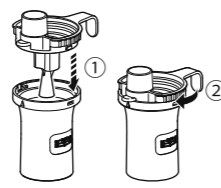


4. Налейте необходимото количество от предписаното лекарство в резервоара за лекарство.

Внимание:

Вместимостта на резервоара за лекарство е от 2 до 7 мл.

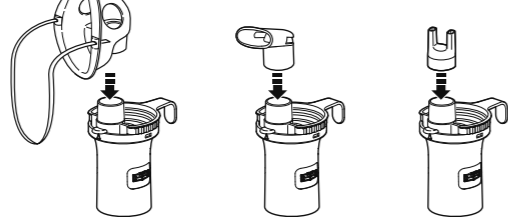
5. Поставете горната част на инхалатора обратно в резервоара за лекарство.



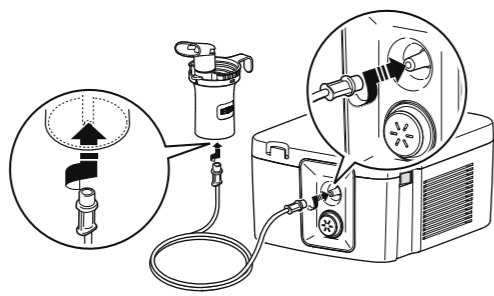
- 1) Нагласете в една линия издатъка на горната част на инхалатора с жлеба на резервоара за лекарство, както е показано на илюстрацията.

- 2) Завъртете горната част на инхалатора в посока на часовниковата стрелка, докато се чуе щракане и тя се закрепил към резервоара за лекарство.

6. Прикрепете маската, приставката за уста или приставката за нос към комплекта за пулверизиране.

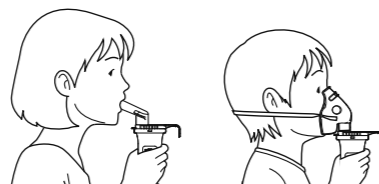


7. Прикрепете въздушната тръба. Завъртете леко накрайника на въздушната тръба и го вкарайте здраво в съединителя на въздушната тръба.



8. Дръжте комплекта за пулверизиране, както е показано вдясно.

Следвайте указанията на Вашия лекар или респираторен терапевт.



Внимание:

Не наклоняйте комплекта за пулверизиране под ъгъл, по-голям от 45 градуса във всички посоки. Лекарството може да потече в устата или да няма ефективно пулверизиране.



9. Натиснете прекъсвача на захранването, за да го установите в позиция „включено“ (I). След стартирането на компресора, започва пулверизирането и се образува аерозол. Вдишвайте лекарството.

10. След завършване на сеанса на лечение изключете захранването.

Почистване и ежедневна дезинфекция

Почистване

Почистването след всяко използване на устройството ще предотврати изсъхването на останалия в резервоара лекарствен разтвор, което може да доведе до неефективното функциониране на инхалатора, така също ще предотврати на появата на инфекции.

Първо проверете дали прекъсвачът на захранването е в позиция „изключено“ (O) извадете щепсела на устройството от контакта на електрическата мрежа.

Комплект за пулверизиране, маска, приставка за уста, приставка за нос

Измийте ги с топла вода и мек детергент. Изплакнете ги обилно с чиста гореща чешмяна вода и ги оставете да изсъхнат на въздух в чисто помещение.

Забележка: Комплектът за пулверизиране трябва да се подмени след едногодишна употреба.

Компресор, въздушна тръба

Забършете ги с меко парче плат, навлажнено с вода и мек детергент.

Дезинфекция

Винаги дезинфекцирайте частите след последния сеанс на лечение за деня. Ако частите са силно замърсени, подменете ги с нови.

Използвайте един от описаните по-долу методи:

A. Използвайте предлаган на пазара дезинфектант. Следвайте инструкциите, дадени от производителя на дезинфектанта.

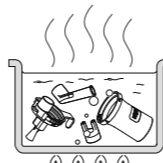
- 1) Потопете частите в дезинфектанта за посоченото време.

- 2) Изплакнете ги с чиста гореща чешмяна вода и ги оставете да изсъхнат на въздух в чисто помещение.

Забележка: Никога не почиствайте с бензол, разредител или запалимо химично вещество.

B. Частите може да се изваряват между 15 и 20 минути.

След изваряване внимателно извадете частите, изтръскайте излишната вода и ги оставете да изсъхнат на въздух в чисто помещение.



Забележка: Не изварявайте въздушната тръба, маската (PVC), въздушния филтър и капака на въздушния филтър.

Използвайте таблицата по-долу като ръководство при избора на метод за дезинфекция.

O: приложим *; неприложим

Части	Приставка за уста (полипропилен)	Приставка за нос (полипропилен)	Комплект за пулверизиране (полипропилен)	Воздушен филтър (полиестер)	Капак на въздушния филтър (ABS (акрилов триглицерид-бутилен-стирол))	Маска за възрастни (без фталат) (Лента: Гума (неплатосова))	Маска за деца (PVC)	Маска за малки деца (PVC) (както опция)	Воздушна тръба (PVC, 200 см)	Маска за възрастни (полипропилен-стирол) (както опция)	Маска за деца (SEBS) (както опция)
Изваряване	O	O	O	x	x	x	x	O			
Алкохол	O	O	O	x	O	O	x	O			
Дезинфекциращ етанол	O	O	O	x	O	O	x	O			
Натриев хипохлорит Milton* (0,1%)	O	O	O	x	O	O	x	O			
Четвъртинични амониени съединения Osvan* (0,1%)	O	O	O	x	O	O	x	O			
Хлорехсидин Hibitane* (0,5%)	O	O	O	x	O	O	x	O			
Амфотерно ПАВ Tego* (0,2%)	O	O	O	x	O	O	x	O			

* пример на предлаган на пазара дезинфектант.

Отстраняване на кондензацията от въздушната тръба

Ако във въздушната тръба има останала влага или течност, не забравяйте да изпълнете описаната по-долу процедура, за да отстраните влагата от въздушната тръба.

- 1) Уверете се, че въздушната тръба е свързана към въздушния съединител на компресора.
- 2) Махнете накрайника на въздушната тръба от комплекта за пулверизиране.
- 3) Включете компресора и подайте въздух през въздушната тръба, за да отстраните влагата.

Смяна на въздушния филтър

Ако въздушният филтър е с променен цвят или е бил използван средно над 60 дни, подменете го с нов.

1. Сваляте капака на въздушния филтър от компресора.



2. Сменете въздушния филтър. Извадете стария филтър с остър предмет, като клечка за зъби, и вкарайте нов въздушен филтър.



3. Поставете обратно капака на въздушния филтър.

Забележки:

- Използвайте въздушните филтри на компанията OMRON, разработени за това устройство. Не използвайте устройството без филтър.
- Не се опитвайте да миете или почиствате филтъра. Ако филтърът се намокри, подменете го. Овлажнените въздушни филтри може да предизвикат блокировка.
- Тези филтри нямат предна или задна страна.
- Преди да поставите филтъра се уверете, че е чист и че по него няма прах.
- Редовно измивайте капака на въздушния филтър, за да предотвратите неговото запушване. Не изварявайте капака на въздушния филтър. Сваляте капака на въздушния филтър, измийте го и се уверете, че е изсъхнал, след което го поставете обратно.

Отстраняване на проблеми

В случай, че Вашият апарат откаже по време на работа, проверете следните възможности.

Проблем	Причина	Отстраняване
Нищо не се случва при натискане на прекъсвача на захранването.	Вкаран ли е захранващия щепсел в контакта на захранващата мрежа?	Проверете дали щепселът е вкаран в контакта на захранващата мрежа. Ако е необходимо, извадете щепсела и го вкарайте отново.
Когато се включи захранването, няма пулверизиране или пулверизирането е слабо.	Има ли лекарствен разтвор в резервоара за лекарство? Твърде много ли е или твърде малко лекарствен разтвор в резервоара за лекарство? Правилно ли е сложен комплектът за пулверизиране? Блокирана ли е дюзата?	Добавете необходимото количество лекарствен разтвор в резервоара за лекарство. Уверете се, че дюзата не е запушена.
	Наклонен ли е комплектът за пулверизиране под остър ъгъл?	Уверете се, че комплектът за пулверизиране не е под наклон, по-голям от 45 градуса.
	Правилно ли е свързана въздушната тръба?	Уверете се, че въздушната тръба е свързана правилно към компресора и комплекта за пулверизиране.
	Съзната или повредена ли е въздушната тръба?	Уверете се, че по въздушната тръба няма прегъвания.
	Блокирана ли е въздушната тръба?	Уверете се, че въздушната страна не е запушена.
	Замърсен ли е въздушният филтър?	Подменете въздушния филтър с нов.
Устройството работи много шумно.	Правилно ли е поставен капакът на въздушния филтър?	Поставете правилно капака на въздушния филтър.
Устройството е много горещо.	Компресорът покрит ли е с нещо?	По време на работата не покривайте компресора с никакви вид покрития.

Забележка: Ако предложенният начин на отстраняване не реши проблема, не се опитвайте да ремонтирате устройството – нито една от неговите части не е предназначена да се обслужва от потребителя. Върнете апарата на упълномощен от OMRON магазин за продажби на дребно или дистрибутор.

Технически данни

Наименование: COMP AIR Pro
 Модел: NE-C900 (NE-C900-E)
 Тип: Компресорен инхалатор
 Номинално напрежение: 220-240 V, 50 Hz
 Консумирана мощност: 220 VA
 Работна температура/влажност: +10 °C до +40 °C / 30 % до 85 % отн. влажност
 Температура/влажност/атмосферно налягане при съхранение: -20 °C до +60 °C / 10 % до 95 % отн. влажност / 700-1060 hPa

Тегло: Прибл. 2,6 kg (само компресорът)
 Размери: Прибл. 175 (Ш) × 110 (В) × 210 (Д) mm
 Опаковката на устройството съдържа: Компресор, комплект за пулверизиране, въздушна тръба (PVC, 200 cm), приставка за уста, приставка за нос, маска за възрастни (PVC), маска за деца (PVC), 5 бр. резервни въздушни филтри, ръководство за експлоатация, гаранционна карта.

Класификация: Апаратура от клас II, приложна част тип B

□ = Клас II апаратура



= Тип B приложна част

Прочетете внимателно ръководството за експлоатация

○ = Изключено захранване

I = Включено захранване

CE 0197

Технически данни за компресор OMRON NE-C900 с Комплект с интелигентна структура:

Размер на частиците: ** MMAD Прибл. TBD микрона
 MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter (масов среден аеродинамичен диаметър) макс. 7 мл

Вместимост на резервоара за лекарство:

мин. 2 мл – макс. 7 мл

Необходими количества лекарство:

мин. 2 мл – макс. 7 мл

Ниво на шума:

*По-малко от 55 dB

Дебит на пулверизиране:

* Прибл. 0,4 мл/мин (по заруга на тегло)

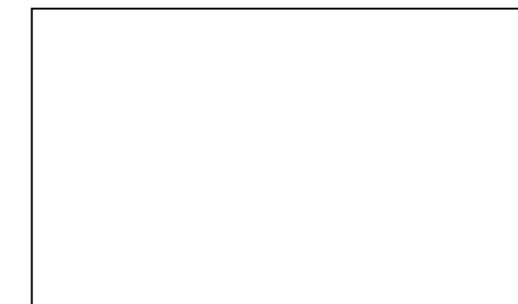
Подаване на аерозола:

** TBD мл (2 мл, 1 % NaF)

Дебит на пръскане на аерозола:

** TBD мл/мин (2 мл, 1 % NaF)

Резултати от измерванията на размера на частиците с помощта на каскаден импактор**



* Измерено от OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.

** Независимо измерване от проф. д-р Хироси Такано, Катедра по инженерна химия и материалознание, Факултет по наука и техника, Университет в Дошиша, Киото, Япония, съгласно EN 13544-1:2007+A1:2009.

Забележки:

- Подлежи на техническа модификация без предупреждение.
- Този продукт на OMRON е произведен под строгата система за качество на OMRON HEALTHCARE Co. Ltd., Япония.
- Възможно е устройството да не работи, ако температурните условия и напрежението на мрежата са различни от определените в спецификациите.
- Това устройство отговаря на изискванията на Директива 93/42/ЕО на Съвета (Директива за медицинските изделия) и Европейски стандарт EN13544-1:2007+A1:2009, Съоръжения за дихателна терапия – Част 1: Системи за пулверизиране и техните съставни части.
- 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.
- За получаване на най-новата техническа информация вижте уебсайта на OMRON HEALTHCARE EUROPE. URL: www.omron-healthcare.com