

BG

Компресорен инхалатор A3 Complete (NE-C300-E)

Ръководство за експлоатация

All for Healthcare

IM-NE-C300-E-BG-03-06/2017

Предназначение

Медицинска цел

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

Целеви потребители

- Законно дипломирани медицински експерти, такива като лекар, сестра и терапевт.
- Обгрижащ персонал или пациент под ръководството на квалифицирани медицински експерти за домашна терапия.
- Потребителят трябва също да може да разбере принципа на работа на A3 Complete и съдържанието на ръководството за употреба.

Целеви пациенти

Лица, които страдат от респираторни заболявания и се нуждаят от инхалация на медикаменти.

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 на солеви разтвор 3 пъти дневно в продължение на 10 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, 100 cm)	1 година
Въздушен филтър	70 използвания
Маска (PVC)	1 година

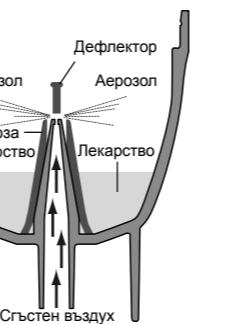
Мерки за безопасност при употреба

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

Благодарим ви, че закупихте A3 Complete на 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 лекарство, се смесва със състен въздух, който се генерира от компресорната помпа. Смесеният с лекарството състен въздух се превръща във фини частици и се разпръска при контакт с дефлектора.



Производител

 **ZA HEALTH CARE S.r.l.**
Via Marziale Cerutti, 90/F/G
25017 Lonato del Garda (BS)
Италия

Дистрибутор

OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.
Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, ХОЛАНДИЯ
www.omron-healthcare.com

Филиали

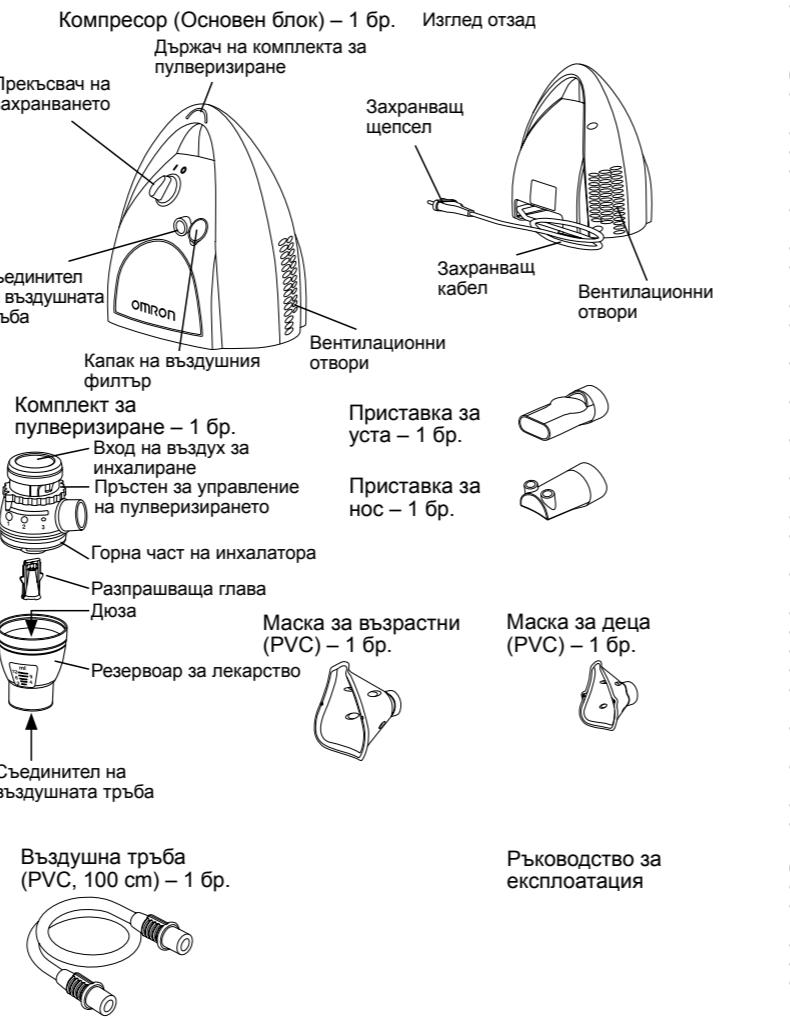
OMRON HEALTHCARE UK LTD.
Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK
www.omron-healthcare.com

OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH
Gottlieb-Daimler-Strasse 10, 68165 Mannheim, ГЕРМАНИЯ
www.omron-healthcare.com

OMRON SANTÉ FRANCE SAS
14, rue de Lisbonne, 93561 Rosny-sous-Bois Cedex, ФРАНЦИЯ
www.omron-healthcare.com

Произведено в Италия

Запознайте се с вашето устройство



Важни инструкции за безопасност

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

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

(Използване)

- Препоръчва се да се използва само от един пациент.
- Не използвайте устройството за друга цел, освен за пулверизиране за аерозолна терапия. Производителят не носи отговорност за използването на устройството по предназначение.
- Използвайте само оригинални принадлежности на OMRON, както е посочено в ръководството за употреба на това устройство.
- При избора на вида, дозата и режима на въвеждане на лекарството следвате указанията на вашия лекар или респираторен терапевт. Преди употреба проверете позицията на Пръстена за управление на пулверизирането.
- Ако почувствате нещо необично 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.
- Дръжте устройството на недостъпно за бебета и деца място. Възможно е устройството да съдържа малки детайли, които може да бъдат погънати.
- Поради дължината си захранващия кабел и въздушната тръба може да представлява опасност от задушаване.
- Не прибирайте за съхранение въздушната тръба, ако в нея има остатъци от лекарство или влага.
- Не използвайте и не съхранявайте устройството на места, където може да бъде изложен 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 изхвърляйте останалото след употреба лекарство и използвайте ново лекарство при всяка инхалация.
- Да не се използва в анестезиологични или вентилаторни дихателни вериги.
- Не закривайте вентилационните отвори. Никога не поставяйте устройството на място, където вентилационните отвори могат да бъдат запущени по време на работа.
- Съхранявайте частите на чисто място, за да се избегнат инфекции.

(Опасност от токов удар)

- Никога не вкарвайте и не изкарвайте щепсела на устройството с мокри ръце.
- Компресорът и захранващия кабел не са водоустойчиви. Не разливайте вода или други течности върху тези части. Ако върху тези части бъде разлята вода, веднага извадете щепселя на захранващия кабел от контакта и избръшете течността с марля или друг водопогъщащ материал.
- Не поплитайте компресора със 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 нагрети повърхности.

(Почистване и дезинфекция)

Когато почувствате или дезинфекцирате частите, спазвайте посочените по-долу правила. Неспазването на тези правила може да доведе до увреждане, неефективно пулверизиране или инфекция. Инструкции потърсете в раздел „Почистване и ежедневна дезинфекция“.

- Почиствете и дезинфекцирайте комплекта за пулверизиране, маската, приставката за уста или приставката за нос, преди да ги използвате, както следва:
 - преди първото използване след покупката;
 - ако устройството не е използвано продължително време;
 - ако устройството се използва от повече от едно лице.
- Не забравяйте да измийте или да избръшете всички части след употреба и да се уверите, че те са напълно дезинфекцирани и изсушени, след което ги съхранете на чисто място.
- Не оставяйте почиствания разтвор сред частите.

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

(Използване)

- Осигурявайте постоянно контрол, когато устройството се използва от или в присъствието на деца или инвалиди.
- Уверете се, че всички части на устройството са съврзани правилно.
- Уверете се, че въздушният филтър е поставен правилно.
- Уверете се, че въздушният филтър е чист. Ако въздушният филтър е бил използван над 70 пъти, сменете го с нов.
- Докато го използвате, не накланийте комплекта за пулверизиране под ъгъл, по-голям от 45 градуса във всички посоки, нито го разкълпайте.
- 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 напийте в резервоара за лекарство повече от 12 ml лекарствен разтвор.
- Не пренасийте 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 внеравностично положение.
- Този продукт не трябва да се използва при пациенти, които са в брезъзование или нямаят спонтанно дишане.
- Не подлагайте устройството или неговите части на силни удари, например, не го изпускате на пода.
- Не деформирайте разпращаващата глава и не бъркайте в дюзата на резервоара за лекарство с карфица или с друг остръ предмет.
- Не вкарвайте пръстите си или други предмети в компресора.
- Не разгълвате или не се опитвайте да ремонтирате компресора или захранващия кабел.
- Не оставяйте устройството в условията на екстремални високи или ниски температури, или на пряка слънчева светлина.
- Не блокирайте капака на въздушния филтър.
- Не използвайте устройството, докато спите или ако ви се спи.
- Одобрено само за употреба при хора.
- По време на работа компресорът може да стане горещ.
- Не докосвайте компресора за разлика от необходимата операция, като изключване на захранването при пулверизиране.
- За да избегнете оставането на лекарство върху лицето, не забравяйте да почистите лицето на потребителя, след като свалите маската.
- За да избегнете нараняване на лигавицата на носа, не вкарвайте приставката за нос твърде дълбоко в носа.
- Преди употреба се уверете, че разпращаващата глава е монтирана правилно.
- Не използвайте повредени комплекти за пулверизиране, приставка за уста или приставка за нос.

(Опасност от токов удар)

- След употреба и преди почистване винаги откачете устройството от контакта.
- Включвате устройството в контакт със съответното напрежение.
- Не претоварвайте контакктите и не използвайте удължители за захранващи кабели.
- Не използвайте неправилно захранващия кабел.
- Не навивайте захранващия кабел около компресора.
- Всякакви изменения или модификации, които не са одобрени от OMRON HEALTHCARE, ще направят невалидна гарантията на потребителя.

(Почистване и дезинфекция)

Когато почиствате или дезинфекцирате частите, спазвайте посочените по-долу правила.

Неспазването на тези правила може да доведе до увреждане, неефективно пулверизиране или инфекция. Инструкции потърсете в раздел „Почистване и ежедневна дезинфекция“.

- Не използвайте микровълнова фурна, сушилна машина за съдове или сешоар за сушение на устройството или частите.
- За дезинфекция на устройството не използвайте автоклав, стерилизатор с газообразен етилен или с никотемпературна плазма.
- При дезинфекция на частите чрез изваряване се уверете, че в съда за изваряване има вода. В противен случай може да се стигне до пожар.

Общи предпазни мерки:

- Преди всяка употреба оглеждайте устройството и неговите части и проверявайте дали няма някакви проблеми. И по-специално не забравяйте да проверите следното:
 - Дали дюзата или въздушната тръба не са повредени.
 - Дали дюзата 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 състен въздух от комплекта за пулверизиране. Това е нормално и не е означава, че има неизправност.
- Използвайте устройството само по предназначение. Не използвайте устройството за никакви други цели.
- Не използвайте устройството при окържаваща температура над +40°C.
- Уверете се, че въздушната тръба е съврзана надеждно към компресора и комплекта за пулверизиране и че съединението не е разлабено. Завъртете леко накрайника на въздушната тръба, като го вкарвате в съединителя 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 щепселя от източника на захранване.

Пазете инструкциите за бъдеща справка.

Важна информация за електромагнитната съвместимост (EMC)

С нарастващото на броя на електронните устройства, като компютри и мобилни (телефони), използвани медицински устройства може да са податливи на електромагнитни смущения от други устройства. Електромагнитни смущения могат да се получат при неправилна работа с медицинското устройство и да 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 стандарт EN60601-1-2:2007. Този стандарт дефинира нивата на защита от електромагнитни смущения, както и максималните нива на е

Техническа информация за комплекта за пулверизиране
Инхалаторът A3 Complete на OMRON е медицинско устройство, което създава аерозол с различни характеристики за приспособяване към респираторната патология на пациента. Трите позиции на „Пръстена за управление на пулверизирането“ в горната част на инхалатора, той може да създава аерозол с гранулометрични характеристики, които ще доведат до отлагане на максимално количество лекарство в третираните дихателни пътища. Позицията на „Пръстена за управление на пулверизирането“ се избира въз основа на указанятията на следващата фигура. Обърнете се към вашия лекар за препоръка относно най-добрата за вашето лечение позиция.

Препоръчителна употреба

При „Пръстен за управление на пулверизирането“ в позиция 1:
Размерът на частиците е +7,5 μm и се използва за лечение на заболявания като напр. ринит, синузит и фарингит, тонзилит, ларингит.

При „Пръстен за управление на пулверизирането“ в позиция 2:
Размерът на частиците е между 4,5 и 7,5 μm и се използва за лечение на заболявания, като например трахеит и трахеобронхит.

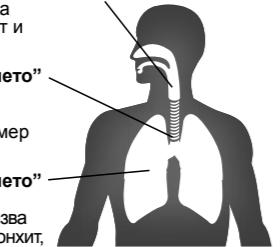
При „Пръстен за управление на пулверизирането“ в позиция 3:
Размерът на частиците е между 2 и 4,5 μm и се използва за лечение на заболявания, като например астма, бронхит, бронхиолит, бронхектазия, бронкопневмония.

Как да се определи позицията на пулверизатора
В горната част на инхалатора има 3 точки; малката точка съответства на позиция 3, средната точка – на позиция 2, а големата точка – на позиция 1.
Върху пръстена има издълък, който съответства на избраната позиция.

Как да се промени позицията на пулверизатора

За да промените позицията на пръстена за управление на пулверизирането, издърпайте максимално входния елемент за въздух за инхалиране с един ръка, а с другата завъртете пръстена на желаната позиция.
След това отпуснете входния елемент за въздух за инхалиране, за да фиксирате позицията.

Важно: Ако входният елемент не е издърпан нагоре, пръстенът не може да се върти. Заключващ механизъм предотвратява случайно завъртане.



Начин на употреба

- Проверете дали прекъсвачът на захранването е в позиция „изключено“ (○).
- Вкарайте захранващия щепсел в захранващ контакт.
- Махнете горната част на инхалатора от резервоара за лекарство чрез внимателно издърпване нагоре.
- Налейте необходимото количество от предписаното лекарство в резервоара за лекарство.



- Проверете за наличието на разпращаваща глава в резервоара за лекарство.

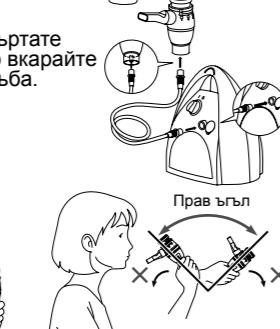
Внимание: За да затворите пулверизатора, подравнете зъба на резервоара за лекарство с канала на горната част на инхалатора, както е показано на фигурата.



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



- Прикрепете въздушната тръба. Като завъртате леко накрайника на въздушната тръба го вкарайте здраво в съединителя на въздушната тръба.



- Дръжте комплекта за пулверизиране, както е показано вдясно.
Следвайте указанията на вашия лекар или респираторен терапевт.

Внимание:
Не накланяйте комплекта за пулверизиране под ъгъл, по-голям от 45 градуса във всички посоки.
Лекарството може да потече в устата или да се получи неефективно пулверизиране.



- Натиснете прекъсвача на захранването, за да го установите в позиция (). След стартиранието на компресора, започва пулверизирането и се образува аерозол. Вдишайте лекарството. Издишайте през комплекта за пулверизиране.

- Когато сеансът завърши, изключете захранването и издърпайте кабела на компресора от контакта.

Почистване и ежедневна дезинфекция

Почистване

Почиствайте частите след всяка употреба, за да отстраните остатъчното лекарство. Това ще предотврати неефективното пулверизиране и ще намали опасността от инфекция.

Части, които подлежат на миене

- Комплект за пулверизиране, маска (PVC)/приставка за уста, приставка за нос**

Измийте ги с топла вода и мек (нейтрален) почистващ препарат. Изплакнете ги обилно с чиста, гореща, чешмая вода, изтръгайте излишната вода и ги оставете да изсъхнат на въздух на чисто място. Препоръчва се смяна на комплекта за пулверизиране A3 Complete след 100 до 120 сеанса на един пациент или след 20 цикъла на стерилизация.

Части, които не подлежат на миене

- Компресор, въздушна тръба (PVC)**

Първо се уверете, че щепселът на захранването е изведен от контакта. Задържете ги с меко парче плат, навлажнено с вода и мек (нейтрален) почистващ препарат.

Въздушни филтри

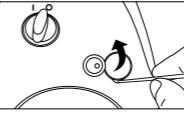
Не мийте и не почиствайте въздушния филтер. Ако филтерът се намокри, подменете го. Овляжнените въздушни филтри могат да предизвикат запушване и опасност от инфекция.

Отстраняване на проблеми

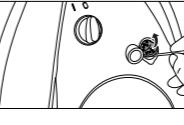
Смяна на въздушния филтер

Ако въздушният филтер е променил цвета си или е бил използван повече от 70 дни, сменете го с нов.

- Повдигнете капака на въздушния филтер, както е показано на фигурата.



- Извадете стария филтер с оstry предмет, като клечка за зъби, и вкарайте нов въздушен филтер.



- Поставете капака на въздушния филтер в неговия кожух, като се уверите, че е на едно ниво с повърхността.

Забележки:

- Използвайте само въздушни филтри на OMRON, разработени за това устройство. Не използвайте устройството без филтер.
- Не се опитвайте да мийте или почиствате филтерът. Ако филтерът се намокри, подменете го. Мокрите въздушни филтри могат да предизвикат запушване и опасност от инфекция.
- Тези филтри нямат предна или задна страна.
- Преди да поставите филтера се уверете, че е чист и че по него няма прах.

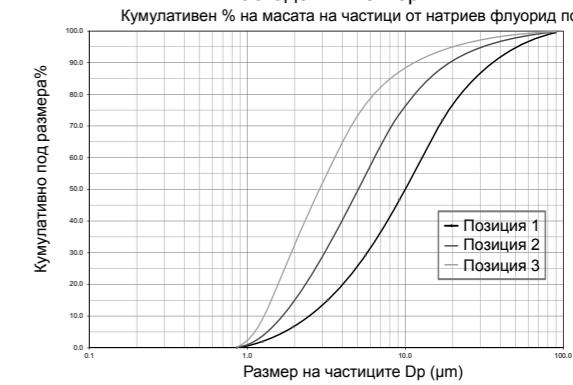
Технически данни за OMRON A3 Complete Компресор с комплекта за пулверизиране A3 Complete:
Необходими количества минимално 2 ml – максимално 12 ml лекарство:

Звук: Ниво на шума (на разстояние 1 m) 65 db

Пристен за управление на пулверизирането в позиция 1	Пристен за управление на пулверизирането в позиция 2	Пристен за управление на пулверизирането в позиция 3
Прибл. 10 μm	Прибл. 5 μm	Прибл. 3 μm
Прибл. 0,7 ml/min	Прибл. 0,5 ml/min	Прибл. 0,3 ml/min
Прибл. 0,45 ml	Прибл. 0,53 ml	Прибл. 0,36 ml
Прибл. 0,15 ml/min	Прибл. 0,12 ml/min	Прибл. 0,1 ml/min

MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter (масов среден аеродинамичен диаметър)

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



Забележки:

- Подложки на техническа модификация без предупреждение.
- Възможно е устройството да не работи, ако температурните условия и напрежението на мрежата са различни от определените в спецификацията.
- Устройството отговаря на изискванията на Директивата 93/42/EIO на Съвета (Директива за медицинските изделия) и Европейският стандарт EN13544-1:2007+A1:2009. Съръдження за дихателна терапия – Част 1: Системи за пулверизиране и тяхните 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 пълна и актуална информация вижте уебсайта на OMRON HEALTHCARE EUROPE. URL адрес: www.omron-healthcare.com

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 условия, че се използва и обслужва правилно, както е посочено в ръководството за работа.

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 гарантционния период OMRON ще ремонтира или подмени дефектни продукти или която и да е негова дефектна част, като трудът и частите ще са безплатни.

Гаранцията не покрива:

- Транспортни разходи и рискове при транспортиране.
- Разходи за ремонти и/или дефекти в резултат от ремонти, извършени от неуполномощени лица.
- Периодични прегледи и поддръжка.
- Повреди 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 гарантционно обслужване, моля да се свържете с търговеца, от когото сте закупили продукта, или с оторизиран дистрибутор на OMRON. Вижте опаковката / брошура на продукта за адрес или се свържете с търговеца.

Ако ви е трудно да намерите център за обслужване на клиенти на OMRON, свържете се с нас за информация.

Ремонт или замяна в гарантционния период не поражда никакво удължаване или подновяване на гарантционния срок.

Гарантционно 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 право да откаже гарантционни услуги в случай на предоставена неясна информация.

Технически данни

Описание на продукта:

Модел (код): A3 Complete (NE-C300-E)

Номинално напрежение: 230 V~ 50 Hz

140 VA

+10°C до +40°C/10% до 95% отн. влажност

690 – 1060 hPa

-20°C до +70°C/5% до 95% отн. влажност

690 – 1060 hPa

Прибл. 1,3 kg (само компресор)

Прибл. 130 (Ш) x 215 (В) x 190 (Д) mm

Компресор, комплект за пулверизиране, въздушна тръба (PVC, 100 cm), приставка за уста, приставка за нос, маска за възрастни (PVC), маска за деца (PVC), ръководство за експлоатация.

Тегло:

Размери:

Опаковката на устройството съдържа:

= Апаратура от клас II

= Част в контакт с пациент