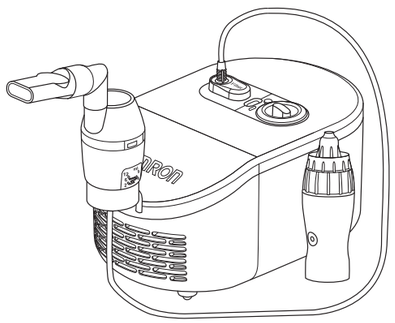
OMRON



CZ

Kompresorový inhalátor C102 Total (NE-C102-E) X102 Total (NE-C102-EO)

CE 0051

Návod k obsluze

All for Healthcare

IM-NE-C102-E-CZ-01-05/2025
Datum vydání: 2025-05-20

Použití

Léčebné použití

Tento přístroj je určen k inhalaci léčiv při léčbě onemocnění dýchací soustavy. Nosní sprcha je systémem pro výplach nosních a rhino-faryngeálních dutin. Kompresor je určen k opakovanému použití u více pacientů, zatímco nosní sprcha, souprava nebulizátoru a její nástavce jsou určeny k opakovanému použití u jednoho pacienta.

Cílový uživatel

- Zdravotnický odborník s náležitou certifikací, jako např. lékař, sestra a terapeut, nebo zdravotnický personál či samotný pacient podle návodu k použití nebo pod dohledem kvalifikovaného zdravotnického odborníka.
- Uživatel by rovněž měl být schopen pochopit obecné principy činnosti přístroje C102 Total / X102 Total a porozumět obsahu tohoto návodu k použití.

Pro které pacienty je určen

Osoby všech věkových kategorií, které trpí dýchacími potížemi a vyžadují inhalaci léčiv nebo výplach nosní a nosohltanové dutiny.

Prostředí

Tento výrobek je určen k použití v běžných domácnostech.

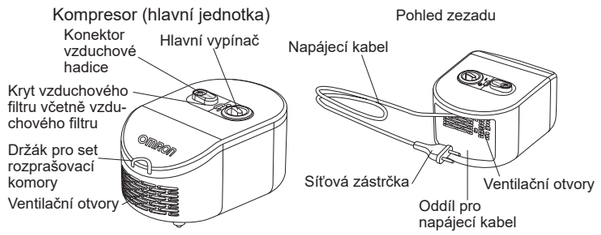
Doba životnosti

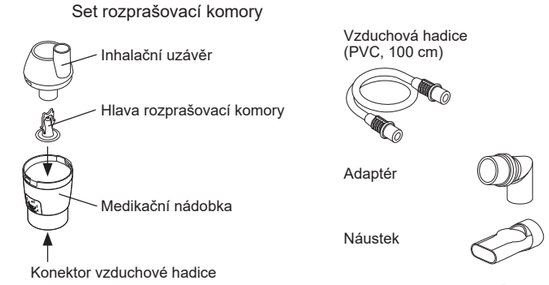
Doba životnosti jednotlivých součástí – za předpokladu, že je přístroj používán k inhalaci 3krát denně vždy po dobu 10 minut při pokojové teplotě (23 °C) – je následující.

Kompresor (hlavní jednotka)	5 let
Vzduchová hadice	1 rok
Set rozprašovací komory	1 rok
Náustek	1 rok
Dětská maska	1 rok
Maska pro dospělé	1 rok
Adaptér	1 rok
Nosní sprcha	1 rok
Vzduchový filtr	70 použití

Doba životnosti se může lišit v závislosti na prostředí, ve kterém je přístroj používán.
Časté používání přístroje může zkrátit dobu životnosti.

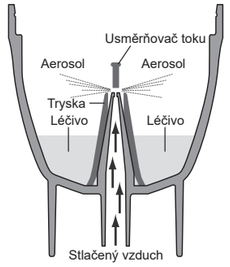
Popis přístroje





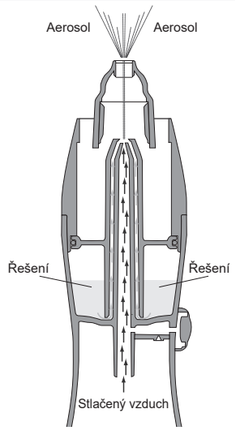
Jak set rozprašovací komory pracuje

Proud stlačeného vzduchu z kompresoru je přesměrován přes trysku, kde se v hlavě rozprašovací komory mísí s léčivem a je směrován vzhůru.
Léčivo se přemění na jemný aerosol a je směrováno nahoru k usměrňovači toku v hlavě rozprašovací komory, kde se rozpadá na velké množství menších aerosolových částeček.



Jak nosní sprcha funguje

Proud stlačeného vzduchu z kompresoru je přesměrován přes trysku, kde se v hlavě rozprašovací komory mísí s roztokem a je směrován vzhůru.
Směs stlačeného vzduchu s roztokem se promění v jemné částice vhodné pro výplach nosních a rhino-faryngeálních dutin.



Důležité bezpečnostní informace (před použitím přečtěte)

⚠ **Varování:**

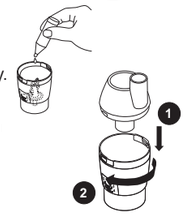
1. Prostředek se používá pouze jako inhalátor pro léčebné účely. Žádné další použití se nepřipouští a může být nebezpečné. Výrobce nenese odpovědnost za nesprávné použití.
2. Nepoužívejte v anestetických nebo ventilačních dýchacích okruzích.
3. Po použití a před čištěním vždy odpojte napájecí kabel.
4. Nezakrývejte otvory pro proudění vzduchu během provozu. Kompresor by se mohl silně zahřát a při styku s ním by hrozilo nebezpečí popálení.
5. Kompresor a napájecí kabel nejsou vodotěsné. Nelijte vodu nebo jiné tekutiny na tyto součásti. Pokud dojde k vylití tekutiny na tyto součásti, ihned odpojte napájecí kabel a utřete tekutinu.
6. Nesnažte se zařízení opravovat. Viz část Řešení potíží.
7. Přístroj udržujte mimo dosah kojenců a dětí bez dohledu. Zařízení obsahuje malé součásti, u nichž hrozí spolknutí.
8. Dbejte zvýšené opatrnosti, pokud přístroj používají děti nebo osoby se zdravotním omezením.
9. Typ, dávku a režim medikace zvolte dle instrukcí Vašeho lékaře nebo odborníka na léčbu dýchacích potíží.
10. Tento přístroj nesmí být používán u pacientů, kteří jsou v bezvědomí či nedýchají spontánně.
11. Po dokončení léčby odpojte vzduchovou trubici z inhalátoru a z kompresoru.
12. Vzhledem ke své délce mohou napájecí kabel a vzduchová hadice představovat nebezpečí uškrcení.
13. Kompresor je třeba používat na místě, kde bude možné napájecí kabel snadno odpojit i během léčby.
14. Pokud během používání zaznamenáte alergické reakce nebo jiné potíže, ihned zařízení přestaňte používat a obraťte se na lékaře nebo odborníka na léčbu dýchacích potíží.
15. Při práci s tímto zařízením se ujistěte, že se ve vzdálenosti do 30 cm nenachází žádný mobilní telefon ani jiná elektrická zařízení, která vyzařují elektromagnetické pole. Mohlo by to způsobit zhoršení funkce zařízení.
16. Nosní sprchu nepoužívejte k žádným jiným účelům, než ke kterým je určena (jako zařízení pro nosní výplach).
17. Nosní sprcha, souprava nebulizátoru a její nástavce jsou určeny k použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte u více pacientů, u každého pacienta použijte samostatné příslušenství.
18. Po každém použití vyčistěte díly, při normálním použití je dezinfikujte jednou týdně.

Způsob použití

1. Ujistěte se, že je vypínač v poloze vypnuto (O) a zástrčka napájecího kabelu je odpojena od elektrické zásuvky.



2. Z medikační nádobky odstraňte inhalační uzávěr.
   1) Otočte inhalačním uzávěrem proti směru hodinových ručiček.
   2) Inhalační uzávěr zdvihněte z medikační nádobky.

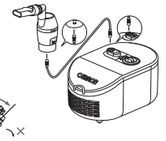


3. Zkontrolujte, zda je uvnitř medikační nádobky hlava rozprašovací komory.

4. Do medikační nádobky doplňte správné množství předepsaného léčiva.
5. Vložte inhalační uzávěr zpět na medikační nádobku.
   1) Inhalační uzávěr spusťte na medikační nádobku.
   2) Otočte inhalačním uzávěrem ve směru hodinových ručiček.



6. Připojte adaptér a dětskou masku nebo náustek pevně k setu rozprašovací komory.
7. Připojte vzduchovou hadici. Lehce otočte zástrčkou vzduchové hadice a pevně ji zatlačte do konektoru vzduchové hadice.



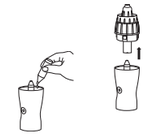
8. Držte set rozprašovací komory tak, jak je zobrazeno na obrázku vpravo. Postupujte podle pokynů Vašeho lékaře nebo odborníka na dýchací potíže.



⚠ **Upozornění:**
Nenaklánějte set rozprašovací komory pod úhlem větším než 30 stupňů ve všech směrech. Léčivo by mohlo stékat do úst nebo by nemuselo být rozprašováno efektivně.

9. Připojte zástrčku síťového adaptéru do síťové zásuvky.
   Poznámka: Neumísťujte zařízení na takovém místě, na kterém lze napájecí kabel obtížně odpojit.
10. Přepněte hlavní vypínač do zapnuté polohy (I). Po spuštění kompresoru se zahájí rozprašování a začne se vytvářet aerosol. Opatrně vdechněte léčivo. Vydechněte přes set rozprašovací komory.
11. Když je ošetření dokončeno, vypněte přístroj a odpojte kompresor od elektrické zásuvky. Smotejte napájecí kabel a uložte jej do oddílu na zadní straně zařízení.

Příprava nosní sprchy



1. Abyste mohli do nádržky přidat roztok, vytáhněte trysku z nádržky nosní sprchy, jak je ukázáno na obrázku. Sejměte trysku s nasazeným horním dílem.
2. Nalijte do nádržky roztok (max. 15 ml).
3. Zavřete nosní sprchu vrácením trysky na původní místo.



4. Připojte jeden konec vzduchové hadičky k nosní sprše a druhý konec ke kompresoru. Zapněte kompresor, aby se mohla zahájit léčba.

Používání nosní sprchy



Použijte nosní sprchu tak, že zakryjete otvor na nosní sprše prstem a zahájíte tak léčbu. Uvolněte jej před/během výdechu. Prstem si při léčbě uzavřete tu nosní dírku, do které nechcete nosní sprchu zavést.

U dětí a pacientů se zdravotním omezením podávejte střídavě po 10 až 20 sekundách do obou dírek. Mějte při ruce kapesník, pokud z horního dílu nosní sprchy začne vytékat hlen.



Jakmile z nosní sprchy přestává vycházet jemný sprej, léčba je u konce. Po použití zlikvidujte veškerý roztok v trysce i v nádržce, rozmontujte nosní sprchu na 3 díly uvedené v části „Seznamte se svou jednotkou“ a podle postupu níže je vyčistěte.

Poznámka: VDECHOVÁNÍ LÉČIVA NIKDY NEPROVÁDĚJTE V POLOZE VLEŽE. NOSNÍ SPRCHU NENAKLÁNĚJTE O VÍCE NEŽ 60°.

Čištění a dezinfekce

Před čištěním a dezinfikováním částí inhalátoru si pečlivě umyjte ruce. Součásti čistěte po každém použití a odstraňte zbytky léčiva. Tím zabráníte neúčinnému rozprašování a snížíte riziko infekce.

- **Čištění setu rozprašovací komory, nosní sprchy, masek*, náustku a adaptéru:**

Kompletně rozeberte set rozprašovací komory a nosní sprchy. Omyjte tyto součásti v teplé vodě a slabém, neutrálním čisticím prostředku. Pečlivě je opláchněte čistou teplou tekoucí vodou, jemným poklepáním setřeste nadměrné množství vody a nechte volně uschnout na čistém místě.

- **Čištění kompresoru a vzduchové hadičky:**

Nejdříve zkontrolujte, zda je napájecí kabel odpojený od zásuvky. Otřete měkkým hadříkem navlhčeným vodou nebo slabým čisticím prostředkem.

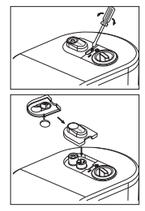
- **Dezinfikování setu rozprašovací komory, nosní sprchy, masek*, náustku a adaptéru:**

Díly dezinfikujte vždy před prvním použitím výrobku a po delší době nepoužívání. Součásti dezinfikujte jednou týdně. Předpokládá se, že díly vydrží přibližně 50 dezinfekčních cyklů. Set rozprašovací komory, nosní sprcha, masky*, náustek a adaptér se mohou dezinfikovat chemickým dezinfekčním prostředkem, jako je ethanol, chlornan sodný (Milton), kvartérní amoniové sloučeniny (Osvan), chlorhexidin (Hibitane) a amfoterní povrchově aktivní přípravek (Tego), v souladu s návodem k použití prostředku a s následným opláchnutím teplou vodou. Nechte volně oschnout.

Poznámka: Nikdy nepoužívejte k čištění benzen, ředidlo nebo hořlavé chemikálie.
*Elastické pásky (bez latexu) nelze dezinfikovat. Před dezinfikováním masek je sundejte.

- **Var:** Soupravu nebulizátoru, nosní sprchu, náustek i adaptér lze rovněž dezinfikovat vařením ve velkém množství vody po dobu 5 minut. Po sterilizaci varem součásti opatrně vyjměte, otřepejte přebytečnou vodu a nechte volně oschnout v čistém prostředí.
Poznámka: Masku ani vzduchovou hadičku varu nevystavujte.

Výměna vzduchového filtru:



Pokud vzduchový filtr změnil barvu nebo jste jej použili více než 70krát, vyměňte jej za nový. Jak si pořídit nový filtr zjistíte v odstavci „Další volitelné/náhradní součásti“. Pomocí plochého šroubováku sundejte kryt vzduchového filtru (viz obrázek), filtr vyndejte a nahraďte jej novým, jak je ukázáno na obrázku.
Vložte kryt vzduchového filtru zpět na místo.

Poznámka: Vzduchový filtr nemyjte a nečistěte. Pokud vzduchový filtr zvlhne, vyměňte jej. Vlhký vzduchový filtr může způsobit zablokování.

Řešení potíží

V případě níže uvedených problémů během použití se nejdříve ujistěte, že se ve vzdálenosti do 30 cm nenachází žádné jiné elektrické zařízení. Pokud problém přetrvává, projděte si informace níže.

Zařízení se nezapne
- Zkontrolujte, zda je napájecí kabel řádně zapojený do zásuvky.
- Ujistěte se, že je hlavní vypínač v zapnuté poloze (I).

Zařízení se zapne, ale rozprašování neprobíhá
- Ujistěte se, že je hlava rozprašovací komory vsazena v setu rozprašovací komory a pokud používáte nosní sprchu, zkontrolujte správnost jejího sestavení.
- Zkontrolujte, že vzduchová hadička není zmáčknutá ani zalomená.
- Zkontrolujte, že vzduchový filtr není ucpaný ani špinavý. V případě potřeby vyměňte.
- Ověřte, že je v setu rozprašovací komory dostatečné množství léčiva.

Zařízení náhle přestane během provozu fungovat
- Tepelná pojistka vypnula zařízení kvůli jednomu z následujících důvodů:
  - zařízení bylo používáno v prostředí s teplotami nad 40 °C;
  - otvory pro proudění vzduchu byly zakryty.

Nesnažte se zařízení opravovat. Neotevírejte zařízení a/nebo do něho nijak nezasahujte. Žádné části zařízení nemůže uživatel opravit. Obraťte se na vašeho prodejce nebo zákaznický servis firmy Celimed s.r.o.
Veškeré závažné incidenty, k nimž došlo v souvislosti s tímto přístrojem, nahlašujte výrobci a odpovídajícím úřadům členského státu EU, ve kterém se nacházíte.

Technické údaje

Kategorie výrobku:	Vybavení pro aerosolovou terapii
Popis výrobku:	Kompresorový inhalátor
Model (kód): #	C102 Total (NE-C102-E) X102 Total (NE-C102-EO)
Napájení:	230 V ~50 Hz, (pojistka: T 1,6 AL 250 V)
Spotřeba:	150 VA (75 W)
Provozní režim:	Nepřetržité použití
Provozní teplota / vlhkost / tlak vzduchu:	+5 °C až +40 °C / 15% až 85% relativní vlhkost / 700 až 1060 hPa
Teplota / vlhkost / tlak vzduchu při skladování a přepravě:	-20 °C až +60 °C / 5% až 95% relativní vlhkost / 500 až 1060 hPa
Hmotnost:	Přibližně 1,1 kg (pouze kompresor)
Rozměry:	Přibližně 145 (š) × 124 (v) × 222 (h) mm
Klasifikace:	Typ BF (příložná část): náustek, masky a nosní adaptér IP21 (ochrana proti vniknutí)
Obsah:	Kompresor, set rozprašovací komory, nosní sprcha, vzduchová trubice (PVC, 100 cm), náustek, adaptér, maska pro dospělé (PVC), dětská maska (PVC), návod k použití

= Zařízení třídy II
= Příložná část typu BF
IP21 = Ochrana proti vniknutí
= Napájení vypnuto
SN = Sériové číslo
= Přečtěte si návod k obsluze
= Střídavý proud
= Napájení zapnuto
MD = Zdravotnický prostředek
= Přečtěte si návod k obsluze
= Datum výroby
UDI = Jedinečný identifikátor prostředku

Všeobecné poznámky:
- Klasifikace IP představuje stupeň krytí pouzdrem podle normy IEC 60529. Kompresor je chráněn proti vniknutí cizího tělesa o průměru 12 mm a většího, jako je například prst, a proti svisle padajícím kapkám vody, které mohou způsobit problémy při běžném provozu.
- Údaje se mohou měnit bez předchozího upozornění.
- Tento přístroj nemusí fungovat, pokud se teplota elektrického napětí liší od hodnot stanovených v technických údajích.
- Tento prostředek (kompresor, souprava nebulizátoru, vzduchová hadička, adaptér, náustek, maska pro dospělé i dětské pacienty) splňuje požadavky evropské normy EN ISO 27427:2023 Anestetické a respirační přístroje – Nebulizační systémy a jejich části.
- Výkonnost nebulizátoru se může u léčiv, jako jsou suspenze nebo roztoky s vysokou viskozitou, lišit. Další podrobnosti naleznete v datovém listu dodavatele léčiv.
- Distribuce velikosti částeček a výstup aerosolu se mohou lišit v závislosti na kombinaci produktu, léčiva a okolních podmínek, jako je teplota, vlhkost a atmosférický tlak.
- Informace týkající se výkonu nebulizátoru jsou založeny na testování, které využívá ventilační vzorce dospělých pacientů, a pravděpodobně se budou lišit od těch, které jsou uvedeny pro pediatrickou nebo kojeneckou populaci.

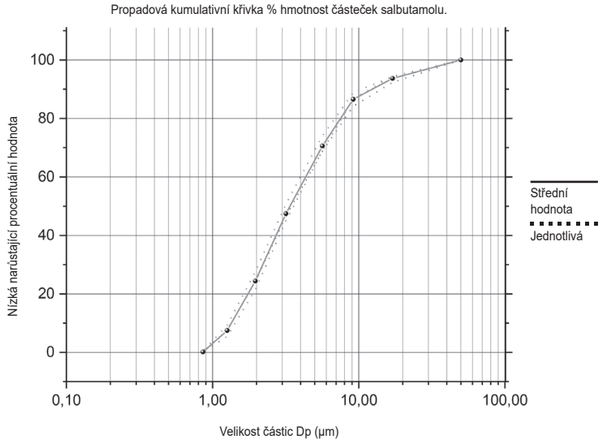
Set rozprašovací komory:

Typ léčivé tekutiny:	Roztok, suspenze
Vhodné množství léčiva:	minimálně 2 ml – maximálně 12 ml
Zvuk: Úroveň hlučnosti (ve vzdálenosti 1 m):	přibližně 57 dB
Rychlost rozprašování (podle úbytku hmotnosti):	přibližně 0,35 ml/min (NaCl 0,9 %)
Výstupní rychlost aerosolu**:	přibližně 0,07 ml/min
Procento objemu náplně rozprášené za 1 minutu**:	přibližně 2,3 %
Výstup aerosolu**:	přibližně 0,38 ml
Zbytkový objem**:	přibližně 1,0 ml
Velikost částic (MMAD)**:	přibližně 3,5 µm
GSD**:	přibližně 2,6
Podíl vdechovatelných částic < 5 µm**:	přibližně 64 %
Podíl aerosolových částic < 2 µm**:	přibližně 28 %
Podíl aerosolových částic od 2 µm do 5 µm**:	přibližně 36 %
Podíl aerosolových částic > 5 µm**:	přibližně 36 %

MMAD = Hmotnostní medián aerodynamického průměru
GSD = Geometrická směrodatná odchylka
** 3 ml, 0,1 % salbutamolu v 0,9% roztoku NaCl.

Výsledek měření velikosti částic pomocí kaskádového impaktoru

Propadová kumulativní křivka % hmotnost částeček salbutamolu.



Poznámky:
- Výkon přístroje se může lišit dle použitého léčiva, např. u suspenzí nebo vysoce viskózních léčiv. Další podrobnosti naleznete v datovém listu dodavatele léčiv
- * Rychlost nebulizace je měřena s 0,9% fyziologickým roztokem při 23 °C se 3 ml léčiva. Může se lišit v závislosti na lécích a okolních podmínkách.

Nosní sprcha:

Vhodné množství roztoku:	minimálně 3 ml – maximálně 15 ml
Velikost částic:	90% částic > 10 µm
Stupeň rozprašování (dle váhového úbytku):	více než 5 ml/min (NaCl 0,9%)

Záruka

Děkujeme, že jste si zakoupili výrobek společnosti OMRON. Tento výrobek byl vyroben z vysoce kvalitních materiálů a jeho výrobě byla věnována důkladná péče. Byl vyroben tak, abyste s ním byli maximálně spokojeni, pokud jej budete používat a udržovat v souladu s návodem k obsluze.
Na tento výrobek se vztahuje záruka od společnosti OMRON po dobu 3 let od data zakoupení. Společnost OMRON poskytuje záruku na správnou konstrukci, výrobu a materiály výrobku. Během období záruky společnost OMRON zajistí bez zpoplatnění práce a náhradních dílů opravu nebo výměnu vadného výrobku či jakékoli vadné součásti.
Záruka se nevztahuje na dále uvedené:
a. Přepravní náklady a rizika.
b. Náklady na opravy a/nebo vady plynoucí z oprav provedených neoprávněnými osobami.
c. Pravidelné kontroly a pravidelnou údržbu.
d. Porucha nebo opotřebení volitelných dílů nebo jiného připojeného zařízení kromě samotné hlavní jednotky, pokud není výše stanoveno jinak.
e. Náklady plynoucí z neakceptování reklamace (ty budou účtovány).
f. Škody jakéhokoliv druhu, včetně škod na zdraví, vzniklých náhodně nebo nesprávným použitím.
V případě, že požadujete servis v rámci záruky, obraťte se na prodejce, od kterého jste výrobek zakoupili, nebo na autorizovaného distributora společnosti OMRON. Adresu naleznete na obalu či v dokumentech k výrobku nebo u specializovaného prodejce.
Máte-li problémy s nalezením služeb zákazníkům společnosti OMRON, kontaktujte nás se žádostí o informace.

Oprava nebo výměna v rámci záruky neznamená prodloužení ani obnovení záruční doby.
Záruku lze uplatnit pouze v případě, že vrátíte kompletní výrobek s původní fakturou či dokladem o koupi, který prodejce vydal zákazníkovi. Společnost OMRON si vyhrazuje právo odmítnout záruční servis v případě podání nejasných informací.

Volitelné zdravotnické příslušenství

Popis výrobku	Model
Set příslušenství k rozprašovací komoře (Obsah: set rozprašovací komory, adaptér, náustek, nosní nástavec, maska pro dospělé (PVC), dětská maska (PVC), vzduchová trubice, vzduchový filtr)	NEB-ASKIT-11
Nosní sprcha	NEB6014

Další volitelné/náhradní součásti

Popis výrobku	Model
Souprava vzduchového filtru (obsah: 3 kusy)	3AC408

Důležité informace týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC)
Zařízení NE-C102-E vyrobené společností 3A HEALTH CARE S.r.l. splňuje normu EN60601-1-2:2015/A1:2021 pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC). Další dokumentace v souladu s touto normou EMC je k dispozici ve společnosti OMRON HEALTHCARE EUROPE na adrese uvedené v tomto návodu k obsluze nebo na stránkách www.omron-healthcare.com.
Další informace o elektromagnetické kompatibilitě zařízení NE-C102-E naleznete na webových stránkách.

POSTUP LIKVIDACE (Směrnice 2012/19/EU-OEEZ)
Tento výrobek se nesmí likvidovat jako běžný domovní odpad, musí se vrátit na sběrné místo k recyklaci elektrických a elektronických zařízení. Další informace získáte od městského úřadu, služeb pro nakládání s odpady nebo od prodejce, u něhož jste výrobek zakoupili.

Výrobce	**3A HEALTH CARE S.r.l.** Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS) Itálie
Distributor	**OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.** Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp, NIZOZEMSKO www.omron-healthcare.com
Pobočky	Dovozce ve Velké Británii a odpovědná osoba ve Velké Británii **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

Vyrobeno v Itálii