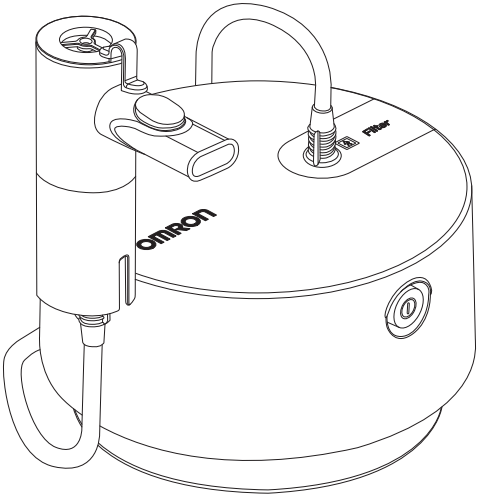
OMRON



CZ

Kompresorový inhalátor
C28P
(NE-C105-E)
Návod k obsluze

IM-NE-C105-E-CZ-03-01/2025
Datum vydání: 2025-01-07

All for Healthcare

Obsah

Použití 3
Jak set rozprašovací komory pracuje.....4
Set rozprašovací komory s technologií
Advanced Valve Technology (AVT) 5
Popis přístroje 6
Důležité bezpečnostní pokyny 7
Způsob použití.....8
Čištění a dezinfekce.....12
Výměna vzduchového filtru 13
Technické údaje 14
Řešení potíží 17
Záruka.....18
Volitelné zdravotnické příslušenství 19
Další volitelné/náhradní součásti 19

Děkujeme Vám za nákup inhalátoru OMRON C28P.
Tento produkt byl vyvinut ve spolupráci s plicními terapeuty pro zajištění úspěšné léčby astmatu, CHOPN (chronické obstrukční plicní nemoci), chronické bronchitidy, alergií a dalších chorob dýchacího ústrojí. Jedná se o zdravotnický přístroj. Toto zařízení používejte pouze v souladu s instrukcemi Vašeho lékaře a/nebo plicního terapeuta.

Použití

Léčebné použití:

Tento přístroj je určen k inhalaci léčiv při léčbě onemocnění dýchací soustavy. Kompresor je určen pro opakované použití u více pacientů, zatímco set rozprašovací komory a její nástavce jsou určeny pro opakované 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 musí být rovněž schopen pochopit obecné principy činnosti inhalátoru C28P a porozumět obsahu tohoto návodu k obsluze.

Pro které pacienty je přípravek určen:

Osoby všech věkových kategorií, které trpí chorobami dýchacího ústrojí a vyžadují inhalaci léčiva.

Prostředí:

Tento výrobek je určen k použití ve zdravotnickém zařízení, např. v nemocnici, na klinice či v ordinaci lékaře, a v domácnosti.

CZ

Doba životnosti:

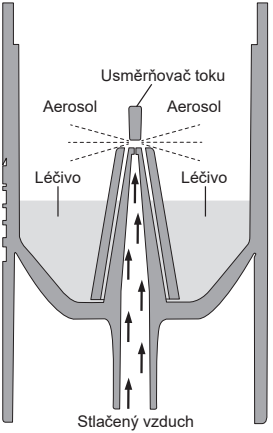
Doba životnosti jednotlivých součástí – za předpokladu, že je přístroj používán k inhalaci 3krát denně vždy po dobu 10 minut při pokojové teplotě (23 °C) – je následující.
Doba životnosti se může lišit v závislosti na prostředí, ve kterém je přístroj používán.

Kompresor (hlavní jednotka):	7,5 let
Napájecí kabel:	7,5 let
Set rozprašovací komory / náustek / dětská maska / maska pro dospělé / vzduchová hadice / adaptér:	1 rok
Vzduchový filtr:	60 dní

Časté používání přístroje může zkrátit dobu životnosti.

Jak set rozprašovací komory pracuje

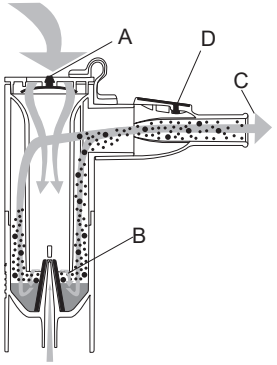
Proud stlačeného vzduchu z kompresoru je přesměrován přes trysku, kde se v hlavě rozprašovací komory mísí s léčivem a je směrován vzhůru.
Léčivo se přemění na jemný aerosol a je směrováno nahoru k usměrňovači toku v hlavě rozprašovací komory, kde se rozpadá na velké množství menších aerosolových částeček.



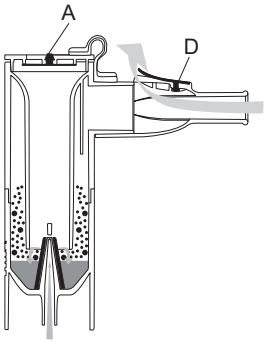
Set rozprašovací komory s technologií Advanced Valve Technology (AVT)

Inhalátor C28P je vybaven ventilovým systémem s podporovaným dýcháním, který umožňuje pacientovi inhalovat maximální množství léčiva. Optimalizuje proud léčiva během nádechu a snižuje ztrátu léčiva během výdechu.
Synchronizací proudu aerosolu s dýcháním je optimalizován terapeutický účinek inhalovaného léčiva.
Poznámka: Synchronizovanou funkci inhalátoru umožňuje pouze použití náustku!

Fáze nádechu
Během nádechu se otevře inhalační ventil (A) a vzduch vstoupí do inhalátoru. Vzduch je smíchán s vytvořeným aerosolem (B) a inhalován pacientem pomocí náustku (C).
V této fázi zůstává exhalační ventil (D) zavřený, což brání plýtvání aerosolem.



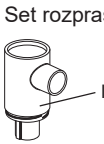
Fáze výdechu
Při výdechu náustkem se inhalační ventil (A) inhalátoru uzavře, což brání aerosolu opustit inhalátor. Vytvořený aerosol zůstává v inhalátoru a je k dispozici pro další fázi nádechu.
Vydechovaný vzduch vychází z náustku přes exhalační ventil (D).

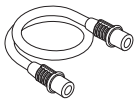


CZ

Popis přístroje









Maska pro dospělé (PP+TPE) včetně elastického pásku



Podpůrný adaptér pro dětskou masku (PP)



Dětská maska (PP+TPE) včetně elastického pásku



Návod k obsluze

Přenosné pouzdro

Rezervní vzduchové filtry x 5

Důležité bezpečnostní pokyny

⚠ Před použitím si důkladně přečtěte pokyny.

Varování:

1. Zařízení 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. Během provozu nezakrývejte otvory pro proudění vzduchu. 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, které lze spolknout.
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 plicního terapeuta.
10. Tento přístroj nesmí být používán u pacientů, kteří jsou v bezvědomí či nedýchají spontánně.
11. Po dokončení léčby nezapomeňte od setu rozprašovací komory a kompresoru odpojit vzduchovou hadici.
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.
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. K inhalaci v kompresorovém inhalátoru nepoužívejte oleje, odvary ani tinktury z rostlin.
17. Souprava nebulizátoru a její nástavce jsou určeny pro 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 hlavní vypínač je v poloze VYPNUTO (indikátor napájení nesvítí) a napájecí kabel je odpojen od zásuvky.

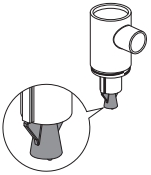


2. Z medikační nádobky odstraňte inhalační uzávěr.
   1) Otočte inhalačním uzávěrem proti směru hodinových ručiček.
   2) Inhalační uzávěr zdvihněte z medikační nádobky.

3. Do medikační nádobky doplňte správné množství předepsaného léčiva. Ujistěte se, že dodržujete pokyny týkající se minimálního a maximálního plnicího objemu (viz Technické údaje). Obsahuje-li set rozprašovací komory příliš málo nebo příliš mnoho léčiva, bude rozprašování – a tedy i léčba – výrazně narušeno.



4. Ujistěte se, že je hlava rozprašovače připojena k inhalačnímu uzávěru.

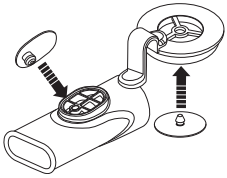


5. Vložte inhalační uzávěr zpět na medikační nádobku.
1) Inhalační uzávěr umístěte na medikační nádobku.
2) Otočte inhalačním uzávěrem ve směru hodinových ručiček.



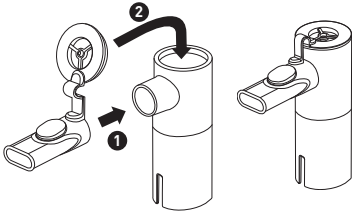
Použití náustku

6a. Ujistěte se, že jsou ventily správně připojeny.
Viz tento obrázek.



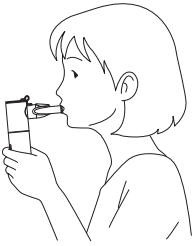
6b. Připojte náustek k setu rozprašovací komory a přitiskněte krytku k inhalačnímu uzávěru.

6c. Abyste využili ventilový systém na maximum, nechejte náustek v ústech během nádechu i výdechu.



CZ

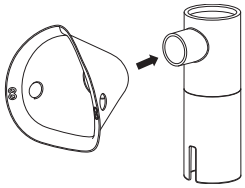
Poznámka: Děti nebo pacienti se speciálními potřebami musí použít masku namísto náustku. Při použití masky se ujistěte, že je z inhalačního uzávěru odstraněna krytka.



⚠ Upozornění:
Chcete-li sundat náustek ze setu rozprašovací komory, je důležité nejprve odpojit krytku z inhalačního uzávěru a vytáhnout ji. **Neměňte toto pořadí!**

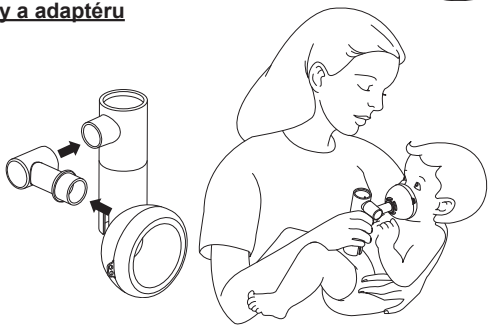
Použití masky pro dospělé

6d. Připojte masku pro dospělé k setu rozprašovací komory.

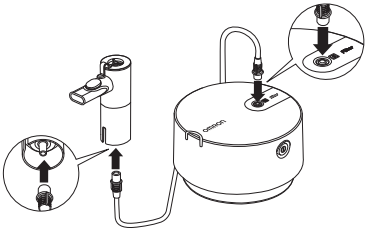


Použití dětské masky a adaptéru

6e. Připojte dětskou masku k podpůrnému adaptéru a ten k setu rozprašovací komory.



7. Připojte vzduchovou hadici. Lehce otáčejte zástrčkou vzduchové hadice a přitom ji pevně zatlačte do konektoru vzduchové hadice.



8. Držte set rozprašovací komory tak, jak je zobrazeno na obrázku vpravo. Postupujte podle pokynů vašeho lékaře nebo plicního terapeuta.



⚠ **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. Vložte napájecí kabel do zástrčky kompresoru a poté zapojte napájecí kabel do zásuvky.
Poznámka: Neumísťujte zařízení na takovém místě, na kterém lze napájecí kabel obtížně odpojit.

10. Zapněte kompresor stisknutím hlavního vypínače; modrý indikátor napájení svítí. Po spuštění kompresoru se zahájí rozprašování a začne se vytvářet aerosol. Opatrně vdechujte a vydechujte přes náustek.

11. Po ukončení léčby vypněte zařízení stisknutím hlavního vypínače. Poté odpojte kompresor ze zásuvky.

Čištění a dezinfekce

Při čištění a dezinfekci dodržujte níže uvedené předpisy. Nedodržení předpisů může mít za následek poškození, nedostatečné rozptýlení a infekci.
Před čištěním a dezinfikováním částí inhalátoru si pečlivě umyjte ruce.
Před použitím setu rozprašovací komory, jeho částí a příslušenství (masky, náustek a adaptér) je čistěte a dezinfikujte v těchto případech:
– ihned po zakoupení (čištění a dezinfekce),
– pokud jste zařízení delší dobu nepoužívali (čištění a dezinfekce),
– po každém použití (čištění),
Po každém použití vyčistěte díly, při normálním použití je dezinfikujte jednou týdně.

● **Čištění setu rozprašovací komory, masky, náustku a adaptéru:**
Zcela rozeberte set rozprašovací komory. Součásti omyjte 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:**
Zkontrolujte, zda je napájecí kabel odpojený od zásuvky.
Otřete měkkým hadříkem navlhčeným vodou nebo slabým čisticím prostředkem.

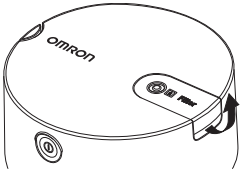
● **Odstranění kondenzace ze vzduchové hadice:**
Pokud ve vzduchové hadici zůstává vlhkost, postupujte podle níže uvedeného popisu. Ujistěte se, že je vzduchová hadice připojená ke kompresoru. Odpojte vzduchovou hadici od setu rozprašovací komory. Zapněte kompresor a vzduchovou hadici vysušte tak, že jí necháte proudit vzduch.

● **Dezinfekce setu rozprašovací komory, masky, náustku a adaptéru:**
Součásti dezinfikujte jednou týdně. Předpokládá se, že díly vydrží přibližně 50 dezinfekčních cyklů. Pokud jsou součásti silně znečištěné, vyměňte je za nové. Set rozprašovací komory, masky, náustek a adaptér se mohou dezinfikovat chemickým dezinfekčním prostředkem, jako je ethanol nebo chlornan sodný (Milton), v souladu s návodem k použití zařízení 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.

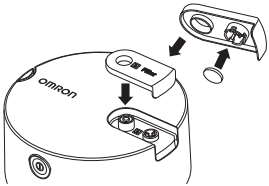
● **Var:**
Set rozprašovací komory, náustek, masky a adaptér lze také dezinfikovat vařením ve velkém množství vody po dobu nejméně 5 minut. Po sterilizaci varem součásti opatrně vyjměte, otřepejte přebytečnou vodu a nechte volně oschnout v čistém prostředí.
Poznámka: Vzduchovou hadici varu nevystavujte.

Výměna vzduchového filtru

Pokud vzduchový filtr změnil barvu nebo jste jej používali více než 60 dní, vyměňte jej za nový. Chcete-li zakoupit filtry, postupujte podle části Další volitelné/náhradní součásti.
Sundejte kryt vzduchového filtru. Vložením prstu do drážky zdvihněte kryt vzduchového filtru, jak je ukázáno na obrázku.
Filtr vyndejte a nahraďte jej novým, jak je ukázáno na obrázku.
Vložte kryt vzduchového filtru zpět na místo.



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



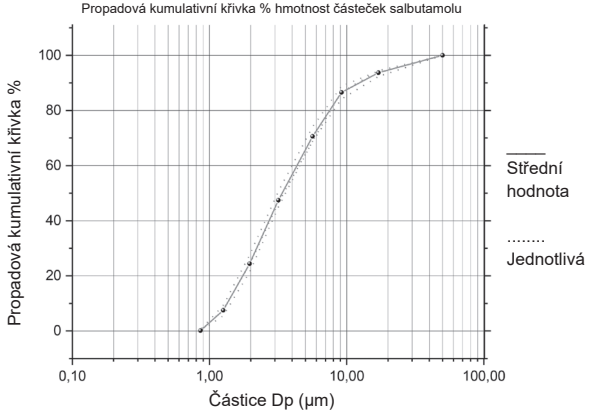
Technické údaje

Kategorie výrobku:	Vybavení pro aerosolovou terapii
Popis výrobku:	Kompresorový inhalátor
Model (kód): #	C28P (NE-C105-E)
Napájení:	230 V ~ 50 Hz
Spotřeba:	140 VA (70 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
Klasifikace:	Typ BF (příložná část): Náustek a masky Třída II (Ochrana před úrazem elektrickým proudem)
Klasifikace IP:	IP21
Hmotnost kompresoru:	Přibližně 1,3 kg (pouze kompresor)
Rozměry kompresoru:	Přibližně Ø 180 x 104 (v) mm
Obsah:	Kompresor, napájecí kabel se zástrčkou pro EU, set rozprašovací komory, vzduchová hadice (150 cm), souprava náustku, adaptér, maska pro dospělé, dětská maska, přenosné pouzdro, 5 kusů rezervních vzduchových filtrů, návod k obsluze
Typ léčivé tekutiny:	Roztok, suspenze
Vhodné množství léčiva:	Minimálně 2 ml – maximálně 10 ml
Hlučnost: Úroveň hlučnosti (ve vzdálenosti 1 m)	Přibližně 55 dB
Rychlost výstupu aerosolu**:	Přibližně 0,12 ml/min
Procento objemu náplně emitovaného za 1 minutu**:	Přibližně 4%

Výstup aerosolu**:	Přibližně 0,9 ml
Zbytkový objem**:	Přibližně 1,1 ml
Velikost částic (MMAD)**:	Přibližně 3,5 µm
GSD**:	Přibližně 2,6
Vdechované částice < 5 µm**:	Přibližně 64%
Částice aerosolu < 2 µm**:	Přibližně 28%
Částice aerosolu od 2 µm do 5 µm**:	Přibližně 36%
Částice aerosolu > 5 µm**:	Přibližně 36%

MMAD = střední hmotnostní aerodynamický průměr
GSD = geometrická směrodatná odchylka
** 3 ml, 0,1% salbutamol v 0,9% roztoku NaCl.

Výsledek měření velikosti částic pomocí kaskádového impaktoru



CZ

CE 0051

Popis symbolů			
	Přečtěte si návod k obsluze		Omezení vlhkosti
	Přečtěte si pokyny k použití		Omezení atmosférického tlaku
	Aplikovaná část – typ BF, stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem (svodový proud)		Omezení teploty
	Třída II Ochrana proti úrazu elektrickým proudem		Vypínač (tlačítkový)
IP XX	Stupeň krytí podle normy IEC 60529		Střídavý proud
	Značka CE	MD	Zdravotnický prostředek
LOT	Číslo šarže		Datum výroby
SN	Sériové číslo	UDI	Jedinečný identifikátor prostředku

Všeobecné poznámky:

- IP klasifikace uvádí stupně ochrany zajišťované krytem v souladu s normou 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 přístroj (kompresor, set rozprašovací komory, vzduchová hadice, souprava náustku, podpůrný adaptér pro dětskou masku, maska pro dospělé a dětská maska) 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.

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 v tabulce níže.

Zařízení se nezapne

- Zkontrolujte, zda je napájecí kabel řádně zapojený do zásuvky a zda je napájecí kabel připojený do zástrčky kompresoru.
- Ujistěte se, že hlavní vypínač je v poloze zapnuto.

Zařízení se zapne, ale rozprašování neprobíhá

- Zajistěte, aby byla hlava rozprašovače připojena k inhalačnímu uzávěru setu rozprašovací komory.
- Ujistěte se, že vzduchová hadice není zmáčknutá ani zalomená.
- Zkontrolujte, zda není vzduchový filtr 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 zakryté.

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.

Záruka

Děkujeme, že jste si zakoupili výrobek společnosti OMRON. Tento výrobek byl vyroben z vysoce kvalitních materiálů a jeho výrobě byla věnována důkladná péče. Je navržen tak, aby vám poskytl maximální pohodlí za předpokladu, že je správně používán a udržován dle pokynů v Návodu k obsluze. Na tento výrobek se vztahuje záruka od společnosti OMRON po dobu 3 let od data zakoupení. Společnost OMRON ručí za správnou konstrukci, zpracování a materiály tohoto 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.
Opravy nebo výměny v rámci záruky neposkytují právo na prodloužení nebo 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 rozprašovací komory	NEB6026
Vzduchová hadice	NEB6016
Souprava náustku (Obsah: náustek s krytkou, exhalační ventil, inhalační ventil)	NEB6027
Dětská maska (včetně elastického pásku)	NEB6028
Maska pro dospělé (včetně elastického pásku)	NEB6029
Podpůrný adaptér pro dětskou masku	NEB6030
Nosní sprcha	NEB6014

Další volitelné/náhradní součásti

Popis výrobku	Model
Napájecí kabel se zástrčkou pro EU	3AC459
Napájecí kabel se zástrčkou pro Velkou Británii	3AC460
Souprava vzduchového filtru (obsah: 5 kusy)	3AC458

CZ

Důležité informace týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC)
Toto zařízení vyrobené společností 3A HEALTH CARE S.r.l. splňuje normu EN 60601-1-2:2015/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.



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	**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