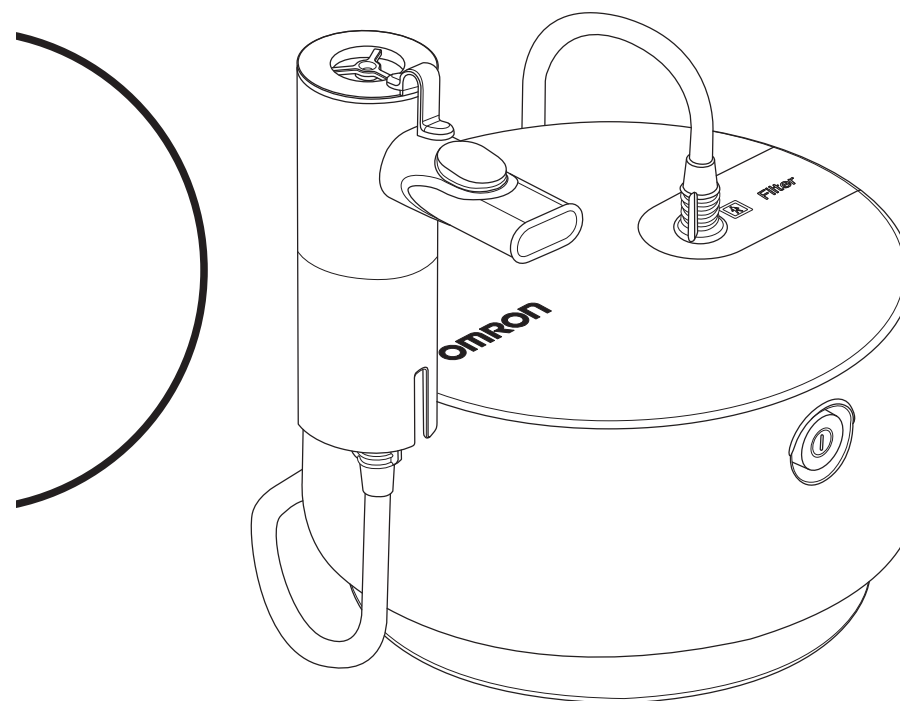


Výrobce 		3A HEALTH CARE S.r.l. Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS), Itálie
Distributor		OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, NIZOZEMSKO www.omron-healthcare.com
Pobočky	Dovozce ve Velké Británii a odpovědná osoba ve Velké Británii	OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com
		OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH / OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors
Distribuce a servis pro ČR 	CELIMED s.r.o. Sociální péče 3487/5a, 400 11 Ústí nad Labem pozáruční servis - tel.: 475 208 180, e-mail: info@celimed.cz www.celimed.cz	

Vyrobeno v Itálii

OMRON



CZ

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

IM-NE-C105-E-CZ-01-04/2020
Datum vydání: 2020-09-28

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 denní dezinfekce	12
Výměna vzduchového filtru	13
Technické údaje	14
Řešení potíží	17
Záruka	18
Volitelné zdravotnické příslušenství	19
Další volitelné/náhradní součásti	19

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 pásu)	NEB6028
Maska pro dospělé (včetně elastického pásu)	NEB6029
Podpurný 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 EN60601-1-2:2015 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.

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.

Záruka

Děkujeme, že jste si zakoupili výrobek společnosti OMRON. Tento výrobek byl vyroben z vysoce kvalitních materiálů a jeho výroba 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 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. Přepravení 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.

Oprava nebo výměna v rámci záruky neznamena 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.

Použití

Léčebné použití:

Tento přístroj je určen k inhalaci léčiv při léčbě onemocnění dýchací soustavy.

Cílový uživatel:

- Zdravotnický odborník s náležitou certifikací, jako např. lékař, sestra a terapeut, nebo zdravotnický personál nebo pacient 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, 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.

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.

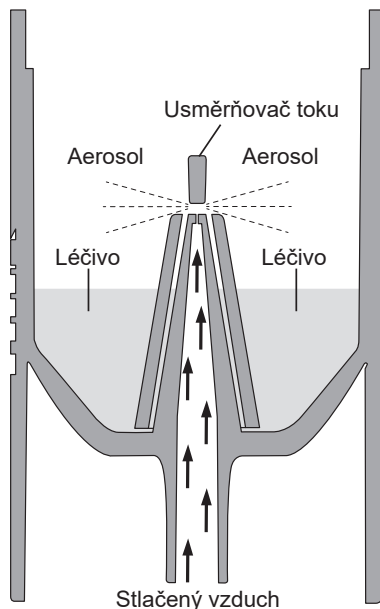
CELI MED

CZ

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 směřováno nahoru k usměrňovači toku, kde se rozpadá na velké množství menších aerosolových částic.



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. Obrátte 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.

CELI MED

CELI MED

CZ

Popis symbolů			
	Požadavek, aby uživatel prostudoval návod k použití		Omezení vlhkosti
	Aplikovaná část – typ BF, stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem (svodový proud)		Omezení atmosférického tlaku
	Třída II Ochrana před úrazem elektrickým proudem		Omezení teploty
IP XX	Stupeň krytí podle normy IEC 60529		Vypínač (tlačítkový)
	Značení CE		Střídavý proud
	Číslo šarže		Zdravotnický prostředek
	Sériové číslo		Datum výroby

Všeobecné poznámky:

- Klasifikace IP představuje stupeň krytí pouzdrům 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.
- Výkon přístroje se může lišit dle použitého léčiva, např. u suspenzí nebo vysoce viskózních léčiv. Další podrobnosti naleznete v datovém listu dodavatele léčiv.

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.

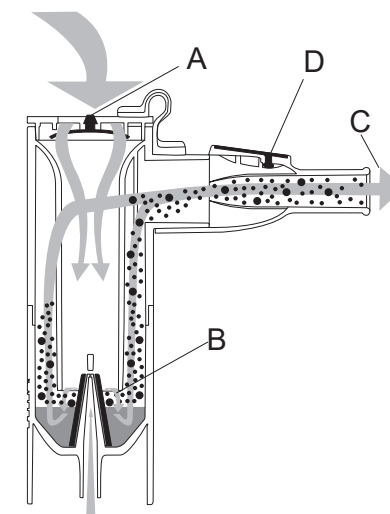
Synchronizaci proudu aerosolu s dýcháním je optimalizován terapeutický účinek inhalovaného léčiva.

Poznámka: Synchronizovanou funkci inhalátoru umožňuje pouze použití náustku!

Fáze nádechu

Během nádechu se otevře inhalační ventil (A) a vzduch vstoupí do inhalátoru. Vzduch je smíchan s vytvořeným aerosolem (B) a inhalován pacientem pomocí náustku (C).

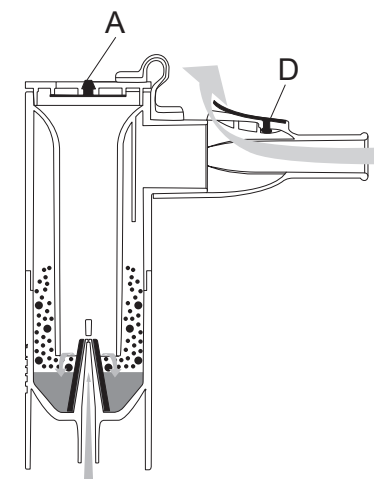
V této fázi zůstává exhalační ventil (D) zavřený, což brání plýtvání aerosolem.



Fáze výdechu

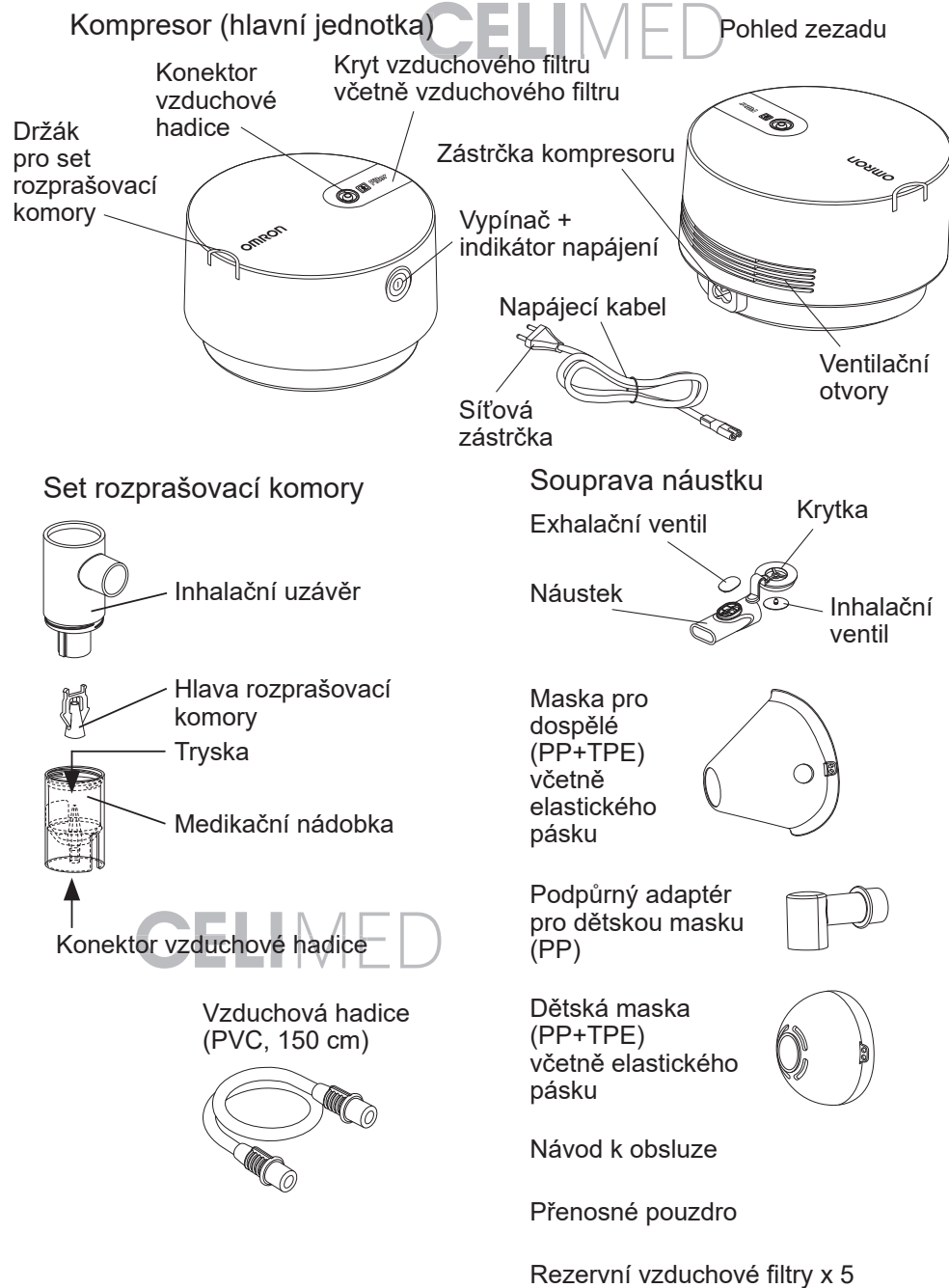
Při výdechu náustkem se inhalační ventil (A) inhalátoru uzavře, což brání aerosolu opustit inhalátor. Vytvořený aerosol zůstává v inhalátoru a je k dispozici pro další fázi nádechu.

Vydechovaný vzduch vychází z náustku přes exhalační ventil (D).



CZ

Popis přístroje



Výstup aerosolu
(2 ml, 1% NaF):

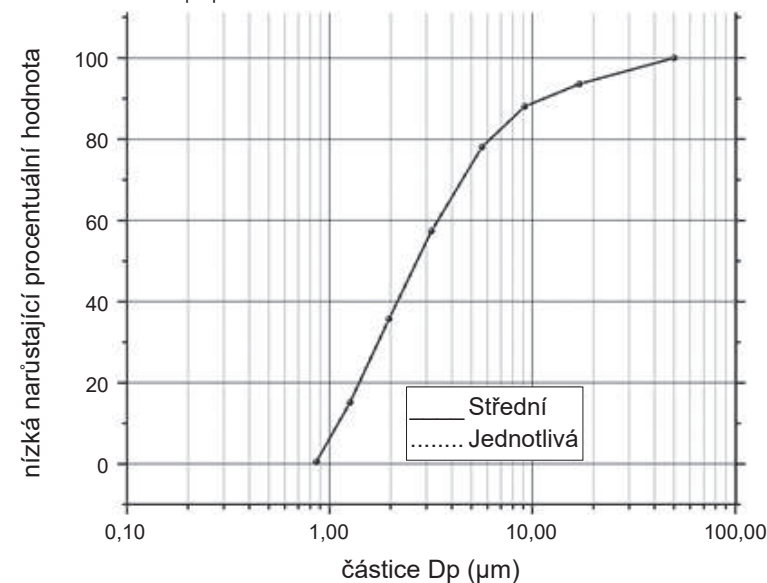
Přibližně 0,7 ml

Rychlost výstupu aerosolu
(2 ml, 1% NaF):

Přibližně 0,12 ml/min

MMAD = střední hmotnostní aerodynamický průměr

Výsledek měření velikosti částic pomocí kaskádového impaktoru
propadová kumulativní křivka % hmotnosti fluoridu sodného



CE 0051

CELIMED

CZ

Technické údaje

Kategorie výrobku:	Inhalátory / nebulizátory
Popis výrobku:	Kompresorový inhalátor
Model (kód):	C28P (NE-C105-E)
Napájení:	230 V ~50 Hz
Spotřeba:	140 VA
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
Vhodné množství léčiva:	minimálně 2 ml – maximálně 10 ml
Zbytkový objem léčiva:	Přibližně 0,7 ml
Hlučnost: Úroveň hlučnosti (ve vzdálenosti 1 m)	Přibližně 55 dB
Velikost částic (MMAD):	Přibližně 2,65 µm

Důležité bezpečnostní pokyny

 Před použitím si důkladně přečtěte pokyny.

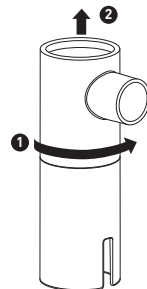
Varování:

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 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.

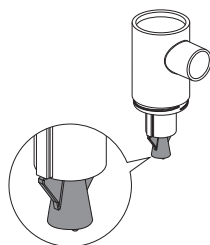
Způsob použití

1. Ujistěte se, že hlavní vypínač je v poloze VYPNUTO. (Indikátor napájení nesvítí.)
2. 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.

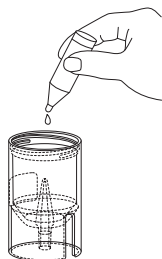
3. Z medikační nádoby odstraňte inhalační uzávěr.
 - 1) Otočte inhalačním uzávěrem proti směru hodinových ručiček.
 - 2) Inhalační uzávěr zdvihněte z medikační nádoby.



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



5. Do medikační nádoby 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.



• Dezinfekce setu rozprašovací komory, masek, náustku (včetně všech částí) a adaptéru:

Pokud jsou součásti silně znečištěné, vyměňte je za nové.

Set rozprašovací komory, masky, náustek (včetně všech částí) 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 (včetně všech částí), masky a adaptér lze dezinfikovat vařením ve velkém množství vody po dobu 15 až 20 minut. Po sterilizaci varem součásti opatrně vyjměte, otřepjte přebytečnou vodu a nechte volně oschnout v čistém prostředí.

Poznámka: Vzduchovou hadici varu nevystavujte.

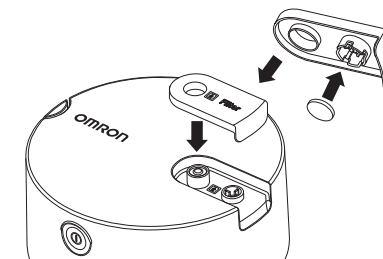
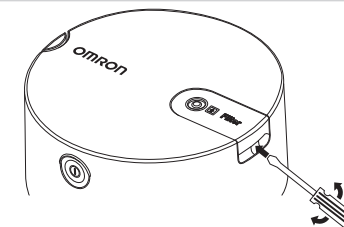
Výměna vzduchového filtru

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.

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 ani nečistěte. Pokud vzduchový filtr zvlhne, vyměňte jej. Vlhký vzduchový filtr může způsobit zablokování



CZ

Čištění a denní dezinfekce

Při čištění a dezinfekci dodržujte níže uvedené předpisy. Nedodržení předpisů může mít za následek poškození, nedostatečné rozptýlení a infekci.

Před čištěním a dezinfikovaním 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),
- pokud stejné zařízení používá jiná osoba (čištění a dezinfekce),
- po každém použití (čištění),
- po posledním léčebném cyklu dne (čištění a dezinfekce).

• Čištění setu rozprašovací komory, masek, náustku (včetně všech částí) a adaptéru:

Zcela rozeberte set rozprašovací komory. Z náustku odstraňte ventily. 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. Set rozprašovací komory a náustek doporučujeme vyměnit přibližně po 100 až 120 léčebných cyklech nebo po 20 sterilizačních cyklech.

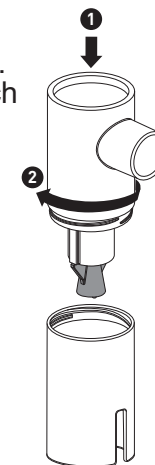
• Čištění kompresoru:

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

• Odstranění kondenzace ze vzduchové hadice:

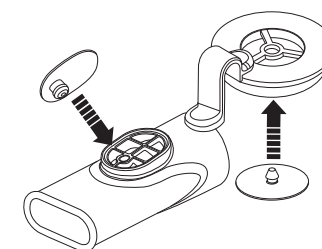
Pokud ve vzduchové hadici zůstává vlhkost, postupujte podle níže uvedeného popisu. Ujistěte se, že je vzduchová hadice připojená ke kompresoru. Odpojte vzduchovou hadici od setu rozprašovací komory. Zapněte kompresor a vzduchovou hadici vysušte tak, že jí necháte proudit vzduch.

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

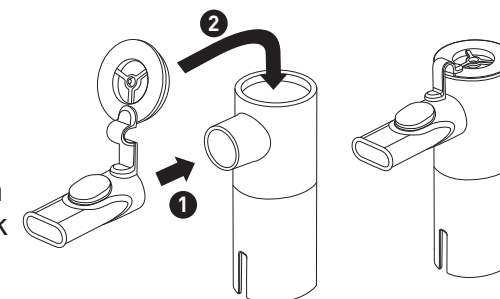


Použití náustku

- 7a. Sestavte náustek. Ujistěte se, že jsou ventily správně připojeny. Viz tento obrázek.



- 7b. Připojte náustek k setu rozprašovací komory a přitiskněte krytku k inhalačnímu uzávěru.



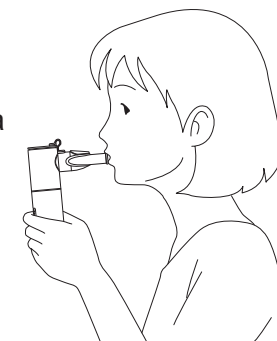
- 7c. Abyste využili ventilový systém na maximum, nechejte náustek v ústech během nádechu i výdechu.

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:

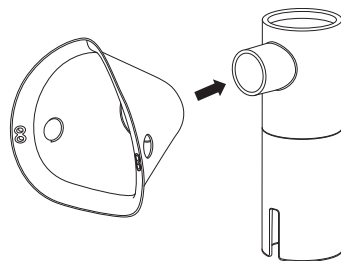
Chcete-li sundat náustek ze setu rozprašovací komory, je důležité nejprve odpojit krytku z inhalačního uzávěru a vytáhnout ji. **Neměňte toto pořadí!**



Použití masky pro dospělé

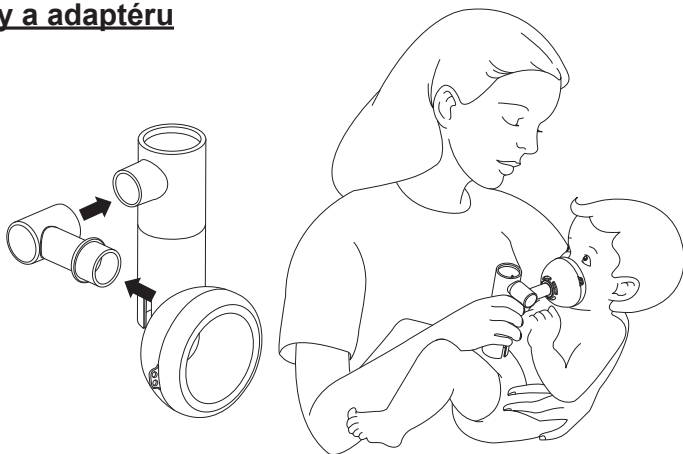
- 7d. Připojte masku pro dospělé k setu rozprašovací komory.

CELMED

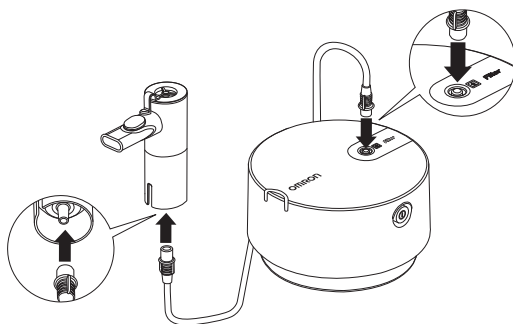


Použití dětské masky a adaptéru

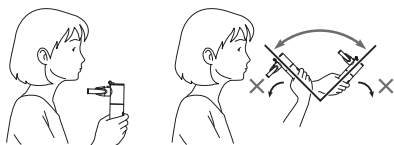
- 7e. Připojte dětskou masku k podpůrnému adaptéru a ten k setu rozprašovací komory.



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



9. 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.

10. Zapněte kompresor stisknutím hlavního vypínače; modrý indikátor napájení svítí. Po spuštění kompresoru se zahájí rozprašování a začne se vytvářet aerosol. Opatrně vdechněte léčivo. Vydechněte přes náustek.
11. Po ukončení léčby vypněte zařízení stisknutím hlavního vypínače. Poté odpojte kompresor ze zásuvky.

CZ

CELMED