

Ингалятор компрессорный NE-C300 Complete (NE-C300-RU)



Руководство по эксплуатации

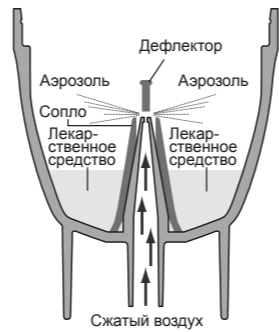
All for Healthcare

IM-NE-C300-RU-RU-01-02/2016
3A3185 rev.00

Благодарим Вас за приобретение OMRON NE-C300 Complete. Данное устройство было разработано в сотрудничестве с пульмонологами в целях повышения эффективности лечения астмы, хронического бронхита, а также респираторных заболеваний аллергической и прочей этиологии. Это устройство является медицинским. Используйте его только в соответствии с указаниями Вашего лечащего врача и/или пульмонолога.

Каким образом работает небулайзерная камера

Лекарственное средство, подаваемое через канал для лекарственного средства, смешивается со сжатым воздухом, нагнетаемым компрессором. Лекарственное средство при смешивании со сжатым воздухом превращается в мелкодисперсный аэрозоль и направляется вверх, где при контакте с дефлектором разбивается на множество еще более мелких частиц аэрозоля.



| | |
|---|--|
| Производитель | 3A HEALTH CARE S.r.l. (3A Хелс Кэа С.р.л.) Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS), Italy (Виа Марзиале Черутти, 90Ф/Г 25017 Лонато дель Гарда (БС), Италия) |
| Производственное подразделение | OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. (OMRON ХЭЛСКЭА ЕВРОПА Б.В.) Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, THE NETHERLANDS (Скорпиус 33, 2132 ЛР Хуфддорп, НИДЕРЛАНДЫ) www.omron-healthcare.com |
| Дистрибьютор | ЗАО «КомплектСервис» РФ, 123557, г.Москва, Большой Тишинский переулок, д.26, корп.13-14 www.csmedica.ru Бесплатная горячая линия: 8-800-555-00-80 |
| Эксклюзивный дистрибьютор и импортер медицинской техники OMRON в России | |

Сделано в Италии

Назначение

Медицинское назначение

Данное устройство предназначено для вдыхания лекарственного средства при различных респираторных заболеваниях.

Пользователь

- Квалифицированные медицинские специалисты (врачи, медицинские сестры и физиотерапевты).
- Лица, осуществляющие уход за пациентом, или пациенты в домашних условиях после консультации с квалифицированным медицинским специалистом.
- Кроме того, пользователь должен понимать основные принципы действия прибора NE-C300 Complete и внимательно прочитать руководство по эксплуатации.

Пациенты

Пациенты, страдающие респираторными заболеваниями, при которых необходимо вдыхать лекарственные средства.

Сфера применения

Это изделие предназначено для домашнего использования.

Срок службы

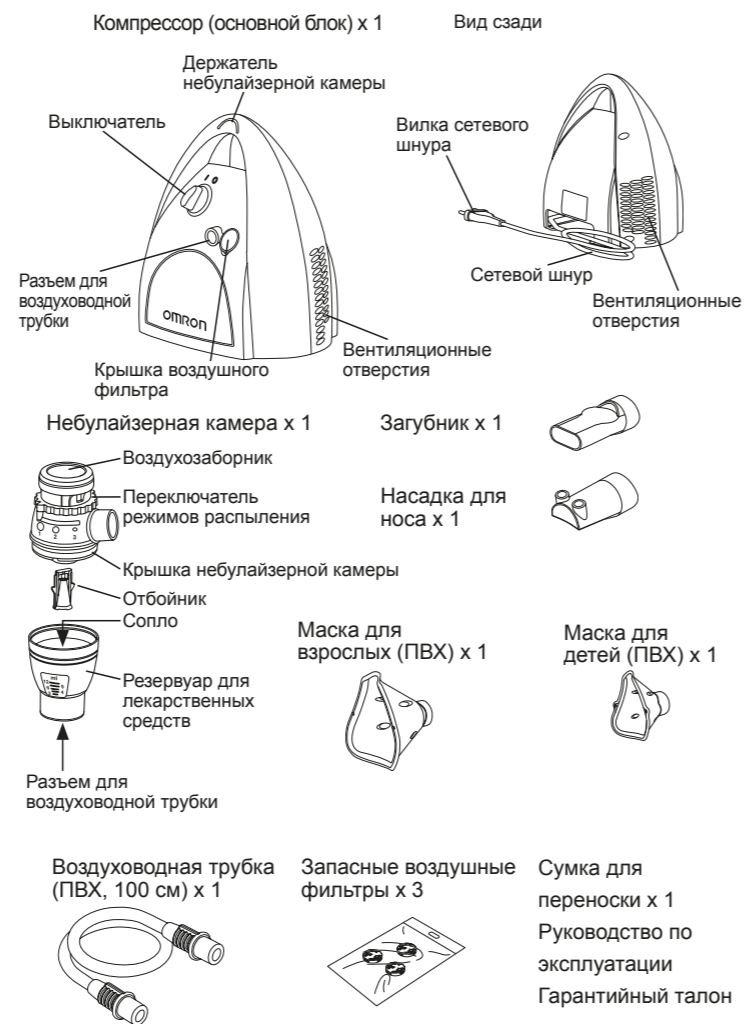
Ниже указаны сроки службы при условии, что устройство используется для распыления физиологического раствора 3 раза в день по 10 минут при комнатной температуре (23°C). Срок службы устройства может зависеть от среды, в которой оно используется.

| | |
|------------------------------------|---------------|
| Компрессор (основной блок) | 5 лет |
| Небулайзерная камера | 1 год |
| Загубник | 1 год |
| Насадка для носа | 1 год |
| Воздуховодная трубка (ПВХ, 100 см) | 1 год |
| Воздушный фильтр | 70 применений |
| Маска (ПВХ) | 1 год |

Меры предосторожности при использовании

Необходимо соблюдать предупреждения и меры предосторожности, описанные в руководстве по эксплуатации.

Знакомство с прибором



Важные инструкции по технике безопасности

До начала использования данного устройства прочтите до конца руководство по эксплуатации и всю прочую документацию, вложенную в упаковку устройства.

⚠ Предупреждение!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, развитие которой может привести к серьезной травме.

(Использование)

- Рекомендуется для использования одним пациентом.
- Не используйте устройство ни в каких иных целях, кроме распыления при аэрозольной терапии. Производитель не несет ответственности за использование устройства не по назначению.
- Используйте только оригинальные принадлежности OMRON, как это указано в руководстве по эксплуатации для этого устройства.
- При выборе типа, дозировки и режима введения лекарственного средства следуйте указаниям лечащего врача или пульмонолога. Перед использованием проверьте положение переключателя режимов распыления.
- Если во время использования этого прибора возникают необычные ощущения, немедленно прекратите его использование и обратитесь к врачу.
- Для ингаляций не используйте в небулайзере просто воду.
- Держите аппарат в недоступном для детей месте. Прибор может содержать мелкие детали, которые могут быть проглочены.
- Вследствие своей длины сетевой шнур и воздуховодная трубка могут представлять опасность удушья.
- Не убирайте для хранения воздуховодную трубку, если в ней присутствуют остатки лекарственного средства или влага.
- Не используйте и не храните прибор там, где он может быть подвержен воздействию вредных паров или летучих веществ.
- Не используйте прибор там, где может произойти его контакт с легковоспламеняющимся газом.
- Во время использования не накрывайте компрессор одеялом, полотенцем или каким-либо другим материалом.
- Всегда удаляйте остатки лекарственного средства после ингаляции, всегда используйте свежее лекарство для ингаляций.
- Не используйте в анестезиологических или дыхательных контурах.
- Не перекрывайте вентиляционные отверстия. Никогда не размещайте прибор в таком месте, где его вентиляционные отверстия могут быть закупорены в ходе использования.
- Во избежание инфицирования храните детали в чистом месте.

(Опасность поражения электрическим током)

- Ни в коем случае не подключайте прибор к электрической розетке и не отключайте его от розетки мокрыми руками.
- Компрессор и сетевой шнур не защищены от влаги. Не допускайте попадания на эти части воды или иной жидкости. В случае попадания жидкости на эти части, немедленно выньте сетевой шнур из сети и удалите жидкость при помощи марли или иного впитывающего материала.
- Не погружайте компрессор в воду или другую жидкость.
- Не следует использовать или хранить прибор в местах с высокой влажностью.
- Не используйте устройство, если поврежден сетевой шнур или вилка.
- Не допускайте контакта сетевого шнура с горячими поверхностями.

(Очистка и дезинфекция)

- При очистке и дезинфекции деталей соблюдайте правила, приведенные ниже. Несоблюдение этих правил может привести к повреждению небулайзерной камеры, неэффективному распылению или инфицированию. Подробные инструкции см. в разделе «Очистка и дезинфекция».
- Перед использованием необходимо очистить и продезинфицировать небулайзерную камеру, маску, загубник и насадку для носа в следующих случаях:
 - перед первым использованием после покупки;
 - если устройство не использовалось в течение длительного времени;
 - если устройство используется несколькими лицами.
 - После использования промойте или протрите все детали, а также удостоверьтесь, что они должным образом продезинфицированы и высушены, после чего храните их в чистом месте.
 - Не оставляйте очищающий раствор в деталях.

Указывает на потенциально опасную ситуацию, развитие которой может привести к незначительной травме, либо травме средней степени тяжести, либо физическому повреждению.

⚠ Внимание!

- (Использование)
- Использование прибора детьми или инвалидами либо в их присутствии должно осуществляться под постоянным контролем.
 - Убедитесь, что все детали прибора соединены надлежащим образом.
 - Убедитесь, что воздушный фильтр установлен правильно.
 - Удостоверьтесь, что воздушный фильтр чист. Если воздушный фильтр использовался при более чем 70 сеансах, замените его новым.
 - Во время использования небулайзерной камеры не наклоняйте ее более чем на 45 градусов в любом направлении и не трясите ее.
 - Не используйте и не храните прибор с перенутой воздуховодной трубкой.
 - Используйте только оригинальные составные детали небулайзерной камеры, воздуховодную трубку, воздушный фильтр и крышку воздушного фильтра.
 - Не наливайте в резервуар для лекарственных средств более 12 мл лекарства.
 - Не переносите и не оставляйте небулайзерную камеру без присмотра, пока в резервуаре для лекарственных средств содержится лекарство.
 - Не оставляйте прибор без присмотра в присутствии детей или недееспособных лиц.
 - Данное устройство не должно использоваться пациентами, которые находятся без сознания или не дышат самостоятельно.
 - Не подвергайте прибор или его детали сильным ударам, например, не роняйте его на пол.
 - Не допускайте перегиба отбойника, а также не прокалывайте сопло резервуара для лекарственных средств булавкой или другим острым предметом.
 - Не вводите в компрессор пальцы или какие-либо предметы.
 - Не разбирайте и не предпринимайте самостоятельных попыток починить компрессор или сетевой шнур.
 - Не оставляйте прибор или его части при чрезмерно высокой или низкой температуре или под прямыми солнечными лучами.
 - Не блокируйте крышку воздушного фильтра.
 - Не используйте прибор во время сна или если ощущаете сонливость.
 - Одобрено только для использования человеком.
 - Во время работы компрессор может нагреваться.
 - Прикасаться к компрессору следует только для выполнения необходимых операций (например, для выключения питания во время ингаляции).
 - После удаления маски следует протереть лицо, чтобы удалить остатки лекарственного препарата.
 - Во избежание повреждения слизистой оболочки носа не прижимайте насадку для носа к внутренней поверхности носа.
 - Перед использованием убедитесь, что отбойник установлен правильно.
 - Не используйте поврежденные небулайзерную камеру, загубник или насадку для носа.

(Опасность поражения электрическим током)

- Всегда отключайте прибор от электрической розетки после использования и перед очисткой.
- Подключайте аппарат только к электрической розетке, рассчитанной на соответствующую нагрузку. Не перегружайте электрические розетки и не используйте удлинители.
- Не используйте сетевой шнур не по назначению.
- Не наматывайте сетевой шнур на компрессор.
- Изменения или модификации, не одобренные компанией OMRON HEALTHCARE, повлекут за собой аннулирование гарантии.

(Очистка и дезинфекция)

- При очистке и дезинфекции деталей соблюдайте правила, приведенные ниже. Несоблюдение этих правил может привести к повреждению небулайзерной камеры, неэффективному распылению или инфицированию. Подробные инструкции см. в разделе «Очистка и дезинфекция».
- Не сушите прибор или его детали в микроволновой печи, сушилке для посуды или с помощью фена.
 - Не используйте для дезинфекции автоклав, газовую дезинфекцию, этиленоксидный или низкотемпературный плазменный стерилизаторы.
 - При дезинфекции деталей кипячением убедитесь, что в емкости, в которой оно проводится, есть вода. В противном случае возможно возникновение пожара.

Общие меры безопасности:

- Перед каждым использованием осматривайте прибор и проверяйте, все ли в порядке. Следует особенно обращать внимание на следующее:
 - сопло или воздуховодная трубка не повреждены;
 - сопло не забито;
 - компрессор работает нормально.
 - При работе данного прибора имеют место некоторый шум и вибрация, производимые насосом компрессора. Незначительный шум также возникает при выходе сжатого воздуха из небулайзерной камеры. Это нормально и не является признаком нарушения работы прибора.
 - Используйте аппарат только по назначению. Не используйте его в каких-либо иных целях.
 - Не используйте прибор при температуре выше +40°C.
 - Убедитесь, что воздуховодная трубка надежно подсоединена к компрессору и небулайзерной камере, и что соединение не ослабло. Слегка нажмите и проверните штекеры воздуховодной трубки, вставляя ее в разъемы, чтобы избежать отсоединения воздуховодной трубки во время работы устройства.
 - Чтобы полностью изолировать устройство от источника питания, выньте вилку из розетки электросети.
- Сохраните эти инструкции для получения необходимых сведений в будущем.**

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Поскольку количество таких электронных устройств, как ПК и мобильные (сотовые) телефоны, увеличивается, используемые медицинские приборы могут быть чувствительными к электромагнитным помехам, создаваемым другими устройствами. Электромагнитные помехи могут нарушать работу медицинского прибора и создавать потенциально небезопасную ситуацию. Медицинские приборы также не должны мешать функционированию других устройств. Чтобы регламентировать требования по ЭМС (электромагнитной совместимости) с целью предотвращения возникновения небезопасных ситуаций, связанных с использованием продукции, был введен в действие стандарт EN60601-1-2:2007. Этот стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимальные уровни электромагнитного излучения применительно к медицинскому оборудованию. Данный медицинский прибор, произведенный компанией 3A Health Care, удовлетворяет требованиям стандарта EN60601-1-2:2007 относительно устойчивости к помехам и испускаемого излучения. Тем не менее следует соблюдать специальные меры предосторожности:

- Вблизи данного медицинского прибора не следует использовать мобильные (сотовые) телефоны и прочие устройства, которые генерируют сильные электрические или электромагнитные поля. Это может нарушать работу прибора и создавать потенциально небезопасную ситуацию.
- Рекомендуется соблюдать дистанцию не менее 7 м. Удостоверьтесь в правильности работы прибора, если дистанция меньше.

 Остальная документация о соответствии EN60601-1-2:2007 находится в офисе компании OMRON HEALTHCARE EUROPE по адресу, указанному в этом руководстве по эксплуатации. С этой документацией также можно ознакомиться на сайте www.omron-healthcare.com.

Надлежащая утилизация продукта (отработанное электрическое и электронное оборудование)

В соответствии с требованиями Директивы 2012/19/EU-WEEE этот символ на продукте или в описании к нему указывает, что данный продукт не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы. Чтобы предотвратить возможный ущерб для окружающей среды или здоровья человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите это изделие от других типов отходов и утилизируйте его надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов. Для утилизации прибора обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в Вашем городе, или в местных органах власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть данный прибор для экологически безопасной переработки.

Дополнительные медицинские принадлежности

(соответствуют требованиям директивы для медицинских устройств EC 93/42/EEC)

| Наименование, модель | Код |
|---|---------|
| Набор принадлежностей NE-C300 Complete Accessory Kit (комплект поставки: небулайзерная камера, воздуховодная трубка, загубник, насадка для носа, маска для взрослых, маска для детей) | NEB6003 |

Другие дополнительные детали/детали для замены

| Наименование | Модель |
|---|--------|
| Воздушные фильтры для NE-C300 Complete (комплект поставки: 3 штуки) | 3AC413 |

