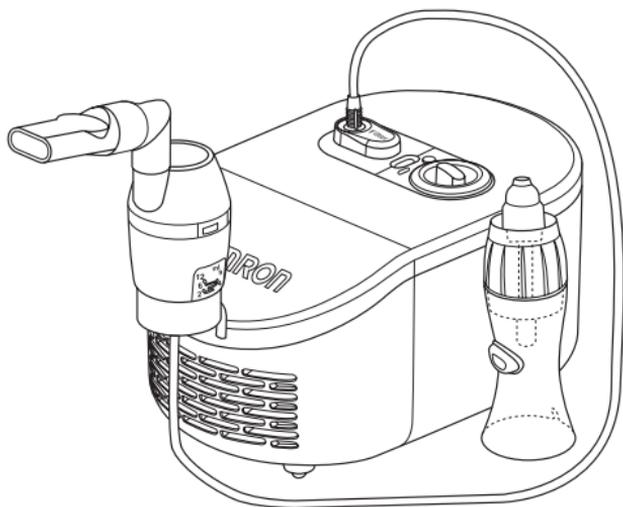




KOMPRESORSKI INHALATOR

C102 Total (NE-C102-E)



IM1-NE-C102-E-01-12/2021
3A4505 rev.00
Datum izdanja: 2021-12-01

OMRON

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Sadržaj

Namena	2
Način rada inhalatora	3
Kako funkcioniše nazalni tuš	3
Upoznajte uređaj	4
Važna bezbednosna uputstva	6
Način upotrebe	7
Čišćenje i svakodnevno dezinfikovanje	9
Zamena filtera za vazduha	10
Tehnički podaci	10
Rešavanje problema	14
Opcioni medicinska oprema	15
Ostala opciona/zamenska oprema	15

Namena

Medicinska namena

Ovaj proizvod je namenjen za inhaliranje lekovima za respiratorna oboljenja. Nazalni tuš je sistem za nazalnu irigaciju za ispiranje nazalnih i rinofaringealnih šupljina.

Korisnici koji mogu rukovati ovim uređajem

- Zakonski sertifikovani medicinski stručnjaci, kao što su lekar, medicinska sestra i terapeut.
- Negovatelj ili pacijent pod nadzorom kvalifikovanih medicinskih stručnjaka za kućno lečenje.
- Korisnik takođe mora da razume opšti način rada uređaja C102 Total i sadržaj ovog uputstva za upotrebu.

Pacijenti kojima je namenjen ovaj uređaj

Osobe koje pate od respiratornih poremećaja i kojima je potrebna inhalacija lekova ili ispiranje nazalnih i rinofaringealnih šupljina.

Okruženje

Ovaj proizvod je predviđen za upotrebu u domaćinstvu.

Vreme trajanja

Radni vek komponenti je sledeći, pod uslovom da se proizvod koristi za inhaliranje 3 puta dnevno po 10 minuta na sobnoj temperaturi (23°C).

Kompresor (glavna jedinica)	5 godina
Crevo za vazduh	1 godina
Inhalacioni kit	1 godina
Dodatak za usta	1 godina
Maska za decu	1 godina
Maska za odrasle	1 godina
Adapter	1 godina
Nazalni tuš	1 godina
Filter za vazduh	70 tretmana

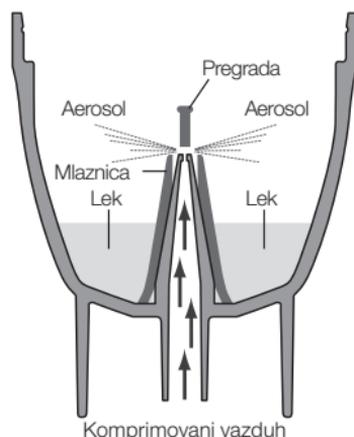
Vreme trajanje proizvoda može se razlikovati u zavisnosti od okruženja u kojem se koristi.

Česta upotreba proizvoda može da skрати njegov radni vek.

Način rada inhalatora

Lek koji se upumpava kroz kanal za dovod leka se meša sa komprimovanim vazduhom koji stvara pumpa kompresora.

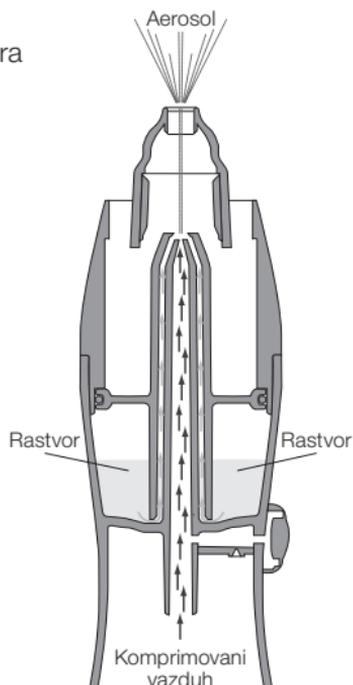
Komprimovani vazduh pomešan sa lekom pretvara se u sitne čestice i raspršuje se kada dođe u kontakt sa pregradom.



Kako funkcioniše nazalni tuš

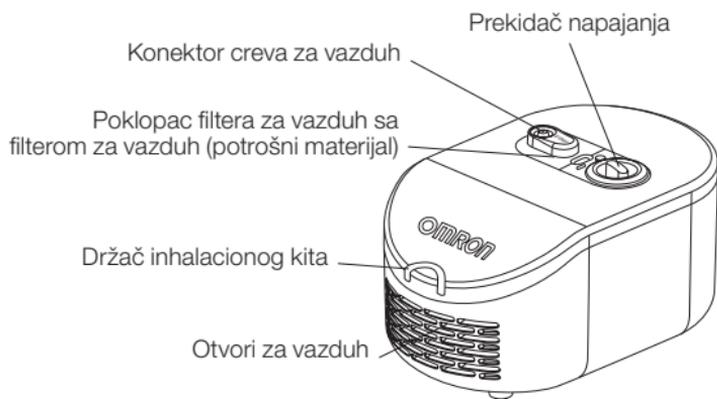
Rastvor koji se upumpava kroz kanal za dovod meša se sa komprimovanim vazduhom koji stvara pumpa kompresora.

Komprimovani vazduh pomešan sa rastvorom pretvara se u fine čestice spremne za irigaciju nazalnih i rinofaringealnih šupljina.

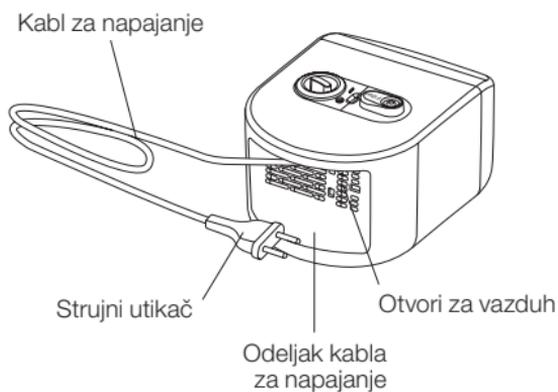


Upoznajte uređaj

Kompresor (glavna jedinica)



Prikaz zadnje strane



Upoznajte uređaj

Inhalacioni kit (potrošni materijal)



Crevo za vazduh (PVC, 100 cm) (potrošni materijal)



Adapter



Dodatak za usta (potrošni materijal)



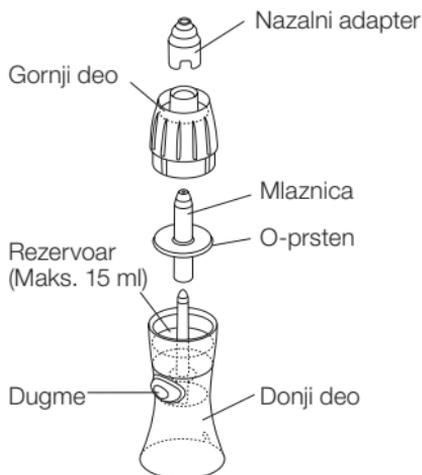
Maska za odrasle (PVC) (potrošni materijal)



Maska za decu (PVC) (potrošni materijal)



Nazalni tuš (potrošni materijal)



Uputstvo za upotrebu

Važna bezbednosna uputstva

Upozorenje

1. Koristite uređaj samo kao inhalator u terapijske svrhe. Bilo koja druga upotreba nije pravilna i može da bude opasna. Proizvođač nije odgovoran za nepravilnu upotrebu.
2. Nemojte koristiti sa uređajima za dovod anestezije ili vazduha.
3. Uvek isključite kabl za napajanje iz utičnice nakon korišćenja inhalatora.
4. Nemojte pokrivati ventilacione proreze tokom upotrebe. Kompresor bi mogao jako da se zagreje, što bi dovelo do rizika od opekotina pri dodiru.
5. Kompresor i kabl za napajanje nisu vodootporni. Nemojte prosipati vodu ili druge tečnosti po ovim delovima. Ukoliko se tečnost prospe po ovim delovima, odmah izvucite kabl za napajanje iz utičnice i obrišite tečnost.
6. Nemojte pokušavati da popravite aparat. Pogledajte odeljak „Rešavanje problema”.
7. Ovaj aparat držite van domašaja beba i dece koji nisu pod nadzorom. Uređaj sadrži male delove koji mogu da se progutaju.
8. Obezbedite pažljiv nadzor kada ovaj uređaj koriste deca, osobe ograničenih sposobnosti ili kada se koristi na njima i u njihovoj blizini.
9. Za tip, dozu i režim uzimanja leka pratite uputstva lekara ili specijaliste za respiratorne bolesti.
10. Ovaj proizvod ne bi trebalo da se koristi na pacijentima koji su u nesvesti ili koji ne dišu spontano.
11. Nakon završetka terapije izvadite crevo za vazduh iz inhalacionog kita i kompresora.
12. Zbog svoje dužine, kabl za napajanje i crevo za vazduh mogu predstavljati opasnost od davljenja.
13. Obavezno koristite kompresor na mestu gde je utikač kabla za napajanje lako dostupan tokom terapije.
14. Ako tokom upotrebe doživite alergijske reakcije ili imate druge poteškoće, odmah prestanite sa upotrebom uređaja i posavetujte se sa lekarom ili specijalistom za respiratorne bolesti.
15. Tokom upotrebe ovog uređaja, postarajte se da na rastojanju od 30 cm nema mobilnih telefona ili drugih električnih uređaja koji emituju elektromagnetna polja. To može da dovede do slabljenja performansi uređaja.
16. Nemojte koristiti nazalni tuš u bilo koje druge svrhe osim za predviđenu upotrebu kao uređaj za nazalnu irigaciju.
17. Nazalni tuš, Inhalacioni kit i sastavni delovi namenjeni su za ličnu upotrebu jednog pacijenta. Nemojte koristiti isti inhalacioni kit za više pacijenata, koristite poseban pribor za svakog pacijenta.
18. Očistite delove nakon svake upotrebe i dezinfikujte ih jednom nedeljno tokom normalne upotrebe

Način upotrebe

1. Proverite da li je prekidač napajanja postavljen u položaj isključeno (○) i da li je utikač za napajanje isključen iz utičnice.

2. Skinite poklopac inhalacionog kita sa posude za lek.

- 1) Rotirajte poklopac inhalacionog kita u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu.
- 2) Podignite poklopac inhalacionog kita sa posude za lek.



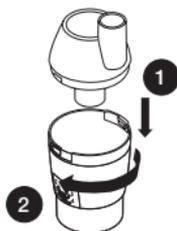
3. Proverite da li se glava raspršivača nalazi unutar posude za lek.

4. Dodajte tačnu dozu propisanog leka u posudu za lek.



5. Vratite poklopac inhalacionog kita na posudu za lek.

- 1) Spustite poklopac inhalacionog kita na posudu za lek.
- 2) Rotirajte poklopac inhalacionog kita u smeru kretanja kazaljke na satu.

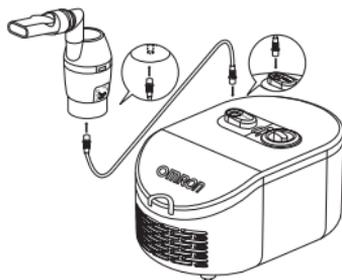


6. Čvrsto povežite adapter, masku ili usnik sa inhalacionim kitom.



Način upotrebe

7. Postavite crevo za vazduh.
Blago uvrnite priključak creva za vazduh i čvrsto ga gurnite u konektor creva za vazduh.



8. Držite inhalacioni kit kao što je prikazano desno. Sledite uputstva lekara ili specijaliste za respiratorne bolesti.



⚠ Mera opreza:

Nemojte naginjati inhalacioni kit pod uglom većim od 30 stepeni u svim pravcima. Lek može dospeti u usta ili može doći do neefikasnog inhaliranja.

9. Priključite strujni utikač u utičnicu.
Napomena: Nemojte stavljati uređaj na mesto na kom će biti teško isključiti kabl za napajanje iz utičnice.
10. Okrenite prekidač napajanja u položaj uključeno (I). Kada se kompresor pokrene, raspršivanje počinje i stvara se aerosol. Lagano udahnite lek. Izdahnite kroz inhalacioni kit.
11. Kada se terapija završi, isključite napajanje i isključite kompresor iz utičnice. Namotajte kabl za napajanje i skladištite ga u odeljak na zadnjoj strani uređaja.

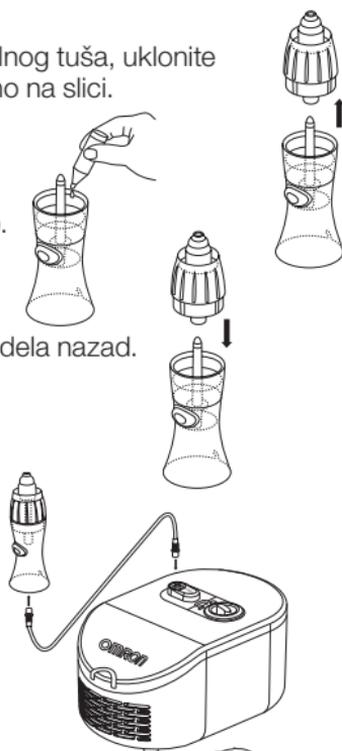
Priprema nazalnog tuša

1. Da biste dodali rastvor u rezervoar nazalnog tuša, uklonite gornji deo iz rezervoara kako je prikazano na slici. Skinite gornji deo.

2. Sipajte rastvor u rezervoar (maks. 15 ml).

3. Zatvorite nazalni tuš vraćanjem gornjeg dela nazad.

4. Povežite jedan kraj creva za vazduh sa nazalnim tušem, a drugi kraj sa kompresorom.
Uključite kompresor da biste započeli sa terapijom.



Rad nazalnog tuša

Upravljaite nazalnim tušem tako što ćete pritisnuti dugme i otpustiti ga pre/tokom izdisanja.

Tokom terapije, drugu nozdrvu, na koju nazalni tuš nije primenjen, držite zatvorenom pomoću jednog prsta.

Kod dece ili pacijenata sa ograničenim sposobnostima, naizmenično primenjujte na dve nozdrve, uz promenu na svakih 10–20 sekundi. Neka Vam pri ruci bude maramica da biste osušili nozdrve ako dođe do curenja mukusa iz krive u gornjem delu nazalnog tuša.

Kada aerosol počne da nestaje iz nazalnog tuša, terapija je gotova. Nakon korišćenja, odložite u otpad eventualni rastvor iz gornjeg dela i rezervoara, rastavite nazalni tuš na 4 dela kako je naznačeno u odeljku „Upoznajte uređaj“ i očistite delove u skladu sa uputstvima u nastavku.



Napomena: NIKADA SE NEMOJTE INHALIRATI U HORIZONTALNOM POLOŽAJU. NIKADA NEMOJTE NAGINJATI NAZALNI TUŠ VIŠE OD 60°.

Čišćenje i svakodnevno dezinfikovanje

Pažljivo operite ruke pre čišćenja i dezinfekcije delova inhalatora. Posle svake upotrebe očistite delove da biste uklonili preostali lek. Ovo će sprečiti neefikasnu inhalaciju i smanjiti rizik od infekcije.

- **Čišćenje inhalacionog kita, nazalnog tuša, maski*, dodatka za usta i adaptera:**

Potpuno rastavite inhalacioni kit i nazalni tuš. Operite ih toplom vodom i blagim, neutralnim deterdžentom. Dobro ih isperite čistom vrućom vodom, pažljivo ih otresite da biste uklonili preostalu vodu i ostavite ih da se osuše na čistom mestu.

- **Čišćenje kompresora i creva za vazduh:**

Najpre se uverite da je utikač za napajanje isključen iz utičnice. Obrišite mekom krpom navlaženom vodom ili blagim, neutralnim deterdžentom.

- **Dezinfekcija inhalacionog kita, nazalnog tuša, maski*, dodatka za usta i adaptera:**

Uvek dezinfikujte delove pre prve upotrebe proizvoda i nakon što proizvod nije korišćen duži vremenski period.

Dezinfikujte delove jednom nedeljno. Očekuje se da delovi izdrže približno 50 ciklusa dezinfekcije. Ako su delovi jako zaprljani, zamenite ih novim. Inhalacioni kit, maske, usnik i adapter mogu se dezinfikovati korišćenjem hemijskih dezinfekcionih sredstava kao što su etanol, natrijum hipohlorit (Milton), kvarterni amonijum (Osvan), hlorheksidin (Hibitan) i amfoterni surfaktant (Tego) uz pridržavanje uputstva za proizvod i isperite čistom toplom vodom. Ostaviti da se osuši na vazduhu.

Napomena: Nikada nemojte čistiti benzolom, razređivačem ili zapaljivom hemikalijom.

*Elastične trake (koje nisu od lateksa) ne mogu da se dezinfikuju. Uklonite ih prilikom dezinfikovanja maski.

- **Prokuvavanje:** Inhalacioni kit, nazalni tuš, usnik i adapter takođe mogu da se dezinfikuju prokuvavanjem ne kraće od 5 minuta u posudi sa puno vode. Nakon prokuvavanja, pažljivo izvadite delove, otresite višak vode i omogućite da se osuši na vazduhu u čistom okruženju.

Napomena: Nemojte prokuvavati maske i crevo za vazduh.

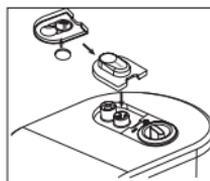
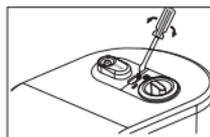
Zamena filtera za vazduha

Ako se boja filtera za vazduh promenila ili ako je korišćen više od 70 puta, zamenite ga novim.

Za kupovinu filtera – pogledajte odeljak „Ostala opciona/zamenska oprema“.

Skinite poklopac filtera za vazduh pomoću ravnog odvijača kako je prikazano na slici; izvadite filter i postavite novi filter kako je prikazano.

Vratite poklopac filtera za vazduh na mesto.



Napomena: Nemojte prati ili čistiti filter za vazduh.

Ako se filter za vazduh pokvasi, zamenite ga.

Vlažni filteri za vazduh mogu da prouzrokuju začepljenje.

Tehnički podaci

Kategorija proizvoda:	Oprema za terapiju aerosolom
Opis proizvoda:	Kompresorski inhalator
Model (šifra): <input type="text" value="#"/>	C102 Total (NE-C102-E)
Električna struja:	230 V ~50 Hz, (osigurač: T 1,6 AL 250 V)
Potrošnja energije:	150 VA
Radni režim:	Neprekidna upotreba
Radna temperatura/ vlažnost/vazdušni pritisak:	+5 °C do +40 °C / 15% do 85% RV / 700 do 1060 hPa
Temperatura/vlažnost/ vazdušni pritisak prilikom skladištenja i transporta:	-20 °C do +60 °C / 5% do 95% RV / 500 do 1060 hPa
Masa:	Pribl. 1,1 kg (samo kompresor)
Dimenzije:	Pribl. 145 (š) × 124 (v) × 222 (d) mm
Klasifikacija:	tip BF (primenjeni deo): Dodatak za usta, maske i nazalni adapter
Sadržaj:	IP21 (zaštita od ulaska stranih tela) Kompresor, inhalacioni kit, nazalni tuš, crevo za vazduh (PVC, 100 cm), dodatak za usta, adapter, maska za odrasle (PVC), maska za decu (PVC), uputstvo za upotrebu



= oprema
klase II



= primenjeni
deo tipa BF

IP21 = zaštita od
ulaska
stranih tela

SN = serijski
broj

= napajanje
isključeno

= naizmjenična
struja

= pogledajte
uputstvo za
upotrebu

MD = medicinsko
sredstvo

I = napajanje
uključeno

= datum
proizvodnje

= pažljivo pratite
uputstvo za
upotrebu

UDI = jedinstveni
identifikator
uređaja

Opšte napomene:

- IP klasifikacija predstavlja stepene zaštite koje obezbeđuje kućište u skladu sa standardom IEC 60529. Kompresor je zaštićen od čvrstih stranih tela prečnika 12 mm i većeg, kao što je prst, kao i od vertikalno padajućih kapi vode koje mogu da izazovu probleme tokom normalnog rada.
- Podložno tehničkim izmenama bez prethodnog obaveštenja.
- Ovaj uređaj možda neće raditi ako se uslovi koji se odnose na temperaturu i napon razlikuju od uslova propisanih u specifikacijama.
- Ovaj uređaj (kompresor, inhalacioni kit, crevo za vazduh, adapter, nastavak za usta, maska za odrasle i decu) je u skladu sa zahtevima evropskog standarda EN ISO 27427:2019 respiratorna i oprema za anesteziju – Sistemi i komponente za raspršivanje.
- Performanse inhalatora mogu da variraju u zavisnosti od lekova kao što su suspenzije ili rastvori visokog viskoziteta. Pogledajte listu sa podacima dobavljača lekova za više detalja.
- Raspodela veličine čestica i izlaz aerosola mogu da variraju u zavisnosti od kombinacije proizvoda i lekova i uslove okoline kao što su temperatura, vlažnost i atmosferski pritisak.
- Otkrivanje performansi inhalatora zasnovano je na testiranju koje koristi ventilaciju odraslih obrasci i verovatno će se razlikovati od onih navedenih za pedijatrijsku ili odojčadsku populaciju.

Inhalacioni kit:

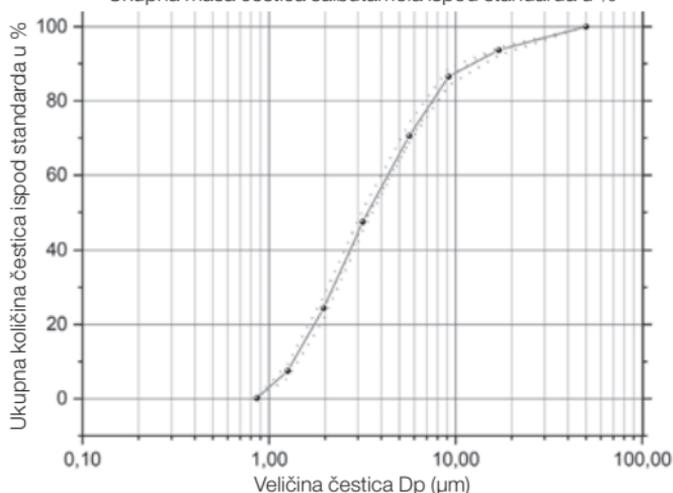
Vrsta tečnosti za lek:	Rastvor, suspenzija
Zapremina posude za lek:	2 ml minimalno – 12 ml maksimalno
Zvuk: Nivo buke (na udaljenosti od 1m)	Pribl. 57 dB
Brzina inhalacije (prema gubitku težine):	Pribl. 0,35 ml/min (NaCl 0,9%)
Izlazna brzina aerosola**:	Pribl. 0,07 ml/min

Tehnički podaci

Procenat zapremine punjenja emitovane za 1 minut**:	Pribl. 2,3%
Izlaz aerosola**:	Pribl. 0,38 ml
Preostala zapremina**:	Pribl. 1,0 ml
Veličina čestica (MMAD)**:	Pribl. 3,5 μm
GSD**:	Pribl. 2.6
Respirabilna frakcija < 5 μm **:	Pribl. 64%
Frakcija aerosola < 2 μm **:	Pribl. 28%
Frakcija aerosola od 2 μm do 5 μm **:	Pribl. 36%
Frakcija aerosola > 5 μm **:	Pribl. 36%

Inhalacioni kit: Rezultat merenja veličine čestica na kaskadnom impaktoru*

Ukupna masa čestica salbutamola ispod standarda u %



Napomene:

- Performanse mogu biti različite u zavisnosti od toga da li je lek u vidu rastvora ili ima visoku viskoznost. Za dodatne pojedinosti pogledajte listu sa podacima dobavljača leka
 - * Izmerene vrednosti odražavaju interne podatke dobijene pomoću impaktora nove generacije (NGI), u skladu sa standardima EN 13544-1:2007+A1:2009.
 - ** Brzina raspršivanja se meri pomoću 0,9% fiziološkog rastvora na temperaturi od 23 °C sa 3 ml leka. Ona može biti različita u zavisnosti od leka i ambijentalnih uslova.
 - *** Merenje je izvršila kompanija OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.

Tehnički podaci

Nazalni tuš:

Zapremina rezervoara za rastvor:	3 ml minimalno - 15 ml maksimalno
Veličina čestica:	90% čestica > 10 µm
Brzina inhalacije (po gubitku težine):	više od 5 ml/min (NaCl 0,9%)

Rešavanje problema

Rešavanje problema

U slučaju da se tokom upotrebe javi bilo koji od problema navedenih u nastavku, najpre proverite da na rastojanju od 30 cm nema drugih električnih uređaja. Ako se problem nastavi, pogledajte tekst u nastavku.

Uređaj se ne uključuje

- Proverite da li je strujni utikač pravilno umetnut u strujnu utičnicu.
- Uverite se da se prekidač nalazi u položaju (I).

Uređaj se uključuje, ali ne vrši inhalaciju

- Uverite se da je glava raspršivača postavljena na posudu za lek (inhalacioni kit) ili ako koristite nazalni tuš, proverite da li je nazalni tuš pravilno sastavljen.
- Uverite se da crevo za vazduh nije prignječeno niti savijeno.
- Uverite se da u filteru za vazduh nema prepreka niti prljavštine. Zamenite isti ako je neophodno.
- Uverite se da je u inhalacioni kit stavljena dovoljna količina leka.

Uređaj iznenada prestaje da radi tokom upotrebe

- Temperaturni osigurač je zaustavio rad uređaja iz jednog od sledećih razloga:
 - uređaj je radio u okruženju na temperaturama višim od 40 °C;
 - prorezi za ventilaciju su bili prekriveni.

Nemojte pokušavati da popravite aparat. Nemojte otvarati i/ili prepravljati aparat. Korisnik ne može servisirati ni jedan deo aparata. Obratite se prodavcu ili preduzeću PRIZMA KRAGUJEVAC DOO.

Opciona medicinska oprema

Opis proizvoda	Model
Inhalacioni set (Sadržaj: inhalacioni kit, adapter, dodatak za usta, dodatak za nos, maska za odrasle (PVC), maska za decu (PVC), crevo za vazduh, filter za vazduh)	NEB-ASKIT-11
Nazalni tuš	NEB6014

Ostala opciona/zamenska oprema

Opis proizvoda	Model
Komplet filtera za vazduh (sadržaj: 3 komada)	3AC408

Važne informacije o elektromagnetnoj kompatibilnosti (EMK)

NE-C102-E koji je proizvela kompanija 3A HEALTH CARE S.r.l. usaglašen je sa standardom elektromagnetne kompatibilnosti (EMK) EN60601-1-2:2015. Dodatna dokumentacija u skladu sa ovim EMK standardom je dostupna kod kompanije OMRON HEALTHCARE EUROPE na adresi pomenutoj u ovom priručniku sa uputstvima ili na www.omron-healthcare.com. Informacije o EMK za NE-C102-E pogledajte na veb lokaciji.



PROCEDURA ZA ODLAGANJE (Dir. 2012/19/EU-WEEE)

Ovaj proizvod ne treba tretirati kao običan otpad iz domaćinstva već se mora vratiti na mesto za prikupljanje električnog i elektronskog otpada za reciklažu. Detaljnije informacije su dostupne u vašoj lokalnoj samoupravi, lokalnoj službi za odlaganje otpada ili kod prodavca kod koga ste proizvod kupili.

CE 0051

Proizvođač 	3A HEALTH CARE S.r.l. Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS) ITALIJA	
Distributer	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, HOLANDIJA www.omron-healthcare.com	
Podružnice	Uvoznik za Ujedinjeno Kraljevstvo	OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com
		OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH Konrad-Zuse-Ring 28, 68163 Mannheim, NEMAČKA www.omron-healthcare.com
		OMRON SANTÉ FRANCE SAS 3, Parvis de la Gare, 94130 Nogent-sur-Marne, FRANCUSKA www.omron-healthcare.com
Uvoznik / Ovlašćeni predstavnik proizvođača:	PRIZMA KRAGUJEVAC DOO Kumanovska 8, 34000 Kragujevac, SRBIJA	
Broj rešenja ALIMS/ Verzija	001734795 2024 59010 009 000 515 059 04 002 / 07-2024	

PRIZMA KRAGUJEVAC DOO

Kragujevac, Kumanovska 8

BESPLATAN POZIV **0800 200 000**

E-mail: info@prizma.rs



Očitajte QR kod
i pronađite Vama najbližu prodavnicu



www.prizma.rs • online prodavnica

IZJAVA O SAOBRAZNOSTI

Izjavljujemo da je proizvod saobrazan ugovoru u skladu sa Zakonom o zaštiti potrošača. Zakonski rok saobraznosti iznosi **dve godine** od datuma kupovine proizvoda, a što se dokazuje fiskalnim ili drugim računom.

Ukoliko je proizvod nesaobrazan zbog neispravnosti komponenti ili drugih nedostataka u izradi, isti će biti popravljen ili zamenjen bez novčane nadoknade.

Izjava se ne odnosi na:

Potrošni materijal: crevo za vazduh, inhalacioni kit (posuda za lek), nazalni tuš, dodatak za usta, maska za decu, maska za odrasle i filter za vazduh (označeno na strani 5 ovog uputstva za upotrebu)

Proizvod koji je neispravan usled:

- Mehaničkih oštećenja (krivicom kupca ili treće osobe)
- Nepoštovanja preporuka datih u uputstvu za upotrebu i neodgovarajuće brige o proizvodu
- Vršnja popravki, prepravki ili izmena u strukturi proizvoda od strane neovlašćenih lica
- Upotrebe potrošnog materijala, pribora, delova i/ili opreme koje nije isporučio proizvođač (inhalacioni kit, crevo za vazduh i sl.)
- Delovanja više sile ili prirodnih nepogoda kao što su poplave, požari, zemljotresi, udari groma i dr.



PRIZMA KRAGUJEVAC DOO