

## Nebulizzatore a compressore C101 Essential (NE-C101-ITA)



### Manuale di istruzioni

All for Healthcare

IM-NE-C101-ITA-06-11/2022  
3A3654 rev.05  
Data di pubblicazione: 2022-11-16

#### Destinazione d'uso

**Finalità mediche:** Questo prodotto è destinato ad essere utilizzato per l'inalazione di farmaci per la cura dei disturbi respiratori. Il compressore è destinato al riutilizzo per più pazienti, mentre l'ampolla nebulizzatrice e i relativi accessori sono destinati al riutilizzo per un paziente singolo.

#### Utilizzatori ai quali è destinato il prodotto:

- Personale medico abilitato, come medici, infermieri e terapisti.
- Per il trattamento in casa, l'assistenza domiciliare o il paziente secondo le direttive del personale medico qualificato.
- L'utilizzatore deve inoltre essere in grado di comprendere in linea generale il funzionamento del dispositivo C101 Essential e il contenuto del presente manuale di istruzioni.

**Pazienti ai quali è destinato il prodotto:** Persone di ogni età che soffrono di problemi respiratori e hanno la necessità di assumere farmaci per inalazione oppure di effettuare il lavaggio delle cavità nasali e della cavità rinofaringea.

**Ambiente:** Questo prodotto è destinato all'utilizzo domestico.

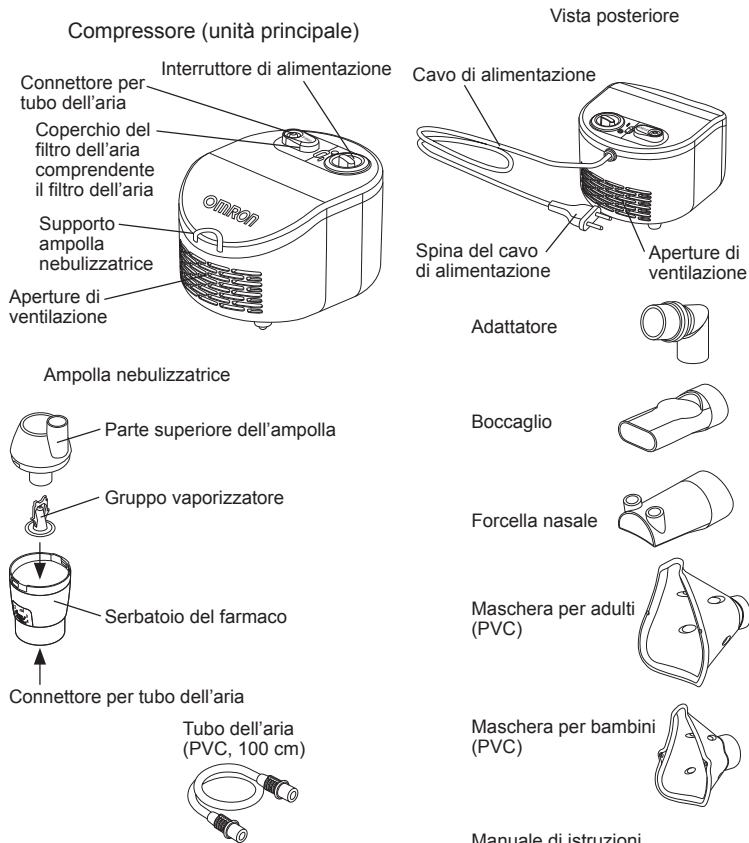
**Durata prevista:** La durata prevista per i componenti è riportata di seguito e parte dal presupposto che il prodotto venga utilizzato per nebulizzare per 3 volte al giorno, 10 minuti per volta, a una temperatura ambiente di 23 °C. Il periodo di durata può variare in base all'ambiente di utilizzo.

Compressore (unità principale): 5 anni

Tubo dell'aria - Ampolla nebulizzatrice - Boccaglio - Maschera per bambini - Maschera per adulti - Forcella nasale - Adattatore: 1 anno; Filtro dell'aria: 70 applicazioni

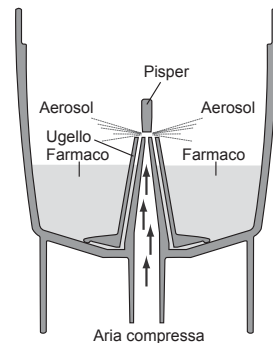
L'utilizzo frequente del prodotto può ridurre il periodo di durata.

#### Componenti dell'unità



#### Funzionamento dell'ampolla nebulizzatrice

Il farmaco, che viene spinto verso l'alto attraverso l'apposito canale, viene miscelato con l'aria compressa generata dalla pompa del compressore. L'aria compressa miscelata con il farmaco viene trasformata in particelle microscopiche e vaporizzata mentre è a contatto con il pisper sul gruppo vaporizzatore.



IT

#### Istruzioni importanti relative alla sicurezza

**⚠ Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.**

##### Avvertenze

1. Usare il dispositivo esclusivamente come inalatore a scopo terapeutico. Eventuali utilizzi differenti sono da considerarsi impropri e possono essere pericolosi. Il produttore non è responsabile per gli utilizzi impropri.
2. Non usare in circuiti anestetici o di ventilazione assistita.
3. Scollegare sempre la spina di alimentazione dopo l'uso e prima della pulizia.
4. Non coprire le aperture di ventilazione durante l'uso. Il compressore potrebbe surriscaldarsi e, di conseguenza, causare ustioni se venisse toccato.
5. Il compressore e la spina di alimentazione non sono impermeabili. Non far cadere acqua o altri liquidi su questi componenti. Qualora su questi componenti si dovesse rovesciare del liquido, scollegare immediatamente la spina di alimentazione e asciugare il liquido.
6. Non tentare di riparare il dispositivo. Fare riferimento alla sezione «Risoluzione dei problemi».
7. Conservare il dispositivo al di fuori della portata dei bambini quando non è presente un adulto. Il dispositivo potrebbe contenere parti di piccole dimensioni che possono essere ingoiate facilmente.
8. Prestare la massima attenzione nel caso in cui il dispositivo sia utilizzato da bambini o invalidi oppure in loro presenza.
9. Attenersi alle indicazioni del proprio medico o terapeuta della riabilitazione respiratoria per quanto riguarda il tipo di medicinale, la posologia e le indicazioni di cura.
10. Questo prodotto non deve essere utilizzato su pazienti in stato di incoscienza o che non respirino spontaneamente.
11. Una volta completato il trattamento, ricordarsi di scollegare il tubo dell'aria dal nebulizzatore e dal compressore.
12. A causa della loro lunghezza, il cavo di alimentazione e il tubo dell'aria possono presentare rischi di strangolamento.
13. Assicurarsi di utilizzare il compressore in un luogo ove la spina del cavo di alimentazione sia facilmente accessibile durante il trattamento.
14. Se si dovessero riscontrare reazioni allergiche o altri problemi mentre si usa il dispositivo, interrompere immediatamente l'utilizzo e consultare il medico curante.
15. Durante l'uso del dispositivo, assicurarsi che non siano presenti telefoni cellulari o altri dispositivi elettrici che emettono campi elettromagnetici entro 30 cm di distanza. Questo potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo.
16. L'ampolla nebulizzatrice e i relativi accessori sono destinati all'utilizzo da parte di un paziente singolo. Non utilizzare per più pazienti; utilizzare accessori separati per ciascun paziente.
17. Pulire i componenti dopo ogni utilizzo e disinfettarli una volta alla settimana durante il normale utilizzo.

#### Modalità di utilizzo

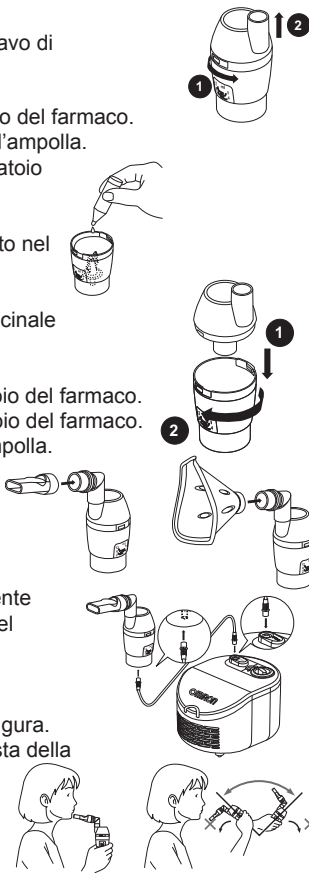
1. Accertarsi che l'interruttore di alimentazione sia in posizione di spegnimento (⏻) e che la spina del cavo di alimentazione sia staccata dalla presa elettrica.
2. Separare la parte superiore dell'ampolla dal serbatoio del farmaco.
  - 1) Ruotare in senso antiorario la parte superiore dell'ampolla.
  - 2) Sollevare la parte superiore dell'ampolla dal serbatoio del farmaco per rimuoverla.
3. Verificare che il gruppo vaporizzatore sia stato inserito nel serbatoio del farmaco.
4. Inserire nel serbatoio del farmaco la quantità di medicinale prescritta.
5. Reinserire la parte superiore dell'ampolla sul serbatoio del farmaco.
  - 1) Posare la parte superiore dell'ampolla sul serbatoio del farmaco.
  - 2) Ruotare in senso orario la parte superiore dell'ampolla.
6. Montare correttamente l'adattatore e la maschera, il boccaglio o la forcella nasale sull'ampolla nebulizzatrice.
7. Collegare il tubo dell'aria. Facendo ruotare leggermente l'attacco del tubo dell'aria, spingerlo con decisione nel connettore per il tubo dell'aria.
8. Tenere l'ampolla nebulizzatrice come indicato nella figura. Attenersi alle indicazioni del proprio medico o terapeuta della riabilitazione respiratoria.

##### ⚠ Attenzione:

Non inclinare l'ampolla nebulizzatrice ad un'angolazione superiore a 30 gradi in qualsiasi direzione. Il farmaco potrebbe riversarsi in bocca o invalidare l'efficacia della nebulizzazione.

9. Inserire la spina del cavo di alimentazione in una presa elettrica.
 

**Nota:** Non posizionare il dispositivo in luoghi in cui risulti difficile scollegare il cavo di alimentazione.
10. Spostare l'interruttore di alimentazione sulla posizione di accensione (⏻). Non appena il compressore si avvia, ha inizio la nebulizzazione e viene generato l'aerosol. Inalare piano il farmaco. Espirare attraverso l'ampolla nebulizzatrice.
11. Una volta completato il trattamento, spegnere l'alimentazione e scollegare il compressore dalla presa elettrica.

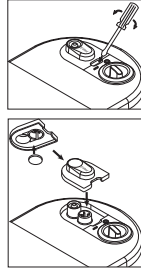


## Pulizia e disinfezione

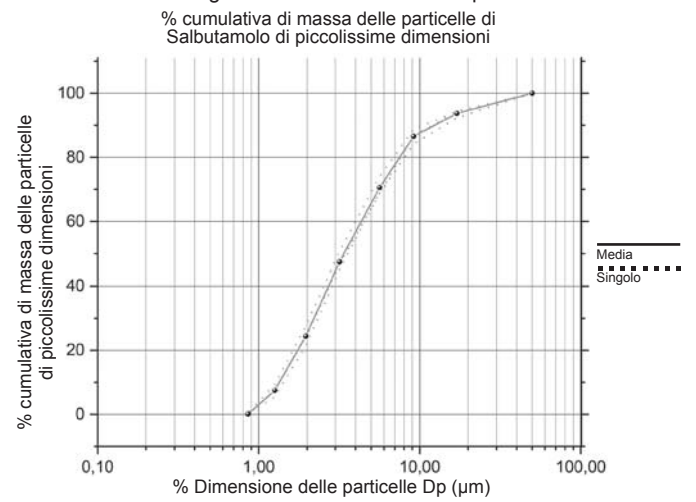
- Lavare bene le mani prima di pulire e disinfettare i componenti di nebulizzazione. Pulire i componenti dopo ogni utilizzo per rimuovere i residui di farmaco. Questo permette di prevenire la perdita di efficacia della nebulizzazione, nonché di ridurre i rischi di infezione.
- Pulizia di ampolla nebulizzatrice, maschera, boccaglio, forcina nasale e adattatore:** Lavare con acqua tiepida con un detergente neutro delicato. Risciacquare bene con acqua corrente calda pulita, scuotere con delicatezza per rimuovere l'acqua in eccesso e lasciare asciugare all'aria in un ambiente pulito.
  - Pulizia del compressore e del tubo dell'aria:** Accertarsi innanzitutto che la spina del cavo di alimentazione sia scollegata dalla presa. Pulire con un panno morbido inumidito con acqua o detergente neutro delicato.
  - Disinfezione di ampolla nebulizzatrice, maschera, boccaglio, forcina nasale e adattatore:** Pulire e disinfettare sempre i componenti prima di utilizzare il prodotto per la prima volta e se il prodotto non è stato utilizzato per un periodo di tempo prolungato. Disinfettare i componenti una volta alla settimana. I componenti sono in grado di resistere a circa 50 cicli di disinfezione. Se i componenti sono eccessivamente macchiati, sostituirli. Per disinfettare l'ampolla nebulizzatrice, la maschera, il boccaglio, la forcina nasale e l'adattatore è possibile utilizzare un disinfettante chimico quale etanolo, ipoclorito di sodio (Milton), ammonio quaternario (Osvan), clorexidina (Hibitane) e tensioattivo anfotero (Tego), seguendo le istruzioni riportate sul prodotto e risciacquando con acqua tiepida pulita. Lasciare asciugare all'aria.
  - Nota:** Non usare mai benzene, solventi o prodotti chimici infiammabili per la pulizia.
  - Ebollizione:** L'ampolla nebulizzatrice, il boccaglio, la forcina nasale e l'adattatore possono inoltre essere disinfettati per ebollizione in abbondante acqua per almeno 5 minuti. Dopo l'ebollizione, rimuovere con cura i componenti dal recipiente, scuoterli per eliminare l'acqua in eccesso e lasciarli asciugare all'aria in un ambiente pulito.
  - Nota:** Non sottoporre a ebollizione la maschera e il tubo dell'aria.

## Sostituzione del filtro dell'aria:

- Se il filtro dell'aria ha cambiato colore o se è stato usato per oltre 70 applicazioni, sostituirlo con un nuovo filtro. Per acquistare i filtri, vedere il paragrafo «Altre parti opzionali/di ricambio».
- Rimuovere il coperchio del filtro dell'aria utilizzando un cacciavite a punta piatta come illustrato in figura; rimuovere il filtro e inserire il nuovo filtro nel modo indicato.
- Richiudere il coperchio del filtro dell'aria.
- Nota:** Non lavare o pulire il filtro dell'aria. Se il filtro dell'aria si inumidisce, sostituirlo. La presenza di umidità nei filtri dell'aria può causare ostruzioni.



## Risultato della misura granulometrica mediante impattometro multistadio



## Risoluzione dei problemi

Se dovessero verificarsi uno o più problemi tra quelli elencati di seguito, verificare anzitutto che non siano presenti altri dispositivi elettrici entro una distanza di 30 cm. Se il problema persiste, fare riferimento a quanto segue.

### Il dispositivo non si accende

- Controllare che la spina di alimentazione sia inserita correttamente nella presa elettrica.
- Accertarsi che l'interruttore di alimentazione sia nella posizione di accensione ( I ).

### Il dispositivo si accende ma non esegue la nebulizzazione

- Verificare che il gruppo vaporizzatore sia inserito nell'ampolla nebulizzatrice.
- Accertarsi che il tubo dell'aria non sia schiacciato o deformato.
- Verificare se il filtro dell'aria è sporco o ostruito. Sostituire il filtro se necessario.
- Verificare di aver introdotto nell'ampolla nebulizzatrice una quantità sufficiente di farmaco.

### Il dispositivo si blocca improvvisamente durante il funzionamento

- Il congegno termico di interruzione ha spento il dispositivo per uno dei seguenti motivi:
  - il dispositivo funzionava in un ambiente con temperatura superiore a 40 °C;
  - le aperture di ventilazione erano ostruite.

Non tentare di riparare il dispositivo. Non aprire e/o manomettere il dispositivo. Nessun componente del dispositivo può essere riparato dall'utente. Restituire l'unità a un rivenditore autorizzato o al distributore OMRON.

Si prega di riferire eventuali incidenti gravi occorsi in relazione al presente dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si risiede.

## Garanzia

Grazie per aver acquistato un prodotto OMRON. Questo prodotto è stato costruito impiegando materiali di alta qualità ed è stato realizzato con estrema cura. È progettato per offrire all'utilizzatore un livello di comfort ottimale, purché utilizzato e tenuto correttamente come indicato nel manuale di istruzioni. Questo prodotto è garantito da OMRON per un periodo di 3 anni dalla data di acquisto.

La correttezza di realizzazione, la competenza tecnica e i materiali utilizzati per questo prodotto sono garantiti da OMRON. Nell'ambito del periodo di garanzia, OMRON riparerà o sostituirà il prodotto difettoso o eventuali componenti difettosi, senza alcun costo per la manodopera o i componenti di ricambio. La garanzia non copre in alcun caso quanto segue:

- Costi di trasporto e rischi associati al trasporto.
- Costi relativi a riparazioni e/o difetti derivanti da riparazioni eseguite da persone non autorizzate.
- Controlli e manutenzione periodici.
- Guasti o usura di accessori o altri pezzi diversi dal dispositivo principale propriamente detto, salvo quanto esplicitamente garantito sopra.
- Costi derivanti da richieste di intervento in garanzia ingiustificate (tali richieste sono soggette a pagamento).
- Danni di qualsiasi tipo, inclusi danni a persone causati accidentalmente o dovuti a utilizzo errato. Per le richieste di assistenza in garanzia, rivolgersi al rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto oppure a un distributore autorizzato OMRON. Per l'indirizzo, fare riferimento alla confezione del prodotto o alla documentazione fornita in dotazione oppure rivolgersi al rivenditore.

La riparazione o la sostituzione in garanzia non comporta in alcun caso l'estensione o il rinnovo del periodo di garanzia.

La garanzia è valida solo se il prodotto viene restituito nella sua interezza insieme alla fattura o allo scontrino originale rilasciato dal negoziante al consumatore. OMRON si riserva il diritto di rifiutare la prestazione di garanzia qualora le informazioni qui riportate non fossero in qualche modo chiare.

## Accessori medici opzionali

Descrizione del prodotto	Modello
Set di accessori per nebulizzatore (Contenuto della confezione: ampolla nebulizzatrice, adattatore, boccaglio, forcina nasale, maschera per adulti (PVC), maschera per bambini (PVC), tubo dell'aria, filtro dell'aria)	NEB-ASKIT-11
Doccia nasale	NEB6014

## Altre parti opzionali/di ricambio

Descrizione del prodotto	Modello
Set filtri dell'aria (contenuto: 3 pezzi)	3AC408

## Informazioni importanti relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questo dispositivo è conforme agli standard previsti dalla normativa EN60601-1-2:2015 sulla compatibilità elettromagnetica (EMC). Ulteriore documentazione relativa agli standard EMC è disponibile presso OMRON HEALTHCARE EUROPE, all'indirizzo indicato nel presente manuale di istruzioni oppure su [www.omron-healthcare.com](http://www.omron-healthcare.com).

## PROCEDURA DI SMALTIMENTO (Dir. 2012/19/EU-RAEE)

Questo prodotto non deve essere trattato come i normali rifiuti domestici ma deve essere conferito presso un punto di raccolta destinato al riciclaggio dei dispositivi elettrici ed elettronici. Per ulteriori informazioni rivolgersi al proprio comune di residenza, al servizio smaltimento rifiuti del proprio comune o al rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto.

<b>Produttore</b> 	<b>3A HEALTH CARE S.r.l.</b> Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS), Italia
<b>Distributore</b> 	<b>OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.</b> Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, PAESI BASSI <a href="http://www.omron-healthcare.com">www.omron-healthcare.com</a>

## Dati tecnici

Categoria prodotto:	Nebulizzatori
Descrizione del prodotto:	Nebulizzatore a compressore
Modello (codice):	C101 Essential (NE-C101-ITA)
Tensione nominale:	230 V ~50 Hz, (fusibile: T1.6AL250V)
Assorbimento:	150 VA (75W)
Modalità di funzionamento:	utilizzo continuo
Temperatura di esercizio/	Da +5 °C a +40 °C / Da 15% a 85% di umidità relativa /
Umidità/Pressione dell'aria di	da 700 a 1.060 hPa
utilizzo:	
Temperatura/Umidità/	Da -20 °C a +60 °C / da 5% a 95% di umidità relativa /
Pressione dell'aria	da 500 a 1.060 hPa
(Conservazione e trasporto):	
Peso:	Circa 1,05 kg (solo compressore)
Dimensioni:	Circa 145 (L) × 124 (H) × 182 (P) mm
Classificazioni:	Parte applicata di tipo BF: Boccaglio, forcina nasale e maschere IP21 (protezione contro la penetrazione)

Contenuto della confezione: Compressore, ampolla nebulizzatrice, tubo dell'aria (PVC, 100 cm), boccaglio, forcina nasale, adattatore, maschera per adulti (PVC), maschera per bambini (PVC), manuale di istruzioni

	= Apparecchio di Classe II		= Parte applicata di tipo BF		= Protezione contro la penetrazione		= Spento
	= Numero di serie		= Consultare le istruzioni per l'uso		= Corrente alternata		= Acceso
	= Dispositivo medico		= Consultare le istruzioni per l'uso		= Data di produzione		= Identificativo univoco del dispositivo

Tipo di farmaco liquido:	Soluzione, sospensione
Quantità adeguata di farmaco:	Minimo 2 ml - massimo 12 ml
Rumorosità: Livello di rumore (alla distanza di 1 m):	Circa 58 dB
Velocità di nebulizzazione (per perdita di peso):	Circa 0,35 ml/min (NaCl 0,9%)
Velocità emissione aerosol**:	Circa 0,07 ml/min
Percentuale di volume di riempimento emesso in 1 minuto**:	Circa 2,3%
Emissione aerosol**:	Circa 0,38 ml
Volume residuo**:	Circa 1,0 ml
Dimensione delle particelle (MMAD)**:	Circa 3,5 µm
GSD**:	Circa 2,6
Frazione respirabile <5 µm**:	Circa 64%
Frazione aerosol <2 µm**:	Circa 28%
Frazione aerosol da 2 µm a 5 µm**:	Circa 36%
Frazione aerosol >5 µm**:	Circa 36%
MMAD = Diametro aerodinamico mediano di massa	
GSD = Deviazione geometrica standard	
** 3 ml, 0,1% Salbutamol in soluzione NaCl allo 0,9%.	

- Questo dispositivo (compressore, ampolla nebulizzatrice, tubo dell'aria, adattatore, boccaglio, forcina nasale, maschera per adulti e per bambini) è conforme ai requisiti dello standard europeo EN ISO 27427:2019 Apparecchiature anestetiche e respiratorie - Sistemi e componenti di nebulizzazione.

- Le prestazioni del nebulizzatore possono variare con particolari tipi di farmaci (ad esempio quelli in sospensione o le soluzioni ad alta viscosità). Per ulteriori informazioni, fare riferimento al foglietto illustrativo fornito dal produttore del farmaco.

- La distribuzione delle dimensioni delle particelle e l'emissione aerosol possono variare in funzione della combinazione costituita dal prodotto, dal farmaco e dalle condizioni ambientali quali temperatura, umidità e pressione atmosferica.

- Le indicazioni relative alle prestazioni dei nebulizzatori si basano su test che utilizzano modelli di ventilazione negli adulti e potrebbero variare rispetto a quelle riportate per le popolazioni pediatriche o neonatali.