

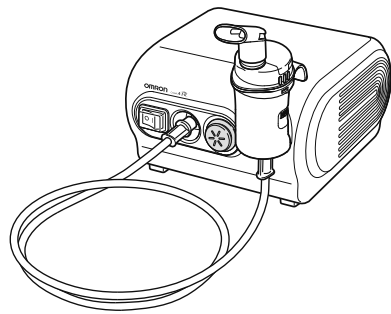
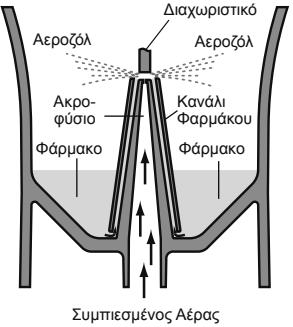
OMRON

Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε το OMRON COMP AIR. Αυτό το προϊόν αναπτύχθηκε σε συνεργασία με θεραπευτές του αναπνευστικού συστήματος για την επιτυχή θεραπεία άσματος, χρόνιας βρογχίτιδας, αλλεργιών και άλλων αναπνευστικών διαταραχών.

Αυτή είναι μια ιατρική συσκευή. Λειτουργείτε τη συσκευή μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή/και του ειδικευμένου στο αναπνευστικό θεραπευτή σας.

Πώς λειτουργεί το kit του νεφελοποιητή

Το φάρμακο που αντλείται μέσω του καναλιού φαρμάκου αναμιγνύεται με το συμπιεσμένο αέρα που δημιουργείται από μια αντλία συμπιεστή. Ο αναμιγμένος με το φάρμακο συμπιεσμένος αέρας μετατρέπεται σε μικρά σωματίδια και ψεκάζεται καθώς έρχεται σε επαφή με το διαχωριστικό.



COMP AIR

Νεφελοποιητής Συμπιέσης Μοντέλο NE-C28P

Εγχειρίδιο Οδηγιών

All for Healthcare

IM-NE-C28P-E-EL-03-01/2013

EL

Κατασκευαστής	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002 ΙΑΠΩΝΙΑ
Αντιπρόσωπος στην ΕΕ	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, ΟΛΛΑΝΔΙΑ www.omron-healthcare.com
Εργοστάσιο παραγωγής	OMRON (DALIAN) CO., LTD. Dalian, ΚΙΝΑ
Θυγατρική	OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH John-Deere-Str. 81a, 68163 Mannheim, ΓΕΡΜΑΝΙΑ www.omron-medizintechnik.de OMRON SANTÉ FRANCE SAS 14, rue de Lisbonne, 93561 Rosny-sous-Bois Cedex, ΓΑΛΛΙΑ

Κατασκευάζεται στην Κίνα

Προοριζόμενη χρήση

Ιατρικός σκοπός

Το προϊόν αυτό προορίζεται για την εισπνοή φαρμάκου για αναπνευστικές διαταραχές.

Προοριζόμενος χρήστης

- Οι πιστοποιημένοι ειδικοί του ιατρικού κλάδου, όπως οι γιατροί, οι νοσοκόμες και οι θεραπευτές.
- Ο φροντιστής ή ο ασθενής υπό την καθοδήγηση των ειδικευμένων γιατρών για θεραπεία στο σπίτι.
- Ο χρήστης πρέπει επίσης να είναι ικανός να κατανοεί τη γενική λειτουργία του NE-C28P και το περιεχόμενο του εγχειριδίου οδηγιών.

Προοριζόμενοι ασθενείς

Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που είναι αναισθητοί ή δεν αναπνέουν αυτόνομα.

Περιβάλλον

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση σε ιατρικές εγκαταστάσεις, όπως νοσοκομεία, κλινικές και ιατρεία και σε χώρο ενός σπιτιού.

Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής είναι η εξής, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται για τη νεφελοποίηση φυσιολογικού ορού 3 φορές την ημέρα για 10 λεπτά κάθε φορά σε θερμοκρασία δωματίου (23°C).

Η διάρκεια ζωής μπορεί να διαφέρει ανάλογα με το περιβάλλον χρήσης.

Συμπιεστής (Κύρια μονάδα)	5 έτη
Κιτ Νεφελοποιητή	1 έτος
Επιστόμιο	1 έτος
Υποδοχή για τη μύτη	1 έτος
Σωλήνας Αέρα (PVC, 200cm)	1 έτος
Φίλτρο Αέρα	60 ημέρες
Μάσκα (PVC)/(SEBS)	1 έτος

Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οι προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που περιγράφονται στο εγχειρίδιο οδηγιών πρέπει να τηρούνται.

Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας

Διαβάστε όλες τις πληροφορίες στο εγχειρίδιο οδηγιών και κάθε άλλη βιβλιογραφία που περιέχεται στο κουτί πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

- ⚠ Προειδοποίηση: (Χρήση)**
 - Για τον τύπο, τη δόση και την αγωγή του φαρμάκου ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού ή του ειδικευμένου στο αναπνευστικό θεραπευτή σας.
 - Αν νιώσετε οτιδήποτε ασυνήθιστο κατά τη διάρκεια της χρήσης, διακόψτε αμέσως τη χρήση της συσκευής και συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.
 - Μη χρησιμοποιείτε μόνο νερό στο νεφελοποιητή για λόγους εισπνοής.
 - Να φυλάσσεται μακριά από βρέφη και παιδιά που δεν επιβλέπονται. Η συσκευή είναι πιθανό να περιέχει μικρά κομμάτια που μπορούν να καταποθούν.
 - Μη φυλάτε τον σωλήνα αέρα όσο έχει ακόμα μέσα υγρoσία ή φάρμακο.
 - Μη χρησιμοποιείτε και μη φυλάτε τη συσκευή σε μέρη όπου μπορεί να εκτεθεί σε επιβλαβείς αναθυμιάσεις ή πτηνικές ουσίες.
 - Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε μέρη όπου μπορεί να εκτεθεί σε εύφλεκτα αέρια.
 - Μην καλύπτετε το συμπιεστή με κουβέρτα, πετσέτα ή άλλο είδους καλύμματος κατά τη διάρκεια της χρήσης.
 - Απορρίπτετε πάντα τυχόν υπόλοιπο φαρμάκου μετά τη χρήση και χρησιμοποιείτε φρέσκο φάρμακο κάθε φορά.
 - Να μη χρησιμοποιείται σε κυκλώματα αναισθησίας ή αερισμού.
 - Μην φράζετε τις σχισμές αερισμού. Μην τοποθετείτε ποτέ τη συσκευή σε σημεία όπου οι σχισμές αερισμού μπορεί να κλειστούν κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.
 - Φυλάτε τα εξαρτήματα σε καθαρό μέρος για την αποφυγή μολύνσεων.
- (Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας)**
 - Μη συνδέετε ή αποσυνδέετε τη συσκευή με βρεγμένα χέρια.
 - Ο συμπιεστής και το καλώδιο του ρεύματος δεν είναι αδιάβροχα. Μην πισιλίζετε αυτά τα μέρη με νερό ή άλλα υγρά. Αν πέσει νερό σ' αυτά τα μέρη, βγάλτε αμέσως το καλώδιο του ρεύματος από την πρίζα και σκουπίστε το υγρό με γάζα ή άλλο απορροφητικό υλικό.
 - Μη βάζετε το συμπιεστή σε νερό ή άλλο υγρό.
 - Μη χρησιμοποιείτε και μη φυλάτε τη συσκευή σε υγρά μέρη.
 - Μη θέτετε τη μονάδα σε λειτουργία αν το καλώδιο ή το βύσμα είναι χαλασμένα.
 - Κρατάτε το καλώδιο του ρεύματος μακριά από θερμαινόμενες επιφάνειες.
- (Καθαρισμός και απολύμανση)**

Τηρείτε τους παρακάτω κανόνες κατά τον καθαρισμό ή την απολύμανση των εξαρτημάτων. Σε περίπτωση που δεν τηρηθούν αυτοί οι κανόνες, μπορεί να προκληθεί βλάβη, ανεπαρκής νεφελoποίηση ή μόλυνση. Για τις οδηγίες, ανατρέξτε στην ενότητα «Καθαρισμός και απολύμανση».

 - Καθαρίστε και απολυμάνετε το κιτ νεφελοποιητή, τη μάσκα, το επιστόμιο ή την υποδοχή για τη μύτη πριν τα χρησιμοποιήσετε στις εξής περιπτώσεις:
 - την πρώτη φορά μετά την αγορά
 - αν η συσκευή δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα
 - αν χρησιμοποιούν την ίδια συσκευή περισσότερα από ένα άτομα
 - Φροντίζετε να πλένεται ή να σκουπίζεται τα εξαρτήματα μετά τη χρήση και να βεβαιώνεται ότι έχουν απολυμανθεί και στεγνώσει καλά και να τα φυλάτε σε καθαρό μέρος.
 - Μην αφήνετε το διάλυμα καθαρισμού μέσα στα εξαρτήματα.

- ⚠ Προσοχή: (Χρήση)**
 - Παρέχετε στενή παρακολούθηση όταν η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται από, σε ή κοντά σε παιδιά ή αναπήρους.
 - Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα είναι συνδεδεμένα σωστά.
 - Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο αέρα είναι συνδεδεμένο σωστά.
 - Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο αέρα είναι καθαρό. Αν το φίλτρο αέρα έχει χρησιμοποιηθεί επί περισσότερες από 60 μέρες, αντικαταστήστε το με ένα καινούριο.
 - Μη γείρετε το κιτ του νεφελοποιητή σε γωνία μεγαλύτερη από 45 μοίρες προς όλες τις κατευθύνσεις και μην το ανακινείτε όσο το χρησιμοποιείτε.
 - Μη χρησιμοποιείτε και μη φυλάτε τη συσκευή όσο ο σωλήνας του αέρα είναι λυγισμένος.
 - Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικά ανταλλακτικά νεφελοποίησης, σωλήνα αέρα, φίλτρο αέρα και κάλυμμα φίλτρου αέρα.
 - Μην προσθέτετε πάνω από 7 ml φαρμάκου στη δεξαμενή φαρμάκου.
 - Μη μεταφέρετε και μην αφήνετε το κιτ του νεφελοποιητή όσο η δεξαμενή φαρμάκου περιέχει φάρμακο.
 - Μην αφήνετε τη συσκευή χωρίς επίβλεψη με βρέφη ή άτομα που δεν μπορούν να εκφράσουν τη συναίνεσή τους.
 - Μην υποβάλλετε τη συσκευή ή εξαρτήματά της σε ισχυρά τραντάγματα όπως πτώση της συσκευής στο δάπεδο.
 - Μην στρίβετε την κεφαλή της αντλίας ψεκασμού και μην τρυπάτε το ακροφύσιο της δεξαμενής φαρμάκου με καρφίσα ή άλλο αιχμηρό αντικείμενο.
 - Μη βάζετε δάχτυλα ή αντικείμενα μέσα στο συμπιεστή.
 - Μην αποσυναρμολογήσετε και μην προσπαθήσετε να επισκευάσετε το συμπιεστή ή το καλώδιο του ρεύματος.
 - Μη φυλάτε τη συσκευή ή τα εξαρτήματά της σε υπερβολικά υψηλής ή χαμηλής θερμοκρασίας, ή απευθείας κάτω από το φως του ήλιου.
 - Μην φράζετε το κάλυμμα του φίλτρου αέρα.
 - Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν κοιμάστε ή νυστάζετε.
 - Εγκριμένο για χρήση μόνο στον άνθρωπο.
 - Ο συμπιεστής μπορεί να θερμανθεί κατά τη λειτουργία.
 - Μην ακουμπάτε το συμπιεστή κατά τη νεφελoποίηση για άλλους λόγους εκτός από τις απαραίτητες λειτουργίες, όπως η απενεργοποίηση της συσκευής.
 - Για να μην παραμένει φάρμακο πάνω στο πρόσωπο, φροντίζετε να σκουπίζετε το πρόσωπο μετά από την αφαίρεση της μάσκας.
 - Για την αποφυγή τραυματισμού της βλεννογόνου της μύτης, μην πιέζετε την υποδοχή για τη μύτη προς το πίσω μέρος της μύτης.
 - Μη φράζετε τη σχισμή μεταξύ του κατακτιού και της εισόδου εισπνεόμενου αέρα.
 - Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η κεφαλή της αντλίας ψεκασμού είναι τοποθετημένη σωστά.
 - Μη χρησιμοποιείτε κιτ νεφελoποιητή, επιστόμιο ή υποδοχή για τη μύτη που έχει υποστεί φθορά.

- (Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας)**
 - Βγάζετε πάντα τη συσκευή από την πρίζα μετά τη χρήση και πριν τον καθαρισμό.
 - Βάζετε τη συσκευή σε πρίζα με τη σωστή τάση. Μην υπερφορτώνετε τις πρίζες και μην χρησιμοποιείτε προεκτάσεις καλωδίων.
 - Μην κάνετε κακή χρήση του καλωδίου του ρεύματος.
 - Μην τυλίγετε το καλώδιο του ρεύματος γύρω από το συμπιεστή.
 - Αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν είναι εγκεκριμένες από την OMRON HEALTHCARE ακυρώνουν την εγγύηση του χρήστη.

- (Καθαρισμός και απολύμανση)**

Τηρείτε τους παρακάτω κανόνες κατά τον καθαρισμό ή την απολύμανση των εξαρτημάτων. Σε περίπτωση που δεν τηρηθούν αυτοί οι κανόνες, μπορεί να προκληθεί βλάβη, ανεπαρκής νεφελoποίηση ή μόλυνση. Για τις οδηγίες, ανατρέξτε στην ενότητα «Καθαρισμός και απολύμανση».

 - Μη χρησιμοποιείτε φούρνο μικροκυμάτων, πλυντήριο πιάτων ή στεγνωτήρα μαλλιών για το στέγνωμα της συσκευής ή των εξαρτημάτων.
 - Μη χρησιμοποιείτε αυτόκαυστο, αποστειρωτή αερίου EOG ή αποστειρωτή πλάσματος χαμηλής θερμοκρασίας.
 - Όταν απολυμάνετε τα εξαρτήματα με βραστό, φροντίστε να μην εξατμιστεί όλο το νερό από το σκεύος.
- Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί πυρκαγιά.

Γενικές Προφυλάξεις Ασφαλείας:

- Ελέγχετε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της πριν τα χρησιμοποιήσετε κάθε φορά και βεβαιώνεται ότι δεν υπάρχουν προβλήματα. Συγκεκριμένα, φροντίζετε να ελέγχετε τα παρακάτω:
 - Ότι το ακροφύσιο και ο σωλήνας αέρα δεν έχουν φθορά.
 - Ότι το ακροφύσιο δεν είναι μπλοκαρισμένο.
 - Ότι ο συμπιεστής λειτουργεί κανονικά.
- Όταν χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή, θα υπάρχει κάποιος θόρυβος και δόνηση που οφείλεται στην αντλία η οποία βρίσκεται στο συμπιεστή. Θα υπάρχει επίσης κάποιος θόρυβος που οφείλεται στην εκπομπή συμπιεσμένου αέρα από το κιτ του νεφελoποιητή. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν καταδεικνύει δυσλειτουργία.
- Λειτουργείτε τη συσκευή μόνο για το σκοπό για τον οποίο προορίζεται. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή για κανέναν άλλο σκοπό.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε θερμοκρασίες υψηλότερες από +40°C.
- Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας αέρα είναι συνδεδεμένος με ασφάλεια με το συμπιεστή και το κιτ νεφελoποιητή και δεν υπάρχει περιπτώση να χαλαρώσει. Στριψίτε ελαφρώς το βύσμα του σωλήνα αέρα κατά την εισαγωγή του στις υποδοχές σωλήνα αέρα για να αποφύγετε αποσύνδεση του σωλήνα κατά τη χρήση.
- Για να απομονώσετε πλήρως τη συσκευή από την πηγή του ρεύματος βγάλτε το βύσμα από την πρίζα.

Κρατήστε αυτές τις οδηγίες για να ανατρέχετε στο μέλλον.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC)

Εξαιτίας του αυξημένου αριθμού ηλεκτρικών συσκευών, όπως είναι οι ηλεκτρονικοί υπολογιστές και οι συσκευές κινητής τηλεφωνίας, οι ιατρικές συσκευές που βρίσκονται σε χρήση μπορεί να υπόκεινται σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές από άλλες συσκευές. Ο ηλεκτρομαγνητικός παρεμβολές μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τη λανθασμένη λειτουργία της ιατρικής συσκευής θέτοντας έτσι σε κίνδυνο την κατάσταση του ασθενούς. Οι ιατρικές συσκευές δεν θα πρέπει επίσης να παρεμβάλλονται με άλλες συσκευές. Το πρότυπο EN60601-1-2:2007 έχει εφαρμοστεί προκειμένου να ελεγχθούν οι απαιτήσεις για την EMC (Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα) με σκοπό την πρόληψη επικίνδυνων καταστάσεων που οφείλονται στο προϊόν. Το πρότυπο αυτό ορίζει το επίπεδο της απόστασης στις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, καθώς και το μέγιστο επίπεδο των ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών για τις ιατρικές συσκευές.

Αυτή η ιατρική συσκευή της OMRON HEALTHCARE συμμορφώνεται με το πρότυπο EN60601-1-2:2007 όσον αφορά τόσο στο επίπεδο της απρωσίας όσο και στο επίπεδο των εκπομπών. Παρ' όλα αυτά, πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις:

- Μην χρησιμοποιείτε συσκευές κινητής τηλεφωνίας ή άλλες συσκευές, οι οποίες παράγουν ισχυρά ηλεκτρικά ή ηλεκτρομαγνητικά πεδία, κοντά στην ιατρική συσκευή. Κάτι τέτοιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη λανθασμένη λειτουργία της μονάδας, θέτοντας έτσι σε κίνδυνο την κατάσταση του ασθενούς. Συνιστάται η τήρηση ελάχιστης απόστασης 7 m. Επιβεβαιώστε τη σωστή λειτουργία της συσκευής στην περίπτωση που η απόσταση είναι μικρότερη.

Περισσότερη τεκμηρίωση σύμφωνα με το EN60601-1-2:2007 είναι διαθέσιμη στην OMRON HEALTHCARE EUROPE στη διεύθυνση που αναφέρεται σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών. Η τεκμηρίωση είναι επίσης διαθέσιμη στη διεύθυνση: www.omron-healthcare.com.

Σωστή απόρριψη αυτού του προϊόντος (Ηλεκτρονικά απόβλητα & ηλεκτρονικός εξοπλισμός)

Η ένδειξη αυτή που εμφανίζεται στο προϊόν ή στη βιβλιογραφία του, υποδεικνύει ότι δεν θα πρέπει να απορρίπτεται με άλλα οικιακά απορρίμματα στο τέλος της διάρκειας ζωής του. Για να αποτρέψετε πιθανή καταστροφή του περιβάλλοντος ή επιδείνωση της ανθρώπινης υγείας εξαιτίας της αλόγητης απόρριψης αποβλήτων, διαχωρίστε αυτό το προϊόν από τα άλλα είδη απορριμμάτων σας και ανακυκλώστε το υπεύθυνα ώστε να προωθηθεί η διαρκής επαναχρησιμοποίηση των υλικών πόρων. Οι οικιακοί χρήστες θα πρέπει να επικoινωνούν είτε με τον αντιπρόσωπο από τον οποίο αγοράσαν αυτό το προϊόν είτε με την υπεύθυνη τοπική αρχή, για λεπτομέρειες σχετικά με το πού και το πώς μπορούν να απορριμθούν αυτό το αντικείμενο έτσι ώστε να ανακυκλωθεί με τρόπο ασφαλή για το περιβάλλον. Οι επιχειρήσεις θα πρέπει να επικoινωνούν με τον προμηθευτή τους και να ελέγχουν τους όρους και τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο συμβόλαιο αγοράς. Το προϊόν αυτό δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα εμπορικά απορρίμματα προς απόρριψη.

Προαιρετικά ιατρικά εξαρτήματα

(εντός του πεδίου εφαρμογής της κοινοτικής Οδηγίας 93/42/EOK για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα)

Όνομα	Μοντέλο	Αρ. Παραγγελίας
Σετ Κιτ Νεφελοποιητή V.V.T. N-01 και Σετ Επιστομίου	NEB-NSET3-81E	9515573-6
Μάσκα Ενηλίκων (PVC)	NEB-MSLP-E	9956275-1
Παιδική Μάσκα (PVC)	NEB-MSMP-E	9956276-0
Μάσκα Ενηλίκων (SEBS)	NEB-MSLS-E	9956312-0
Σετ Παιδικής Μάσκας (SEBS)	NEB-MSSS-E	9956281-6
Επιστόμιο	NEB-MP-E	9956273-5
Υποδοχή για τη μύτη	NEB-NP-E	9956274-3
Σωλήνας Αέρα (PVC, 200cm)	NEB-TP-L20E	9520606-3
Σωλήνας Αέρα (Silicon, 100cm)	NEB-TSC-L10E	9956269-7

Άλλα προαιρετικά εξαρτήματα/ανταλλακτικά

Όνομα	Μοντέλο	Αρ. Παραγγελίας
Φίλτρο Αέρα x 5	NEB-AFR-28E	9956271-9

