

Kompressor-Inhalationsgerät Compact (NE-C101-D)

Gebrauchsanweisung

All for Healthcare

IM-NE-C101-D-04-11/2022
3A4171 rev.03
Ausgabedatum: 2022-11-16

Einführung

Vielen Dank, dass Sie sich für den OMRON Compact entschieden haben. Dieses Produkt wurde in Zusammenarbeit mit Atemwegtherapeuten für die erfolgreiche Behandlung von Asthma, chronischer Bronchitis und anderen Atemwegserkrankungen entwickelt. Beim Compact handelt es sich um ein Medizinprodukt. Verwenden Sie das Gerät nur gemäß den Anweisungen Ihres Arztes und/oder Atemtherapeuten. Dieses Gerät und die Zubehörteile wurden für eine Mehrfachverwendung und den Wiedereinsatz bei verschiedenen Personen ausgelegt. Nähere Informationen zur Dauer der Verwendung finden Sie im Abschnitt „Haltbarkeit“. Beachten Sie für eine sichere Wiederverwendung bitte die Abschnitte „Verwendung“ sowie „Reinigung und tägliche Desinfektion“.

Verwendungszweck

Medizinischer Zweck: Dieses Produkt ist für das Inhalieren von Medikamenten bei Erkrankungen der unteren Atemwege vorgesehen. Der Kompressor kann mehrfach von verschiedenen Patienten verwendet werden, während das Vernebler-Set und die Zubehörteile zur mehrfachen Verwendung durch nur einen Patienten vorgesehen sind.

Vorgesehene Benutzer:

- Gesetzlich zertifiziertes medizinisches Fachpersonal, wie z. B. Ärzte, Pflegepersonal und Therapeuten.
- Pflegepersonal bzw. der Patient selbst unter Anleitung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal für Hauskrankenpflege.
- Der Benutzer sollte zudem in der Lage sein, die allgemeine Bedienung des Compact und den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung zu verstehen.

Vorgesehene Patienten: Personen aller Altersgruppen, die an Atemwegserkrankungen leiden und Medikamente inhalieren oder ihre Nasen- und Nasenrachenhöhlen spülen müssen.

Umgebung: Dieses Produkt ist für die Verwendung in privaten Haushalten vorgesehen.

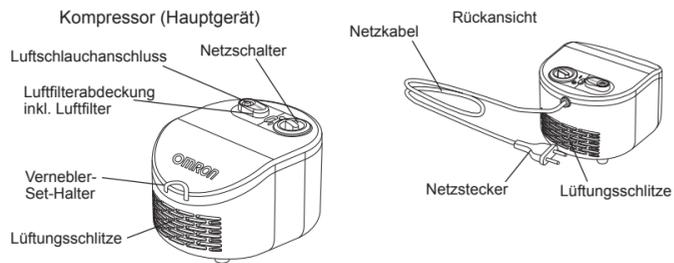
Haltbarkeit: Die Haltbarkeit der einzelnen Komponenten ist wie folgt, wenn das Produkt 3-mal täglich jeweils 10 Minuten lang bei Zimmertemperatur (23 °C) zum Vernebeln verwendet wird. Die Haltbarkeit kann je nach Verwendungsumgebung variieren.

Kompressor (Hauptgerät): 5 Jahre

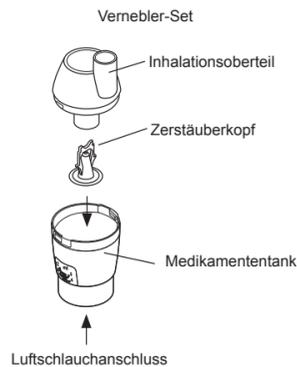
Luftschlauch – Vernebler-Set – Mundstück – Kindermaske – Erwachsenenmaske – Nasenstück – Adapter: 1 Jahr; Luftfilter: 70 Anwendungen

Häufige Verwendung des Produkts kann die Haltbarkeit verkürzen.

Übersicht über Ihr Gerät

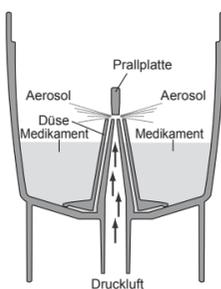


DE



Funktionsweise des Vernebler-Sets

Das Medikament wird durch den Medikamentenkanal nach oben gepumpt und mit Druckluft vermischt, die von einer Kompressorpumpe erzeugt wird. Das Druckluft-Medikamentengemisch kommt mit der Prallplatte im Zerstäuberkopf in Kontakt und wird dadurch zu feinen Partikeln vernebelt.



Wichtige Sicherheitsanweisungen

⚠ Lesen Sie die Anweisungen vor Verwendung des Produkts sorgfältig durch.
Warnung

1. Verwenden Sie dieses Gerät nur als Inhalationsgerät für therapeutische Zwecke. Eine andere Verwendung ist nicht vorgesehen und kann gefährlich sein. Für eine unsachgemäße Nutzung kann der Hersteller nicht haftbar gemacht werden.
2. Verwenden Sie den Vernebler ausschließlich mit ärztlich verordneten Medikamenten, die zur Aerosoltherapie bestimmt sind.
3. Nicht in Schlauchsystemen für Anästhesie- oder Beatmungsgeräte verwenden.
4. Nach Gebrauch und vor der Reinigung immer den Netzstecker ziehen.
5. Decken Sie die Lüftungsschlitze während der Nutzung nicht ab. Der Kompressor könnte heiß werden, und bei Berührung besteht Verbrennungsgefahr.
6. Der Kompressor und der Netzstecker sind nicht wasserdicht. Spritzen Sie kein Wasser oder andere Flüssigkeiten auf diese Teile. Falls Flüssigkeit auf diese Teile gelangt ist, ziehen Sie sofort den Netzstecker und wischen Sie die Flüssigkeit ab.
7. Versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu reparieren. Siehe Abschnitt Fehlersuche und -behebung.

8. Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von unbeaufsichtigten Säuglingen und Kindern auf. Das Gerät kann kleine Teile enthalten, die verschluckt werden könnten.
9. Lassen Sie höchste Aufmerksamkeit walten, wenn dieses Gerät von Kindern oder Behinderten oder in deren Nähe verwendet wird.
10. Beachten Sie bezüglich Art, Dosierung und Verabreichung des Medikaments die Anweisungen Ihres Arztes oder Atemwegtherapeuten.
11. Dieses Produkt darf nicht bei Patienten verwendet werden, die bewusstlos sind oder deren Spontanatmung ausgesetzt hat.
12. Nehmen Sie nach Abschluss der Behandlung unbedingt den Luftschlauch vom Inhalationsgerät und vom Kompressor ab.
13. Aufgrund ihrer Länge können Netzstecker und Luftschlauch eine Strangulationsgefahr darstellen.
14. Achten Sie darauf, den Kompressor an einem Ort zu verwenden, an dem der Netzstecker während der Behandlung leicht zugänglich ist.
15. Wenn Sie während der Benutzung allergische Reaktionen oder sonstige Schwierigkeiten bemerken, beenden Sie die Verwendung des Geräts sofort und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
16. Verwenden Sie weder Mobiltelefone noch andere elektrische Geräte, die ein elektromagnetisches Feld ausstrahlen, innerhalb von 30 cm im Umfeld dieses Geräts. Dies könnte die Leistung des Geräts beeinträchtigen.
17. Das Vernebler-Set und die Zubehörteile sind zur Verwendung durch nur einen Patienten vorgesehen. Eine Verwendung durch mehrere Patienten ist nicht zulässig. Für jeden Patienten müssen separate Zubehörteile verwendet werden.
18. Reinigen Sie die Teile nach jedem Gebrauch und desinfizieren Sie sie bei normaler Verwendung einmal pro Woche.

Verwendung

1. Stellen Sie sicher, dass der Netzschalter in der AUS-Stellung () steht und der Netzstecker aus der Steckdose gezogen wurde.
2. Bauen Sie den Inhalationsaufsatz vom Medikamententank ab.
 - 1) Drehen Sie den Inhalationsaufsatz gegen den Uhrzeigersinn.
 - 2) Heben Sie den Inhalationsaufsatz aus dem Medikamententank.
3. Vergewissern Sie sich, dass der Zerstäuberkopf im Medikamententank vorhanden ist.
4. Geben Sie die richtige Menge des verschriebenen Medikaments in den Medikamententank.



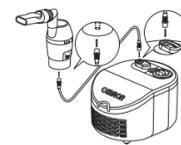
5. Bringen Sie den Inhalationsaufsatz wieder auf dem Medikamententank an.
 - 1) Setzen Sie den Inhalationsaufsatz auf den Medikamententank.
 - 2) Drehen Sie den Inhalationsaufsatz im Uhrzeigersinn.



6. Befestigen Sie den Adapter, die Maske und das Mundstück bzw. das Nasenstück fest am Vernebler-Set.



7. Schließen Sie den Luftschlauch an. Stecken Sie den Stecker des Luftschlauchs fest in den Luftschlauchanschluss ein und drehen Sie ihn dabei leicht.



8. Halten Sie das Vernebler-Set wie rechts gezeigt. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder Atemtherapeuten.



⚠ Vorsicht:

Kippen Sie das Vernebler-Set in keine Richtung um mehr als 30 Grad. Das Medikament könnte in den Mund laufen oder es könnte zu einer ineffektiven Vernebelung kommen.

9. Stecken Sie den Netzstecker in eine Steckdose.

Hinweis: Platzieren Sie das Gerät nicht an einem Ort, an dem es schwierig ist, das Netzkabel aus der Steckdose zu ziehen.

10. Drehen Sie den Netzschalter auf EIN (). Sobald der Kompressor anläuft, beginnt die Vernebelung und Aerosol wird erzeugt. Atmen Sie das Medikament langsam ein. Atmen Sie durch das Vernebler-Set aus.

11. Schalten Sie nach Abschluss der Behandlung den Kompressor aus und stecken Sie ihn aus.

Reinigung und Desinfektion

Beachten Sie zur Reinigung und Desinfektion der Teile die nachstehenden Hinweise. Die Missachtung dieser Hinweise kann zu Beschädigungen, ineffizienter Vernebelung oder Infektionen führen.

Waschen Sie sich vor dem Reinigen und Desinfizieren der Vernebler-Teile sorgfältig die Hände.

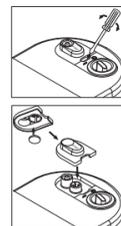
- Reinigen und desinfizieren Sie das Vernebler-Set und die Zubehörteile (Masken, Mundstück, Nasenstück und Adapter) vor Verwendung wie folgt:
 - vor der ersten Verwendung nach dem Kauf (Reinigung und Desinfektion)
 - wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wurde (Reinigung und Desinfektion)
 - nach jeder Verwendung (Reinigung)

- **Reinigen von Vernebler-Set, Maske, Mundstück, Nasenstück und Adapter:** Waschen Sie die Teile in warmem Wasser mit einem milden, neutralen Reinigungsmittel. Spülen Sie sie gründlich mit sauberem, heißem Leitungswasser aus, klopfen Sie sie leicht ab, um überschüssiges Wasser zu entfernen, und lassen Sie sie anschließend an einem sauberen Ort an der Luft trocknen.
- **Reinigen von Kompressor und Luftschlauch:** Stellen Sie zunächst sicher, dass der Netzstecker aus der Steckdose gezogen ist. Wischen Sie die Teile mit einem weichen, mit Wasser oder einem milden, neutralen Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch ab.
- **Desinfizieren von Vernebler-Set, Maske, Mundstück, Nasenstück und Adapter:** Desinfizieren Sie die Teile grundsätzlich, bevor Sie das Produkt zum ersten Mal verwenden und nachdem das Produkt einen längeren Zeitraum nicht verwendet wurde. Desinfizieren Sie die Teile einmal in der Woche. Die Teile können ca. 50-mal desinfiziert werden. Wenn die Teile stark verschmutzt sind, sollten sie erneuert werden. Vernebler-Set, Maske, Mundstück, Nasenstück und Adapter können mit einem chemischen Desinfektionsmittel wie Ethanol, Natriumhypochlorid (Milton), quaternärem Ammonium (Osvan), Chlorhexidin (Hibitane) und amphoterem Tensid (Tego) unter Beachtung der Produktanleitung desinfiziert werden. Anschließend mit sauberem, warmem Wasser nachspülen. An der Luft trocknen lassen. **Hinweis:** Reinigen Sie das Gerät und die Zubehörteile unter keinen Umständen mit Benzol, Verdünner oder entzündlichen Chemikalien.
- **Auskochen:** Vernebler-Set, Mundstück, Nasenstück und Adapter können auch durch mindestens 5-minütiges Auskochen in reichlich Wasser desinfiziert werden. Nehmen Sie die Teile nach dem Auskochen vorsichtig heraus, schütteln Sie überschüssiges Wasser ab und lassen Sie sie an einem sauberen Ort an der Luft trocknen. **Hinweis:** Maske und Luftschlauch dürfen nicht ausgekocht werden.

Erneuern des Luftfilters:

Falls sich die Farbe des Luftfilters geändert hat oder dieser für mehr als 70 Anwendungen verwendet wurde, dann tauschen Sie ihn gegen einen neuen aus. Für den Nachkauf der Filter siehe Abschnitt „Weitere optionale bzw. Ersatzteile“. Schrauben Sie die Luftfilterabdeckung mit einem flachen Schraubendreher wie in der Abbildung gezeigt ab, bauen Sie den alten Filter aus und setzen Sie den neuen wie gezeigt ein. Bringen Sie die Luftfilterabdeckung wieder an.

Hinweis: Luftfilter nicht auswaschen oder reinigen. Wenn der Luftfilter feucht geworden ist, tauschen Sie ihn aus. Feuchte Luftfilter können zur Blockade führen.



Technische Daten

Produktkategorie:	Vernebler
Produktbeschreibung:	Kompressor-Inhalationsgerät
Modell (Code):	 # Compact (NE-C101-D)
Stromanschluss:	230 V ~50 Hz, (Sicherung: T1.6AL250V)
Stromverbrauch:	150 VA (75W)
Betriebsart:	Dauerbetrieb
Betriebstemperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck:	+5 °C bis +40 °C/ 15 % bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit / 700 bis 1.060 hPa
Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck bei Lagerung und Transport:	-20 °C bis +60 °C / 5 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit / 500 bis 1.060 hPa
Gewicht:	Ca. 1,05 kg (nur Kompressor)
Abmessungen:	Ca. 145 (B) × 124 (H) × 182 (T) mm
Klassifikationen:	Typ BF (Anwendungsteil); Mundstück, Nasenstück und Masken IP21 (Tropfwassergeschützt)
Inhalt:	Kompressor (PP), Vernebler-Set (PP), Zubehör: Luftschlauch (PVC, 100 cm), Mundstück (PP), Nasenstück (PP), Adapter (PP), Erwachsenenmaske (PVC), Kindermaske (PVC), 2 Gummibänder (PET, Elasthan, latexfrei), 3 Ersatzluftfilter (PP), Gebrauchsanweisung

 = Gerät der Klasse II	 = Anwendungsteil Typ BF	 = Tropfwassergeschützt	 = Aus
 = Seriennummer	 = Gebrauchsanweisung beachten	 = Wechselstrom	 = Ein
 = Medizinprodukt	 = Herstellungsdatum	 = Gebrauchsanweisung beachten	 = Einmalige Produktkennung

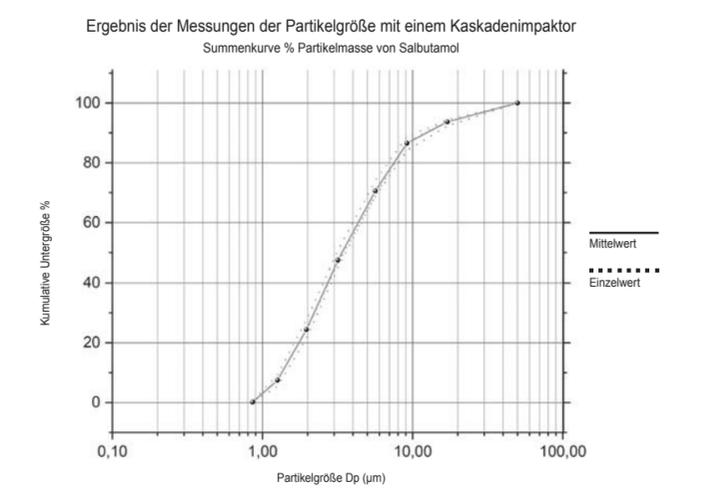
Art des flüssigen Medikaments:	Lösung, Suspension
Geeignete Medikamentenmenge:	Min. 2 ml – max. 12 ml
Betriebsgeräusch:	Schallpegel (in 1 m Abstand): Ca. 58 dB
Vernebelungsrate (nach Gewichtsverlust):	Ca. 0,35 ml/min (0,9 % NaCl)
Aerosolausgaberate**:	Ca. 0,07 ml/min
Anteil des pro Minute ausgegebenen Füllvolumens**:	Ca. 2,3 %
Aerosolausgabe**:	Ca. 0,38 ml
Restvolumen**:	Ca.1,0 ml
Partikelgröße (MMAD)**:	Ca. 3,5 µm
GSD**:	Ca. 2,6
Alveolengängige Fraktion < 5 µm**:	Ca. 64 %
Aerosolfraktion < 2 µm**:	Ca. 28 %
Aerosolfraktion von 2 µm bis 5 µm**:	Ca. 36 %
Aerosolfraktion > 5 µm**:	Ca. 36 %

MMAD = Massenbezogener medianer aerodynamischer Durchmesser

GSD = Geometrische Standardabweichung

** 3 ml, 0,1 % Salbutamol in 0,9%iger NaCl-Lösung.

- Dieses Produkt (Kompressor, Vernebler-Set, Luftschlauch, Adapter, Mundstück, Nasenstück, Erwachsenen- und Kindermaske) entspricht der europäischen Norm EN ISO 27427:2019 Atemtherapiegeräte - Verneblersysteme und deren Bauteile.
- Die Leistung des Verneblers kann abhängig von den verwendeten Medikamenten, wie zum Beispiel bei Suspensionen oder Medikamenten mit hoher Viskosität, variieren. Weitere Informationen finden Sie im Datenblatt des Medikamentenlieferanten.
- Verteilung der Partikelgröße und Aerosolausgabe können durch das Zusammenwirken von Produkt, Medikament und Umgebungsbedingungen, wie etwa Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Luftdruck, variieren.
- Die angegebene Verneblerleistung basiert auf Tests, bei denen Atemmuster von Erwachsenen verwendet werden und die bei Kindern und Säuglingen sehr wahrscheinlich anders ausfallen.



Fehlersuche und -behebung

Falls während der Benutzung eines der folgenden Probleme auftreten sollte, prüfen Sie zunächst, ob sich in einem Umfeld von 30 cm ein anderes elektrisches Gerät befindet. Sollte das Problem weiterhin bestehen, beachten Sie die Hinweise unten.

Das Gerät lässt sich nicht einschalten

- Kontrollieren Sie, ob der Netzstecker richtig in der Steckdose eingesteckt ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Netzschalter auf EIN (⏻) steht.

Das Gerät lässt sich einschalten, aber vernebelt nicht

- Stellen Sie sicher, dass der Zerstäuberkopf sicher am Vernebler-Set angebracht ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Luftschlauch nicht gequetscht oder gekrümmt ist.
- Kontrollieren Sie den Luffilter auf Blockierung und Schmutz. Erneuern Sie ihn falls nötig.
- Kontrollieren Sie, ob eine ausreichende Medikamentenmenge in das Vernebler-Set gegeben wurde.

Das Gerät stoppt plötzlich im Betrieb.

- Der Überhitzungsschutz des Geräts hat aus einem der folgenden Gründe ausgelöst:
 - Das Gerät wurde bei einer Umgebungstemperatur von über 40 °C betrieben.
 - Die Lüftungsschlitze waren verdeckt.

Versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu reparieren. Öffnen und/oder manipulieren Sie das Gerät nicht. Das Gerät enthält keine vom Benutzer reparierbaren Teile. Bringen Sie das Gerät zu einem autorisierten OMRON-Händler oder -Vertriebspartner.

Bitte melden Sie dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie ansässig sind, alle schweren Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit diesem Gerät ereignet haben.

Gewährleistung

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt von OMRON entschieden haben. Dieses Produkt wurde aus hochwertigen Materialien mit großer Sorgfalt gefertigt. Es ist auf höchsten Gebrauchskomfort ausgelegt, vorausgesetzt, es wird ordnungsgemäß verwendet und wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben gepflegt. Dieses Produkt erfordert mit Ausnahme der im Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“ beschriebenen regelmäßigen Reinigung keinerlei Wartung. OMRON gibt auf dieses Produkt 3 Jahre Garantie ab Kaufdatum.

OMRON garantiert für die sachgemäße Konstruktion, Fertigung und Materialien dieses Produkts. Während der Garantiezeit werden defekte Produkte und Teile durch OMRON ohne Kosten für Arbeiten oder Teile wahlweise repariert oder ausgetauscht. Von der Garantie ausgeschlossen sind:

- Transportkosten und -risiken.
- Kosten für Reparaturen und/oder Defekte, die durch Reparaturen von unautorisierten Personen entstanden sind.
- Defekt oder Verschleiß von optionalen Teilen oder sonstigem Zubehör außer dem Grundgerät selbst, sofern nicht ausdrücklich oben garantiert.
- Kosten, die bei Ablehnung des Garantieanspruchs entstehen (diese werden in Rechnung gestellt).
- Schäden jeglicher Art, einschließlich Personenschäden, die versehentlich oder durch unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind.

Wenden Sie sich bei einem Garantieanspruch bitte an den Händler, bei dem Sie das Produkt erworben haben, oder an einen autorisierten OMRON-Händler. Die Adresse finden Sie auf der Produktverpackung/in den Produktunterlagen oder bei Ihrem Fachhändler.

Reparatur oder Austausch im Rahmen der Garantie führen nicht zur Verlängerung oder Erneuerung des Garantiezeitraums.

Die Garantie kann nur gewährt werden, wenn das vollständige Produkt zusammen mit der Originalrechnung bzw. dem Original-Kassenbeleg eingeschickt wird. Wenn unklare Angaben gemacht wurden behält sich OMRON das Recht vor, die Garantieleistung zu verweigern.

Optionales medizinisches Zubehör

Produktbeschreibung	Modell
Inhalationsgerät-Zubehörset (Inhalt: Vernebler-Set, Adapter, Mundstück, Nasenstück, Erwachsenenmaske (PVC), Kindermaske (PVC), Luftschlauch, Luftfilter)	NEB-ASKIT-11
Nasendusche	NEB6014

Weitere optionale bzw. Ersatzteile

Produktbeschreibung	Modell
Luftfilter-Set (Inhalt: 3 Stück)	3AC408

Wichtige Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Dieses Gerät entspricht dem Standard für Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) EN60601-1-2:2015. Weitere Dokumentationen nach dieser EMV-Norm sind bei OMRON HEALTHCARE EUROPE unter der in dieser Gebrauchsanweisung genannten Adresse oder unter www.omron-healthcare.com erhältlich.



ENTSORGUNG (gemäß WEEE-Richtlinie 2012/19/EU)

Dieses Produkt darf nicht im Hausmüll entsorgt, sondern muss bei einer Sammelstelle für Elektro- und Elektronik-Altgeräte abgegeben werden.

Genauere Auskünfte erhalten Sie bei Ihrer Stadt bzw. Gemeinde, Ihrem örtlichen Entsorgungsbetrieb oder dem Händler, bei dem Sie dieses Produkt erworben haben.

Hersteller	3A HEALTH CARE S.r.l. Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS), Italien
Vertrieb	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, NIEDERLANDE www.omron-healthcare.com
Niederlassungen	OMRON Niederlassung OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH www.omron-healthcare.com/distributors

Hergestellt in Italien