

## Nebulizzatore a compressore A3 Complete (NE-C300-ITA)

## Manuale di istruzioni

All for Healthcare

IM-NE-C300-ITA-EN-04-11/2018  
3A3820 rev.01

### Destinazione d'uso

### Finalità mediche

Questo prodotto è destinato ad essere utilizzato per l'inalazione di farmaci per la cura dei disturbi respiratori. La doccia nasale è un sistema di irrigazione nasale che permette di lavare le cavità nasali e la cavità rinofaringea.

### Utilizzatori ai quali è destinato il prodotto

- Personale medico legalmente abilitato (medici, infermieri e terapisti).
- Per il trattamento in casa, l'assistenza domiciliare o il paziente sotto la guida di personale medico qualificato.
- L'utilizzatore deve inoltre essere in grado di comprendere in linea generale il funzionamento del dispositivo A3 Complete e il contenuto del manuale di istruzioni.

### Pazienti ai quali è destinato il prodotto

Persone 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

I periodi di durata sono riportati di seguito e partono dal presupposto che il prodotto venga utilizzato per nebulizzare soluzione salina 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
Ampolla nebulizzatrice	1 anno
Boccaglio	1 anno
Forcella nasale	1 anno
Tubo dell'aria (PVC, 100 cm)	1 anno
Filtro dell'aria	70 applicazioni
Maschera (PVC)	1 anno
Doccia nasale	1 anno

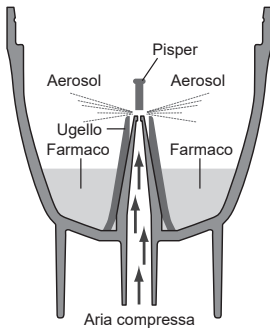
### Precauzioni d'uso

È necessario seguire le avvertenze e le precauzioni riportate nel manuale di istruzioni.

Grazie per aver acquistato l'unità A3 Complete. Questo prodotto è stato sviluppato in collaborazione con esperti del trattamento dei problemi respiratori, per la cura di asma, bronchite cronica, allergie e altri disturbi respiratori. Questo apparecchio è un dispositivo medico. Usare questo dispositivo solo nel modo indicato dal proprio medico e/o terapista della riabilitazione respiratoria.

### Funzionamento dell'ampolla nebulizzatrice

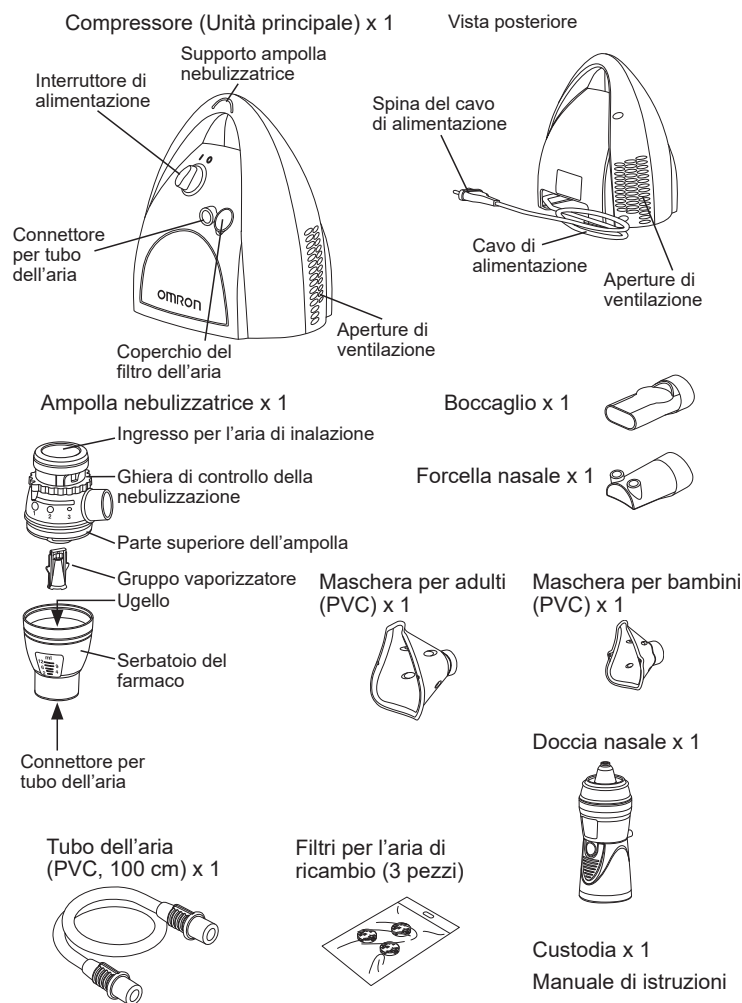
Il farmaco, che viene spinto verso l'alto attraverso il canale per il farmaco, viene miscelato con l'aria compressa generata dalla pompa del compressore. L'aria compressa miscelata con il farmaco viene trasformata in particelle microscopiche e vaporizzata mentre è a contatto con il pisper.



<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 www.omron-healthcare.com
<b>Consociate</b>	<b>OMRON HEALTHCARE UK LTD.</b> Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com <b>OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH</b> Konrad-Zuse-Ring 28, 68163 Mannheim, GERMANIA www.omron-healthcare.com <b>OMRON SANTÉ FRANCE SAS</b> 14, rue de Lisbonne, 93561 Rosny-sous-Bois Cedex, FRANCIA www.omron-healthcare.com

Prodotto in Italia

### Componenti dell'unità



### Istruzioni importanti relative alla sicurezza

Prima di usare il dispositivo, leggere attentamente le informazioni contenute nel manuale di istruzioni e nella documentazione presente nella confezione.

**⚠ Avvertenza:** Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può provocare lesioni gravi.

#### (Utilizzo)

- Si raccomanda un utilizzo monopaziente.
- Non adoperare il dispositivo per utilizzi diversi dalla nebulizzazione per aerosolterapia. Il produttore non può essere considerato responsabile per l'uso inappropriato del dispositivo.
- Utilizzare esclusivamente gli accessori originali OMRON indicati nel manuale di istruzioni del presente dispositivo.
- Attenersi alle indicazioni del proprio medico o terapista della riabilitazione respiratoria per quanto riguarda il tipo di medicinale, la posologia e le indicazioni di cura. Prima dell'uso, controllare la posizione della ghiera di controllo della nebulizzazione.
- Se si dovesse rilevare qualcosa di insolito mentre si usa il dispositivo, interromperne immediatamente l'utilizzo e consultare il medico curante.
- Non usare esclusivamente l'unità come nebulizzatore d'acqua per inalazioni.
- 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.
- A causa della loro lunghezza, il cavo di alimentazione e il tubo dell'aria possono presentare rischi di strangolamento.
- Non riporre il tubo dell'aria se risulta umido o presenta residui di farmaco al suo interno.
- Non usare né conservare il dispositivo in luoghi in cui potrebbe essere esposto a esalazioni nocive o a sostanze volatili.
- Non usare il dispositivo in luoghi in cui potrebbe essere esposto a gas infiammabili.
- Non coprire il compressore con coperte, asciugamani o altri oggetti durante l'uso.
- Gettare sempre il farmaco residuo dopo l'uso; usare ogni volta una nuova dose di farmaco.
- Non usare in circuiti anestetici o di ventilazione assistita.
- Non ostruire le aperture di ventilazione. Non posizionare il dispositivo in un luogo in cui le aperture di ventilazione possano risultare ostruite durante il funzionamento.
- Conservare i componenti in un luogo pulito, al fine di evitare infezioni.

#### (Rischio di folgorazione)

- Non collegare né scollegare mai il dispositivo con le mani bagnate.
- Il compressore e il cavo 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 il cavo di alimentazione e asciugare il liquido con una garza o altro materiale assorbente.
- Non immergere il compressore in acqua o altro liquido.
- Non utilizzare né conservare il dispositivo in luoghi umidi.
- Non accendere il dispositivo se il cavo di alimentazione o la spina sono danneggiati.
- Tenere il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.

#### (Pulizia e disinfezione)

Quando si esegue la pulizia o la disinfezione dei componenti, attenersi alle indicazioni fornite di seguito. La mancata osservanza delle stesse può causare danni, una nebulizzazione inefficiente o infezioni. Per le istruzioni, fare riferimento alla sezione "Pulizia e disinfezione".

- Pulire e disinfettare l'ampolla nebulizzatrice, la maschera, la doccia nasale, il boccaglio o la forcella nasale prima di utilizzarli nei casi elencati di seguito:
  - la prima volta dopo l'acquisto
  - se il dispositivo non è stato usato per un periodo di tempo prolungato
  - se più di una persona usa lo stesso dispositivo
- Avere sempre cura di lavare o asciugare i componenti dopo l'uso; accertarsi che questi siano completamente disinfettati e asciutti e siano conservati in un luogo pulito.
- Non lasciare residui di soluzione detergente all'interno dei componenti.

**⚠ Attenzione:** Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può provocare lesioni di lieve o moderata entità oppure danneggiare il dispositivo.

#### (Utilizzo)

- Prestare la massima attenzione nel caso in cui il dispositivo sia utilizzato da bambini o invalidi oppure in loro presenza.
- Accertarsi che i componenti siano montati correttamente.
- Accertarsi che il filtro dell'aria sia montato correttamente.
- Accertarsi che il filtro dell'aria sia pulito. Se il filtro dell'aria è stato utilizzato per più di 70 applicazioni, sostituirlo con un nuovo filtro.
- Non inclinare l'ampolla nebulizzatrice ad un'angolazione superiore a 45 gradi in qualsiasi direzione, né scuoterla durante l'uso.
- Non usare né conservare il dispositivo con il tubo dell'aria piegato.
- Usare esclusivamente ricambi originali per l'ampolla di nebulizzazione, il tubo dell'aria, il filtro dell'aria e il coperchio del filtro dell'aria.
- Non inserire più di 12 ml di medicinale nel serbatoio del farmaco.
- Non trasportare né lasciare incustodita l'ampolla nebulizzatrice quando il serbatoio del farmaco contiene del medicinale.
- Non lasciare il dispositivo incustodito in presenza di bambini o persone non in grado di esprimere il proprio consenso.
- Questo prodotto non deve essere utilizzato su pazienti in stato di incoscienza o che non respirino spontaneamente.
- Non sottoporre il dispositivo o i suoi componenti a forti urti (evitare ad esempio di lasciarlo cadere sul pavimento).
- Non deformare il gruppo vaporizzatore, né forzare l'ugello del serbatoio del farmaco con oggetti acuminati, ad esempio uno spillo o altro.
- Non inserire le dita né alcun oggetto all'interno del compressore.
- Non smontare né tentare di riparare il compressore o il cavo di alimentazione.
- Non esporre il dispositivo o i rispettivi componenti a temperature eccessivamente calde o fredde né alla luce diretta del sole.
- Non bloccare il coperchio del filtro dell'aria.
- Non usare il dispositivo durante il sonno o se si è assennati.
- Approvato solo per uso umano.
- Quando si utilizza il dispositivo, il compressore potrebbe scaldarsi.
- Non toccare il compressore se non per le operazioni necessarie, ad esempio per lo spegnimento del dispositivo durante la nebulizzazione.
- Per evitare residui di farmaco sul viso, avere cura di pulire il viso dell'utilizzatore dopo aver rimosso la maschera.
- Per evitare lesioni alle mucose nasali, non spingere eccessivamente la forcella nasale verso la parte posteriore del naso.
- Accertarsi che il gruppo vaporizzatore sia installato correttamente prima dell'utilizzo.
- Non utilizzare l'ampolla nebulizzatrice, il boccaglio o la forcella nasale se tali componenti presentano danni.
- Non utilizzare la doccia nasale per finalità diverse dalla sua specifica destinazione d'uso come dispositivo per l'irrigazione nasale.

#### (Rischio di folgorazione)

- Scollegare sempre il dispositivo dalla presa elettrica dopo ciascun utilizzo e prima della pulizia.
- Collegare il dispositivo a una presa elettrica di tensione appropriata. Non sovraccaricare le prese elettriche né usare prolunghe.
- Non utilizzare il cavo di alimentazione in modo improprio.
- Non avvolgere il cavo di alimentazione intorno al compressore.
- Eventuali modifiche o alterazioni non approvate da OMRON HEALTHCARE renderanno nulla la garanzia.

### (Pulizia e disinfezione)

Quando si esegue la pulizia o la disinfezione dei componenti, attenersi alle indicazioni fornite di seguito. La mancata osservanza delle stesse può causare danni, una nebulizzazione inefficiente o infezioni. Per le istruzioni, fare riferimento alla sezione "Pulizia e disinfezione".

- Non utilizzare un forno a microonde, un'asciugatrice per stoviglie o un asciugacapelli per asciugare il dispositivo o i componenti.
- Non utilizzare un'autoclave, uno sterilizzatore a gas EOG o uno sterilizzatore al plasma a bassa temperatura
- Se si disinfettano i componenti per ebollizione, accertarsi che l'acqua nel contenitore utilizzato non evapori completamente. In caso contrario, si possono verificare incendi.

### Precauzioni generali relative alla sicurezza:

- Prima di ogni utilizzo ispezionare sempre il dispositivo e i suoi componenti e verificare che non sussistano problemi. In particolare, avere cura di verificare quanto segue:
  - Assenza di eventuali danni all'ugello o al tubo dell'aria.
  - Assenza di ostruzioni nell'ugello.
  - Corretto funzionamento del compressore.
- Durante l'uso di questo dispositivo si può notare la presenza di rumore e vibrazioni causate dalla pompa del compressore. Un altro fattore di rumorosità è costituito dall'emissione di aria compressa dall'ampolla nebulizzatrice. Si tratta di una situazione normale che non è indice di un guasto.
- Usare il dispositivo solo per gli scopi per i quali è progettato. Non usare il dispositivo per scopi diversi da quanto indicato.
- Non usare il dispositivo a una temperatura superiore a +40 °C.
- Accertarsi che il tubo dell'aria sia fissato saldamente al compressore e all'ampolla nebulizzatrice e che non si allenti durante l'uso. Ruotare leggermente l'attacco del tubo dell'aria quando lo si inserisce negli appositi connettori, onde evitarne il distacco durante l'uso.
- Per isolare completamente il dispositivo dalla rete elettrica, staccare la spina dalla fonte di alimentazione.

Conservare queste istruzioni per farvi riferimento in futuro.

### Informazioni importanti relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC)

NE-C300-ITA prodotto da 3A HEALTH CARE S.r.l. è conforme alla normativa EN60601-1-2:2015 sulla compatibilità elettromagnetica (EMC). Ulteriore documentazione relativa a tale normativa EMC è disponibile presso OMRON HEALTHCARE EUROPE all'indirizzo indicato nel presente manuale di istruzioni oppure sul sito www.omron-healthcare.com. Fare riferimento alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica relative a NE-C300-ITA disponibili sul nostro sito web.



**Corretto smaltimento del prodotto (rifiuti elettrici ed elettronici)**

In conformità con la Direttiva 2012/19/UE-WEEE, questo marchio riportato sul prodotto o sulla sua documentazione indica che il prodotto non deve essere smaltito con altri rifiuti domestici al termine del ciclo di vita. Per evitare eventuali danni all'ambiente o alla salute causati da uno smaltimento non appropriato dei rifiuti, si invita l'utente a separare questo prodotto da altri rifiuti e a riciclarlo in maniera responsabile per favorire il riutilizzo sostenibile delle risorse materiali. Gli utenti domestici sono invitati a contattare il rivenditore presso il quale è stato acquistato il prodotto o l'ufficio locale preposto per tutte le informazioni relative alla raccolta differenziata e al riciclaggio per questo tipo di prodotto. Gli utenti aziendali sono invitati a contattare il proprio fornitore e verificare i termini e le condizioni del contratto di acquisto. Questo prodotto non deve essere smaltito unitamente ad altri rifiuti commerciali.

### Accessori medici opzionali

(nell'ambito di quanto disposto dalla Direttiva CE sui dispositivi medici 93/42/CEE)

Modello	Coda
A3 Complete, Kit accessori (contenuto: ampolla nebulizzatrice, tubo dell'aria, boccaglio, forcella nasale, maschera per adulti, maschera per bambini)	NEB6001
A3 Complete, Doccia nasale	NEB5006

### Altre parti opzionali/di ricambio

Descrizione del prodotto	Modello
A3 Complete, Set filtri dell'aria (contenuto: 3 pezzi)	3AC408

