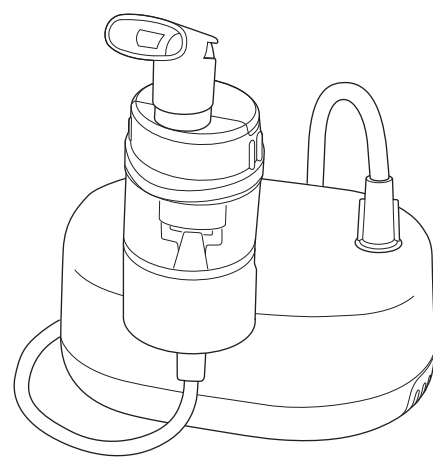


# OMRON

## Manuale di istruzioni

# NE-C810 Nebulizzatore a compressore



Grazie per aver acquistato il dispositivo NE-C810. Questo apparecchio è un dispositivo medico. Usare questo dispositivo solo nel modo indicato dal proprio medico e/o terapeuta della riabilitazione respiratoria.

3299049-0A  
IM-NE-C810-E-IT-01-12/2023  
Data di pubblicazione: 2024-04-11

- Prima di usare il dispositivo, leggere attentamente le informazioni contenute nel manuale di istruzioni e nella documentazione presente nella confezione.
- È necessario seguire le avvertenze e le precauzioni riportate nel manuale di istruzioni.

### ⚠ Avvertenza

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

### ⚠ Precauzione

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

- Conservare queste istruzioni per farvi riferimento in futuro.

## Destinazione d'uso

### Uso previsto

Questo dispositivo è destinato all'utilizzo nella terapia inalatoria per le patologie respiratorie.

### Pazienti ai quali è destinato il prodotto

Questo dispositivo deve essere utilizzato da pazienti che presentano disturbi respiratori e hanno la necessità di assumere farmaci mediante inalazione.

### 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 di questo dispositivo e il contenuto del manuale di istruzioni.

### Benefici clinici

Il farmaco può essere facilmente inalato anche in caso di pazienti pediatrici o anziani con funzioni respiratorie ridotte.

### Ambiente

Questo dispositivo è destinato all'utilizzo in una struttura medica (per es. ospedale, clinica o studio medico) e nei comuni ambienti domestici.

### Tipo di utilizzo

L'unità principale e l'adattatore CA sono destinati all'utilizzo multiplo da parte di più pazienti. L'ampolla nebulizzatrice, il boccaglio, le maschere, il raccordo a L e il tubo dell'aria sono destinati all'utilizzo multiplo da parte di un singolo paziente.

### Limitazioni

Il presente dispositivo non presenta limitazioni.

### Indicazioni

Questo dispositivo viene impiegato dai pazienti con patologie respiratorie per alleviare i sintomi di asma, bronchite cronica e allergie attraverso l'inalazione di farmaci prescritti da un medico o da un terapeuta della riabilitazione respiratoria.

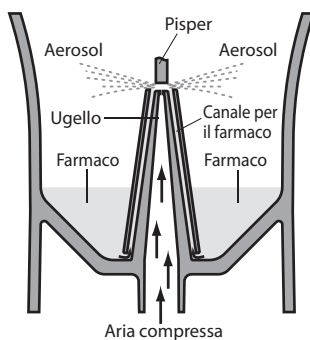
## Ricezione e ispezione

Estrarre dalla confezione l'unità principale e gli altri componenti e controllare che non presentino danni. Se l'unità principale o un qualsiasi altro componente sono danneggiati, NON UTILIZZARLI e rivolgersi al proprio rivenditore o distributore OMRON.

## 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.

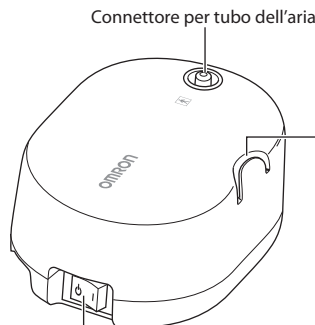
L'aria compressa miscelata con il farmaco viene trasformata in particelle microscopiche e vaporizzata mentre è a contatto con il pispier.



## Componenti dell'unità

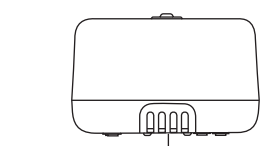
### Compressore (unità principale)\*

Lato posteriore e inferiore dell'unità principale



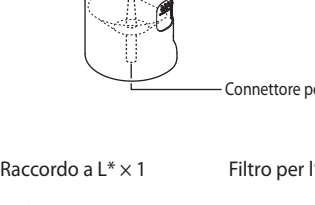
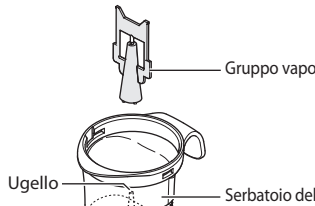
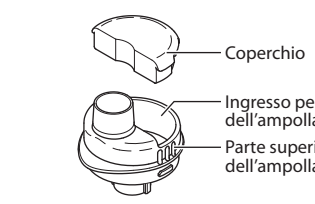
Interruttore di alimentazione

Lato posteriore e inferiore dell'unità principale



Aperture per l'aria di inalazione  
Coperchio del filtro dell'aria  
Componente del filtro dell'aria

### Ampolla nebulizzatrice\*

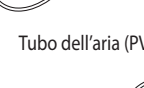


\*Questi componenti sono conformi a ISO 27427:2023.

Boccaglio\* x 1



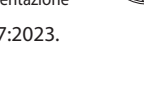
Maschera per adulti\* x 1



Tubo dell'aria (PVC, 100 cm)\* x 1



Adattatore CA



## Lavaggio/pulizia e disinfezione

### ⚠ Avvertenza

Lavare e disinfettare l'ampolla nebulizzatrice, il boccaglio, la maschera e il raccordo a L 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

### Lavaggio/pulizia

Lavare o pulire con un panno i componenti dopo ogni utilizzo per rimuovere i residui di farmaco. Questa operazione consente di evitare infezioni o problemi nella qualità della nebulizzazione.

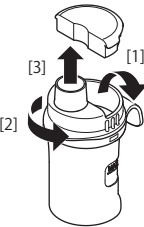
Parti lavabili			
Ampolla nebulizzatrice	Boccaglio	Maschera	Raccordo a L

Parti non lavabili		
Unità principale	Tubo dell'aria (PVC)	Filtro dell'aria

### ■ Parti lavabili

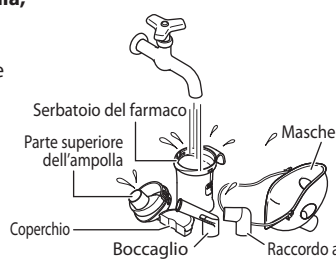
Separare il coperchio e la parte superiore dell'ampolla dal serbatoio del farmaco.

- 1) Rimuovere il coperchio dall'ingresso per l'aria dell'ampolla.
- 2) Ruotare in senso antiorario la parte superiore dell'ampolla.
- 3) Separare la parte superiore dell'ampolla dal serbatoio del farmaco.
- 4) Rimuovere il gruppo vaporizzatore dalla parte superiore dell'ampolla.



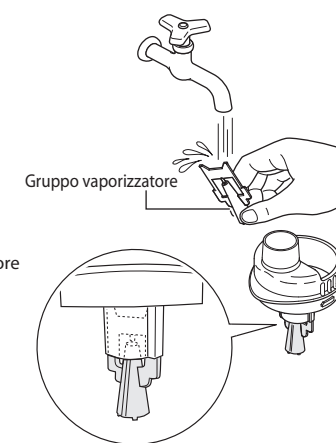
### • Coperchio, parte superiore dell'ampolla, serbatoio del farmaco, boccaglio, maschera, raccordo a L

Lavare in acqua tiepida con un detergente neutro (delicato). Risciacquare bene con acqua calda corrente pulita e lasciare asciugare all'aria in un ambiente pulito.



### • Gruppo vaporizzatore

Lavare con acqua corrente.



### Nota

Fissare il gruppo vaporizzatore alla parte superiore dell'ampolla dopo la manutenzione.

### ⚠ Precauzione

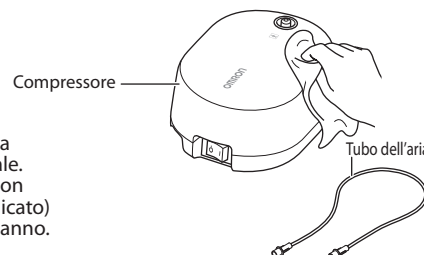
#### Precauzioni d'uso del gruppo vaporizzatore

- Lavare sempre il gruppo vaporizzatore dopo ogni utilizzo.
- Non utilizzare spazzolini né oggetti appuntiti per lavare il gruppo vaporizzatore.
- Se si disinfettano i componenti per ebollizione, avere cura di immergerli in abbondante acqua.
- Non far bollire il gruppo vaporizzatore insieme ad oggetti diversi dagli accessori del nebulizzatore per i quali è indicato tale procedimento.

## ■ Parti non lavabili

### • Unità principale, tubo dell'aria (PVC)

Accertarsi innanzitutto che la spina di alimentazione dell'adattatore CA sia scollegata dalla presa e dall'unità principale. Inumidire un panno morbido con acqua o detergente neutro (delicato) e strizzarlo bene. Pulire con il panno.



### • Filtro dell'aria

Non lavare il filtro dell'aria. Se il filtro dell'aria si inumidisce, sostituirlo. La presenza di umidità nei filtri dell'aria può causare ostruzioni.



## Disinfezione

Disinfettare i componenti una volta alla settimana. Se i componenti sono eccessivamente macchiati, sostituirli. Si prevede che possa resistere a 52 cicli di disinfezione nell'arco di un anno (periodo di durabilità). Sono possibili 2 metodi di disinfezione.

[A] Usare un disinfettante disponibile in commercio. Attenersi alle istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.

### Nota

Non usare mai benzene, solventi o prodotti chimici infiammabili per la disinfezione.

[B] I componenti possono essere sottoposti a ebollizione (da 15 a 20 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.

Per scegliere un metodo di disinfezione fare riferimento alla tabella che segue.

○: applicabile --: non applicabile

Metodo di disinfezione	Compo- nenti	Materiali	Raccor- do a L	Ampolla nebulizzatrice	Boccaglio	Maschera per adulti** Maschera per bambini**	Tubo dell'aria	Filtro dell'aria
			Alcol / Etanolo per disinfezione	PP	PP (gruppo vaporizza- tore: PC)	PP	PE+POE	PVC
[A]			○	○	○	○	-	-
[B]			○	○	○	○	-	-

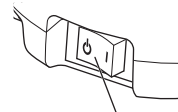
\* Esempio di disinfettante disponibile in commercio. (La concentrazione e il tempo di permanenza specificati nella tabella fanno riferimento a condizioni in cui la durata operativa dei componenti è stata sottoposta a verifica con ciascuno dei disinfettanti utilizzati come descritto nei rispettivi manuali di istruzioni. Tenere presente che il test non è stato eseguito allo scopo di garantire l'efficacia dei disinfettanti. Non si intende in alcun modo escludere che sia necessario utilizzare i disinfettanti indicati. Le condizioni di utilizzo e i componenti del disinfettante variano in base al produttore. Prima di utilizzare un disinfettante, leggere attentamente il rispettivo manuale e utilizzare il prodotto sui vari componenti dell'apparecchio nel modo appropriato. Tenere presente che la durata operativa dei componenti può risultare inferiore in funzione delle condizioni, dell'ambiente e della frequenza di utilizzo.)

\*\* Rimuovere la fascia di gomma dalla maschera prima della disinfezione.

## Modalità di utilizzo

Per preservare le prestazioni dell'unità principale, se si inala il farmaco per più di 20 minuti alla volta, prevedere un intervallo di 40 minuti prima di inalare nuovamente il farmaco.

## 1 Accertarsi che l'interruttore di alimentazione sia in posizione di spegnimento (⏻).

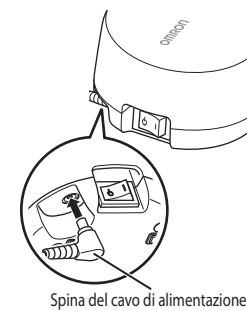


Interruttore di alimentazione

## 2 Inserire lo spinotto di alimentazione dell'adattatore CA nel connettore di alimentazione posto sul retro dell'unità principale. Quindi, inserire l'adattatore CA nella presa elettrica.

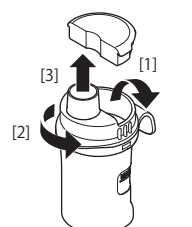
### Nota

Non posizionare il dispositivo in luoghi in cui risulti difficile scollegare l'adattatore CA.

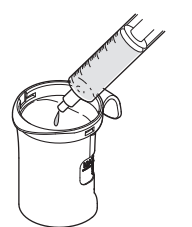


## 3 Separare la parte superiore dell'ampolla dal serbatoio del farmaco.

- 1) Rimuovere il coperchio dall'ingresso per l'aria dell'ampolla.
- 2) Ruotare in senso antiorario la parte superiore dell'ampolla.
- 3) Separare la parte superiore dell'ampolla dal serbatoio del farmaco.



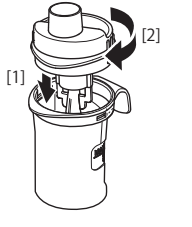
## 4 Aggiungere al serbatoio del farmaco la quantità di medicinale prescritta.



## 5 Accertarsi che il gruppo vaporizzatore sia fissato saldamente alla parte superiore dell'ampolla.

## 6 Reinscrivere la parte superiore dell'ampolla nel serbatoio del farmaco.

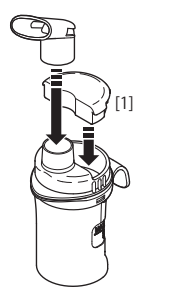
- 1) Inserire la parte superiore dell'ampolla nel serbatoio del farmaco.
- 2) Ruotare in senso orario la parte superiore dell'ampolla.



## 7 Montare il boccaglio o la maschera sull'ampolla nebulizzatrice.

### BOCCAGLIO

- 1) Mettere il coperchio sull'ingresso per l'aria dell'ampolla.
- 2) Montare saldamente il boccaglio sulla parte superiore dell'ampolla.

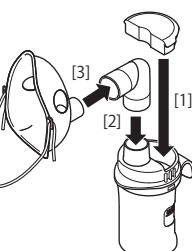


### MASCHERA PER BAMBINI / MASCHERA PER ADULTI

- 1) Mettere il coperchio sull'ingresso per l'aria dell'ampolla.

Il coperchio riduce la quantità di aerosol. Se la quantità di aerosol è troppo poca, rimuovere il coperchio.

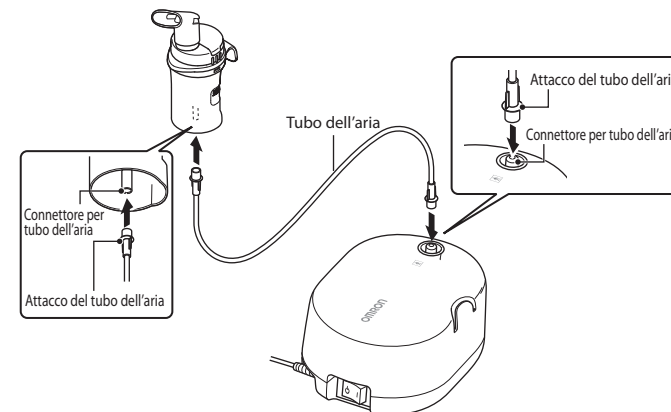
- 2) Posizionare il raccordo a L sulla parte superiore dell'ampolla.
- 3) Fissare saldamente la maschera al raccordo a L.



Se si utilizza la fascia della maschera, regolarne la lunghezza prima dell'uso. È consigliabile legare le estremità della fascia.

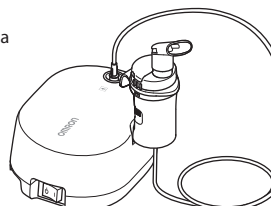
## 8 Collegare il tubo dell'aria all'unità principale e all'ampolla nebulizzatrice.

Ruotare leggermente l'attacco del tubo dell'aria e spingerlo con decisione nel connettore per il tubo dell'aria.



### Nota

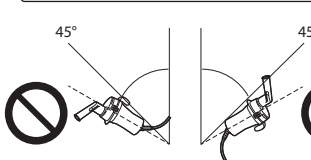
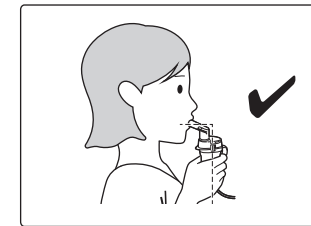
Usare l'apposito supporto per sorreggere l'ampolla nebulizzatrice quando necessario.



## 9 Tenere l'ampolla nebulizzatrice.

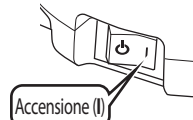
### ⚠ Precauzione

Non inclinare l'ampolla nebulizzatrice ad un'angolazione superiore a 45 gradi in qualsiasi direzione. Il farmaco potrebbe riversarsi in bocca o invalidare l'efficacia della nebulizzazione.



## 10 Accendere l'alimentazione.

Spostare l'interruttore di alimentazione sulla posizione di accensione (I). Non appena il dispositivo si avvia, ha inizio la nebulizzazione e viene generato l'aerosol.



## 11 Inalare il farmaco.

### BOCCAGLIO

Inserire in bocca il boccaglio e inalare il farmaco respirando normalmente. Espirare normalmente attraverso il boccaglio.



### MASCHERA

Collocare la maschera sul naso e sulla bocca. Far passare la fascia al di sopra della testa. Tirare delicatamente la fascia in modo che sostenga correttamente la maschera sul naso e sulla bocca. Inalare il farmaco. Espirare normalmente attraverso la maschera.

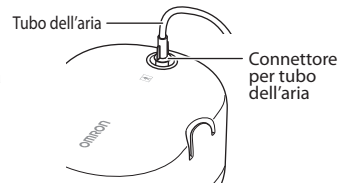


## 12 Una volta completato il trattamento, spegnere l'alimentazione, quindi scollegare l'adattatore CA dalla presa di corrente e lo spinotto dell'adattatore CA dall'unità principale.

## Rimozione della condensa dal tubo dell'aria

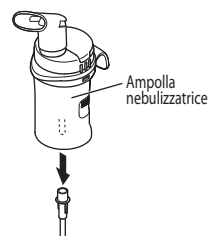
Se il tubo presenta residui di umidità o liquido, accertarsi di procedere come segue per rimuovere dal tubo dell'aria l'umidità residua.

### 1 Accertarsi che il tubo dell'aria sia collegato al connettore per il tubo dell'aria posto sull'unità principale.



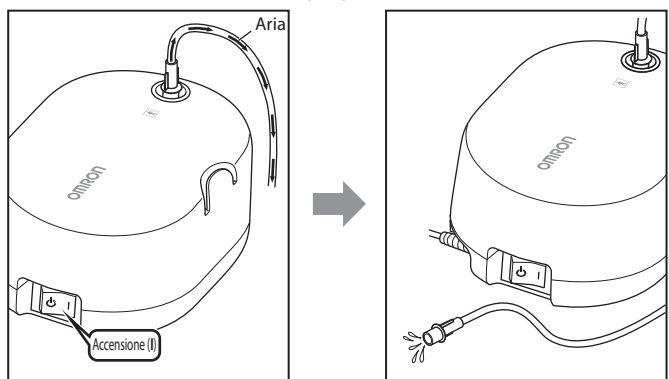
### 2 Rimuovere il tubo dell'aria dall'ampolla nebulizzatrice.

Ruotare leggermente l'attacco del tubo dell'aria e tirarlo con decisione per estrarlo dal tubo dell'aria.



### 3 Accendere l'alimentazione e pompare aria attraverso il tubo dell'aria per eliminare l'umidità.

Non tenere accesa l'alimentazione per più di 20 minuti.

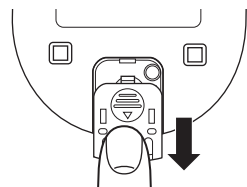


## Sostituzione del filtro dell'aria

Se il filtro dell'aria è stato utilizzato per più di 60 giorni, sostituirlo con un nuovo filtro.

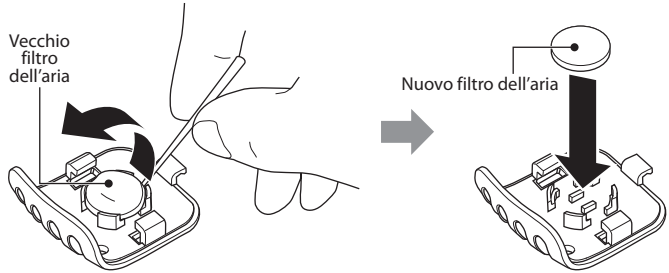
### 1 Rimuovere il coperchio del filtro dell'aria.

Estrarre dal lato inferiore dell'unità principale il coperchio del filtro dell'aria.



### 2 Sostituire il filtro dell'aria.

Rimuovere il vecchio filtro dell'aria con l'aiuto di un oggetto appuntito e inserire il nuovo filtro dell'aria.

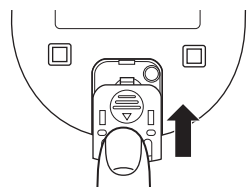


#### Nota

- I filtri dell'aria non vanno inseriti con un orientamento specifico.
- Prima di inserire il filtro, verificare che sia pulito e privo di polvere.

### 3 Richiudere il coperchio del filtro dell'aria.

Verificare che sia fissato correttamente.



#### Nota

- Usare esclusivamente filtri dell'aria OMRON del tipo progettato per questo dispositivo.
- Non azionare l'apparecchio senza il filtro dell'aria.
- Non lavare il filtro dell'aria. Se il filtro dell'aria si inumidisce, sostituirlo. La presenza di umidità nei filtri dell'aria può causare ostruzioni.

## Istruzioni importanti relative alla sicurezza

### Controindicazioni

- Non utilizzare il dispositivo per pazienti con patologie respiratorie che non siano in grado di respirare autonomamente.
- Non utilizzare il dispositivo per pazienti ai quali non siano state diagnosticate patologie respiratorie.
- Utilizzare il dispositivo esclusivamente su pazienti umani.

### Effetti collaterali

- I sintomi possono peggiorare se i farmaci vengono utilizzati in assenza di indicazioni da parte di un medico o un terapeuta della riabilitazione respiratoria.
- I sintomi possono peggiorare se si utilizza un tipo di farmaco errato oppure una dose o un regime terapeutico sbagliati.

### Utilizzo

#### ⚠ Avvertenza

- Se si dovessero riscontrare reazioni allergiche o altri problemi mentre si usa il dispositivo, interromperne immediatamente l'utilizzo e consultare il medico curante.
- Non usare solo acqua o un qualsiasi disinfettante all'interno del nebulizzatore per eseguire le 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.
- 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 l'unità principale con coperte, asciugamani o altri oggetti durante l'uso. L'unità principale potrebbe surriscaldarsi e, di conseguenza, causare ustioni se venisse toccata.
- 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 per l'aria di inalazione. Non posizionare mai il dispositivo in un luogo in cui le aperture per l'aria di inalazione possano risultare ostruite durante il funzionamento.
- Conservare i componenti in un luogo pulito, al fine di evitare infezioni.

#### ⚠ Precauzione

- Per prevenire i rischi di strangolamento con il cavo di alimentazione dell'adattatore CA o il tubo dell'aria, nonché lesioni dovute a utilizzi impropri, prestare un'attenta sorveglianza quando l'apparecchio viene utilizzato da bambini o disabili o in prossimità degli stessi.
- 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 60 giorni, 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.
- Utilizzare SOLO i componenti di nebulizzazione, il tubo dell'aria, il filtro dell'aria, il coperchio del filtro dell'aria e il raccordo a L approvati per questo dispositivo.
- Non inserire più di 7 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.
- Non sottoporre l'apparecchio a forti urti (ad esempio, evitare di farlo cadere in terra).
- 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 dell'unità principale.
- Non smontare né tentare di riparare il dispositivo.
- Non esporre il dispositivo 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 assonnati.
- L'unità principale può surriscaldarsi durante il funzionamento.
- Non toccare l'unità principale per nessuna ragione 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 asciugare il viso dopo aver rimosso la maschera.
- Accertarsi che il gruppo vaporizzatore sia installato correttamente prima dell'utilizzo.
- Non utilizzare l'ampolla nebulizzatrice se presenta danni.
- 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.
- 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.
- Non bloccare l'apertura presente tra il coperchio e l'ingresso per l'aria di inalazione.
- Spegnere l'alimentazione e scollegare immediatamente l'adattatore CA se il dispositivo non funziona, ad esempio nel caso in cui non vengano emessi suoni, vibrazioni o aerosol mentre si utilizza il dispositivo. Non lasciare accesa l'alimentazione per un intervallo di tempo prolungato.

### Rischio di folgorazione

#### ⚠ Avvertenza

- Non collegare né scollegare mai l'adattatore CA dalla presa elettrica con le mani bagnate.
- L'unità principale e l'adattatore CA 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 dell'adattatore CA e asciugare il liquido con una garza o altro materiale assorbente.
- Non immergere l'unità principale 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 dell'adattatore CA sono danneggiati.
- Tenere il cavo di alimentazione dell'adattatore CA lontano da superfici calde.

- Utilizzare esclusivamente l'adattatore CA progettato da OMRON per questo dispositivo. L'uso di un qualsiasi altro adattatore CA può danneggiare il dispositivo.
- Non collegare il terminale dell'adattatore CA utilizzando fili o altri conduttori metallici.
- Non utilizzare l'unità principale né l'adattatore CA se sono bagnati.

#### ⚠ Precauzione

- Rimuovere l'adattatore CA dal dispositivo dopo l'uso.
- Scollegare sempre l'adattatore CA dalla presa elettrica dopo ciascun utilizzo e prima di eseguire il lavaggio, la pulizia o la disinfezione.
- Prima di rimuovere un qualsiasi componente, spegnere l'alimentazione e attendere per più di 5 minuti.
- Collegare il dispositivo a una presa elettrica di tensione appropriata. Non sovraccaricare le prese elettriche né usare prolunghe.
- Non utilizzare il cavo di alimentazione dell'adattatore CA in modo improprio.
- Non avvolgere il cavo di alimentazione dell'adattatore CA intorno all'unità principale.
- Eventuali modifiche o alterazioni non approvate da OMRON renderanno nulla la garanzia.
- Non tirare con eccessiva forza il cavo di alimentazione dell'adattatore CA.

### Lavaggio e disinfezione

#### ⚠ Avvertenza

- Quando si esegue il lavaggio 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 "Lavaggio/pulizia e disinfezione".
- Lavare e disinfettare l'ampolla nebulizzatrice, la maschera, il boccaglio e il raccordo a L 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 asciugare residui di soluzione detergente sui componenti.

#### ⚠ Precauzione

- Quando si esegue il lavaggio 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 "Lavaggio/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.

### Avvertenze di carattere generale

- Prima di ogni utilizzo ispezionare sempre l'unità principale 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.
  - Che il dispositivo funzioni normalmente.
- Durante l'uso di questo dispositivo si può notare la presenza di rumore e vibrazioni causate dalla pompa dell'unità principale. 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 all'unità principale 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.
- L'uso del dispositivo per un intervallo di tempo superiore a quello per il quale è stato progettato può causare incidenti quali incendi o lesioni dovuti al deterioramento nel tempo.
- Leggere le informazioni relative allo "Corretto smaltimento del prodotto" nella sezione "Guida e dichiarazione del produttore" e attenersi a quanto indicato per lo smaltimento del dispositivo e di eventuali accessori o componenti opzionali usati.

### 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. Il dispositivo è progettato per fornire all'utilizzatore un alto livello di comfort, purché venga usato nel modo corretto e gestito secondo le indicazioni fornite nel manuale di istruzioni.

Il prodotto è garantito da OMRON per un periodo di 3 anni a partire 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 vale solo per i prodotti acquistati nei seguenti territori: Europa, Russia e altri paesi della CSI, Medio Oriente e Africa.

La garanzia non copre in alcun caso quanto segue:  
a. Costi di trasporto e rischi associati al trasporto.  
b. Costi relativi a riparazioni e/o difetti derivanti da riparazioni eseguite da persone non autorizzate.  
c. Controlli e manutenzione periodici.  
d. Guasti o usura di accessori o altri pezzi diversi dal dispositivo principale propriamente detto, salvo quanto esplicitamente garantito sopra.  
e. Costi derivanti da richieste di intervento in garanzia ingiustificate (tali richieste sono soggette a pagamento).  
f. 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. In caso di problemi nel reperire il servizio assistenza clienti, visitare il sito web di OMRON ([www.omron-healthcare.com](http://www.omron-healthcare.com)) per ottenere informazioni riguardo i contatti.

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.

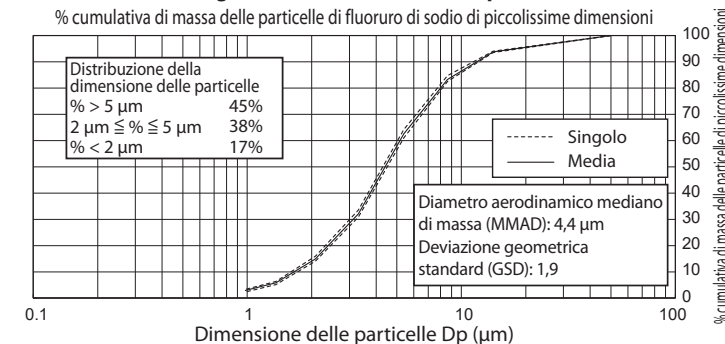
### Specifiche tecniche

Categoria prodotto:	Nebulizzatori
Descrizione del prodotto:	Nebulizzatore a compressore
Modello (codice):	NE-C810 (NE-C810-E)
Tensione nominale (adattatore CA):	100 - 240 V CA 50 - 60 Hz, 0,28 - 0,16 A
Tensione nominale (unità principale):	12 V === 0,85 A
Modalità di funzionamento:	Funzionamento intermittente 20 min. ON / 40 min. OFF
Condizioni operative:	da +10 a +40 °C / da 30 a 85% di umidità relativa (senza condensa) / da 700 a 1.060 hPa da -20 a +60 °C / da 10 a 90% di umidità relativa (senza condensa)
Condizioni di conservazione e trasporto:	Circa 190 g (solo unità principale)
Peso:	Circa 124 (L) x 59 (H) x 90 (P) mm (solo unità principale)
Dimensioni:	Unità principale, ampolla nebulizzatrice, tubo dell'aria (PVC, 100 cm), adattatore CA, boccaglio, raccordo a L, maschera per adulti, maschera per bambini, filtro dell'aria x 5, manuale di istruzioni
Contenuto della confezione:	Classe II (protezione contro le folgorazioni) Tipo BF (parte applicata); boccaglio, maschera IP21 (protezione in ingresso); unità principale, adattatore CA
Classificazione:	

### Dati tecnici per il compressore NE-C810:

Tipo di farmaco liquido:	Soluzione, sospensione
Dimensione delle particelle:	MMAD 4,4 µm circa (2,5% NaF) (con tappo e boccaglio)** Massimo 7 ml
Capacità del serbatoio del farmaco:	Minimo 2 ml - massimo 7 ml
Quantità appropriate di farmaco:	
Volume residuo:	Circa 0,7 ml
Livello di rumore (alla distanza di 1 m):	Circa 53 dB (A)**
Velocità di nebulizzazione:	Circa 0,35 ml/min (per perdita di peso) (senza tappo e boccaglio)* 0,44 ml (2 ml, 2,5% NaF) (con tappo e boccaglio)* 0,066 ml/min (2 ml, 2,5% NaF) (con tappo e boccaglio)* 3,3%
Emissione aerosol:	
Velocità emissione aerosol:	
Percentuale di volume di riempimento emesso per minuto:	

### Risultato della misura granulometrica mediante impattometro multistadio\*\*



- \* Misurazione effettuata da OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Ambiente di misurazione: 23±2 °C, da 45 a 75% di umidità relativa, atmosfera standard (1.013,25 hPa), potenza nominale
- \*\* I valori misurati rispecchiano dati interni ottenuti mediante impattometro NGI (NEXT GENERATION IMPACTOR), secondo ISO27427:2023. Ambiente di misurazione: 23±2 °C, da 45 a 75% di umidità relativa, atmosfera standard (1.013,25 hPa), potenza nominale
- \*\*\* Misurazione effettuata secondo ISO27427:2023.

CE 0197

#### Nota

- Queste specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.
- Questo prodotto OMRON è realizzato in conformità al rigoroso sistema di qualità adottato da OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Giappone.
- Il dispositivo potrebbe non funzionare in condizioni di temperatura e di tensione elettrica diverse da quelle definite nelle caratteristiche tecniche.
- Assicurarsi che il dispositivo si sia adattato alla temperatura ambiente prima di nebulizzare il farmaco. Se il farmaco viene nebulizzato dopo un cambiamento drastico di temperatura, l'intensità della nebulizzazione potrebbe risultare inferiore. OMRON consiglia di attendere per circa 2 ore che il dispositivo si riscaldi o si raffreddi quando deve essere utilizzato in un ambiente con una temperatura che rientra tra quelle specificate nelle condizioni operative dopo essere stato conservato alla temperatura di conservazione massima o minima. Per ulteriori informazioni sulla temperatura di funzionamento e di conservazione/trasporto, consultare "Specifiche tecniche".
- 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 negli adulti e potrebbero variare rispetto a quelle riportate per le popolazioni pediatriche o neonatali.
- Le prestazioni possono variare con particolari tipi di farmaci (ad esempio quelli ad alta viscosità oppure in sospensione). Per ulteriori informazioni, fare riferimento al foglietto illustrativo fornito dal produttore del farmaco.
- La classificazione IP corrisponde al livello di protezione garantito da involucri secondo IEC 60529. L'unità principale e l'adattatore CA sono protetti contro i corpi estranei solidi con un diametro di 12,5 mm e oltre, ad esempio un dito, nonché contro la caduta verticale di gocce d'acqua che potrebbero causare problemi durante il normale funzionamento.
- La modalità di funzionamento è classificata secondo IEC 60601-1.
- 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.
- La fascia non è prodotta con lattice di gomma naturale.

Descrizione dei simboli			
	Parte applicata - Tipo BF Grado di protezione contro le folgorazioni (corrente di dispersione)		Spento
	Classe II Protezione contro le folgorazioni		Acceso
IPXX	Livello di protezione IP in base a IEC 60529		Corrente alternata
SN	Numero di serie		Indica il produttore del dispositivo medico
	Per la propria sicurezza, l'utente deve seguire attentamente il presente manuale di istruzioni. (sfondo blu)		Indicazione della polarità dei connettori
	Limite di temperatura		Corrente diretta
	Limite di umidità		Livello di efficienza dell'alimentazione
	Limite di pressione atmosferica	LOT	Numero di lotto
	Solo per uso in interni	REF	Numero di catalogo di riferimento
CE	Contrassegno CE		Data di produzione
MD	Dispositivo medico	UDI	Identificatore univoco del dispositivo
	Utilizzo multiplo per paziente singolo		Contrassegno di riciclaggio X: codice materiale Y: abbreviazione del materiale Fare riferimento a 97/129/CE per ulteriori informazioni.
	Istruzioni per il riciclaggio dei componenti dell'imballaggio		

### Guida e dichiarazione del produttore

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

Il dispositivo NE-C810 è conforme allo standard EN 60601-1-2:2015+A1:2021 sulla compatibilità elettromagnetica (EMC).  
Ulteriore documentazione riguardo a questo standard EMC è disponibile presso: <https://healthcare.omron.com/electro-magnetic-compatibility>.  
Fare riferimento alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica relative a NE-C810 disponibili sul nostro sito web.

**Corretto smaltimento del prodotto (Rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche - RAEE)**

Il 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.

## Durata prevista

I periodi di durata indicati nella tabella si basano sul presupposto che il prodotto venga utilizzato per nebulizzare soluzione salina per 2 volte al giorno, 6,5 minuti per volta, alla specifica temperatura ambiente indicata di seguito. Il periodo di durata può variare in base all'ambiente di utilizzo. L'utilizzo frequente del prodotto può ridurre il periodo di durata. Ambiente di utilizzo: 23±5 °C, da 30 a 70% di umidità relativa, atmosfera standard (1.013,25 hPa), potenza nominale

Unità principale	5 anni
Ampolla nebulizzatrice	1 anno
Boccaglio	1 anno
Tubo dell'aria (PVC)	1 anno
Filtro dell'aria	60 giorni
Maschera	1 anno
Raccordo a L	1 anno
Adattatore CA	5 anni

## Risoluzione dei problemi

Se durante l'uso si dovesse verificare uno dei problemi indicati di seguito, controllare anzitutto che non siano presenti altri dispositivi elettrici entro 30 cm di distanza. Se il problema persiste, fare riferimento alla tabella che segue.

Problema	Causa	Rimedio
Quando si accende il pulsante di alimentazione non accade nulla.	La spina di alimentazione dell'adattatore CA non è inserita in una presa elettrica.	Verificare che la spina di alimentazione dell'adattatore CA sia inserita in una presa elettrica. Se necessario, scollegare e poi reinserire la spina.
Quando l'alimentazione è accesa, la nebulizzazione non avviene o risulta debole.	Non è presente medicinale nel serbatoio del farmaco. Il serbatoio del farmaco contiene troppo o troppo poco medicinale.	Aggiungere al serbatoio del farmaco la quantità di medicinale corretta.
	Il gruppo vaporizzatore manca oppure non è stato montato correttamente.	Montare il gruppo vaporizzatore nel modo corretto.
	L'ampolla nebulizzatrice non è stata montata correttamente.	Montare l'ampolla nebulizzatrice nel modo corretto.
	L'ugello è ostruito.	Accertarsi che l'ugello non sia ostruito.
	L'angolazione dell'ampolla nebulizzatrice è superiore a 45 gradi.	Accertarsi che l'angolazione dell'ampolla nebulizzatrice non sia superiore a 45 gradi.
	Il tubo dell'aria non è collegato correttamente.	Accertarsi che il tubo dell'aria sia collegato correttamente all'unità principale e all'ampolla nebulizzatrice.
	Il tubo dell'aria è piegato o danneggiato.	Accertarsi che il tubo dell'aria non sia attorcigliato.
	Il tubo dell'aria è ostruito.	Accertarsi che il tubo dell'aria non sia ostruito.
	Il filtro dell'aria è sporco.	Sostituire il filtro dell'aria con un nuovo filtro.
L'unità principale è eccessivamente rumorosa.	Il coperchio del filtro dell'aria non è montato correttamente.	Montare il coperchio del filtro dell'aria nel modo corretto.
L'unità principale è molto calda.	L'unità principale è coperta.	Non coprire l'unità principale con alcun tipo di copertura durante l'uso.

#### Nota

Se il rimedio suggerito non risolve il problema, non tentare di riparare il dispositivo poiché questo non può essere sottoposto a riparazione da parte dell'utente. Rivolgersi al proprio rivenditore o distributore OMRON.

## Accessori medici opzionali

Modello	Descrizione del prodotto
NEB-NSETB-8A	Set di accessori per nebulizzatore NE-C810 (contenuto: Ampolla nebulizzatrice, maschera per adulti, maschera per bambini, boccaglio, tubo dell'aria (PVC, 100 cm), raccordo a L, filtro dell'aria x 5)
HHP-C1210A	Adattatore CA per NE-C810
NEB-TPC-8A	Tubo dell'aria per NE-C810 (PVC, 100 cm)

Questi accessori medici opzionali sono conformi a ISO 27427:2023 (ad esclusione dell'adattatore CA e dei filtri dell'aria).

## www.omron-healthcare.com

Produttore	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002, GIAPPONE
Rappresentante per l'UE	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp, PAESI BASSI <a href="http://www.omron-healthcare.com">www.omron-healthcare.com</a>
Importatore per l'UE	OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD. No.28 VSP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam
Stabilimento di produzione	OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH <a href="http://www.omron-healthcare.com/distributors">www.omron-healthcare.com/distributors</a>
Consociate	OMRON SANTE FRANCE SAS <a href="http://www.omron-healthcare.com/distributors">www.omron-healthcare.com/distributors</a>

Prodotto in Vietnam