

Nebulizzatore a compressore con aspiratore nasale

DuoBaby (NE-C301-ITA)

Manuale di istruzioni

All for Healthcare

IM-NE-C301-ITA-05-01/2020
3A3727 rev.02

Data di pubblicazione: 2020-02-13

Destinazione d'uso

Finalità mediche

Il presente prodotto è destinato ai seguenti utilizzi:

- Permettere il trattamento mediante nebulizzazione dei disturbi delle vie respiratorie.
- Rimuovere il muco dalle cavità nasali per facilitare la respirazione.

Utilizzatori ai quali è destinato il prodotto

- Pazienti e/o assistenti domiciliari secondo le istruzioni fornite da personale medico legalmente abilitato (medici, infermieri e terapisti) o da medici esperti nel trattamento domiciliare.
- L'utilizzatore deve inoltre essere in grado di comprendere in linea generale il funzionamento del dispositivo DuoBaby e il contenuto del presente manuale di istruzioni.

Pazienti ai quali è destinato il prodotto

Persone di almeno 1 mese di età affette da disturbi delle vie aeree superiori (naso chiuso, raffreddore, allergie, ecc.) e/o disturbi delle vie aeree inferiori (asma, bronchite, bronchiolite, ecc.).

Ambiente

Questo prodotto è destinato all'utilizzo domestico.

Durata prevista

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

Compressore (Unità principale)	5 anni
Ampolla nebulizzatrice	1 anno
Boccaglio	1 anno
Tubo dell'aria	1 anno
Filtro dell'aria	70 applicazioni
Maschera per bambini	1 anno
Maschera per adulti	1 anno
Aspiratore nasale	1 anno

Precauzioni d'uso

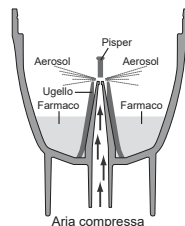
È necessario seguire le avvertenze e le precauzioni riportate nel manuale di istruzioni.

Grazie per aver acquistato l'unità OMRON DuoBaby.

Questo prodotto è stato sviluppato in collaborazione con esperti del trattamento dei problemi respiratori, per la cura di asma, bronchite cronica, allergie, naso chiuso e altri disturbi respiratori. Questo apparecchio è un dispositivo medico. Usare questo dispositivo solo nel modo indicato dal proprio medico e/o terapeuta della riabilitazione respiratoria.

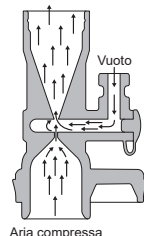
Funzionamento dell'ampolla nebulizzatrice

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 pispier.



Funzionamento dell'aspiratore nasale

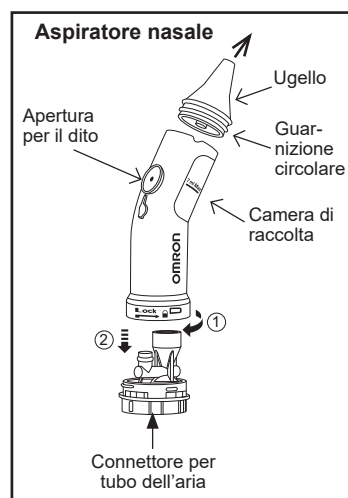
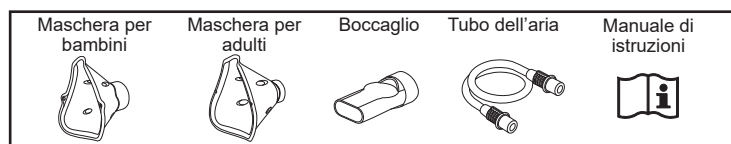
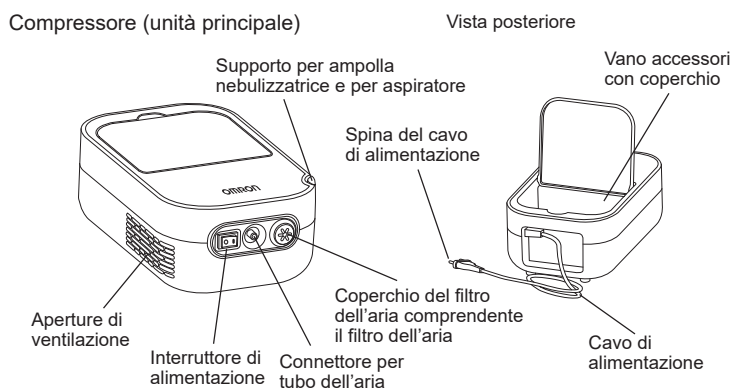
L'aria compressa generata dalla pompa del compressore, passando attraverso una strozzatura, grazie all'effetto Venturi crea un vuoto che aspira il muco nella camera di raccolta.



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

Prodotto in Italia

Componenti dell'unità



Istruzioni importanti relative alla sicurezza

- ⚠ **Avvertenza:** Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può provocare lesioni gravi.
- Si raccomanda un utilizzo monopaziente.
- Non adoperare il dispositivo per utilizzi diversi dalla nebulizzazione per aerosolterapia per uso umano e rimozione del muco.
- Il produttore non può essere considerato responsabile per l'uso inappropriato del dispositivo.
- Utilizzare esclusivamente gli accessori originali OMRON indicati nel presente manuale di istruzioni.
- Il corretto funzionamento del dispositivo può essere compromesso dalle interferenze elettromagnetiche causate da apparecchi televisivi, radio, ecc. funzionanti in modo errato. Se ciò dovesse accadere, allontanare dal dispositivo la fonte dell'interferenza o utilizzare una spina differente.
- Attenersi alle indicazioni del proprio medico o terapeuta della riabilitazione respiratoria per quanto riguarda il tipo di medicinale, la posologia e le indicazioni di cura. Prima dell'uso, controllare che la parte superiore dell'ampolla utilizzata sia del tipo corretto.
- Se si dovesse percepire o vedere 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 presenta residui di umidità al suo interno.
- 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 mai le aperture di ventilazione. Non posizionare il dispositivo in un luogo in cui le aperture di ventilazione possano risultare ostruite durante il funzionamento.
- Non lasciare mai l'ampolla nebulizzatrice contenente il farmaco in prossimità delle aperture di ventilazione, onde evitare che il farmaco penetri nel dispositivo.
- 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.
- 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.
- 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 prolunghie.
- Non utilizzare il cavo di alimentazione in modo improprio.
- Non avvolgere il cavo di alimentazione intorno al compressore.
- Assicurarsi di utilizzare il compressore in un luogo ove la spina del cavo di alimentazione sia facilmente accessibile durante il trattamento.

(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 quotidiana".
- Pulire e disinfettare l'ampolla nebulizzatrice, le maschere, il boccaglio e l'aspiratore 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.
 - 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.

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

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:
 - Eventuale presenza di danni e ostruzioni nell'ugello dell'ampolla nebulizzatrice o dell'aspiratore o nel tubo dell'aria.
 - Corretto funzionamento del compressore.
- Durante l'uso di questo dispositivo si può notare la presenza di rumore e vibrazioni causate dal dispositivo stesso. Si tratta di una situazione normale che non è indice di un guasto.
- Non utilizzare se il dispositivo o uno qualsiasi dei suoi componenti presentano danni. Sostituire le parti danneggiate.
- Non sottoporre il dispositivo o i suoi componenti a forti urti (evitare ad esempio di lasciarlo cadere sul pavimento).
- Non inserire 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.

Conservare queste istruzioni per farvi riferimento in futuro.

(Nebulizzatore: utilizzo)

- Prestare la massima attenzione nel caso in cui il dispositivo sia utilizzato da bambini, invalidi o persone non in grado di esprimere il proprio consenso oppure in loro presenza.
- Accertarsi che i componenti siano montati o installati correttamente.
- Accertarsi che il filtro dell'aria sia pulito e montato correttamente. 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 60 gradi in qualsiasi direzione, né scuoterla durante l'uso.
- Non usare né conservare il dispositivo con il tubo dell'aria piegato.
- 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.
- Questo prodotto non deve essere utilizzato su pazienti in stato di incoscienza, addormentati, assennati o che non respirino spontaneamente.
- Non deformare il gruppo vaporizzatore, né forzare l'ugello del serbatoio del farmaco con oggetti acuminati, ad esempio uno spillo o altro.
- Durante il funzionamento, il compressore può scaldarsi; evitare pertanto di toccarlo se non per spegnerlo dopo la nebulizzazione.
- Per evitare residui di farmaco sul viso, avere cura di pulire il viso del paziente dopo aver rimosso la maschera.

(Aspiratore nasale: utilizzo)

- L'aspiratore nasale deve essere utilizzato esclusivamente per la rimozione del muco nasale dal naso dei bambini. Non utilizzare per altri scopi.
- Non ostruire i fori presenti sul fondo dell'aspiratore nasale.
- Se si dovessero notare sfoghi o arrossamenti intorno o all'interno del naso del bambino durante o dopo l'utilizzo del dispositivo oppure un qualsiasi fenomeno insolito durante l'uso, smettere di usare il dispositivo e consultare un medico.
- Utilizzare esclusivamente i componenti originali forniti in dotazione con il prodotto.
- Non collegare l'aspiratore nasale ad altri dispositivi.

Informazioni importanti relative alla compatibilità

elettromagnetica (EMC)

NE-C301-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-C301-ITA disponibili sul nostro sito web.



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

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

Accessori medici opzionali

Descrizione del prodotto	Modello
Set di accessori per nebulizzatore DuoBaby (contenuto: ampolla nebulizzatrice (comprendente due parti superiori dell'ampolla), maschera per bambini, maschera per adulti, boccaglio, 3 filtri dell'aria, tubo dell'aria)	NEB2012
Set di accessori aspiratore DuoBaby (contenuto: aspiratore nasale, tubo dell'aria)	NEB7000

Altre parti opzionali/di ricambio

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

