

## Nebulizzatore a compressore Nami Cat (NE-C303K-KDITA) Nami Cat (NE-C303L-KDITA) Nami Cat (NE-C303J-KDITA)

### Manuale di istruzioni

IM-NE-C303-ITA-01-12/2019  
3A4301 rev.00  
Data di pubblicazione: 2020-01-30

All for Healthcare

#### Destinazione d'uso

#### Finalità mediche:

Questo prodotto è destinato ad essere utilizzato per l'inalazione di farmaci per la cura dei disturbi respiratori.

#### Utilizzatori ai quali è destinato il prodotto:

- Personale medico legalmente abilitato (medici, infermieri e terapisti o personale sanitario) oppure il paziente sotto la guida di personale medico qualificato.
- L'utilizzatore deve inoltre essere in grado di comprendere in linea generale il funzionamento del nebulizzatore Nami Cat e il contenuto del manuale di istruzioni.

#### Pazienti ai quali è destinato il prodotto:

Persone affette da disturbi respiratori che hanno la necessità di assumere farmaci tramite inalazione.

#### Ambiente:

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

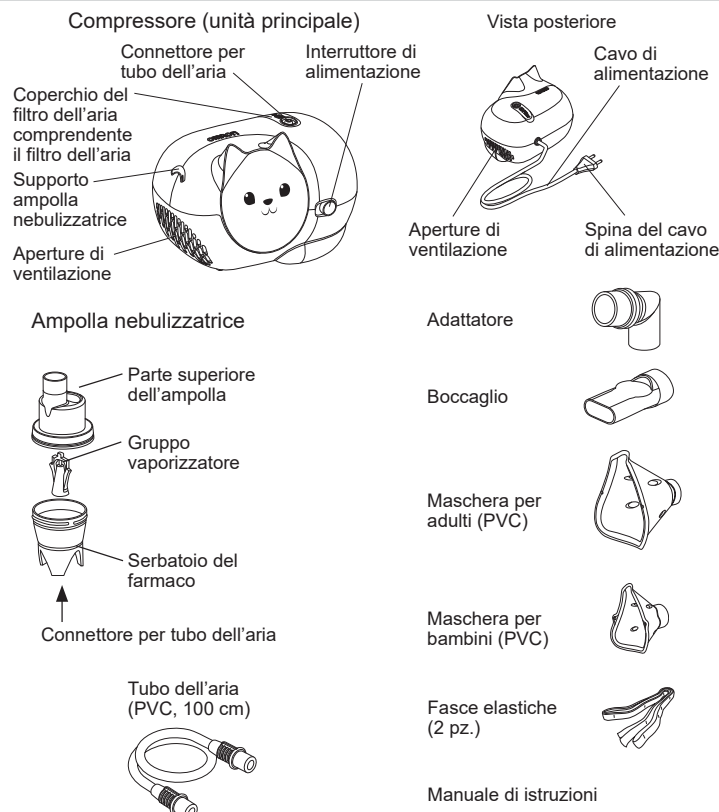
#### Durata prevista:

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. Il periodo di durata può variare in base all'ambiente di utilizzo.

Compressore (unità principale):	5 anni
Tubo dell'aria - Ampolla nebulizzatrice - Boccaglio - Maschera per bambini - Maschera per adulti - Adattatore:	1 anno
Filtro dell'aria:	70 applicazioni

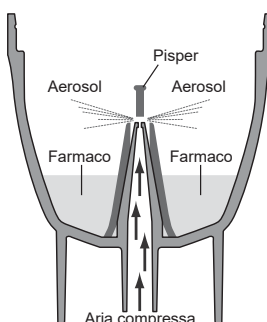
L'utilizzo frequente del prodotto può ridurre il periodo di durata.

#### Componenti dell'unità



#### 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.



#### Istruzioni importanti relative alla sicurezza

⚠ Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

#### Avvertenza:

1. Usare il dispositivo esclusivamente come inalatore a scopo terapeutico. Ogni altro utilizzo è improprio e può essere pericoloso. Il produttore non è responsabile per gli utilizzi impropri. Non usare in circuiti anestetici o di ventilazione assistita.
2. Scollegare sempre la spina del cavo di alimentazione dopo l'uso.
3. Non coprire le aperture di ventilazione durante l'uso. Il compressore potrebbe surriscaldarsi e, di conseguenza, causare ustioni se venisse toccato.
4. Il compressore e la spina del 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 la spina del cavo di alimentazione e asciugare il liquido. Non tentare di riparare il dispositivo. Fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi.
5. 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.
6. Prestare la massima attenzione nel caso in cui il dispositivo sia utilizzato da bambini o invalidi oppure in loro presenza.
7. 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.
8. Questo prodotto non deve essere utilizzato su pazienti in stato di incoscienza o che non respirino spontaneamente.
9. Una volta completato il trattamento, ricordarsi di scollegare il tubo dell'aria dall'ampolla nebulizzatrice e dal compressore.
10. A causa della loro lunghezza, la spina del cavo di alimentazione e il tubo dell'aria possono presentare rischi di strangolamento.
11. Assicurarsi di utilizzare il compressore in un luogo ove la spina del cavo di alimentazione sia facilmente accessibile durante il trattamento.
12. Se si dovessero riscontrare reazioni allergiche o altri problemi mentre si usa il dispositivo, interromperne immediatamente l'utilizzo e consultare il medico curante.
13. 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.
14. Non utilizzare per l'inalazione, all'interno del nebulizzatore a compressore, oli, decotti e tinture a base di erbe.

#### Modalità di utilizzo

1. Accertarsi che l'interruttore di alimentazione sia in posizione di spegnimento (O).
2. Inserire la spina del cavo di alimentazione in una presa elettrica. **Nota:** Non posizionare il dispositivo in luoghi in cui risulti difficile scollegare il cavo di alimentazione.
3. Separare la parte superiore dell'ampolla dal serbatoio del farmaco.
  - 1) Ruotare in senso antiorario la parte superiore dell'ampolla.
  - 2) Sollevare la parte superiore dell'ampolla dal serbatoio del farmaco per rimuoverla.
4. Inserire nel serbatoio del farmaco la quantità di medicinale prescritta.
5. Verificare che il gruppo vaporizzatore sia stato inserito nel serbatoio del farmaco.
6. Reinserrire la parte superiore dell'ampolla sul serbatoio del farmaco.
  - 1) Posare la parte superiore dell'ampolla sul serbatoio del farmaco.
  - 2) Ruotare in senso orario la parte superiore dell'ampolla.
7. Montare correttamente l'adattatore e la maschera oppure il boccaglio sull'ampolla nebulizzatrice.
8. Collegare il tubo dell'aria. Facendo ruotare leggermente l'attacco del tubo dell'aria, spingerlo con decisione nel connettore per il tubo dell'aria.
9. Tenere l'ampolla nebulizzatrice come indicato a destra. Attenersi alle indicazioni del proprio medico o terapista della riabilitazione respiratoria.
 

**Attenzione:** Non inclinare l'ampolla a nebulizzatrice ad un'angolazione superiore a 30 gradi in qualsiasi direzione. Il farmaco potrebbe riversarsi in bocca o invalidare l'efficacia della nebulizzazione.
10. Spostare l'interruttore di alimentazione sulla posizione di accensione (I). Non appena il compressore si avvia, ha inizio la nebulizzazione e viene generato l'aerosol. Inalare piano il farmaco. Espirare attraverso l'ampolla nebulizzatrice.
11. Una volta completato il trattamento, spegnere l'alimentazione e scollegare il compressore dalla presa elettrica.

#### Pulizia e disinfezione quotidiana

Lavare accuratamente le mani prima di pulire e disinfectare i componenti di nebulizzazione. Disinfectare sempre i componenti dell'apparecchio prima del primo utilizzo, se l'apparecchio non viene utilizzato da molto tempo, nonché dopo l'ultima sessione di trattamento della giornata. Dopo ogni utilizzo rimuovere gli eventuali residui di farmaco e pulire i componenti di nebulizzazione. Questo permette di prevenire la perdita di efficacia della nebulizzazione, nonché di ridurre i rischi di infezione. Fare riferimento alle istruzioni riportate di seguito

• **Pulizia di ampolla nebulizzatrice, maschera, boccaglio e adattatore:** Smontare completamente l'ampolla nebulizzatrice. Lavare i componenti con acqua tiepida con un detergente neutro delicato. Risciacquare bene con acqua corrente calda pulita, scuotere con delicatezza per rimuovere l'acqua in eccesso e lasciare asciugare all'aria in un ambiente pulito. È consigliabile sostituire l'ampolla nebulizzatrice dopo circa 100-120 trattamenti oppure dopo circa 20 cicli di ebollizione.

• **Pulizia del compressore:** Accertarsi innanzitutto che la spina del cavo di alimentazione sia scollegata dalla presa. Pulire con un panno morbido inumidito con acqua o detergente neutro delicato.

• **Rimozione della condensa dal tubo dell'aria:** Se il tubo presenta residui di umidità, procedere come indicato di seguito. Accertarsi che il tubo dell'aria sia collegato al compressore. Scollegare il tubo dell'aria dall'ampolla nebulizzatrice. Accendere il compressore e asciugare il tubo dell'aria facendo passare aria al suo interno.

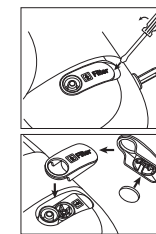
• **Disinfezione di ampolla nebulizzatrice, maschera, boccaglio e adattatore:** Disinfectare sempre i componenti del prodotto prima di utilizzarlo per la prima volta e se il prodotto non è stato utilizzato per un periodo di tempo prolungato, nonché dopo l'ultimo trattamento della giornata. Se i componenti sono eccessivamente macchiati, sostituirli. Per disinfectare l'ampolla nebulizzatrice, le maschere, il boccaglio e l'adattatore è possibile utilizzare un disinfectante chimico quale etanolo, ipoclorito di sodio (Milton), ammonio quaternario (Osvan), clorexidina (Hibitane) e tensioattivo anfotero (Tego), seguendo le istruzioni riportate sul prodotto e risciacquando con acqua tiepida pulita. Lasciare asciugare all'aria.

**Nota:** Non usare mai benzene, solventi o prodotti chimici infiammabili per la pulizia. Le fasce elastiche (non in lattice) non possono essere disinfectate. Rimuoverle quando si disinfecta la maschera.

• **Ebollizione:** L'ampolla nebulizzatrice, il boccaglio e l'adattatore possono inoltre essere disinfectati per ebollizione in abbondante acqua per 15-20 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. **Nota:** Non sottoporre a ebollizione la maschera e il tubo dell'aria.

#### Sostituzione del filtro dell'aria:

Se il filtro dell'aria ha cambiato colore o se è stato usato per oltre 70 applicazioni, sostituirlo con un nuovo filtro. Per acquistare i filtri vedere il paragrafo "Altre parti opzionali/di ricambio". Rimuovere il coperchio del filtro dell'aria utilizzando un cacciavite a punta piatta come illustrato in figura; rimuovere il filtro e inserire il nuovo filtro nel modo indicato. Richiudere il coperchio del filtro dell'aria.



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

#### Dati tecnici

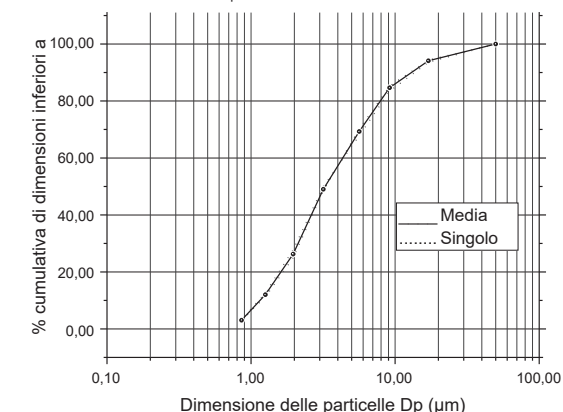
Categoria prodotto:	Apparecchio per aerosolterapia
Descrizione del prodotto:	Nebulizzatore a compressore
Modello (codice):	Nami Cat (NE-C303K-KDITA/NE-C303L-KDITA/NE-C303J-KDITA)
Tensione nominale:	230 V ~50 Hz
Assorbimento:	150 VA
Modalità di funzionamento:	utilizzo continuo
Temperatura/Umidità/Pressione dell'aria di esercizio:	Da +5 °C a +40 °C / da 15% a 85% di umidità relativa / da 700 a 1.060 hPa
Temperatura/Umidità/Pressione dell'aria di conservazione e trasporto:	Da -20 °C a +60 °C / da 5% a 95% di umidità relativa / da 500 a 1.060 hPa
Classificazioni:	Parte applicata di tipo BF: Boccaglio e maschere Classe II (Protezione contro le folgorazioni) IP21 (protezione contro la penetrazione)













Classificazione IP:  
Peso del compressore:  
Dimensioni del compressore:  
Contenuto della confezione:

Quantità adeguata di farmaco:	
Volume di farmaco residuo:	Circa 0,7 ml
Rumorosità: Livello di rumore (alla distanza di 1 m)	Circa 58 dB
Dimensione delle particelle (MMAD):	Circa 3,4 µm
Velocità di nebulizzazione (per perdita di peso):	Circa 0,35 ml/min (NaCl 0,9%)
Emissione aerosol (2 ml, 1% NaF):	Circa 0,21 ml
Velocità emissione aerosol (2 ml, 1% NaF):	Circa 0,06 ml/min

MMAD = Diametro aerodinamico mediano di massa

Risultati della misura granulometrica mediante impattometro multistadio  
% cumulativa di massa delle particelle di fluoruro di sodio di dimensioni inferiori a



Descrizione dei simboli			
	L'utente deve consultare le istruzioni per l'uso		Limite di umidità
	Parte applicata - Tipo BF Grado di protezione contro le folgorazioni (corrente di dispersione)		Limite di pressione atmosferica
	Classe II Protezione contro le folgorazioni	<b>I</b>	Acceso
IP XX	Livello di protezione IP in base a IEC 60529	<b>O</b>	Spento
	Contrassegno CE		Corrente alternata
	Numero di lotto		Dispositivo medico
	Numero di serie		Data di produzione
	Limite di temperatura		
La data di produzione del dispositivo è integrata nel numero di serie indicato sul prodotto e/o sulla confezione di vendita: le prime 4 cifre indicano l'anno di produzione e le 2 cifre seguenti il mese di produzione.			

Note di carattere generale:

- La classificazione IP corrisponde al livello di protezione garantito da involucri secondo IEC 60529. Il compressore è protetto contro i corpi estranei solidi con un diametro di 12 mm e oltre, ad esempio un dito, nonché contro la caduta verticale di gocce d'acqua che potrebbero causare problemi durante il normale funzionamento.
- Soggetto a modifiche tecniche senza preavviso.
- Il dispositivo potrebbe non funzionare in condizioni di temperatura e di tensione elettrica diverse da quelle definite nelle caratteristiche tecniche.
- 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.

### Risoluzione dei problemi

Se dovessero verificarsi uno o più problemi tra quelli elencati di seguito, verificare anzitutto che non siano presenti altri dispositivi elettrici entro una distanza di 30 cm. Se il problema persiste, fare riferimento alla tabella che segue.

*Il dispositivo non si accende*

- Controllare che la spina di alimentazione sia inserita correttamente nella presa elettrica.
- Accertarsi che l'interruttore di alimentazione sia nella posizione di accensione ( **I** ).

*Il dispositivo si accende ma non esegue la nebulizzazione*

- Verificare che il gruppo vaporizzatore sia inserito nell'ampolla nebulizzatrice.
- Accertarsi che il tubo dell'aria non sia schiacciato o deformato.
- Verificare se il filtro dell'aria è sporco o ostruito. Sostituire il filtro se necessario.
- Verificare di aver introdotto nell'ampolla nebulizzatrice una quantità sufficiente di farmaco.

*Il dispositivo si blocca improvvisamente durante il funzionamento.*

- Il congegno termico di interruzione ha spento il dispositivo per uno dei seguenti motivi:
  - il dispositivo funzionava in un ambiente con temperatura superiore a 40 °C;
  - le aperture di ventilazione erano ostruite.

Non tentare di riparare il dispositivo. Non aprire e/o manomettere il dispositivo. Nessun componente del dispositivo può essere riparato dall'utente. Restituire l'unità a un rivenditore autorizzato o al distributore OMRON.

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.

### 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 livello di comfort ottimale, 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 non copre in alcun caso quanto segue:

- Costi di trasporto e rischi associati al trasporto.
- Costi relativi a riparazioni e/o difetti derivanti da riparazioni eseguite da persone non autorizzate.
- Controlli e manutenzione periodici.
- Guasti o usura di componenti opzionali o altri pezzi diversi dal dispositivo principale propriamente detto, salvo quanto esplicitamente garantito sopra.
- Costi derivanti da richieste di intervento in garanzia ingiustificate (tali richieste sono soggette a pagamento).
- Danni di qualsiasi tipo, inclusi danni a persone causati accidentalmente o dovuti a utilizzo errato.

a

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.

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.

Descrizione del prodotto	Modello
Ampolla nebulizzatrice	NEB6024
Maschera per adulti (PVC)	NEB6007
Maschera per bambini (PVC)	NEB6008
Boccaglio	NEB6019
Adattatore	NEB6015
Tubo dell'aria (PVC, 100 cm)	NEB6004
Doccia nasale*	NEB6014

\* Riduce i sintomi respiratori a carico del naso pulendo il naso intasato.

a

### Altre parti opzionali/di ricambio

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

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

Questo dispositivo prodotto da 3A HEALTH CARE S.r.l. è conforme alla normativa EN60601-1-2:2015 sulla compatibilità elettromagnetica (EMC). Ulteriore documentazione relativa agli standard EMC è disponibile presso OMRON HEALTHCARE EUROPE all'indirizzo indicato nel presente manuale di istruzioni oppure su www.omron-healthcare.com.

a

**PROCEDURA DI SMALTIMENTO (Dir. 2012/19/UE-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.

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

Prodotto in Italia