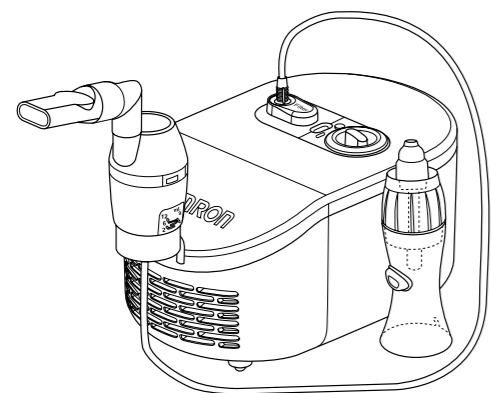


OMRON



Nebulizador compresor C102 Total (NE-C102-E)

Manual de instrucciones

All for Healthcare

IM-NE-C102-E-03-06/2019
3A3837 rev.02

Uso previsto

Objetivo médico

Este producto está destinado para su uso con medicamentos inhalados indicados en el tratamiento de trastornos respiratorios. El lavado nasal es un sistema de irrigación nasal que sirve para enjuagar las cavidades nasales y rinofaríngeas.

Usuario al que está destinado

- Profesionales sanitarios legalmente titulados como médicos y enfermeros.
- Cuidadores o pacientes que sigan las instrucciones de médicos cualificados para prescribir el tratamiento en casa.
- El usuario también deberá tener conocimientos generales sobre el funcionamiento del C102 Total y sobre el contenido de este manual de instrucciones.

Pacientes a los que está destinado este producto

Personas que sufran trastornos respiratorios y requieran inhalación de medicación o enjuague de las cavidades nasales y rinofaríngeas.

Entorno

Este producto está destinado para su uso en un entorno doméstico típico.

Periodo de duración

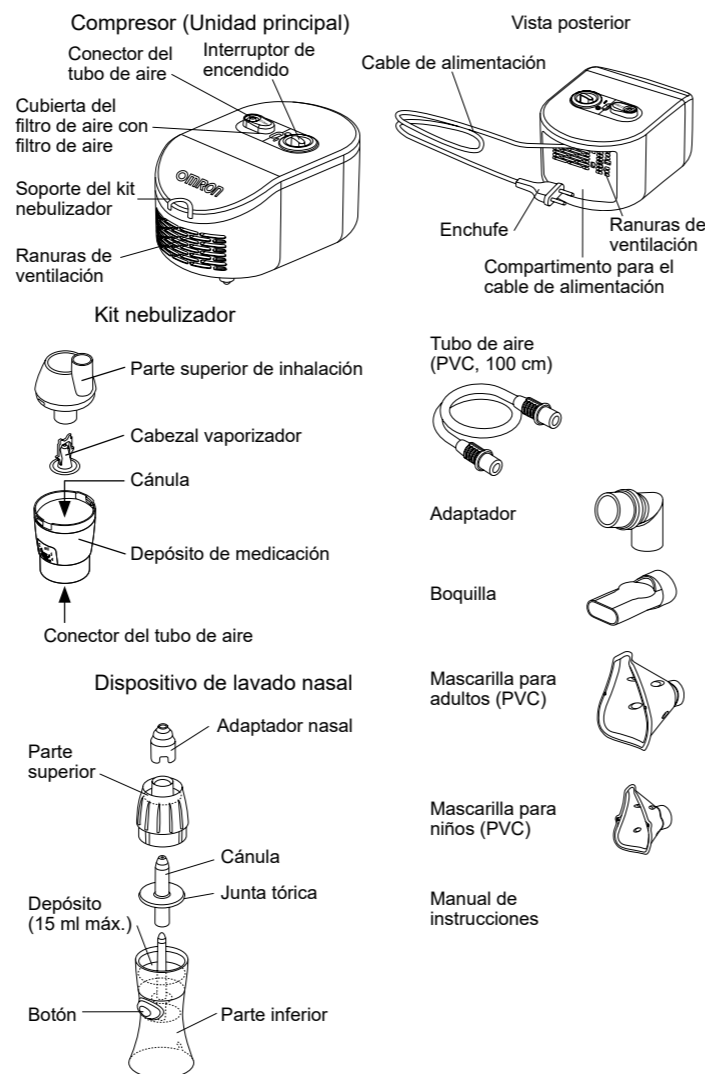
Los periodos de duración serán los que aparecen a continuación siempre que el producto sea utilizado para nebulizar 3 veces al día durante 10 minutos cada vez, a temperatura ambiente (23 °C).

Compresor (unidad principal)	5 años
Tubo de aire	1 año
Kit nebulizador	1 año
Boquilla	1 año
Mascarilla para niños	1 año
Mascarilla para adultos	1 año
Adaptador	1 año
Dispositivo de lavado nasal	1 año
Filtro de aire	70 aplicaciones

El periodo de duración podría variar dependiendo del entorno en el que sea utilizado.

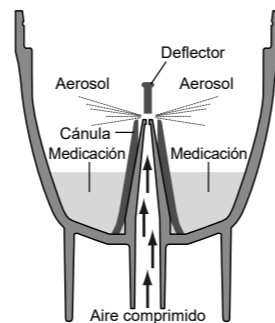
El uso frecuente de este producto podría acortar el periodo de duración.

Conozca su unidad



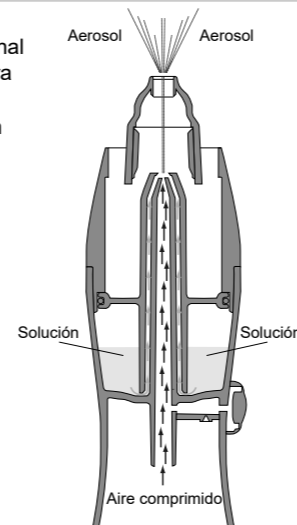
Funcionamiento del kit nebulizador

La medicación que se introduce a través del canal de medicación se mezcla con el aire comprimido que genera la bomba del compresor. La mezcla del aire comprimido y la medicación se transforma en pequeñas partículas y se pulveriza al entrar en contacto con el deflector.



Cómo funciona el lavado nasal

La solución que se introduce a través del canal se mezcla con el aire comprimido que genera la bomba del compresor. El aire comprimido mezclado con la solución se transforma en partículas finas listas para la irrigación de las cavidades nasales y rinofaríngeas.



Instrucciones importantes sobre la seguridad (leer antes de usar)

⚠ Advertencia:

1. Utilice el dispositivo solo como nebulizador para propósitos terapéuticos. Cualquier otro uso es impropio y puede ser peligroso. El fabricante no se hace responsable de un uso inadecuado.
2. No utilice el dispositivo en circuitos anestésicos ni de respiración por ventilación.
3. Quite el enchufe siempre después de usar el dispositivo.
4. No cubra las ranuras de ventilación cuando esté en funcionamiento. El compresor podría calentarse y existe un posible riesgo de quemarse si se toca.
5. El compresor y el enchufe no son resistentes al agua. No vierta agua ni otros líquidos en estas piezas. Si se vierte líquido en estas piezas, quite el enchufe inmediatamente y limpie el líquido.
6. No intente reparar el dispositivo. Consulte la sección Resolución de problemas.
7. Mantenga el dispositivo lejos del alcance de niños y bebés sin vigilancia adulta. El dispositivo contiene piezas pequeñas que podrían tragarse.
8. Preste especial atención cuando este dispositivo se utilice con o junto a niños o personas con capacidades limitadas.
9. Para obtener el tipo, la dosis y régimen de medicación, siga las indicaciones de su médico o especialista respiratorio.
10. Este producto no deberá ser utilizado en pacientes en estado de inconsciencia o que no puedan respirar de forma espontánea.
11. Una vez terminado el tratamiento, desconecte el tubo de aire del kit nebulizador y del compresor.
12. Debido a su longitud, el cable de alimentación y el tubo de aire podrían constituir un riesgo de estrangulación.
13. Asegúrese de usar el compresor en un lugar desde el que se pueda acceder fácilmente al enchufe durante el tratamiento.
14. Si sufre una reacción alérgica u otros problemas durante el uso del dispositivo, deje de usarlo de inmediato y consulte a su médico o especialista respiratorio.
15. Cuando use el dispositivo, asegúrese de que no haya teléfonos móviles ni otros dispositivos eléctricos que emitan campos electromagnéticos a menos de 30 cm. De lo contrario, puede producirse un deterioro del dispositivo o un rendimiento inferior.
16. No utilice el dispositivo de lavado nasal para ningún otro propósito excepto el intencionado como dispositivo de irrigación nasal.

Instrucciones de uso

1. Asegúrese de que el interruptor de encendido está en la posición (apagado).

2. Conecte el enchufe en una toma de corriente.

Nota: No instale el dispositivo en lugares donde no sea posible desconectar fácilmente el cable de alimentación.

3. Quite la parte superior de inhalación del depósito de medicación.

- 1) Gire la parte superior de inhalación en sentido antihorario.
- 2) Retire la parte superior de inhalación del depósito de medicación.

4. Agregue la cantidad correcta de medicación prescrita en el depósito de medicación.

5. Verifique que el cabezal vaporizador se encuentra en el interior del depósito de medicación.

6. Coloque de nuevo la parte superior de inhalación sobre el depósito de medicación.

- 1) Baje la parte superior de inhalación sobre el depósito de medicación.
- 2) Gire la parte superior de inhalación en sentido horario.

7. Acople firmemente el adaptador y la mascarilla o la boquilla al kit nebulizador.

8. Coloque el tubo de aire. Gire ligeramente el extremo del tubo de aire e introdúzcalo con firmeza en el conector del tubo de aire.

9. Sujete el kit nebulizador tal y como se indica a la derecha. Siga las indicaciones de su médico o especialista respiratorio.

⚠ Precaución:

No incline el kit nebulizador con un ángulo superior a 30 grados en cualquier dirección. La medicación podría fluir hacia el interior de la boca o la nebulización podría no realizarse de forma efectiva.

10. Mueva el interruptor a la posición de encendido (I). Una vez que el compresor se encienda, la nebulización comienza y se genera el aerosol. Inhale suavemente la medicación. Suelte el aire a través del kit nebulizador.

11. Cuando haya finalizado el tratamiento, apague el compresor y desconecte el dispositivo de la toma de corriente. Enrolle el cable y guárdelo en el compartimento de la parte posterior del dispositivo.

Preparación del lavado nasal

1. Para añadir la solución al depósito de lavado nasal, levante la parte superior del depósito como se muestra en la figura. Extraiga la parte superior.

2. Vierta la solución en el depósito (15 ml máx.).

3. Para cerrar el dispositivo de lavado nasal, vuelva a colocar la parte superior.

4. Conecte un extremo del tubo de aire al dispositivo de lavado nasal y el otro extremo al compresor. Encienda el compresor para comenzar el tratamiento.

Funcionamiento del dispositivo de lavado nasal

Para encender el dispositivo de lavado nasal, pulse el botón y suéltelo antes/durante la exhalación. Durante el tratamiento, cierre la fosa nasal a la que no se aplica el lavado nasal con un dedo.

En el caso de niños o pacientes con capacidades limitadas, lave las dos fosas nasales de forma alterna cada 10-20 segundos. Tenga a mano un pañuelo para secar las fosas nasales en caso de salir mucosidad de la trampilla situada en la parte superior del dispositivo de lavado nasal.

Cuando desaparezca el vapor del dispositivo de lavado nasal, el tratamiento habrá acabado. Una vez finalizado el tratamiento, tire la solución que quede en la parte superior y el depósito, desarme el dispositivo de lavado nasal en las cuatro piezas indicadas en la sección "Conozca su unidad" y límpielas según las instrucciones descritas a continuación.

Nota: NO INHALE NUNCA EN POSICIÓN HORIZONTAL. NO INCLINE EL DISPOSITIVO DE LAVADO NASAL MÁS DE 60°.

Limpieza y desinfección diaria

Lávese las manos minuciosamente antes de limpiar y desinfectar las piezas del nebulizador. Limpie las piezas después de cada uso para eliminar los restos de medicación. Esto evitará que la nebulización sea ineficaz y reducirá el riesgo de infección.

• Limpieza del kit nebulizador, dispositivo de lavado nasal, mascarillas*, boquilla y adaptador:

Desarme completamente el kit nebulizador y el dispositivo de lavado nasal. Lávelos con agua caliente y detergente suave y neutro. Enjuáguelos bien con agua del grifo caliente y limpia, elimine el exceso de agua dando leves golpecitos y déjelos secar en un lugar también limpio. Es aconsejable que sustituya el kit nebulizador y el dispositivo de lavado nasal tras 100 - 120 tratamientos o tras 20 ciclos de hervido.

• Limpieza del compresor y el tubo de aire:

En primer lugar, asegúrese de que el enchufe está desconectado de la toma de corriente. Límpielos con un paño suave humedecido con agua o con detergente neutro y suave.

• Desinfección del kit nebulizador, dispositivo de lavado nasal, mascarillas*, boquilla y adaptador:

Limpie y desinfecte siempre las piezas del producto antes de usarlo por primera vez, si no se ha usado durante un periodo prolongado y después del último tratamiento del día. Si las piezas estuviesen muy manchadas, sustitúyalas por otras nuevas. El kit nebulizador, el dispositivo de lavado nasal, las mascarillas*, la boquilla y el adaptador se pueden desinfectar con un desinfectante químico como el etanol, el hipoclorito sódico (Milton), el amoníaco cuaternario (Osvan), la clorhexidina (Hibitane) y el tensioactivo anfótero (Tego). Siga las instrucciones del producto y enjuague con agua tibia y limpia. Deje secar al aire.

Nota: no limpiar nunca con benceno, disolvente ni productos químicos inflamables.

*Las gomas elásticas (sin látex) no se pueden desinfectar. Retírelas para desinfectar las mascarillas.

• **Hervido:** el kit nebulizador, el dispositivo de lavado nasal, la boquilla y el adaptador también se pueden desinfectar hirviéndolos entre 15 y 20 minutos en abundante agua. Después de hervirlos, separe las piezas con cuidado, agítelas para eliminar el exceso de agua y deje que se sequen al aire en un entorno limpio.

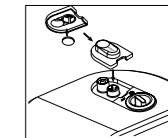
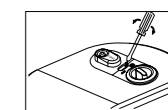
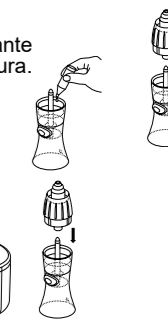
Nota: no hervir las mascarillas y el tubo de aire.

Sustitución del filtro de aire:

Si ha cambiado el color del filtro de aire o si se ha utilizado durante más de 70 aplicaciones, sustitúyalo por uno nuevo. Para comprar filtros, consulte el párrafo "Otras piezas de recambio/opcionales".

Retire la cubierta del filtro de aire con un destornillador plano como se muestra en la figura; retire el filtro e inserte uno nuevo como se muestra. Vuelva a colocar la cubierta del filtro de aire en su lugar.

Nota: no lave ni limpie el filtro de aire. Si el filtro de aire se humedece, sustitúyalo. Los filtros de aire húmedos pueden ocasionar obstrucciones.



Resolución de problemas

Si se encuentra con alguno de los problemas siguientes durante el uso del nebulizador, compruebe en primer lugar que no haya otros dispositivos eléctricos a menos de 30 cm. Si el problema persiste, consulte lo descrito a continuación.

El dispositivo no se enciende

- Asegúrese de que el enchufe esté bien conectado a la toma de corriente.
- Asegúrese de que el interruptor esté en la posición de encendido (I).

El dispositivo se enciende, pero no nebuliza

- Asegúrese de que el cabezal vaporizador esté encajado en el kit nebulizador, o si está utilizando el dispositivo de lavado nasal, compruebe que esté bien montado.
- Asegúrese de que el tubo de aire no esté doblado ni aplastado.
- Compruebe que el filtro de aire no esté obstruido ni sucio. Sustitúyalo si fuera necesario.
- Compruebe que se haya vertido suficiente medicación en el kit nebulizador.

El dispositivo deja de funcionar mientras se está usando

- El sensor térmico ha apagado el dispositivo por uno de los motivos siguientes:
 - el dispositivo estaba siendo utilizado en entornos con una temperatura superior a los 40 °C;
 - las ranuras de ventilación estaban cubiertas.

No intente reparar el dispositivo. No abra ni manipule el dispositivo. Ninguna de las piezas del dispositivo es apta para reparación por parte del usuario. Lleve el dispositivo a un establecimiento o distribuidor OMRON autorizado.

Datos técnicos

Categoría del producto:	Equipo de aerosolterapia
Descripción del producto:	Nebulizador compresor
Modelo (código Intl.):	C102 Total (NE-C102-E)
Tensión:	230 V a ~50 Hz, (fusible: T1.6AL250V)
Consumo de energía:	150 VA
Modo de funcionamiento:	Uso continuado
Temperatura/Humedad/ Presión atmosférica de funcionamiento:	De +5 °C a +40 °C / Del 15 al 85 % de humedad relativa / De 700 a 1060 hPa
Temperatura/Humedad/ Presión atmosférica de conservación y transporte:	De -20 °C a +60 °C / Del 5 al 95 % de humedad relativa / De 500 a 1060 hPa
Peso:	Aprox. 1,1 kg (sólo el compresor)
Dimensiones:	Aprox. 145 (anc.) × 124 (alt.) × 222 (prof.) mm
Clasificaciones:	Tipo BF (partes en contacto); boquilla, mascarillas y adaptador nasal IP21 (acceso protegido)
Contenido:	Compresor, Kit nebulizador, Lavado nasal, Tubo de aire (PVC, 100 cm), Boquilla, Adaptador, Mascarilla para adultos (PVC), Mascarilla para niños (PVC), Manual de instrucciones

	= Equipo clase II		= Partes en contacto de tipo BF		= Acceso protegido		= Apagado
	= Número de serie		= Consulte las instrucciones para su utilización		= Corriente alterna		= Encendido

CE0051

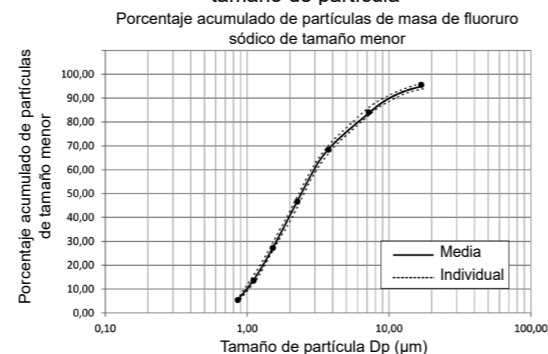
Notas generales:

- La clasificación IP se refiere a los grados de protección proporcionados por contenedores de acuerdo con la norma IEC 60529. El compresor está protegido frente a la entrada de objetos sólidos extraños de 12 mm de diámetro o más, como, por ejemplo, los dedos, y frente a la entrada de gotas de agua en dirección vertical que puedan causar problemas en el funcionamiento habitual.
- Especificaciones sujetas a modificaciones técnicas sin previo aviso.
- Es posible que el dispositivo no funcione si la temperatura y el voltaje son distintos a los mencionados en las especificaciones.
- El dispositivo cumple las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE de la CE (directiva sobre productos sanitarios) y el estándar europeo EN13544-1:2007+A1:2009: Equipos de terapia respiratoria - Parte 1: Sistemas de nebulización y sus componentes.

Kit nebulizador:

Cantidades de medicación adecuadas:	2 ml mínimo - 12 ml máximo
Volumen residual de medicación:	Aprox. 0,7 ml
Sonido: nivel de ruido (a 1 m de distancia)	Aprox. 57 dB
Tamaño de partícula (MMAD)	*Aprox. 2,6 µm MMAD = Diámetro aerodinámico medio de masa
Tasa de nebulización (por pérdida de peso):	**Aprox. 0,35 ml/min (NaCl 0,9 %)
Salida de aerosol (2 ml, 1 % NaF):	***Aprox. 0,25 ml
Tasa de salida del aerosol (2 ml, 1 % NaF):	***Aprox. 0,07 ml/min

Kit nebulizador: resultados de medidas en impactador de cascada para el tamaño de partícula*



Notas:

- El rendimiento podría cambiar dependiendo de la medicación, especialmente con suspensiones o con medicación de gran viscosidad. Consulte la hoja de datos del proveedor de la medicación para obtener más detalles
- * Los valores medidos se corresponden con los datos internos obtenidos por NEXT GENERATION IMPACTOR (NGI) según los estándares EN 13544-1:2007+A1:2009.
- ** La tasa de nebulización ha sido medida en una solución salina al 0,9 %, a 23 °C con 3 ml de medicamento. Puede variar en función del medicamento y de las condiciones ambientales.
- *** Medición realizada por OMRON HEALTHCARE Co., LTD.

Lavado nasal:

Solución adecuada	
Cantidades:	3 ml mínimo - 15 ml máximo
Tamaño de partícula:	90 % de partículas > 10 µm
Tasa de nebulización (por pérdida de peso):	más de 5 ml/min (NaCl 0,9 %)

Garantía

Gracias por adquirir un producto OMRON. Este producto se ha fabricado con gran esmero y utilizando materiales de alta calidad. Está diseñado para proporcionarle una total satisfacción, siempre que se manipule de forma correcta y se conserve según las indicaciones del manual de instrucciones. Este producto tiene la garantía de OMRON durante 3 años a partir de la fecha de compra. La fabricación, la mano de obra y los materiales de este producto están garantizados por OMRON. Durante el periodo de garantía, OMRON se hará cargo de reparar o sustituir el producto defectuoso o cualquier pieza defectuosa sin coste alguno, ni de piezas ni de mano de obra. La garantía no cubre lo siguiente:

- Gastos y riesgos del transporte.
- Gastos de reparación y defectos ocasionados durante una reparación realizada por personas no autorizadas.
- Revisiones periódicas y mantenimiento.
- Las averías o el desgaste de las piezas opcionales y otros accesorios que no sean el dispositivo principal, a menos que se haya indicado de forma explícita en la garantía.
- Gastos originados por el rechazo de una reclamación (éstos se cobrarán).
- Daños de cualquier tipo, incluidos los daños personales causados de forma accidental por un uso inadecuado.

Si es necesario solicitar un servicio como parte de la garantía, acuda al establecimiento donde adquirió el producto o al distribuidor OMRON autorizado. Para obtener la dirección, consulte el embalaje/la documentación del producto o acuda a un establecimiento especializado. Si tiene problemas para encontrar el servicio de atención al cliente de OMRON, póngase en contacto con nosotros para obtener más información.

Las reparaciones o sustituciones realizadas bajo la garantía no supondrán ninguna extensión o renovación del período de garantía.

La garantía sólo será aplicable si el producto se devuelve completo junto con la factura original o el recibo proporcionado al cliente por el establecimiento. OMRON se reserva el derecho de no cumplir con el servicio de garantía si la información indicada no es lo suficientemente clara.

Accesorios médicos opcionales

(recogido en el ámbito de la directiva relativa a los productos sanitarios de la CE 93/42/CEE)

Descripción del producto:	Modelo
Conjunto de accesorios del nebulizador (Contenido: kit nebulizador, adaptador, boquilla, pieza nasal, mascarilla para adulto (PVC), mascarilla para niño (PVC), tubo de aire, filtro de aire)	NEB-ASKIT-11
Lavado nasal	NEB6014

Otras piezas de recambio/opcionales

Descripción del producto:	Modelo
Juego de filtro de aire (contiene: 3 piezas)	3AC408

Información importante sobre la Compatibilidad electromagnética (EMC)
NE-C102-E, fabricado por 3A HEALTH CARE S.r.l., cumple la normativa EN60601-1-2:2015 Compatibilidad electromagnética (EMC). OMRON HEALTHCARE EUROPE pone a su disposición más documentación conforme al estándar de compatibilidad electromagnética (EMC) en la dirección mencionada en este manual de instrucciones o en www.omron-healthcare.com. Consulte la información sobre la Compatibilidad electromagnética (EMC) de NE-C102-E en el sitio web.



PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN (Directiva 2012/19/UE-RAEE)

Este producto no debe eliminarse junto con los residuos domésticos, sino en puntos de reciclaje de dispositivos eléctricos y electrónicos. Su ayuntamiento, el servicio de eliminación de residuos de su localidad y el establecimiento donde adquirió el producto podrán facilitarle más información al respecto.

Fabricante	3A HEALTH CARE S.r.l. Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS) Italia
Distribuidor	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, PAÍSES BAJOS www.omron-healthcare.com
Empresas subsidiarias	OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 9DG, UK www.omron-healthcare.com
	OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH Konrad-Zuse-Ring 28, 68163 Mannheim, ALEMANIA www.omron-healthcare.com
	OMRON SANTÉ FRANCE SAS 3, Parvis de la Gare, 94130 Nogent-sur-Marne, FRANCIA www.omron-healthcare.com

Fabricado en Italia