

Información de Producto

Especificaciones sujetas a cambios
© OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.

Categoría, modelo y código de producto

Descripción de producto: Nebulizador Compresor

Modelo (código Intl.): A3 Complete (NE-C300-E)

Fabricante Legal y Planta de Producción

Nombre	3A HEALTH CARE S.R.L.
Dirección	VIA MARZIALE CERUTTI, 90F/G 25017 LONATO DEL GARDA(BS), Italy
Teléfono	+31 23 5544700
Fax	+31 23 5544701
E-mail	info.omronhealthcare@eu.omron.com

Imagen de producto



OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.
Scorpius 33 2132 LR Hoofddorp The Netherlands
P.O. Box 2050 2130 GL Hoofddorp The Netherlands
Phone: +31 (0)23 55 44 700 fax +31 (0)23 55 44 701
www.omron.healthcare.com

BANKERS BANK OF TOKYO-MITUBISHI (HOLLAND) N.V.
AC ME C. NR. 063.56.15.320 IBAN NL95B0TK0635615320
SWIFT BOTKNL2X
CHAMBER OF COMMERCE NR. 342.10306
BTW/VAT NR. NL8132.86.281.B01

Packaging Contents

1. Kit Nebulizador
2. Boquilla
3. Pieza nasal
4. Mascarilla de Adultos (PVC)
5. Mascarilla de Niños (PVC)
6. Tubo de Aire (PVC)
7. Filtros de Aire de recambio
8. Carrying bag
9. Manual de Instrucciones

Descripción general / finalidad

El nebulizador compresor A3 Complete es un dispositivo médico destinado a la inhalación de medicamentos para trastornos respiratorios.

Campo de aplicación

La unidad está diseñada principalmente para uso en el hogar.

Usuario

Los usuarios son personas que sufren de trastornos respiratorios y requieren la inhalación de medicamentos.

Indicaciones de uso

Este dispositivo es un nebulizador compresor diseñado para ser utilizado para la inhalación de la medicación para trastornos respiratorios.

Características (particularidades)

- Kit nebulizador exclusivo que puede tratar las vías respiratorias altas, medias y bajas.
- Cumple con las directrices ERS para Terapias por Inhalación
- Diseñado para el tratamiento combinado de Asma y enfermedades de las vías respiratorias superiores asociadas.

Directivas de aplicación: Directiva de Productos Sanitarios (MDD) 93/42/EEC

EN 60601-1:2006

EN 60601-1-2:2007 3ª edición

EN 13544-1:2009

EN 60601-1-11:2010

EN 980:2008

EN 62366:2008

UNI EN ISO 10993-1:2010

EN 10993-5:2009

EN 10993-10:2010

EN 14971:2012

UNI EN 1041:2013

Descripción del principio de funcionamiento

El aire es bombeado a través de un tubo a un kit nebulizador que crea un aerosol de medicación para ser inhalado por el paciente. La dispersión eficaz de los medicamentos es el elemento más importante para el control de las enfermedades respiratorias. El nebulizador compresor A3 Complete está diseñado para las personas que utilicen el dispositivo para inhalar fácilmente la medicación prescrita por su médico / profesional sanitario.

Cómo usar el dispositivo

Revise el manual de instrucciones para ver todos los detalles sobre la aplicación de este producto.

1. Añada con cuidado medicación al kit nebulizador.
2. Conecte el tubo de aire al kit nebulizador y al nebulizador compresor.
3. Pulse el interruptor de encendido para encender el nebulizador.
4. Inhale la medicación según lo prescrito por su médico.
5. Completado el tratamiento, limpie el kit nebulizador.

Especificaciones Técnicas

Descripción de Producto	Nebulizador Compresor
Modelo (código Intl.)	A3 Complete (NE-C300-E)
Voltaje:	230V ~ 50 Hz
Consumo eléctrico	140VA
Partes en contacto	 = Tipo BF
Protección contra descarga eléctrica	Equipo ME alimentado internamente (cuando usa sólo pilas)  = Equipo ME de Clase II (adaptador CA)
Temperatura / Humedad de funcionamiento	De +10°C a +40°C Máximo: de 10% a 95% HR
Temperatura / Humedad de conservación	-20°C to +70°C Maximum: 5% to 95% RH / 690 to 1060 hPa
Peso de la Consola	Aprox. 1.3 kg solo el compresor
Dimensiones externas	Aprox. 130 (an) mm x 215 (al) mm x 190 (fo) mm
Contenido del envase	Compresor, Kit Nebulizador, Tubo de Aire (PVC, 100 cm), Boquilla, Pieza nasal, Mascarilla de Adultos (PVC), Mascarilla de Niños (PVC), 3 Filtros de Aire de recambio, Bolsa de transporte, Manual de Instrucciones
Código EAN:	401567210940 7

El equipo cumple con las disposiciones de la directiva CE 93/42/EEC (Directiva de Productos Sanitarios) y el Estándar Europeo EN13544-1:2007+A1:2009, Equipo para terapia respiratoria – Parte 1: Sistemas Nebulizadores y sus componentes. Datos Técnicos del compresor OMRON A3 Complete con el kit nebulizador A3 Complete:

Cantidades adecuadas de medicación: mínimo 2 ml - máximo 12 ml

Sonido: Nivel de ruido (a 1 m de distancia): 65 dB

MMAD = Diámetro Aerodinámico Medio de Masa

Resultado de mediciones en impactador en cascada para el tamaño de partícula

	Selector del kit nebulizador en posición 1	Selector del kit nebulizador en posición 2	Selector del kit nebulizador en posición 3
Tamaño de Partícula (MMAD)	Aprox. 10 µm	Aprox. 5 µm	Aprox. 3 µm
Tasa de Nebulización (por pérdida de peso)	Aprox. 0.7 ml/min	Aprox. 0.5 ml/min	Aprox. 0.3 ml/min
Salida de Aerosol (3 ml, 1% NaF)	Aprox. 0.45 ml	Aprox. 0.53 ml	Aprox. 0.36 ml
Tasa de Salida de Aerosol (1% NaF)	Aprox. 0.15 ml/min	Aprox. 0.12 ml/min	Aprox. 0.1 ml/min

Materiales de la unidad principal

Elemento	Material
Carcasa	ABS (acrylonitrile butadiene styrene)
Filtro de la tapa	ABS (acrylonitrile butadiene styrene)
Filtro de Aire	PP (polypropylene)
Patas	EPDM (Ethylene-Propylene Diene Monomer)
Cubierta del Interruptor	ABS (acrylonitrile butadiene styrene)
Cable CA	PVC (polyvinyl chloride)
Etiqueta de voltaje	PET (polyester)
Bolsa para accesorios	PE (polyethylene)

Caja-envase	Cartón
Manual de Instrucciones	Papel

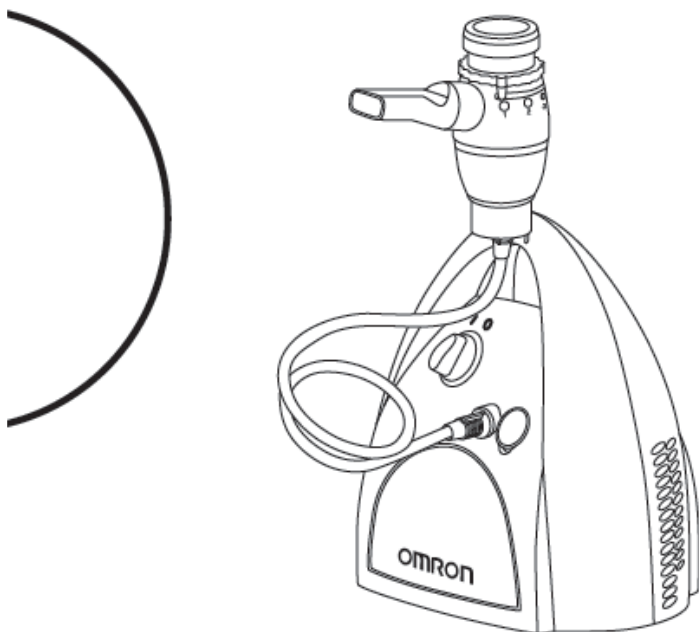
Materials for accessories

Elemento	Material
Kit Nebulizador	PP (polypropylene)
Tubo de Aire	PVC (polyvinyl chloride) – sin ftalatos
Boquilla	PP (polypropylene)
Pieza nasal	PP (polypropylene)
Mascarilla de Adultos	PVC (polyvinyl chloride)– sin ftalatos
Mascarilla de Niños	PVC (polyvinyl chloride)– sin ftalatos
Bolsa de transporte	TNT en PP (no-tejido en polypropylene)

Cubierta - Manual de Instrucciones

(10 idiomas – inglés / Francés / Alemán / Italiano / Portugués /
Español / Holandés / Ruso / Árabe / Turco)

OMRON



EN

Compressor Nebulizer A3 Complete (NE-C300-E)

Instruction Manual

All for Healthcare

IM-NE-C300-E-01-07/2014
3A3128 rev.00

Diseño del envase

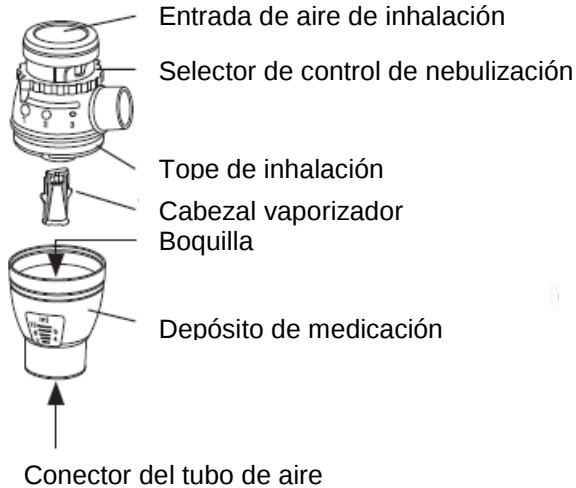


Especificaciones logísticas

Elemento	Cant.	Peso aprox., g	Dimensiones aprox. an x fo x al, mm
Unidad principal – sin incluir Accesorios	1	1.3 kg	130 x 190 x 215
Envase comercial	1	1.71 kg	205 x 148 x 238
Caja de Cartón	4	7.7 kg	422 x 315 x 265

Accesorios médicos opcionales disponibles por separado (NEB6001) (dentro del ámbito de la Directiva CE de Productos Sanitarios 93/42/EEC)

Kit nebulizador x 1



Mascarilla de adultos (PVC) x 1



Mascarilla de niños (PVC) x 1



Tubo de aire (PVC, 100cm) x 1



Boquilla x 1



Pieza nasal x 1



Accesorios No Médicos Opcionales

Filtros de aire de recambio x 3



Funcionamiento y Cuidado

El dispositivo debe limpiarse con un paño suave y seco, o un paño suave y húmedo y jabón neutro.

(Limpieza y desinfección)

Tenga en cuenta las siguientes reglas al limpiar o desinfectar piezas. El incumplimiento de estas reglas puede resultar en daños, nebulización ineficiente o infección. Para las instrucciones, consulte "Limpieza y desinfección" en el manual.

- Limpie y desinfecte el kit nebulizador, mascarilla, boquilla o pieza nasal antes de utilizarlas de la siguiente manera:
 - la primera vez después de la compra
 - si el dispositivo no se ha utilizado durante un largo período de tiempo
 - si más de una persona utiliza el mismo dispositivo
- Asegúrese de lavar o limpiar las piezas tras su uso, y de que están desinfectadas, secas y guardadas en un lugar limpio.
- No deje solución de limpieza en las piezas.

Mensajes de Error

Problema	Causa	Solución
No ocurre nada cuando se enciende el interruptor.	¿Está el cable de alimentación enchufado en una toma de corriente?	Compruebe que el enchufe está introducido en una toma de corriente. Desenchufe y vuelva a introducir el enchufe si es necesario.
Sin nebulización o baja tasa de nebulización, cuando el aparato está encendido.	¿Hay medicamentos en el depósito de medicación?	Añada la cantidad correcta de medicamento en el depósito de medicación.
	¿Hay demasiado / poco medicamento en el depósito de medicación?	Añada la cantidad correcta de medicamento en el depósito de medicación.
	¿Falta el cabezal vaporizador o no se ha montado correctamente?	Conecte el cabezal vaporizador correctamente.
	¿Está el kit nebulizador correctamente montado?	Monte el kit nebulizador correctamente.
	¿Está bloqueada la boquilla?	Asegúrese de que la boquilla esté libre de obstrucciones.
	¿Está el kit nebulizador inclinado en un ángulo agudo?	Asegúrese de que el kit nebulizador no está apoyado en un ángulo de más de 45 grados.
	¿Está el tubo de aire conectado correctamente?	Asegúrese de que el tubo de aire está correctamente conectado al compresor y al kit nebulizador.
	¿Está el tubo de aire doblado o dañado?	Asegúrese de que el tubo de aire no esté doblado.
	¿Está bloqueado el tubo de aire?	Asegúrese de que el tubo de aire esté libre de obstrucciones.
	¿Está sucio el filtro de aire?	Reemplace el filtro de aire por uno nuevo.
El compresor es anormalmente ruidoso.	¿Está la tapa del filtro de aire correctamente conectada?	Coloque la tapa del filtro de aire correctamente.

Problema	Causa	Solución
El compresor está muy caliente.	¿Está cubierto el compresor?	Do not cover the compressor with any type of cover during use.
	¿Se bloquean las ranuras de ventilación?	No bloquee las ranuras de ventilación.

Advertencias

Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría provocar lesiones graves.

(Uso)

- Se recomienda el uso por un solo paciente.
- No utilice el aparato para otro uso que no sea la nebulización para la aerosol-terapia. El fabricante no se hace responsable por el uso inapropiado del dispositivo.
- Utilice únicamente accesorios originales OMRON como se indica en el manual de instrucciones para este dispositivo.
- Para el tipo, dosis y régimen de medicación, siga las instrucciones de su médico o neumólogo. Antes de usarlo, comprobar la posición del selector de nebulización.
- Si usted siente cualquier cosa inusual durante el uso, deje de utilizar el dispositivo de inmediato y consulte a su médico.
- No utilice sólo agua en el nebulizador para su inhalación.
- Mantenga el aparato fuera del alcance de niños sin vigilancia y niños pequeños. El dispositivo puede contener piezas pequeñas que pueden ser tragadas.
- En vista de su longitud, el cable de alimentación y el tubo de aire pueden suponer un riesgo de estrangulación.
- No guarde el tubo de aire, mientras quede humedad o restos de medicación en el interior.
- No utilice ni guarde el dispositivo donde pueda estar expuesto a gases nocivos o sustancias volátiles.
- No utilice el dispositivo donde pueda estar expuesto a gas inflamable.
- No cubra el compresor con una manta, toalla, o cualquier otro tipo de cubierta durante el uso.
- Elimine siempre cualquier resto de medicación después de su uso, y use medicación nueva cada vez.
- No utilice en circuitos respiratorios anestésicos o ventilatorios.
- No bloquee las ranuras de ventilación. Nunca coloque el dispositivo donde las ranuras de ventilación puedan ser obstruidas durante el funcionamiento.
- Guarde las piezas en un lugar limpio para evitar la infección.

(Riesgo de descarga eléctrica)

- Nunca conecte o desconecte el aparato con las manos mojadas.
- El compresor y el cable de alimentación no son resistentes al agua. No derrame agua u otros líquidos en estas piezas. Si el líquido se derrama en estas piezas, desenchufe inmediatamente el cable de alimentación y limpie el líquido con una gasa u otro material absorbente.
- No sumerja el compresor en agua u otro líquido.

- No utilice ni guarde el dispositivo en lugares húmedos.
- No haga funcionar el aparato con un cable de alimentación o el enchufe dañado.
- Mantenga el cable eléctrico alejado de superficies calientes.

Precaución: Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones menores o moderadas, o daños físicos.

(Uso)

- Vigilar estrechamente cuando este dispositivo sea utilizado por, en o cerca de niños o inválidos.
- Asegúrese de que las piezas estén conectadas correctamente.
- Asegúrese de que el filtro de aire está conectado correctamente.
- Asegúrese de que el filtro de aire está limpio. Si el filtro de aire se ha utilizado durante más de 70 aplicaciones, sustituirlo por uno nuevo.
- No incline el kit nebulizador en un ángulo mayor de 45 grados en todas las direcciones ni lo agite mientras está en uso.
- No utilice ni guarde el dispositivo mientras el tubo de aire está arrugado.
- Utilice únicamente piezas originales de nebulización, tubo de aire, filtro de aire y la tapa del filtro de aire.
- No agregue más de 12 ml de medicación para el depósito de medicación.
- No lleve o deje el kit nebulizador mientras el depósito de medicación contiene medicamentos.
- No deje el dispositivo sin vigilancia con niños o personas que no puedan expresar su consentimiento.
- Este producto no debe utilizarse en pacientes que están inconscientes o no respiran de manera espontánea.
- No someta el dispositivo o las piezas a golpes fuertes, como dejar caer el dispositivo al suelo.
- No deformar el cabezal vaporizador, o pinchar la boquilla del depósito de medicación con un alfiler o cualquier objeto afilado.
- No introduzca los dedos u objetos dentro del compresor.
- No desmonte ni intente reparar el cable del compresor o el cable de alimentación.
- No deje el dispositivo o sus piezas a temperaturas extremadamente calientes o frías, o bajo la luz solar directa.
- No bloquee la tapa del filtro de aire.
- No utilice el dispositivo mientras duerme o con somnolencia.
- Aprobado para uso humano.
- El compresor puede calentarse durante el funcionamiento.
- No toque el compresor para otra cosa distinta del funcionamiento necesario, por ejemplo, apagar la alimentación durante la nebulización.
- Para evitar el residuo de medicamentos en la cara, asegúrese de limpiar la cara del usuario después de quitar la mascarilla.
- Para evitar lesiones en la mucosa de la nariz, no apriete la boquilla en la parte posterior de la nariz.
- Asegúrese de que el cabezal vaporizador se instala correctamente antes de su uso.
- No utilice un kit nebulizador, boquilla o pieza nasal dañados.

(Riesgo de descarga eléctrica)

- Desenchufe siempre el aparato de la toma de corriente después de su uso y antes de limpiarlo.
- Conecte el dispositivo a la toma de tensión adecuada. No sobrecargue las tomas de corriente ni use cables de extensión.
- No utilice indebidamente el cable de alimentación.
- No enrollar el cable de alimentación alrededor del compresor.
- Los cambios o modificaciones invalidarán la garantía.

(Limpieza y desinfección)

Tenga en cuenta las siguientes normas al limpiar o desinfectar las piezas. El incumplimiento de estas normas puede resultar en daños, nebulización ineficaz o infección. Para las instrucciones, consulte la sección "Limpieza y desinfección".

- No use un horno de microondas, secador de platos o secador de pelo para secar el dispositivo o las piezas.
- No utilice un autoclave, esterilizador de gas EOG o esterilizador de plasma de baja temperatura
- Cuando desinfecte piezas por ebullición, asegúrese de que el contenedor no está seco antes de hervir. De lo contrario, también puede provocar un incendio.

Precauciones Generales de Seguridad:

- Inspeccione el dispositivo y las piezas antes de usarlos cada vez, y compruebe que no hay problemas. En particular, asegúrese de comprobar lo siguiente:
 - Que la boquilla o el tubo de aire no estén dañados.
 - Que la boquilla no esté bloqueada.
 - Que el compresor funciona normalmente.
- Al utilizar este dispositivo, habrá un poco de ruido y vibración causada por la bomba en el compresor. También habrá algo de ruido causado por la emisión de aire comprimido desde el kit nebulizador. Esto es normal y no indica un mal funcionamiento.
- Utilice el aparato sólo para el uso previsto. No use el dispositivo para ningún otro propósito.
- No utilice el aparato a temperaturas superiores a + 40 ° C.
- Asegúrese de que el tubo de aire esté correctamente conectado al compresor y al kit nebulizador y no se suelte. Gire el tapón del tubo de aire ligeramente al insertarlo en los conectores de los tubos de aire para evitar la desconexión del tubo de aire durante el uso.
- Para aislar completamente el equipo de la fuente de alimentación, desenchufe el enchufe de la fuente de alimentación.

Eliminación

Como existe el riesgo de contaminación del medio ambiente, siga las normas legales nacionales y locales aplicables relacionadas con la eliminación o reciclaje de estos equipos y baterías.

No recicle accesorios del paciente tales como mascarillas, boquilla, sino elimínelos según las instrucciones de la normativa local.

Transporte y Almacenamiento

Guarde el dispositivo y sus componentes en un lugar limpio y seguro.

Almacenamiento y transporte:

Rango de Temperatura: de -20 a 60°C (de -4 a 140°F)

Rango de Humedad: de 10 a 95%RH

Atmospheric pressure: de 500 a 1060hPa

Garantía

Plazo de garantía para el nebulizador compresor - 3 años.

Plazo de garantía para los accesorios – 1 año

Duración

Duración del nebulizador compresor - 5 años

Duración de los accesorios: 1 año

Duración de los filtros: 70 aplicaciones

Los términos de garantía se especifican en el manual de instrucciones.

Reparaciones

No desmonte ni intente reparar el dispositivo o sus componentes. Consulte al distribuidor autorizado OMRON.

Mantenimiento

En general, se recomienda tener el dispositivo revisado cada 2 años para asegurar el correcto funcionamiento.