

Utilisation prévue

Objectif médical : Ce produit est destiné à être utilisé pour inhaler le médicament prescrit pour le traitement des troubles respiratoires. Le compresseur est destiné à être réutilisé par plusieurs patients, tandis que le kit de nébulisation et ses accessoires sont destinés à être utilisés par un seul patient.

Utilisateur visé :

- Personnel médical (médecin, infirmière et thérapeute) ou de santé, ou le patient lui-même selon le mode d'emploi ou sous la directive de personnel médical qualifié.
- L'utilisateur doit également être en mesure de comprendre le fonctionnement général du C101 Essential / X101 Easy, ainsi que le contenu de ce mode d'emploi.

Patients visés : Personnes de tous âges souffrant de troubles respiratoires et devant être traitées par inhalation de médicaments.

Environnement : Ce produit est destiné à être utilisé à domicile.

Durée de conservation : Les durées de conservation sont les suivantes, sous réserve que le produit soit utilisé pour nébuliser 3 fois par jour pendant 10 minutes, toujours à température ambiante (23 °C). La durée de conservation peut varier en fonction de l'environnement d'utilisation.

Compresseur (unité principale) : 5 ans

Tuyau à air - Kit de nébulisation - Embout buccal - Masque pour enfant - Masque pour adulte - Embout nasal - Adaptateur : 1 an ; Filtre à air : 70 utilisations

L'utilisation fréquente du produit peut réduire la durée de conservation.

Familiarisation avec l'appareil

- | | | |
|--|---|------------------------------------|
| A Compresseur (unité principale) | A7 Fiche d'alimentation | C Tuyau à air (PVC, 100 cm) |
| A1 Interrupteur | B Kit de nébulisation | D Adaptateur |
| A2 Connecteur du tuyau à air | B1 Paire spirale du système d'inhalation | E Embout buccal |
| A3 Couverture du filtre à air avec filtre à air | B2 Tête du vaporisateur | F Embout nasal |
| A4 Support du kit de nébulisation | B3 Réservoir de médicaments | G Masque pour adulte (PVC) |
| A5 Orifices de ventilation | B4 Connecteur du tuyau à air | H Masque pour enfant (PVC) |
| A6 Cordon d'alimentation | | I Mode d'emploi |

Fonctionnement du kit de nébulisation

Le médicament, qui est pompé par le canal de médicament, est mélangé à l'air comprimé généré par une pompe du compresseur. L'air comprimé mélangé au médicament est transformé en fines particules et vaporisé lorsqu'il entre en contact avec le déflecteur sur la tête du vaporisateur.

Instructions de sécurité importantes

⚠ Lisez attentivement les instructions avant utilisation.

Avertissement

- Utilisez exclusivement l'appareil comme inhalateur à des fins thérapeutiques. Toute autre utilisation est inadéquate et peut être dangereuse. Le fabricant n'est pas responsable d'une quelconque utilisation inadéquate.
- Ne l'utilisez pas dans les circuits anesthésiques ou dans les circuits de respiration du ventilateur.
- Débranchez toujours la fiche d'alimentation après utilisation et avant nettoyage.
- Ne couvrez pas les orifices de ventilation pendant l'utilisation. Le compresseur pourrait chauffer et il y a risque de brûlure en cas de contact.
- Le compresseur et la fiche d'alimentation ne sont pas étanches. Ne renversez pas de l'eau ou d'autres liquides sur ces composants. Si un liquide est renversé sur ces composants, débranchez immédiatement la fiche d'alimentation et essuyez le liquide.
- N'essayez pas de réparer l'appareil. Voir la section Dépannage.
- Gardez l'appareil hors de portée des nourissons et des enfants laissés sans surveillance. L'appareil est susceptible de contenir de petites pièces pouvant être avalées.
- Il faut être très vigilant lorsque cet appareil est utilisé par, sur ou à proximité d'enfants ou de personnes infirmes.
- Suivez les instructions de votre médecin ou du personnel soignant pour la nature du médicament, son dosage et sa posologie.
- Ce produit ne doit pas être utilisé sur des patients non conscients ou ne respirant pas spontanément.
- Après la fin du traitement, n'oubliez pas de débrancher le tuyau à air du nébuliseur et du compresseur.
- En raison de leur longueur, la fiche d'alimentation et le tuyau à air peuvent présenter un risque de strangulation.
- Veillez à utiliser le compresseur à un endroit où la fiche d'alimentation est facilement accessible durant le traitement.
- En cas de réactions allergiques ou d'autres difficultés pendant l'utilisation, arrêtez immédiatement d'utiliser l'appareil et consultez votre médecin.
- Pendant l'utilisation de cet appareil, veillez à ce qu'aucun téléphone mobile ou autre appareil électrique émettant des champs électromagnétiques ne soit situé à moins de 30 cm. Cela risquerait de perturber le fonctionnement de l'appareil.
- Le kit de nébulisation et ses accessoires sont destinés à un usage par un seul patient. Ne pas utiliser pour plusieurs patients ; utiliser des accessoires différents pour chaque patient.
- Nettoyez les composants après chaque utilisation et désinfectez-les une fois par semaine en utilisation normale.

Utilisation

Données techniques

Catégorie du produit :	Nébuliseurs
Description du produit :	Nébuliseur à compresseur
Modèle (réf.) :	# C101 Essential (NE-C101-E) / X101 Easy (NE-C101-EO)
Valeur nominale :	230 V ~50 Hz, (fusible : T1.6AL250V)
Consommation électrique :	150 VA (75 W)
Mode de fonctionnement :	Utilisation continue
Température/Humidité/Pression atmosphérique de fonctionnement :	+5 °C à +40 °C/ 15 % à 85 % HR / 700 à 1060 hPa
Température/Humidité/Pression atmosphérique de stockage et de transport :	-20 °C à +60 °C / 5 % à 95 % HR / 500 à 1060 hPa
Poids :	Environ 1,05 kg (compresseur uniquement)
Dimensions :	Environ 145 (L) × 124 (H) × 182 (P) mm
Classifications :	Type BF (pièce appliquée) : Embout buccal, embout nasal et masques IP21 (Degré de protection)
Contenu :	Compresseur, kit de nébulisation, tuyau à air (PVC, 100 cm), embout buccal, embout nasal, adaptateur, masque pour adulte (PVC), masque pour enfant (PVC), mode d'emploi



= Équipement de classe II	= Pièce appliquée de Type BF	IP21 = Degré de protection	= Mise hors tension
SN = Numéro de série	= Consulter le mode d'emploi	= Courant alternatif	= Mise sous tension
MD = Dispositif médical	= Consulter le mode d'emploi	= Date de fabrication	UDI = Identifiant unique des dispositifs

Type de médicament liquide :	Solution, Suspension
Volume de médicament approprié :	2 ml minimum - 12 ml maximum
Acoustique : Niveau sonore (à 1 m de distance) :	environ 58 dB
Taux de nébulisation (par perte de poids) :	environ 0,35 ml/min. (NaCl 0,9 %)
Débit d'aérosol** :	environ 0,07 ml/min
Pourcentage de volume de remplissage émis en 1 minute** :	environ 2,3 %
Sortie d'aérosol** :	environ 0,38 ml
Volume résiduel** :	environ 1,0 ml
Taille des particules (DAMM)** :	environ 3,5 µm
ETG** :	environ 2,6
Fraction respirable < 5 µm** :	environ 64 %
Fraction aérosol < 2 µm** :	environ 28 %
Fraction aérosol de 2 µm à 5 µm** :	environ 36 %
Fraction aérosol > 5 µm** :	environ 36 %
DAMM = Diamètre Aérodynamique Médian de Masse	
ETG = Écart type géométrique	
** 3 ml, 0,1 % Salbutamol en solution NaCl 0,9 %	

- Cet appareil (compresseur, kit de nébulisation, tuyau à air, adaptateur, embout buccal, embout nasal, masque pour adulte et enfant) est conforme aux exigences de la norme européenne EN ISO 27427:2023 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Systèmes de nébulisation et ses composants.
- Les performances du nébuliseur peuvent varier avec certains médicaments tels que les suspensions ou les solutions à viscosité élevée. Consultez la fiche des données du fournisseur du médicament pour de plus amples détails.
- La distribution de la taille des particules et la sortie d'aérosol peuvent varier en fonction de la combinaison de l'appareil, du médicament et des conditions ambiantes comme la température, l'humidité et la pression atmosphérique.
- Les informations relatives aux performances du nébuliseur sont basées sur des tests utilisant des schémas ventilatoires d'adultes et sont susceptibles d'être différentes de celles indiquées pour les populations pédiatriques ou infantiles.

Dépannage

Si l'un des problèmes ci-dessous se produit pendant l'utilisation, vérifiez avant tout qu'aucun autre appareil électrique ne se trouve à moins de 30 cm. Si le problème persiste, veuillez vous reporter à ce qui suit.

1. Assurez-vous que l'interrupteur est placé en position Arrêt () et la fiche d'alimentation débranchée de la prise de courant.
 2. Retirez la partie supérieure du système d'inhalation du réservoir de médicaments. **1**
 - 1) Faites tourner la partie supérieure du système d'inhalation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
 - 2) Soulevez la partie supérieure du système d'inhalation pour la sortir du réservoir de médicaments.
 3. Vérifiez que la tête du vaporisateur (B2) est présente dans le réservoir de médicaments.
 4. Ajoutez le volume approprié de médicament prescrit dans le réservoir de médicaments. **2**
 5. Remettez la partie supérieure du système d'inhalation sur le réservoir de médicaments. **3**
 - 1) Abaissez la partie supérieure du système d'inhalation sur le réservoir de médicaments.
 - 2) Faites tourner la partie supérieure du système d'inhalation dans le sens des aiguilles d'une montre.
 6. Fixez solidement l'adaptateur et le masque, l'embout buccal ou l'embout nasal au kit de nébulisation. **4**
 7. Fixez le tuyau à air. Tout en vissant légèrement la fiche du tuyau à air, introduisez-la fermement dans le connecteur du tuyau à air. **5**
 8. Tenez le kit de nébulisation comme le montre l'illustration **6**.
Suivez les instructions de votre médecin ou du thérapeute.
- ⚠ Attention :**
Inclinez pas le kit de nébulisation à un angle supérieur à 30 degrés dans tous les sens. Le médicament risque de s'écouler dans la bouche ou la nébulisation pourrait ne pas être efficace.
9. Branchez la fiche d'alimentation dans une prise de courant.
Remarque : Ne pas placer l'appareil à un endroit où il est difficile de débrancher le cordon d'alimentation.
 10. Placez l'interrupteur en position Marche (). Lorsque le compresseur démarre, la nébulisation commence et l'aérosol est généré. Inhalez doucement le médicament. Expirez par le kit de nébulisation.
 11. À la fin du traitement, coupez l'alimentation et débranchez le compresseur de la prise de courant.

Nettoyage et désinfection

- Lavez-vous soigneusement les mains avant de nettoyer et de désinfecter les composants du nébuliseur. Nettoyez les composants après chaque utilisation pour éliminer les résidus de médicament. Cela permettra d'assurer l'efficacité de la nébulisation et de réduire le risque d'infection.
- **Nettoyage du kit de nébulisation, du masque, de l'embout buccal, de l'embout nasal et de l'adaptateur :**
Lavez-les à l'eau chaude et avec un détergent doux et neutre. Rincez-les minutieusement à l'eau chaude et pure du robinet, tapotez-les doucement pour enlever l'excédent d'eau et laissez-les sécher à l'air dans un endroit propre.
 - **Nettoyage du compresseur et du tuyau à air :**
Vérifiez tout d'abord que la fiche d'alimentation est bien débranchée de la prise d'alimentation. Nettoyez avec un chiffon doux humecté avec de l'eau ou un détergent doux et neutre.
 - **Désinfection du kit de nébulisation, du masque, de l'embout buccal, de l'embout nasal et de l'adaptateur :**
Désinfectez toujours les composants avant d'utiliser le produit pour la première fois et quand le produit n'a pas été utilisé pendant une période prolongée.
Désinfectez les composants une fois par semaine. Les composants sont conçus pour résister à environ 50 cycles de désinfection. Si les composants sont fort tachés, remplacez-les par des composants neufs. Le kit de nébulisation, le masque, l'embout buccal, l'embout nasal et l'adaptateur peuvent être désinfectés à l'aide d'un désinfectant chimique tel que l'éthanol, l'hypochlorite de sodium (Milton), l'ammonium quaternaire (Osvan), la chlorhexidine (Hibitane) et un surfactant amphotérique (Tego), conformément aux instructions d'utilisation du produit. Ils doivent ensuite être rincés à l'aide d'eau chaude propre.
Laissez sécher à l'air.
Remarque : N'utilisez jamais du benzène, un diluant ou un produit chimique inflammable pour nettoyer l'appareil.
 - **Ébullition :** Le kit de nébulisation, l'embout buccal, l'embout nasal et l'adaptateur peuvent également être désinfectés par ébullition pendant au moins 5 minutes dans une grande quantité d'eau. Après ébullition, retirez prudemment les composants, éliminez l'excédent d'eau et laissez sécher à l'air dans un endroit propre.
Remarque : Ne faites pas bouillir le masque et le tuyau à air.

Remplacement du filtre à air :

Si le filtre à air a changé de couleur ou a été utilisé plus de 70 fois, remplacez-le par un filtre à air neuf. Pour acheter les filtres – voir le paragraphe Autres pièces en option/de rechange. Retirez le couvercle du filtre à air à l'aide d'un tournevis à tête plate comme le montre l'illustration **7**, retirez le filtre et insérez le filtre neuf comme le montre l'illustration **8**. Remettez le couvercle du filtre à air en place.
Remarque : Ne lavez pas et ne nettoyez pas le filtre à air. Si le filtre à air est mouillé, remplacez-le.
Les filtres à air humides peuvent provoquer des obstructions.

L'appareil ne s'allume pas

- Vérifiez que la fiche d'alimentation est correctement fixée dans la prise.
- Vérifiez que l'interrupteur est en position ().

L'appareil s'allume mais ne nébulise pas

- Vérifiez que la tête du vaporisateur est fixée sur le kit de nébulisation.
- Vérifiez que le tuyau à air n'est pas écrasé ou plié.
- Vérifiez que le filtre à air n'est pas obstrué et sale. Remplacez si nécessaire.
- Vérifiez qu'une quantité suffisante de médicament a été placée dans le kit de nébulisation.

L'appareil cesse brusquement de fonctionner pendant l'utilisation.

- Le coupe-circuit thermique a arrêté l'appareil pour l'une des raisons suivantes :
 - l'appareil fonctionnait dans un environnement dont la température dépassait 40 °C ;
 - les orifices de ventilation étaient couverts.

N'essayez pas de réparer l'appareil. N'ouvrez pas et/ou ne modifiez pas l'appareil. Aucun composant de l'appareil n'est susceptible d'être réparé par l'utilisateur. Retournez l'appareil à un point de vente ou un distributeur OMRON agréé.

Signaler au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel vous êtes établi tout incident grave qui s'est produit impliquant cet appareil.

Garantie

Merci d'avoir acheté un produit OMRON. Ce produit a été élaboré avec des matériaux de haute qualité et un grand soin a été apporté à sa fabrication. Il a été conçu pour vous apporter un confort de la plus haute qualité, à condition de l'utiliser et de l'entretenir correctement, conformément aux indications du mode d'emploi. Ce produit est garanti par OMRON pour une période de 3 ans après la date d'achat.

La construction, la fabrication et les matériaux mêmes de ce produit sont garantis par OMRON. Pendant cette période de garantie, OMRON s'engage à réparer ou remplacer tout produit défectueux ou toute pièce défectueuse sans facturer la main d'œuvre ni les pièces. La garantie ne couvre pas les points suivants :

- a. Frais et risques liés au transport.
- b. Coûts des réparations et/ou des défauts résultant de réparations effectuées par des personnes non agréées.
- c. Contrôles et maintenance périodiques.
- d. Panne ou usure de pièces optionnelles ou autres accessoires autres que l'unité principale même, sauf garantie expresse ci-dessus.
- e. Coûts résultant de la non-acceptation d'une réclamation (ces coûts seront facturés).
- f. Dommages quelconques, y compris dommages personnels d'origine accidentelle ou résultant d'une utilisation inappropriée.

Si le service de garantie s'avère nécessaire, veuillez contacter le distributeur chez qui le produit a été acheté ou un distributeur OMRON agréé. Pour obtenir l'adresse, reportez-vous à l'emballage/la documentation du produit ou à votre détaillant spécialisé.

Une réparation ou un remplacement sous garantie ne donne pas lieu à une prolongation ou au renouvellement de la période de garantie.

La garantie sera accordée uniquement si le produit complet est renvoyé avec la facture/le ticket de caisse d'origine délivré(e) au consommateur par le détaillant. OMRON se réserve le droit de refuser toute garantie si les informations données manquent de précision d'une façon quelconque.

Accessoires médicaux en option

Description du produit	Modèle
Jeu d'accessoires du nébuliseur (Contenu : Kit de nébulisation, adaptateur, embout buccal, embout nasal, masque pour adulte (PVC), masque pour enfant (PVC), tuyau à air, filtre à air)	NEB-ASKIT-11
Douche nasale	NEB6014

Autres pièces en option/de rechange

Description du produit	Modèle
Jeu de filtres à air (contenu : 3 pièces)	3AC408