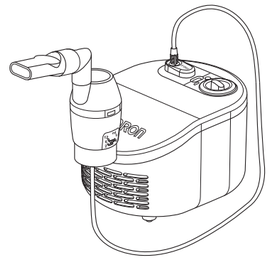
OMRON



Kompressor-Inhalationsgerät C101 Essential (NE-C101-E) X101 Easy (NE-C101-EO)

Gebrauchsanweisung

All for Healthcare

IM-NE-C101-E-DE-03-11/2019
3A4310 rev.00
Ausgabedatum: 2019-11-15

Verwendungszweck

Medizinischer Zweck: Dieses Produkt ist für das Inhalieren von Medikamenten bei Atemwegserkrankungen vorgesehen.

Vorgesehene Benutzer:
- Gesetzlich zertifiziertes medizinisches Fachpersonal, wie z. B. Ärzte, Pflegepersonal und Therapeuten.
- Pflegepersonal bzw. der Patient selbst unter Anleitung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal für Hauskrankenpflege.
- Der Benutzer sollte zudem in der Lage sein, die allgemeine Bedienung des C101 Essential / X101 Easy und den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung zu verstehen.

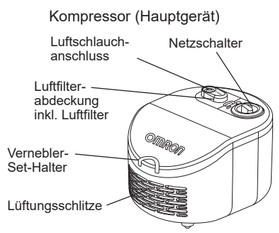
Vorgesehene Patienten: Personen mit Atemwegserkrankungen, die auf die Inhalation von Medikamenten angewiesen sind.

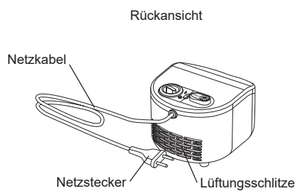
Umgebung: Dieses Produkt ist für die Verwendung in privaten Haushalten vorgesehen.

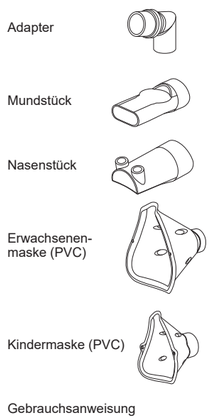
Haltbarkeit: Die Haltbarkeit der einzelnen Komponenten ist wie folgt, wenn das Produkt 3-mal täglich jeweils 10 Minuten lang bei Zimmertemperatur (23 °C) zum Vernebeln verwendet wird. Die Haltbarkeit kann je nach Verwendungsumgebung variieren.
Kompressor (Hauptgerät): 5 Jahre
Luftschlauch – Vernebler-Set – Mundstück – Kindermaske – Erwachsenenmaske – Nasenstück – Adapter: 1 Jahr; Luftfilter: 70 Anwendungen

Häufige Verwendung des Produkts kann die Haltbarkeit verkürzen.

Übersicht über Ihr Gerät

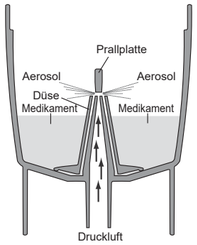






Funktionsweise des Vernebler-Sets

Das Medikament wird durch den Medikamentenkanal nach oben gepumpt und mit Druckluft vermischt, die von einer Kompressorpumpe erzeugt wird. Das Druckluft-Medikamentengemisch kommt in Kontakt mit der Prallplatte und wird dadurch in Form von feinen Partikeln versprüht.



DE

Wichtige Sicherheitsanweisungen

⚠ Lesen Sie die Anweisungen vor Verwendung des Produkts sorgfältig durch.

Warnung

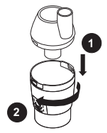
1. Verwenden Sie dieses Gerät nur als Inhalationsgerät für therapeutische Zwecke. Eine andere Verwendung ist nicht vorgesehen und kann gefährlich sein. Für eine unsachgemäße Nutzung kann der Hersteller nicht haftbar gemacht werden.
2. Nicht in Schlauchsystemen für Anästhesie- oder Beatmungsgeräte verwenden.
3. Nach Gebrauch immer den Netzstecker ziehen.
4. Decken Sie die Lüftungsschlitze während der Nutzung nicht ab. Der Kompressor könnte heiß werden, und bei Berührung besteht Verbrennungsgefahr.
5. Der Kompressor und der Netzstecker sind nicht wasserdicht. Spritzen Sie kein Wasser oder andere Flüssigkeiten auf diese Teile. Falls Flüssigkeit auf diese Teile gelangt ist, ziehen Sie sofort den Netzstecker und wischen Sie die Flüssigkeit ab.
6. Versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu reparieren. Siehe Abschnitt Fehlersuche und -behebung.
7. Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von unbeaufsichtigten Säuglingen und Kindern auf. Das Gerät kann kleine Teile enthalten, die verschluckt werden könnten.
8. Lassen Sie höchste Aufmerksamkeit walten, wenn dieses Gerät von Kindern oder Behinderten oder in deren Nähe verwendet wird.
9. Beachten Sie bezüglich Art, Dosierung und Verabreichung des Medikaments die Anweisungen Ihres Arztes oder Atemwegstherapeuten.
10. Dieses Produkt darf nicht bei Patienten verwendet werden, die bewusstlos sind oder deren Spontanatmung ausgesetzt hat.
11. Nehmen Sie nach Abschluss der Behandlung unbedingt den Luftschlauch vom Inhalationsgerät und vom Kompressor ab.
12. Aufgrund ihrer Länge können Netzstecker und Luftschlauch eine Strangulationsgefahr darstellen.
13. Achten Sie darauf, den Kompressor an einem Ort zu verwenden, an dem der Netzstecker während der Behandlung leicht zugänglich ist.
14. Wenn Sie während der Benutzung allergische Reaktionen oder sonstige Schwierigkeiten bemerken, beenden Sie die Verwendung des Geräts sofort und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
15. Verwenden Sie weder Mobiltelefone noch andere elektrische Geräte, die ein elektromagnetisches Feld ausstrahlen, innerhalb von 30 cm im Umfeld dieses Geräts. Dies könnte die Leistung des Geräts beeinträchtigen.

Verwendung

1. Stellen Sie sicher, dass der Netzschalter auf AUS (○) steht.
2. Stecken Sie den Netzstecker in eine Steckdose.
   Hinweis: Platzieren Sie das Gerät nicht an einem Ort, an dem es schwierig ist, das Netzkabel aus der Steckdose zu ziehen.

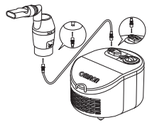
3. Bauen Sie den Inhalationsaufsatz vom Medikamententank ab.
   1) Drehen Sie den Inhalationsaufsatz gegen den Uhrzeigersinn.
   2) Heben Sie das Inhalationsoberteil aus dem Medikamententank.

4. Geben Sie die richtige Menge des verschriebenen Medikaments in den Medikamententank.
5. Vergewissern Sie sich, dass der Zerstäuberkopf im Medikamententank vorhanden ist.



6. Bringen Sie den Inhalationsaufsatz wieder auf dem Medikamententank an.
   1) Setzen Sie den Inhalationsaufsatz auf den Medikamententank.
   2) Drehen Sie den Inhalationsaufsatz im Uhrzeigersinn.
7. Befestigen Sie den Adapter, die Maske und das Mundstück bzw. das Nasenstück fest am Vernebler-Set.

8. Schließen Sie den Luftschlauch an. Stecken Sie den Stecker des Luftschlauchs fest in den Luftschlauch-anschluss ein und drehen Sie ihn dabei leicht.



9. Halten Sie das Vernebler-Set wie rechts gezeigt.
   Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder Atemtherapeuten.

⚠ **Vorsicht:**
Kippen Sie das Vernebler-Set in keine Richtung um mehr als 30 Grad. Das Medikament könnte in den Mund laufen oder es könnte zu einer ineffektiven Vernebelung kommen.

10. Drehen Sie den Netzschalter auf EIN (❙). Sobald der Kompressor anläuft, beginnt die Vernebelung und Aerosol wird erzeugt. Atmen Sie das Medikament langsam ein. Atmen Sie durch das Vernebler-Set aus.
11. Schalten Sie nach Abschluss der Behandlung den Kompressor aus und stecken Sie ihn aus.

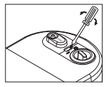
Reinigung und tägliche Desinfektion

Waschen Sie sich vor dem Reinigen und Desinfizieren der Vernebler-Teile sorgfältig die Hände. Reinigen Sie die Teile nach jedem Gebrauch, um Medikamentenrückstände zu entfernen. Dadurch wird ineffiziente Verneblung verhindert und das Infektionsrisiko reduziert.

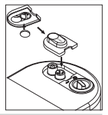
- **Reinigen von Vernebler-Set, Maske, Mundstück, Nasenstück und Adapter:**
  Waschen Sie die Teile in warmem Wasser mit einem milden, neutralen Reinigungsmittel. Spülen Sie sie gründlich mit sauberem, heißem Leitungswasser aus, klopfen Sie sie leicht ab, um überschüssiges Wasser zu entfernen, und lassen Sie sie anschließend an einem sauberen Ort an der Luft trocknen. Das Vernebler-Set sollte nach etwa 100 bis 120 Behandlungen oder nach etwa 20-maligem Auskochen erneuert werden.
- **Reinigen von Kompressor und Luftschlauch:**
  Stellen Sie zunächst sicher, dass der Netzstecker aus der Steckdose gezogen ist. Wischen Sie die Teile mit einem weichen, mit Wasser oder einem milden, neutralen Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch ab.
- **Desinfizieren von Vernebler-Set, Maske, Mundstück, Nasenstück und Adapter:**
  Desinfizieren Sie diese Teile immer, bevor Sie das Produkt zum ersten Mal verwenden, wenn das Produkt über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wurde, sowie nach der letzten Behandlung des Tages. Wenn die Teile stark verschmutzt sind, sollten sie erneuert werden. Vernebler-Set, Maske, Mundstück, Nasenstück und Adapter können mit einem chemischen Desinfektionsmittel wie Ethanol, Natriumhypochlorid (Milton), quaternärem Ammonium (Osvan), Chlorhexidin (Hibitane) und amphoterem Tensid (Tego) unter Beachtung der Produktanleitung desinfiziert werden. Anschließend mit sauberem, warmem Wasser nachspülen. An der Luft trocknen lassen.
  Hinweis: Niemals mit Benzol, Verdünner oder entzündlichen Chemikalien reinigen.
- **Auskochen:** Vernebler-Set, Mundstück, Nasenstück und Adapter können auch durch 15- bis 20-minütiges Auskochen in reichlich Wasser desinfiziert werden. Nehmen Sie die Teile nach dem Auskochen vorsichtig heraus, schütteln Sie überschüssiges Wasser ab und lassen Sie sie an einem sauberen Ort an der Luft trocknen.
  Hinweis: Maske und Luftschlauch dürfen nicht ausgekocht werden.

Erneuern des Luftfilters:

Falls sich die Farbe des Luftfilters geändert hat oder dieser für mehr als 70 Anwendungen verwendet wurde, dann tauschen Sie ihn gegen einen neuen aus. Für den Nachkauf der Filter siehe Abschnitt „Weitere optionale bzw. Ersatzteile“.



Schrauben Sie die Luftfilterabdeckung mit einem flachen Schraubendreher wie in der Abbildung gezeigt ab, bauen Sie den alten Filter aus und setzen Sie den neuen wie gezeigt ein.
Bringen Sie die Luftfilterabdeckung wieder an.



Hinweis: Luftfilter nicht auswaschen oder reinigen. Wenn der Luftfilter feucht geworden ist, tauschen Sie ihn aus. Feuchte Luftfilter können zur Blockade führen.

Technische Daten

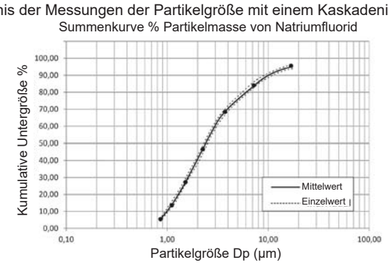
Produktkategorie:	Vernebler
Produktbeschreibung:	Kompressor-Inhalationsgerät
Modell (Code):	C101 Essential (NE-C101-E) / X101 Easy (NE-C101-EO)
Stromanschluss:	230 V ~50 Hz, (Sicherung: T1.6AL250V)
Stromverbrauch:	150 VA
Betriebsart:	Dauerbetrieb
Betriebstemperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck:	+5 °C bis +40 °C / 15 % bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit / 700 bis 1.060 hPa
Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck bei Lagerung und Transport:	-20 °C bis +60 °C / 5 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit / 500 bis 1.060 hPa
Gewicht:	Ca. 1,05 kg (nur Kompressor)
Abmessungen:	Ca. 145 (B) × 124 (H) × 182 (T) mm
Klassifikationen:	Typ BF (Anwendungsteil); Mundstück, Nasenstück und Masken IP21 (Tropfwassergeschützt)
Inhalt:	Inhalationsgerät (Kompressor), Vernebler-Set, Luftschlauch (PVC, 100 cm), Mundstück, Nasenstück, Adapter, Erwachsenenmaske (PVC), Kindermaske (PVC), Gebrauchsanweisung

□ = Gerät der Klasse II | = Anwendungsteil Typ BF | **IP21** = Tropfwasser-geschützt | ○ = Aus
SN = Seriennummer | = Gebrauchsanweisung beachten | ∼ = Wechselstrom | ❙ = Ein
MD = Medizinprodukt | = Herstellungsdatum | CE 0051

Geeignete Medikamentenmenge:	Min. 2 ml - max. 12 ml
Medikamentenrestvolumen:	Ca. 0,7 ml
Betriebsgeräusch: Schallpegel (in 1 m Abstand):	Ca. 58 dB
Partikelgröße (MMAD):	Ca. 2,6 µm
Vernebelungsrate (nach Gewichtsverlust):	Ca. 0,35 ml/min (0,9 % NaCl)
Aerosolausstoß (2 ml, 1 % NaF):	Ca. 0,25 ml
Aerosolausgaberate (2 ml, 1 % NaF):	Ca. 0,07 ml/min

MMAD = Massenbezogener medianer aerodynamischer Durchmesser

Ergebnis der Messungen der Partikelgröße mit einem Kaskadenimpaktor
Summenkurve % Partikelmasse von Natriumfluorid



Die Leistung kann abhängig von den verwendeten Medikamenten, wie zum Beispiel bei Suspensionen oder Medikamenten mit hoher Viskosität, variieren. Weitere Informationen finden Sie im Datenblatt des Medikamentenlieferanten.

Fehlersuche und -behebung

Falls während der Benutzung eines der folgenden Probleme auftreten sollte, prüfen Sie zunächst, ob sich in einem Umfeld von 30 cm ein anderes elektrisches Gerät befindet. Sollte das Problem weiterhin bestehen, beachten Sie die Hinweise unten.

Das Gerät lässt sich nicht einschalten
- Kontrollieren Sie, ob der Netzstecker richtig in der Steckdose eingesteckt ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Netzschalter auf EIN (❙) steht.

Das Gerät lässt sich einschalten, aber vernebelt nicht
- Stellen Sie sicher, dass der Zerstäuberkopf sicher am Vernebler-Set angebracht ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Luftschlauch nicht gequetscht oder gekrümmt ist.
- Kontrollieren Sie den Luftfilter auf Blockierung und Schmutz. Erneuern Sie ihn falls nötig.
- Kontrollieren Sie, ob eine ausreichende Medikamentenmenge in das Vernebler-Set gegeben wurde.

Das Gerät stoppt plötzlich im Betrieb.
- Der Überhitzungsschutz des Geräts hat aus einem der folgenden Gründe ausgelöst:
  - Das Gerät wurde bei einer Umgebungstemperatur von über 40 °C betrieben.
  - Die Lüftungsschlitze waren verdeckt.

Versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu reparieren. Öffnen und/oder manipulieren Sie das Gerät nicht. Das Gerät enthält keine vom Benutzer reparierbaren Teile. Bringen Sie das Gerät zu einem autorisierten OMRON-Händler oder -Vertriebspartner.

Bitte melden Sie dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie ansässig sind, alle schweren Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit diesem Gerät ereignet haben.

Gewährleistung

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt von OMRON entschieden haben. Dieses Produkt wurde aus hochwertigen Materialien mit großer Sorgfalt gefertigt. Ordnungsgemäß betrieben und gewartet, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, bietet es Ihnen maximalen Anwendungskomfort. OMRON bietet auf dieses Produkt 3 Jahre Garantie ab Kaufdatum. OMRON garantiert für die sachgemäße Konstruktion, Fertigung und Materialien dieses Produkts. Während der Garantiezeit werden defekte Produkte und Teile durch OMRON ohne Kosten für Arbeiten oder Teile wahlweise repariert oder ausgetauscht. Von der Garantie ausgeschlossen sind:
a. Transportkosten und -risiken.
b. Kosten für Reparaturen und/oder Defekte, die durch Reparaturen von unautorisierten Personen entstanden sind.
c. Periodische Überprüfungen und Wartung.
d. Defekt oder Verschleiß von optionalen Teilen oder sonstigem Zubehör außer dem Grundgerät selbst, sofern nicht ausdrücklich oben garantiert.
e. Durch Abweisung einer Forderung entstandene Kosten (diese werden berechnet).
f. Schäden jeglicher Art, einschließlich Personenschäden, die versehentlich oder durch unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind.

Wenden Sie sich bei einem Garantieanspruch bitte an den Händler, bei dem Sie das Produkt erworben haben, oder an einen autorisierten OMRON-Händler. Die Adresse finden Sie auf der Produktverpackung/in den Produktunterlagen oder bei Ihrem Fachhändler. Reparatur oder Austausch im Rahmen der Garantie führen nicht zur Verlängerung oder Erneuerung des Garantiezeitraums.
Die Garantie kann nur gewährt werden, wenn das vollständige Produkt zusammen mit der Originalrechnung bzw. dem Original-Kassenbeleg eingeschickt wird. Wenn unklare Angaben gemacht wurden behält sich OMRON das Recht vor, die Garantieleistung zu verweigern.

Optionales medizinisches Zubehör

Produktbeschreibung	Modell
Inhalationsgerät-Zubehörset (Inhalt: Vernebler-Set, Adapter, Mundstück, Nasenstück, Erwachsenenmaske (PVC), Kindermaske (PVC), Luftschlauch, Luftfilter)	NEB-ASKIT-11
Nasendusche	NEB6014

Weitere optionale bzw. Ersatzteile

Produktbeschreibung	Modell
Luftfilter-Set (Inhalt: 3 Stück)	3AC408

Wichtige Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)
Dieses Gerät entspricht dem Standard für Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) EN60601-1-2:2015. Weitere Dokumentationen nach dieser EMV-Norm sind bei OMRON HEALTHCARE EUROPE unter der in dieser Gebrauchsanweisung genannten Adresse oder unter www.omron-healthcare.com erhältlich.

ENTSORGUNG (gemäß WEEE-Richtlinie 2012/19/EU)

Dieses Produkt darf nicht im Hausmüll entsorgt, sondern muss bei einer Sammelstelle für Elektro- und Elektronik-Altgeräte abgegeben werden. Genauere Auskünfte erhalten Sie bei Ihrer Stadt bzw. Gemeinde, Ihrem örtlichen Entsorgungsbetrieb oder dem Händler, bei dem Sie dieses Produkt erworben haben.

Hersteller	**3A HEALTH CARE S.r.l.** Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS) Italien
Vertrieb	**OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.** Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, NIEDERLANDE www.omron-healthcare.com
Niederlassungen	**OMRON HEALTHCARE UK LTD.** Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com
	OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH Konrad-Zuse-Ring 28, 68163 Mannheim, DEUTSCHLAND www.omron-healthcare.com
	OMRON SANTÉ FRANCE SAS 3, Parvis de la Gare, 94130 Nogent-sur-Marne, FRANKREICH www.omron-healthcare.com

Hergestellt in Italien