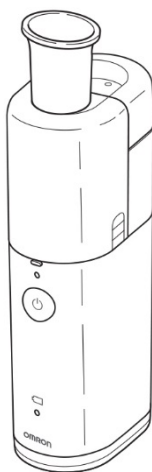




## MicroAIR U100 (NE-U100-E) מכשיר אינהלציה בשיטת MESH



### הוראות שימוש

תודה על שרכשת את מכשיר האינהלציה מבית OMRON.  
בזמן פיתוח המכשיר ניתנה תשומת לב מיוחדת לאמינותו, ולטיפול קל ונוח.  
לפני השימוש במשאף הממברנה בפעם הראשונה יש לקרוא את ספר הוראות השימוש ביסודיות.  
אנא שמרו על הוראות אלה בהישג יד לעיון עתידי.

**All for Healthcare**

IM-NE-U100-E-04-10/2018  
3125434-0H

# OMRON MicroAIR U100 Nebulizer

## מכשיר אינהלציה (ממברנה)

יש לקרוא את הוראות אלה בקפידה לפני השימוש, ויש לשמור על מדריך זה לעיון עתידי. אין להשתמש במשקל זה למטרות שאינן כמתואר במדריך זה.



### יעוד רפואי

יעוד רפואי: משאך זה מיועד לשאיפת תרופה להפרעות נשימתיות.

### מיועד לשימוש ע"י:

- מומחי רפואה מוסמכים, כגון רופאים, אחות, אדם העוסק בתרפיה, או אנשי צוות רפואי או חולים הנמצאים תחת השגחת מומחי רפואה שהוסמכו לכך.
- המשתמש חייב להיות מסוגל להבין את הפעולה הכללית של "MicroAIR U100" ואת תכולת ספר הוראות השימוש.

**מיועד לחולה:** מכשיר זה אסור לשימוש ע"י חולה שאינו בהכרה או שאינו נושם באופן עצמאי.

**הסביבה:** מכשיר זה מיועד לשימוש במתקן רפואי, כגון בית חולים, קליניקה, ומשרד של רופא, או בחדר של בית מגורים.

**אורך חיים:** אורך החיים של המכשיר תקף בתנאי שהוא משמש לייצור תריסים תרופתי פעמיים ביום למשך 10 דקות בכל פעם ובטמפרטורת החדר (23°C). משך אורך החיים עלול להשתנות בהתאם לשימוש ולתנאי הסביבה. שימוש תכוף של המכשיר עלול לקצר את אורך חייו.

- מכשיר 5 שנים
- מיכל התרופה 1 שנה
- מכסה ממברנה 1 שנה
- פומית 1 שנה
- מסיקה (PVC)(SEBS) 1 שנה
- מתאם מסכה 1 שנה

**אזהרות שימוש:** יש לציית לאזהרות וההתראות המתוארות בספר ההוראות

### תוכן עניינים

1	אמצעי בטיחות וזהירות חשובים
3	תכונות ויתרונות
4	תכולת חבילת OMRON MicroAIR U100
5	שמות ופונקציות של החלקים
6	פעולות לפני השימוש במכשיר בפעם הראשונה
6	כיצד להכניס או להחליף סוללות
7	שימוש במתאם AC (אופציה)
8	כיצד להרכיב את המכשיר ולמלא את מיכל התרופה
10	כיצד לשאוף עם OMRON MicroAIR U100
11	כיצד לנקות את המכשיר לאחר כל שאיפה
13	כיצד לחטא את החלקים
15	כיצד להחליף את מכסה הממברנה
15	אביזרים רפואיים אופציונאליים
16	איתור תקלות
17	נתונים טכניים
20	אחריות

## אמצעי בטיחות וזהירות חשובים

- פיסקה זאת מספקת מידע על השימוש הבטיחותי של המכשיר על מנת למנוע פגיעה במשתמש באנשים אחרים ונזק לרכוש.

### שמור הוראות אילו לשימוש עתידי

מצביעה על מצב עם סכנה פוטנציאלית שאם לא תמנע עלולה לגרום למוות או פציעה קשה.

**אזהרה:**



#### (שימוש)

- עבור סוג, מינון וטיפול תרופתי, יש למלא אחר הוראות הרופא שלך או הרוקח.
- במידה וישנה תגובה אלרגית או קשיים בשימוש, יש להפסיק את השימוש במכשיר ולהתקשר מיידי לרופא.
- יש לשמור את המכשיר מחוץ להישג ידם של תינוקות וילדים ללא השגחה.
- יש להיפטר תמיד משאריות של התרופה לאחר השימוש, ולהשתמש בתרופה טרייה כל פעם.
- מכשיר זה אסור בשימוש בחולים אשר אינם בהכרח או שאינם נושמים בכוחות עצמם.
- אין להשתמש במים בלבד במשאף למטרות נשימה.
- אסור לנגוע ברכיב הרוטט של המכשיר כאשר המכשיר מחובר לחשמל.
- אסור להשתמש במכשיר במקום שהוא עלול להיות חשוף לגז דליק.
- אין להשתמש או לאחסן את המכשיר במקום שבו הלחות גבוהה כגון אמבטיה.
- אין להשאיר את המכשיר או חלקים ממנו במקום החשוף לשינויי טמפרטורה קיצוניים או לחות, כגון; בתוך כלי רכב בחודשים חמים או במקום שבו יהיה חשוף לקרינה ישירה של השמש.
- אין להשתמש בהרדמה או במעגלי מכשירי הנשמה.

#### (מקור כוח)

- אין להשתמש במכשיר עם מתאם AC פגום.
- יש להכניס את מתאם ה-AC לשקע מתאם מתאים.
- אין להשתמש בשקע בעל ריבוי יציאות.
- לעולם אין להוציא או להכניס את מתאם ה-AC עם ידיים רטובות.

#### (ביקוין וחיסוי)

- יש לנקות ולחטא את חלקי המכשיר לפני שימוש ראשוני, לאחר שהוא לא היה בשימוש תקופה ארוכה וכאשר החלקים מזוהמים.
- יש לנקות את חלקי המכשיר לאחר כל שימוש ולחטא את חלקיו כל יום בזמן שימוש רגיל.
- כאשר המכשיר בשימוש ע"י אנשים שונים יש לנקות ולחטא את חלקיו לאחר שימוש של כל משתמש.
- יש לעקוב אחר הוראות ייצורן חומר החיסוי ולוודא כי לא נשארו שאריות חומר חיסוי במכשיר לאחר תהליך החיסוי.
- יש לאפשר לחלקי המכשיר להתייבש לאחר הניקוי והחיסוי ולפני הרכבת המכשיר יש לאחסנו במקום נקי כך שהמשאף לא יזדהם.
- אין להשרות את המכשיר (למעט האלמנט הרוטט והאזור סביבו) ולא את מתאם AC במים או בכל נוזל אחר.
- אין לשפוך מים או תרופה על המכשיר ועל מתאם ה-AC.

מצביעה על מצב בעל סכנה פוטנציאלית, שאם לא ימנע יכולה לגרום לפציעה בינונית או נזק גופני.

**אזהרה:**



### (שימוש)

- ביצוע מעקב צמוד ע"י ההורה או המטפל כאשר המכשיר נמצא בשימוש ליד, על או קרוב לילדים או אנשים בעלי מגבלות.
- יש להימנע ממגע של שאריות תרופה על הפנים, יש לוודא ניגוב הפנים לאחר הסרת המסכה.
- אין להתיז תרסיס של התרופה לעיניים.
- אין להפעיל את המכשיר כאשר מיכל התרופה ריק.
- המכשיר מאושר לשימוש באנשים בלבד.
- יש להשתמש רק באביזרים אופציונליים אורגינליים מתוצרת OMRON המאושרים למכשיר זה בלבד.
- אין להוסיף יותר מ-10 מ"ל של תרופה לתוך מיכל התרופה.
- אין להפעיל על המכשיר כוח, כגון נפילה על הריצפה.
- אין לכסות את המכשיר בסמיכה, מגבת או כל כיסוי אחר בזמן השימוש.
- אין לפרק או לנסות לתקן את המכשיר או את מתאם ה-AC.
- אין לדחוף לתוך הממברנה מטוש או סיכה.
- בזמן שימוש במכשיר, יש לוודא כי לא נמצא בקרבתו - פחות מ-30 ס"מ, טלפון סלולרי או מתקן חשמלי אחר הפולט קרינה אלקטרומגנטית. מרחק פחות מזה עלול לפגוע בביצועי המכשיר.

### (מקור כוח)

- יש להשתמש רק במתאם AC המקורי.
- יש להכניס עד הסוף את תקע הכוח לשקע.
- יש לנגב אבק מתקע הכוח.
- בזמן הטיפול במתאם ה-AC יש לוודא אי ביצוע הפעולות הבאות:

לא לגרום נזק	לא לשבור
לא לנסות לפרק	לא לכופף או למשוך בכוח
לא לסובב	לא לצרור לחבילה
לא לצבוט	לא להניח מתחת לעצם כבד
- אין להשתמש בכבל מאריך. יש לההכניס את תקע הכוח ישירות לשקע.
- בזמן הוצאת תקע הכוח מהשקע אין למשוך את כבל הכוח.
- יש למשוך בתקע הכוח בצורה בטוחה.
- יש לנתק את המשאף מהכוח במידה ולא יהיה בשימוש לאורך זמן.
- תמיד יש להסיר את מתאם ה-AC מהמכשיר לפני הניקוי.
- יש להחליף סוללות ישנות בחדשות מיד, ויש להחליף את שתי הסוללות באותו הזמן.
- יש להסיר את יחידת הסוללות במידה ולא יהיו בשימוש שלושה חודשים או יותר.
- אין להשתמש בסוגים שונים של סוללות ביחד.
- אין להשתמש בסוללות ישנות וחדשות ביחד.
- אין להשתמש בסוללות ליתיום.

### (ניקוי וחיטוי)

- אין להשתמש בתנור מיקרוגל להרתיח או לייבש חלקים.
- אין להשתמש במייבש שיער לייבש חלקים.
- אין להשתמש במדיח כלים לרחוץ או לייבש חלקים.
- אין להשאיר תמיסת ניקוי בחלקי המכשיר. שטוף את חלקיו עם מי ברז נקיים לאחר החיטוי.
- יש לאחסן את המכשיר וחלקיו במקום נקי ובטוח.

### הוראות בטיחות כלליות:

- אין להשתמש במכשיר למטרה אחרת מחוץ לאינהלציה.
- אין לנקות עם בנזן או מדלל.

### תכונות ויתרונות

MicroAIR U100 - התרסיס מיוצר ע"י דחיפת נוזל תרופתי דרך חורים קטנים שבתוך ממברנה מסגסוגת מתכתית. פעולה זו מיושמת ע"י אלמנט טיטניום הרוטט בתדירות גבוהה.

### נייד, בגודל המתאים לכיס

המכשיר מתאים לכל תיק יד את מזוודה. זמן עבודה של בערך ארבע שעות על שתי סוללות AA/LR6, התרופה בשימוש תהיה תמיד בהישג יד לא תלות במיקום ובפעילות.

### שאיפה אפשרית בזוויות שונות

המכשיר מאפשר שאיפה בזוויות שונות ברסס יציב. כלומר ניתן לשימוש גם במיטה או על תינוק/ילד המוחזק ביד של המטפל.

### פעולה שקטה

פעולה ללא רעש של המשאף מאפשרת שימוש דיסקרטי.  
ללא רעשים מפחידים, משמעות טיפול רגוע גם כמשתמשים על תינוק ישן.

### הפעלה פשוטה ע"י כפתור אחד

### תאימות למגוון תרופות

### הרכבה והכנה פשוטה

## תכולת אריזת OMRON MicroAIR U100

הפריטים הבאים כלולים באריזה:

מכסה יחידה



יחידה ראשית



מיכל  
תרופה



מכסה  
ממברנה



מתאם מסיכה



פומית ראשית



סוללות (2x AA/LR6)



מסיכת ילד מ-PVC



מסיכת מבוגר מ-PVC



- נרתיק רך
- ספר הוראות השימוש
- מדריך הפעלה מהירה

## שמות ותפקידי החלקים

### מכסה ממברנה

מכיל ממברנה מסגסוגת מתכתית ליצירת התרסיס

### ממברנה

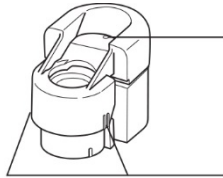
תרופה יוצאת בתרסיס דרך נקבים קטנים



### מיכל תרופתי

#### פתח אוויר

מייצב את התרסיס



### מיכל תרופתי

כפתור שחרור המכסה

המיכל התרופתי נפתח כאשר

לוחצים על הכפתורים משני הצדדים

### יחידה ראשית

#### אלמנט רוטט

קצה האלמנט רוטט בתדירות גבוהה ודוחף את התרופה דרך הנקבים שבממברנה

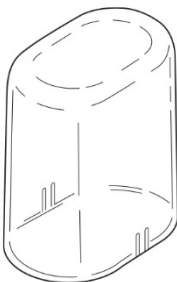
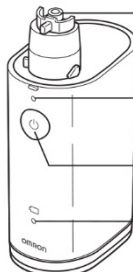
#### חיווי כוח

נורית ירוקה נדלקת כאשר הכוח מופעל

#### כפתור הדלקה / כיבוי

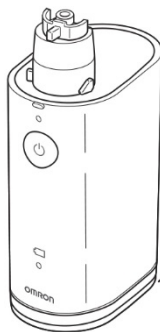
#### חיווי סוללה חלשה

אור כתום מהבהב כאשר הסוללה חלשה



### מכסה יחידה ראשית

מגן על היחידה הראשית ומיכל התרופה ומכסה את הממברנה



#### מבט אחורי

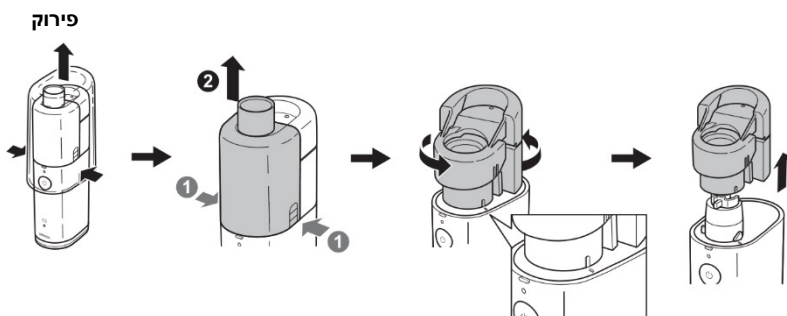
כפתורי שחרור מכסה הסוללות

מכסה סוללה

## פעולות לפני השימוש במכשיר בפעם הראשונה

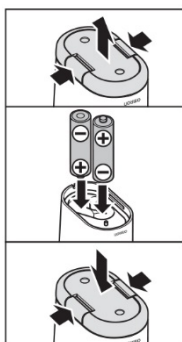
לפני שימוש ראשוני:

- יש לקרוא בעיון את הוראות שבספר המכשיר.
- יש לפרק לנקות ולחטא את כל החלקים.



## כיצד להכניס או להחליף סוללות

הכנסת הסוללות



- יש להסיר את מכסה הסוללות מהצד התחתון ע"י לחיצה על כפתורי השחרור שמשני הצדדים.
- יש להכניס את הסוללות בהתאם לקוטביות הסוללה המוצגת בתוך תא הסוללות.
- יש להחליף את מכסה הסוללה ע"י לחיצה על הכפתורים משני צידי מכסה הסוללות.

## אורך חיי הסוללה והחלפת סוללה

המכשיר ניתן להפעלה עם סוללות אלקליין או עם סוללות NiMH נטענות. בהתאם לקיבולת ומצב הסוללות היחידה יכולה לפעול עד 4 שעות עם סט של סוללות אלקליין.

### חיווי סוללה חלשה (אור כתום)

מהבהב	הסוללות חלשות. החלף בסוללות חדשות.
נדלק	הסוללות התרוקנו. המשאף לא ייצר תרסיס. יש להחליף מיד את הסוללות בחדשות.

הערות:

- חיווי סוללה חלשה יכבה אם לא ילחץ כפתור כלשהו במשך 10 שניות או אם המשאף יכובה.
- יש להסיר את הסוללות במידה והמכשיר לא יהיה בשימוש לתקופות ארוכות. אי קיום הוראה זו עלול לגרום לנזק כתוצאה מדליפת חומצה מהסוללה.

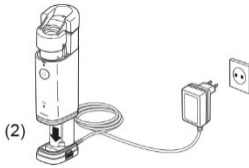




יש להשתמש רק במתאם AC מקורי כמוסבר בפסקה "אביזרים רפואיים אופציונאליים"

**⚠️ זהירות:**

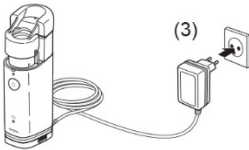
### חיבור מתאם AC למכשיר



(1) יש להסיר את כיסוי הסוללה ולהסיר את הסוללות, ראה עמוד 14.

(2) יש למקם את המכשיר על מעמד מתאם ה-AC כמוצג באיור משמאל. הערה: הוא ינעל בהשמעת קליק למעמד.

(3) יש להכניס את תקע הכוח של מתאם ה-AC לשקע כוח.

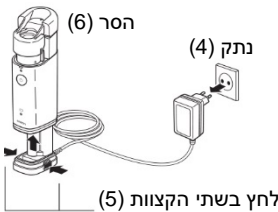


**⚠️ אזהרה:** לעולם אין לחבר או לנתק את מתאם ה-AC עם ידיים רטובות.

**הערה:** אין לשים את המתאם במקום שקשה לנתק ממנו את המתאם.

חיבור הושלם

### הסרת מתאם ה-AC מהמכשיר



(4) יש לנתק את תקע הכוח של מתאם ה-AC משקע הכוח.

(5) יש ללחוץ על שני צידי החיבור של המעמד על מנת לנתקו מהמכשיר.

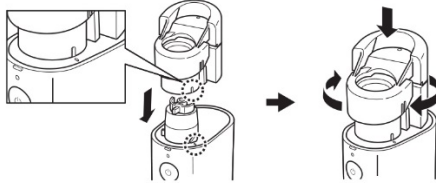
(6) יש להסיר את המכשיר

## כיכד להרכיב את המכשיר ולמלא את מיכל התרופה

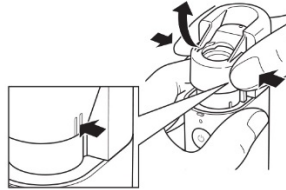
יש לנקות ולחטא את חלקי המכשיר לפני השימוש בפעם הראשונה, לאחר שהוא לא היה בשימוש תקופה ארוכה וכשחלקיו מזוהמים. (ראה עמוד 21 להוראות).

**זהירות:** 

1. יש להכניס את הסוללות, ראה עמוד 14.
2. יש ליישר את הקו שעל מיכל התרופה עם הסימן שעל המכשיר. יש ללחוץ כלפי מטה ולסובב את מיכל התרופה בכיוון השעון.



- הערה:** אין להרכיב למכשיר את מיכל התרופה כאשר מכסה המברנה מורכב.
3. יש לפתוח את מיכל התרופה ע"י לחיצה על שני צידי המכסה.



4. יש למלא את מיכל התרופה כמוצג בתמונה. הכמות המקסימלית 10 מ"ל.



5. יש להרכיב את מכסה המברנה.

**הערה:** אסור לגעת במברנה

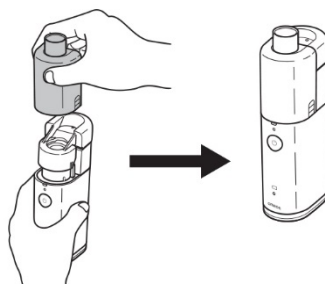


## כיצד להרכיב את היחידה ולמלא את מיכל התרופה

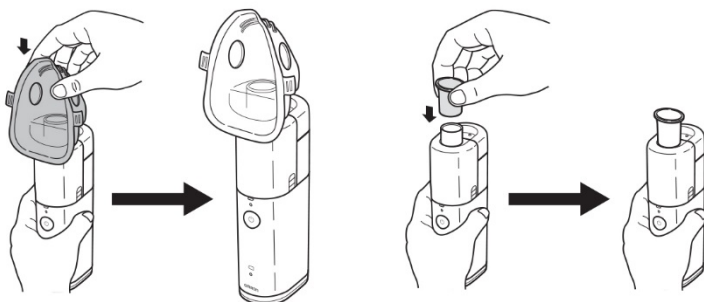
6. יש ללחוץ על מכסה מיכל התרופה למקומו עד להישמע קליק. מכסה הממברנה ממוקם במקומו.



7. יש להרכיב את מתאם המסכה על המכשיר.



8. יש להרכיב את המסכה או הפומית על מתאם המסכה.



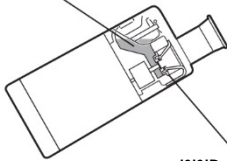
המכשיר מוכן לשימוש.  
יש לעבור לפסקה הבאה לגבי פעולת השאיפה.

## כיצד לשאוף עם OMRON MicroAIR U100

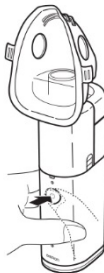
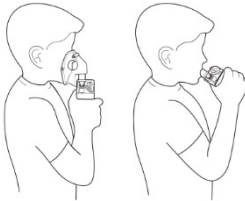
### ⚠ אזהרה:

לסוג למינן, ולנוהל תרופתי יש למלא אחר הוראות הרופא או הרוקח.

תרופה



אלמנט רוטט



- יש להטות קלות את המכשיר למצב המוצג באיור, האלמנט הרוטט טבול בתרופה ויצור התרסיס יתחיל עם החיבור לכוח.  
לאחר שאלמנט הרוטט נטבל בתרופה, אפשר להשתמש במכשיר בכל זווית.
- הערה:** במצבים מסוימים (כגון אנכי), יצירת תרסיס תיפסק לאחר זמן קצר. במקרה זה יש להטות לזמן קצר את המכשיר על מנת לטבול מחדש את האלמנט הרוטט בתרופה.
- יש להציב את הפומית בפה או שים את המסכה על האף והפה.

- במידה ויופעל לחץ על כפתור הדלקה/כיבוי (⏻) שוב יצירת התרסיס תחל. במידה ויופעל שוב לחץ על כפתור הדלקה/כיבוי (⏻) יצירת התרסיס תפסק.
- תמיד יש להישאר רגועים בזמן השאיפה. יש לשאוף לאט ועמוק כך שהתרופה תוכל להגיע עמוק לריאות. יש לעצור את הנשימה לרגע, ולנשוף את האוויר לאט ולהוציא את הפומית מהפה. אין לנשום מהר. יש להפסיק במידה ויש צורך במנוחה.

**הערה:** במידה והתרופה בשימוש היא בעלת צמיגות גבוהה ייצור התרסיס יקטן.

במידה ועודף של תרופה מצטבר על הממברנה ייצור התרסיס יפסק. במקרה זה יש לכבות את המכשיר ולהסיר את מתאם המסכה. יש לספוג את העודפים באמצעות בד ללא סיבים.

**הערה:** אין לדחוף לממברנה מטוש או סיכה זה עלול לגרום נזק לממברנה.

לאחר שאיפה יש לכבות את המשאף בלחיצה על כפתור הדלקה/כיבוי (⏻)

**הערה:** המכשיר נכבה אוטומטית לאחר 30 דקות.

## כיכוד לנקות את המכשיר לאחר כל שאיפה

**הערה חשובה:** יש לפרק את הפריטים הבאים ולנקותם לאחר כל שימוש: מיכל תרופה, מכסה ממברנה, מתאם מסיכה, פומית ומסיכה.

**הערה:** במידה והמכשיר לא ינוקה ויחוטא ביסודיות ולעתים תכופות, יישארו בו מיקרו-אורגניזמים (חיידקים בקטריות וכו') שעלולים לגרום לזיהום.

1. יש להסיר את מתאם המסיכה מהמכשיר ע"י לחיצה על שני צידי מתאם המסיכה.



2. יש לפתוח את מיכל התרופה ולהסיר את מכסה הממברנה

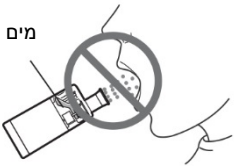


3. יש לשפוך את התרופה ולהתקין מחדש את מכסה הממברנה



ממברנה

4. יש למלא את מיכל התרופה עם מים ולייצר תרסיס מים, בכדי למנוע מהתרופה להתייבש ולהידבק לממברנה. לאחר השימוש יש לייצר תרסיס מים במשך דקה עד שתי דקות.



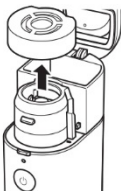
מים

**אסור לשאוף את המים**

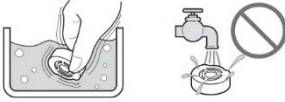
5. יש להסיר את מכסה הממברנה ממכל התרופה, יש לפרק את מיכל התרופה מהמכשיר ע"י סיבוב כנגד

סיבוב השעון ומשיכה כלפי מעלה.

**הערה:** יש להסיר את מיכל התרופה לאחר שפיכת התרופה.



## כיצד לנקות את המכשיר לאחר כל שאיפה



6. יש למלא אחר ההוראות שלמטה בכדי לנקות את כל החלקים.

### • מכסה ממברנה

יש לרחוץ את מכסה הממברנה בדטרגנט (ניטרלי), ולשטוף עם מים נקיים. ולנער את עודפי המים וליבש באוויר במקום נקי.

סוגים שונים של תרופות יכולים להישאר בממברנה על כן יש לשים לב בזמן הרחיצה. אין לרחוץ מתחת למים זורמים.



### • מיכל תרופה, פומית, מסיכה ומתאם מסיכה

יש לרחוץ במים בדטרגנט (ניטרלי) ולשטוף עם מי ברז נקיים. יש לנער את עודפי המים וליבש באוויר במקום נקי.



### • אלמנט רוטט וסביבתו

יש לרחוץ במים זורמים

**הערה:** יש לוודא כי מכסה הסוללות מורכב על מנת למנוע חדירת מים למשאף.



### • יחידה ראשית

יש לנקות את המכשיר ע"י ניגובה עם מטלית (לחה) מבד נטול סיבים.








יש להשתמש בבד נטול סיבים וליבש את המכשיר. אסור לנקות עם בנזן או מדלל צבע.

## כיכד לחטא את החלקים

**הערה :** במידה ולא מנקים ומחטאים את המכשיר בצורה הנכונה ובתדירות הנדרשת מיקרו-אורגניזמים ישארו במכשיר ועלולים ליצור סכנת זיהום.

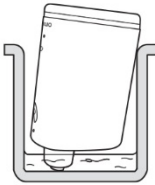
**מיכל התרופה, מכסה ממברנה, פומית, מסיכה ומתאם מסיכה צריכים לעבור חיטוי לפני השימוש במכשיר בפעם הראשונה או לאחר שהמכשיר לא היה בשימוש במשך תקופה ארוכה או בשימוש יומיומי רגיל.**

לבחירת שיטת חיטוי ראו הטבלה שלמטה.

Amphoteric surfactant	Chlorhexidine	Quaternary ammonium	Sodium hypochlorite	אלכוהול	רתיחה	חומרים	חלקים	
Tego*1 (0.2%)	Hibitane*1 (0.5%)	Osvan*1 (0.1%)	Milton*1 (0.1%)	אתנול חיטוי				
○	○	○	○	○	○	SEBS		פומית
○	○	○	○	○	○	PC		מתאם מסיכה
○	○	○	○	○	○	PC גוף: צירים: טיטניום		מיכל תרופה
○	○	○	X	○	○	אריזה: מסיליקון מחזיק ממברנה: PC ממברנה: NiPd		מכסה הממברנה
<sup>2</sup> ○	<sup>2</sup> ○	<sup>2</sup> ○	<sup>2</sup> ○	<sup>2</sup> ○	X	מסכה: <sup>3</sup> PVC רצועה: גומי <sup>4</sup>		מסיכה מבוגר (PVC) מסיכה ילד (PVC)
<sup>2</sup> ○	<sup>2</sup> ○	<sup>2</sup> ○	<sup>2</sup> ○	<sup>2</sup> ○	<sup>2</sup> ○	מסיכה: SEBS רצועה: גומי <sup>4</sup>		מסיכת מבוגר (SEBS) אופציה מסיכת ילד (SEBS) אופציה
○	○	○	○	○	X	טיטניום		אלמנט רוטט

○ – ישים      X – לא ישים

## כיצד לחטא את החלקים



### • חיטוי באמצעות מחטא תעשייתי זמין

יש להשתמש במחטא תעשייתי. ולמלא אחר ההוראות המסופקות ע"י יצרן חומר החיטוי.

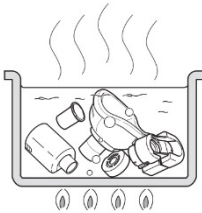
**הערה:** אסור להשתמש בבנזן או מדלל.

#### ○ אלמנט רוטט וסביבתו

יש להשרות את האלמנט הרוטט והאזור שמסביבו בחומר חיטוי.

#### ○ מיכל התרופה, פומית, מכסה המברנה, מתאם מסיכה ומסיכה

יש להשרות את החלקים בחומר חיטוי.



### • חיטוי בהרתחה

#### ○ מיכל תרופות, פומית, מכסה ממברנה, מתאם מסיכה, ומסיכה (SEBS) (אופציה<sup>2</sup>)

ניתן להרתיח את החלקים בין 15 ל-20 דקות.

לאחר ההרתחה יש להוציא בזהירות את החלקים, ולנער את שאריות המים ולייבש באוויר בסביבה יבשה ונקיה.

<sup>1</sup> דוגמא לחומר חיטוי מסחרי זמין (הריכוז וזמן השהיה המוגדר בטבלה הוא בתנאי שהתנאים שבהם נבדקים חיי השירות של החלקים נבדק עם כל חומר חיטוי כמתואר בספר ההוראות השימוש. יש לשים לב שהבדיקה לא התבצעה למטרות בדיקת יעילות חומר החיטוי. אין כוונה להמליץ על חומר חיטוי כלשהוא. תנאי השימוש והרכיבים שונים מייצגן לייצרן. יש לקרוא בעיון את ספר ההוראות לפני השימוש ולהשתמש בחומר החיטוי לכל חלק באופן הנכון. יש לשים לב כי חיי השירות של חלקים עלול להיות קצרים בכפוף לתנאים, הסביבה ותדירות השימוש).

<sup>2</sup> יש להסיר את טבעת הגומי מהמסיכה לפני החיטוי.

<sup>3</sup> המסיכה אינה מכילה phthalate.

<sup>4</sup> הרצועה אינה מיוצרת מגומי לייטקס טבעי.



## כיצד להחליף את מכסה הממברנה

מכסה הממברנה הוא חלק מתכלה.

OMRON ממליצה להחליף את מכסה הממברנה מידי שנה (נא עיין לעמוד 3 "אורך חיים").

יש להסיר את מכסה הממברנה ולהרכיב מכסה חדש כמתואר בעמוד 14 (פסקה "הרכבת המכשיר ומילוי מיכל התרופה").

## אביזרים רפואיים אופציונאליים

(בתחום הוראת ציוד רפואי 93/42/EEC)

מודל	תיאור המוצר
NEB-MSLP-E	מסיכת מבוגר (PVC)
NEB-MSMP-E	מסיכת ילד (PVC)
NEB-MSSP-E	מסיכת תינוק (PVC)
NEB-MSLS-E	מסיכת מבוגר (SEBS)
NEB-MSSS-E	מסיכת ילד (SEBS)
NEB-MC-10E	מכסה ממברנה
NEB-BTL-10E	מיכל תרופה
NEB-MSA-10E	מתאם מסיכה
U22-1-E	פומית
NEB-AC-10E	מתאם AC
NEB-AC-10UK	מתאם AC (אנגליה)

## איתור תקלות

במקרה שהבעיות המופיעות בטבלה יופיעו בזמן השימוש במכשיר, יש לבדוק בתחילה שאין מכשור חשמלי אחר בטווח של 30 ס"מ מהמשאף.

במידה והבעיה נמשכת יש לבדוק בטבלה שלמטה למציאת הפתרון.

תקלה	סיבה אפשרית	פעולה מתקנת
קצב יצירת התרסיס נמוך מאד	הסוללות חלשות (חיווי כתום של הסוללות מהבהב)	יש להחליף את הסוללות בחדשות. (עמוד 6).
	הממברנה מוכתמת או סתומה.	1. יש לנקות את הממברנה ע"י הרתחה (עמוד 13) 2. יש להחליף את מכסה הממברנה בחדש (עמוד 8)
חיווי הכוח (ירוק) לא נדלק והמכשיר אינה מייצרת תרסיס	הסוללות ריקות (החיווי הכתום מראה כי הסוללות ריקות דלוק)	יש להחליף את הסוללות בחדשות או להשתמש במתאם AC (אופציה). (עמוד 6 או 7).
	קיבולת הסוללות הנטענות נמוכה.	יש לטעון את הסוללות עם מטען מסחרי.
	הסוללות הוכנסו בכיוון הפוך.	יש להכניס מחדש את הסוללות בכיוון הנכון. ראה עמוד 6.
	מתאם ה-AC אינו מחובר נכון לשקע הכוח.	יש לבדוק שמתאם ה-AC מחובר לשקע הכוח ולמכשיר. יש להוציא את השקע ולהכניס שוב במידת הצורך.
	החיבור שבמתאם ה-AC (אופציה) מלוכלך.	יש לנגב את הלכלוך עם מטלית שנספגה באלכוהול רפואי ואח"כ נסחטה.
	האלמנט הרוטט אינו טבול בתרופה.	יש להטות את המכשיר על מנת לטבול את האלמנט הרוטט בתרופה.
החיווי הירוק של הכוח נדלק אבל המכשיר לא מייצר תרסיס.	מיכל התרופה אינו מלא בתרופה.	יש למלא בתרופה (עמוד 8).
	הממברנה שבורה.	יש להחליף בממברנה חדשה (עמוד 8)
	עודף תרופה הצטבר על הממברנה.	יש להסיר את עודפי התרופה, (עמוד 10) יש להסיר את הנוזל הנראה לעין עם מטלית רכה ובעדיניות על מנת שלא לפגוע בממברנה.
	קצב ייצור התרסיס מבוסס על סוג התרופה שבשימוש.	זמן הטיפול ישתנה בין סוגי התרופות והמטופלים.
החיווי הירוק של הכוח נדלק אולם המכשיר מייצרת תרסיס חלש, או הטיפול לוקח מדי זמן.		

## נתונים טכניים

<b>קטגוריית מוצר</b>	<b>נבולייזר – מכשיר אינהלציה</b>
<b>תיאור מוצר</b>	נבולייזר MESH - ממברנה
<b>דגם (קוד)</b>	<b>MicroAIR U100 (NE-U100-E)</b>
<b>הספק:</b>	50-60Hz , 0.12-0.05A, 100-240V (מתאם AC אופציונלי), 3 VDC (שתי סוללות/דגם AA/LR6)
<b>צריכת כוח:</b>	כ-1.2 W
<b>נפח שיווי:</b>	0.5 מ"ל בערך
<b>אורך חיי סוללה:</b>	כ-4 שעות
<b>טמפרטורת עבודה /לחות/לחץ אוויר:</b>	+10°C עד +40°C, 30% עד 90% לחות יחסית (ללא עיבוי), Pa/800-1060
<b>אחסון והובלה</b>	-20°C עד +60°C, 10% עד 90% לחות יחסית (ללא עיבוי)
<b>טמפרטורה/לחות:</b>	כ-120 גרם (ללא סוללות)
<b>משקל:</b>	בערך כ-38 (רוחב) X 130 (גובה) X 60 (עומק) מ"מ (המכשיר עם מיכל תרופה ומתאם מסיכה)
<b>מידות:</b>	
<b>תכולה:</b>	יחידה ראשית, מכסה יחידה ראשית, מיכל תרופה, מכסה ממברנה, מתאם מסיכה, פומית, 2 סוללות (AA/LR6) מסיכת מבוגר (PVC), מסיכת ילד (PVC), נרתיק רך, ספר הוראות, מדריך שימוש מהיר.
<b>סיווג:</b>	ציוד רפואי עם הנעה פנימית (כאשר משתמשים בסוללות בלבד) ציוד רפואי מדרגה ME II (כאשר מתאם ה-AC בשימוש) סוג BF (החלק שבשימוש): פומית, מסיכה. IP55 (כאשר רק הסוללות בשימוש). IP22 (כאשר מתאם אופציונלי AC בשימוש).

סיווג IP מתייחס לדרגת ההגנה הקיימת בתחום סגור בהתאם ל-IEC 60529. המתקן מוגן בפני חדירה של אבק שיכול לגרום בעיות בשימוש רגיל ומוגן נגד זרמי מים היכולים לגרום בעיות בשימוש רגיל. מתאם ה-AC האופציונלי מוגן בפני עצמים זרים קשים בקוטר 12.5 מ"מ וגדולים מכך כגון אצבע, ונפילה אלכסונית של טיפות מים בזמן פעולה רגילה.

## הערות:

- בתלות בעדכוני טכניים וללא מתן הודעה מוקדמת.
- מוצר OMRON זה מיוצר תחת בקרת איכות מחמירה של OMRON HEALTHCARE Co., Ltd יפן.
- המוצר עלול לא לפעול במידה והטמפרטורה ותנאי ההמתח יהיו שונים מאילו המוגדרים במפרט.
- במידה והמוצר מאוחסן ומשונע בטמפרטורות המינימליות והמקסימליות ואח"כ מועבר לסביבה שבה הטמפרטורה היא 20°C אנו ממליצים להמתין לפחות שעה לפני השימוש במוצר.
- מוצר זה עומד בדרישות EC הוראה EEC/93/42 (הוראת ציוד רפואי) וסטנדרט אירופאי EN13544-1:2007, ציוד לתרפיה נשימתית – חלק 1: מערכות תרסיס ורכיביהן

**CE0197**

תיאור הסמלים

מגבלת טמפרטורה		המשתמש צריך לעיין בספר הוראות השימוש	
מגבלת לחות		החלק הישים – סוג BF דרגת הגנה כנגד מכת חשמל (זרם דלף)	
מגבלת לחץ אטמוספרי		דרגה II הגנה בפני מכת חשמל.	
כוח דלוק/כבוי		דרגת מוגנות חדירה על פי תקן IEC 60529	IP XX
זרם חילופין		סימול CE	
זרם ישיר		מספר סידורי	

גודל חלקיק: MMAD 4.5 µm (כאשר MMAD היא מאסה חציונית של קוטר אווירודינאמי).

תכולת מיכל התרופות: מקסימום 10 מ"ל

צליל: כ- 20 dB

קצב ייצור התרסיס: \*\* גדול מ-0.25 מ"ל/מינ. (לפי פחת משקל)

ייצור הרסס: 0.5 מ"ל (2 מ"ל, 1% NAF)

קצב ייצור הרסס: 0.1 מ"ל (2 מ"ל, 1% NAF)

הערות:

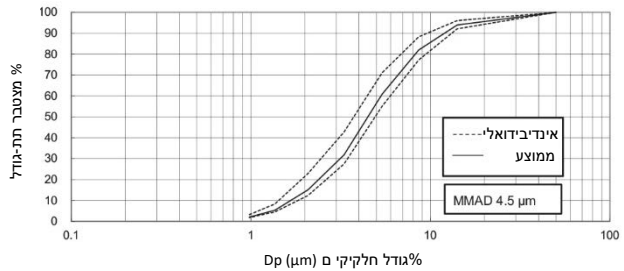
• החלוקה של גודל החלקיק וייצור הרסס נמדדים בתמיסה נוזלית של 2.5% NAF. חלוקת גודל החלקיק וייצור הרסס משתנה בהתאם לשילוב המוצרים, תרופה ותנאי הסביבה כגון טמפרטורה, לחות, ולחץ אטמוספרי.

• ביצועים ישתנו לפי הממברנה והתרופה שבשימוש כגון תמיסה או צמיגות גבוהה. ראה גיליון נתוני יצרני התרופות לפרטים נוספים.

\* הערכים הנמדדים משקפים את הנתונים הפנימיים שהושגו ע"י (NGI) NEXT GENERATION IMPACTOR בהתאם ל-EN13544-1:2007 + A1:2009 ו-ISO27427:2013.

\*\* קצב ייצור התרסיס נמדד בתמיסת מלח 0.9% בטמפרטורה של 23°C וזווית התזה של 30° עם 3 מ"ל של תרופה. יכול להשתנות עם סוג התרופה ותנאים סביבתיים.

מסת חלקיקים מצטבר של סודיום פלואוריד תת-גודל



## נתונים טכניים

### מידע חשוב המתייחס לתאימות אלקטרומגנטית (EMC).

ה- NE-U100-E המיוצר ע"י OMRON HEALTHCARE Co., Ltd עומד בדרישה סטנדרט EN60601-1-2:2015 של תאימות אלקטרומגנטית (EMC).

תיעוד נוסף ביחס לסטנדרט ה- EMC זמינה ב- OMRON HEALTHCARE אירופה בכתובת המוזכרת בספר הוראות

השימוש או ב- [www.omron-healthcare.com](http://www.omron-healthcare.com)

יש לעיין במידע על EMC עבור NE-U100-E או באתר.



### סילוק נכון של מוצר זה (פסולת חשמלית ו-וציוד אלקטרוני)

הסימון המוצג על המוצר או בספרות שלו, מראה כי אין להשליכו עם אשפה ביתית בסוף חיי השירות שלו. בכדי למנוע נזק אפשרי לסביבה ולבריאות הציבור כתוצאה מסילוק בלתי מבוקר של אשפה, יש להפריד מסוגים אחרים של אשפה ולמחזר באופן אחראי על מנת לאפשר שימוש חוזר ובר-קיימה של חומרים.

משתמשים ביתיים צריכים להתקשר למוכר או למשרד הממשלתי המקומי לקבלת פרטי מחזור המוצר באופן בטוח לסביבה.

משתמשים מסחריים צריכים להתקשר לספק שלהם ולבדוק את התנאים של חוזה הרכישה. אין לערבב מוצר זה עם סילוק של פסולת מסחרית.

## אחריות

תודה על שקניתם מוצר של OMRON. מוצר זה בנוי מחומרים מאיכות מעולה והרבה תשומת לב הושקעה בייצורו. המוצר תוכנן לספק רמה גבוהה של נוחות, בהנחה שהוא מופעל בצורה נכונה ומתוחזק לפי ההוראות שבספר הוראות השימוש.

למוצר זה אחריות של OMRON לתקופה של 3 שנים לאחר תאריך הקניה. הבניה הנכונה, העבודה האיכותית והחומרים של מוצר זה באחריות OMRON. במשך תקופת האחריות OMRON לא תגבה כסף עבור עבודה או חלקים, תיקון או החלפה של כל חלק פגום.

**האחריות מכסה רק מוצרים שנרכשו באירופה, רוסיה, מדינות CIS, המזרח התיכון ואפריקה.**


האחריות אינה מכסה את הדברים הבאים:

- (א) עלות שינוע וסיכוני השינוע.
- (ב) עלויות התיקונים ו/או פגמים כתוצאה מתיקונים של אנשים שלא הוסמכו לכך.
- (ג) בדיקות תקופתיות ותחזוקה.
- (ד) כשל כתוצאה מבלאי או חיבור אביזרים שאינם המכשיר עצמה, אלא אם נכללו במפורש באחריות עצמה.
- (ה) עלויות שנבעות מדחיית תביעת אחריות (אילו יחויבו).
- (ו) נזקים מכל סוג הכוללים נזקים אישיים שנגרמו מתאונה או שימוש לא נכון.

באם יידרש שרות באחריות אנא פנה לסוכן שממנו קנית את המוצר או לחברת אגנטק, בטלפון 09-9657000 או 09-9657001.

תיקון או החלפה באחריות אינו מאפשרת הארכת או חידוש של תקופת האחריות.

האחריות תינתן רק במידה והמוצר יוחזר בשלמותו יחד עם החשבון המקורי / שובר תשלום אשר הוצא ללקוח ע"י המוכר. OMRON שומרת לעצמה את הזכות לסרב שרות במסגרת אחריות במידה וניתן מידע לא ברור.

<b>OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.</b> 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN	<b>יצרן</b> 
<b>OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.</b> Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, THE NETHERLANDS www.omron-healthcare.com	<b>נציג השוק המשותף</b> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <div style="border-right: 1px solid black; padding: 2px 10px;">EC</div> <div style="padding: 2px 10px;">REP</div> </div>
<b>OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.</b> Matsusaka Factory 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Japan	<b>מתקן ייצור</b>
<b>OMRON HEALTHCARE UK LTD.</b> Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com	<b>חברות בת</b>
<b>OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH</b> Konrad-Zuse-Ring 28, 68163 Mannheim, GERMANY www.omron-healthcare.com	
<b>OMRON SANTÉ FRANCE SAS</b> 14, rue de Lisbonne, 93561 Rosny-sous-Bois Cedex, FRANCE www.omron-healthcare.com	