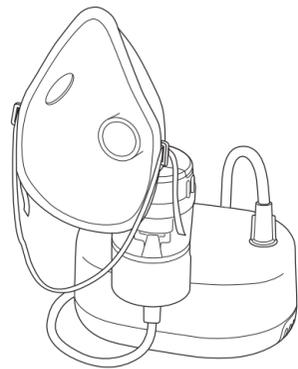


## Manual de instruções Inalador a ar comprimido NE-C810



Obrigado por adquirir o NE-C810. Este é um dispositivo médico. Opere o dispositivo apenas conforme as instruções do seu médico e/ou terapeuta respiratório.

3147172-3C

### Precauções para uso

- Leia todas as informações do manual de instruções e qualquer outro documento informativo incluído na caixa antes de usar o dispositivo.
- Todas as advertências e cuidados descritos neste manual de instruções devem ser observados.

⚠ Advertência	⚠ Cuidado
Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em ferimentos graves.	Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em ferimentos leves ou moderados ou danos físicos.

- Guarde estas instruções para referência futura.

### Uso pretendido

#### Finalidade médica

Este produto destina-se a ser utilizado para inalação de medicamentos para distúrbios respiratórios.

#### Usuário pretendido

- Especialistas médicos legalmente certificados, como médico, enfermeiro e terapeuta.
- Cuidador ou paciente sob orientação de médicos especialistas qualificados para tratamento domiciliar.
- O usuário também deve ser capaz de compreender a operação geral do NE-C810 e o conteúdo do manual de instruções.

#### Pacientes pretendidos

Este produto não deve ser usado em pacientes inconscientes ou que não estejam respirando espontaneamente.

#### Ambiente

Este produto destina-se ao uso em instalações médicas, como hospitais, clínicas e consultórios médicos, e em ambientes domésticos em geral.

#### Tipo de uso

A unidade principal e o adaptador CA destinam-se ao uso múltiplo em vários pacientes. O kit inalador, as máscaras, o adaptador para máscara e o tubo de ar destinam-se ao uso múltiplo em um único paciente.

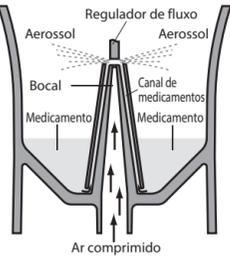
### Período de durabilidade

Os períodos de durabilidade estão indicados na tabela à direita, desde que o produto seja utilizado para inalar solução salina 2 vezes ao dia durante 6,5 minutos de cada vez no ambiente específico indicado abaixo. O período de durabilidade pode variar dependendo do ambiente de uso. O uso frequente do produto pode encurtar o período de durabilidade. Ambiente operacional: 23±5 °C, 30 a 70% UR, atmosfera padrão (1013,25 hPa), potência nominal

Unidade principal	3 anos
Kit inalador	1 ano
Tubo de ar (PVC)	1 ano
Filtro de ar	60 dias
Máscara	1 ano
Adaptador para máscara	1 ano
Adaptador CA	5 anos

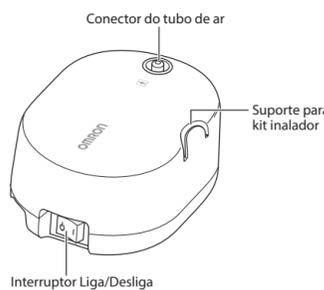
### Como funciona o kit inalador

O medicamento que é bombeado para cima através do canal de medicamento é misturado ao ar comprimido gerado por uma bomba de compressão. O ar comprimido misturado ao medicamento é transformado em partículas finas e pulverizado ao entrar em contato com o regulador de fluxo.



### Conheça a unidade

#### Compressor (Unidade principal)\*



#### Parte traseira e inferior da unidade principal



#### Kit inalador\*



#### Máscara para adultos\* × 1



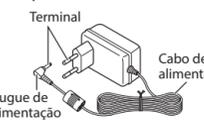
#### Máscara infantil\* × 1



#### Tubo de ar (PVC, 100 cm)\* × 1



#### Adaptador CA



#### Adaptador para máscara\* × 1



#### Filtro de ar × 2



#### Manual de instruções

\* Estas peças estão em conformidade com a norma ISO 27427:2023

### Lavar/Limpar e Desinfetar

#### ⚠ Advertência

Lave e desinfete o kit inalador, a máscara e o adaptador para máscara antes de usá-los da seguinte forma:

- a primeira vez após a compra
- se o dispositivo não tiver sido usado por um longo período de tempo
- se mais de uma pessoa usar o mesmo dispositivo

#### Lavar/Limpar

Lave ou limpe as peças após cada uso para remover resíduos de medicamento. Isso evitará inalação ineficiente ou infecção.

Peças laváveis			Peças não laváveis		
Kit inalador	Máscara	Adaptador para máscara	Unidade principal	Tubo de ar (PVC)	Filtro de ar

#### ■ Peças laváveis

Remova a tampa e a parte superior do kit inalador do recipiente para medicamento.

- [1] Remova a tampa da entrada de ar para inalação.
- [2] Gire a parte superior do kit inalador no sentido anti-horário.
- [3] Remova a parte superior do kit inalador do recipiente para medicamento.
- [4] Remova o regulador de fluxo da parte superior do kit inalador.

#### • Tampa, parte superior do kit inalador, recipiente para medicamento, máscara, adaptador para máscara

Lave-os em água morna e detergente neutro (suave). Enxágue-os bem com água potável e quente da torneira e deixe secar ao ar livre em um local limpo.



#### • Regulador de fluxo

Lave com água corrente.



#### Observação

Fixe o regulador de fluxo à parte superior do kit inalador após a manutenção.

#### ⚠ Cuidado

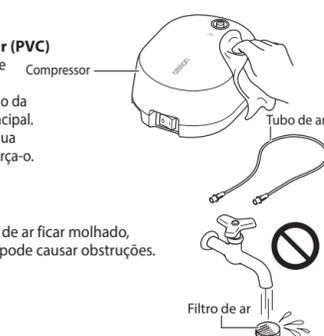
#### Manuseio do regulador de fluxo

- Sempre lave o regulador de fluxo após cada utilização.
- Não use escova ou alfinete para lavar o regulador de fluxo.
- Ao desinfetar as peças por fervura, certifique-se de fervê-las em água abundante.
- Não ferva o regulador de fluxo juntamente com outros objetos que não sejam os acessórios do inalador aplicáveis.

#### ■ Peças não laváveis

##### • Unidade principal, tubo de ar (PVC)

Em primeiro lugar, certifique-se de que o plugue de alimentação do adaptador CA esteja desconectado da tomada elétrica e da unidade principal. Umedeça um pano macio com água ou detergente neutro (suave) e torça-o. Limpe com o pano.



##### • Filtro de ar

Não lave o filtro de ar. Se o filtro de ar ficar molhado, substitua-o. Molhar filtros de ar pode causar obstruções.



### Desinfecção

Desinfete as peças uma vez por semana. Se as peças estiverem muito manchadas, substitua-as por novas. Espera-se que o produto resista a 52 ciclos de desinfecção durante seu período de durabilidade de um ano. Existem 2 métodos de desinfecção.

[A] Use um desinfetante disponível comercialmente. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante do desinfetante.

#### Observação

Nunca desinfete com benzeno, diluente ou um produto químico inflamável.

[B] As peças podem ser fervidas de 15 a 20 minutos. Depois de ferver, remova as peças cuidadosamente, sacuda para retirar o excesso de água e deixe secar ao ar livre em um ambiente limpo.

Para selecionar um método de desinfecção, consulte a tabela abaixo.

Método de desinfecção	Peças	Adaptador para máscara	Kit inalador	Máscara para adultos**	Máscara infantil**	Tubo de ar	Filtro de ar
	Material	PP	PP (Regulador de fluxo: PC)	Máscara: PE+POE	PVC	Poliéster	
[A] Alcool		○	○	○	-	-	
[A] Etanol para desinfecção		○	○	○	-	-	
[A] Hipoclorito de sódio		○	○	○	-	-	
[A] Milton* (0,1%, 15 minutos)		○	○	○	-	-	
[B] Ferver		○	○	-	-	-	

\* Um exemplo de desinfetante disponível comercialmente. (A concentração e o tempo de permanência indicados na tabela são sob as condições em que o tempo de vida útil das peças é testado com cada desinfetante usado, conforme descrito no respectivo manual de instruções. Observe que o teste não foi realizado com a finalidade de garantir a eficácia dos desinfetantes. Não há intenção de sugerir que tais desinfetantes sejam usados. As condições de uso e os componentes dos desinfetantes variam de acordo com os fabricantes. Leia o manual de instruções cuidadosamente antes de usar e aplicar o desinfetante em cada parte de modo adequado. Observe que o tempo de vida útil das peças pode ser inferior, dependendo das condições, ambientes e frequência de uso.)

\*\* Remova o elástico da máscara antes de desinfetá-la.

### Como usar

Para preservar o desempenho da unidade principal, se você inalar o medicamento por mais de 20 minutos por vez, faça um intervalo de 40 minutos antes de inalar o medicamento novamente.

#### 1 Certifique-se de que o interruptor Liga/Desliga esteja na posição DESLIGADO (⏻).



#### 2 Insira o plugue de alimentação do adaptador CA no conector de energia na parte traseira da unidade principal. Em seguida, conecte o adaptador CA na tomada elétrica.



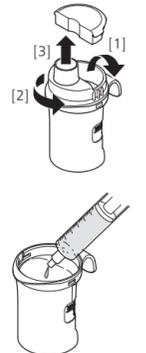
#### Observação

Não coloque o dispositivo em um local onde seja difícil desconectar o adaptador CA.

#### 3 Remova a parte superior do kit inalador do recipiente para medicamento.

- [1] Remova a tampa da entrada de ar para inalação.
- [2] Gire a parte superior do kit inalador no sentido anti-horário.
- [3] Remova a parte superior do kit inalador do recipiente para medicamento.

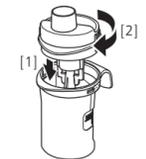
#### 4 Adicione a quantidade correta do medicamento prescrito ao recipiente para medicamento.



#### 5 Certifique-se de que o regulador de fluxo está fixado firmemente à parte superior do kit inalador.

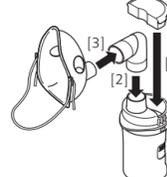
#### 6 Coloque a parte superior do kit inalador no recipiente para medicamento.

- [1] Insira a parte superior do kit inalador no recipiente para medicamento.
- [2] Gire a parte superior do kit inalador no sentido horário.



#### 7 Fixe a máscara infantil/máscara para adultos ao kit inalador.

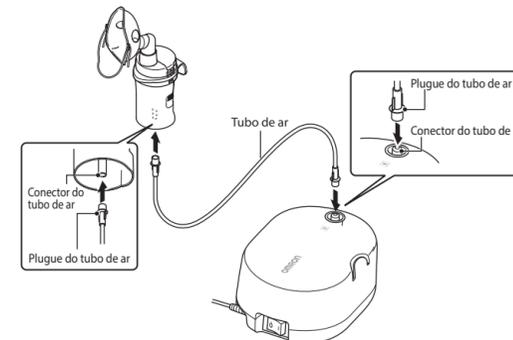
- [1] Coloque a tampa na entrada de ar para inalação. A tampa reduz a quantidade de aerossol. Se a quantidade de aerossol for muito pequena, retire a tampa.
- [2] Coloque o adaptador para máscara na parte superior do kit inalador.
- [3] Fixe bem a máscara ao adaptador para máscara.



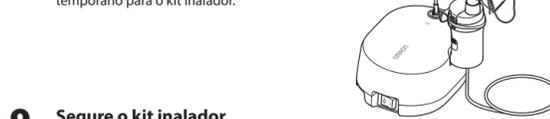
Se você usar o elástico da máscara, ajuste o comprimento dele antes de usá-la. Recomenda-se amarrar a borda do elástico.

#### 8 Conecte o tubo de ar à unidade principal e ao kit inalador.

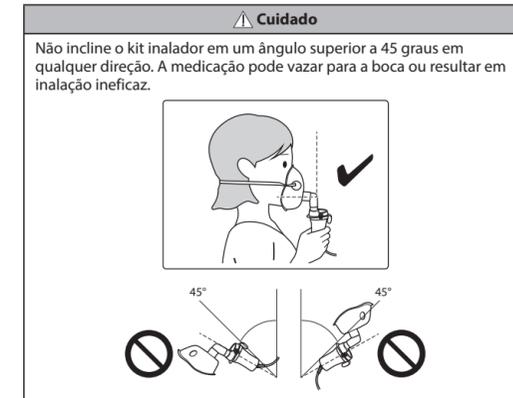
Gire levemente o plugue do tubo de ar e empurre-o com firmeza para dentro do conector do tubo de ar.



Observação Use o suporte do kit inalador como suporte temporário para o kit inalador.

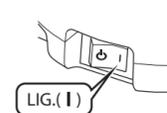


#### 9 Segure o kit inalador.



#### 10 Ligue a energia.

Coloque o interruptor na posição LIGADO (⏻). Assim que o dispositivo começar a funcionar, a nebulização se iniciará e o aerossol será gerado.



#### 11 Inale o medicamento.

Coloque a máscara sobre o nariz e a boca. Puxe o elástico sobre a cabeça. Ajuste o elástico delicadamente para fixar a máscara sobre o nariz e a boca. Inale o medicamento. Expire normalmente através da máscara.

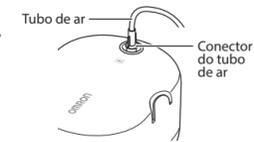


#### 12 Ao concluir o tratamento, desligue e desconecte o adaptador CA da tomada elétrica e desconecte o plugue de alimentação do adaptador CA da unidade principal.

### Como remover a condensação do tubo de ar

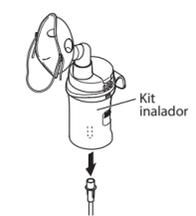
Se ainda houver umidade ou líquido no tubo de ar, siga o procedimento abaixo para remover a umidade de dentro do tubo de ar.

#### 1 Certifique-se de que o tubo de ar esteja conectado ao conector de ar na unidade principal.



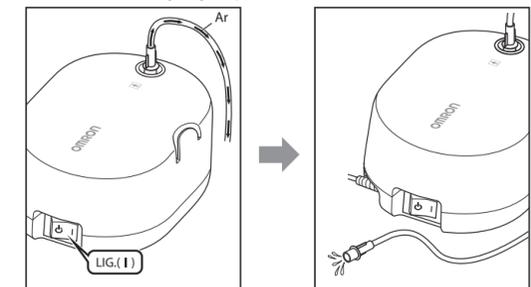
#### 2 Remova o tubo de ar do kit inalador.

Gire levemente o plugue do tubo de ar e puxe-o com firmeza de dentro do conector do tubo de ar.



#### 3 Ligue a energia e bombeie ar através do tubo de ar para expelir a umidade.

Não mantenha a energia ligada por mais de 20 minutos.

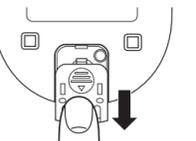


### Como trocar o filtro de ar

Se o filtro de ar tiver sido usado por mais de 60 dias, substitua-o por um novo.

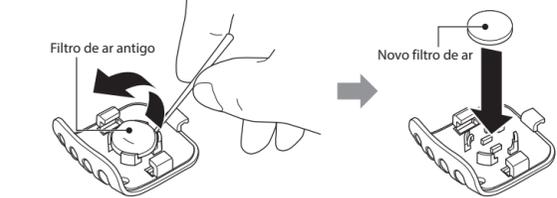
#### 1 Remova a tampa do filtro de ar.

Puxe a tampa do filtro de ar para removê-la da inferior da dispositivo.



## 2 Troque o filtro de ar.

Remova o filtro de ar antigo com um objeto pontiagudo e insira o novo filtro de ar.



**Observação**

- Não há orientação frontal ou traseira para os filtros de ar.
- Verifique se os filtros de ar estão limpos e sem poeira antes de inseri-los.

## 3 Coloque a tampa de volta no lugar.

Confira se ela está fixada corretamente.



**Observação**

- Utilize apenas filtros de ar da OMRON, desenvolvidos para este dispositivo.
- Não opere sem filtro de ar.
- Não lave o filtro de ar. Se o filtro de ar ficar molhado, substitua-o. Molhar filtros de ar pode causar obstruções.

## Instruções importantes de segurança

### Uso

<span><span><span></span></span></span> <b>Advertência</b>
--

- Para saber o tipo, a dose e a posologia da medicação, siga as instruções fornecidas por seu médico ou terapeuta respiratório.
- Se você tiver alguma reação alérgica ou outra dificuldade durante o uso, interrompa o uso do dispositivo imediatamente e consulte seu médico.
- Não use apenas água ou qualquer desinfetante para fazer as inalações.
- Mantenha o dispositivo fora do alcance de bebês e crianças que estejam sem a supervisão de adultos. O dispositivo pode conter peças pequenas que podem ser ingeridas.
- Não guarde o tubo de ar enquanto ainda houver umidade ou medicamento em seu interior.
- Não use ou armazene o dispositivo onde possa ser exposto a gases venenosos ou substâncias voláteis.
- Não use o dispositivo em locais onde possa ser exposto a gases inflamáveis.
- Não cubra a unidade principal com cobertores, toalhas ou qualquer outro tipo de cobertura durante o uso. A unidade principal pode ficar quente e existe o risco de queimadura se tocada.
- Sempre descarte qualquer medicamento restante após o uso e use medicamentos novos a cada vez.
- Não use em circuitos de ventilação forçada ou de anestesia.
- Não bloqueie as aberturas de ar para inalação. Nunca posicione o dispositivo de um modo que possa obstruir as aberturas de ar para inalação durante seu manuseio.
- Armazene as peças em local limpo para evitar infecções.

<span><span><span></span></span></span> <b>Cuidado</b>
--

- Para evitar estrangulamento pelo cabo de alimentação do adaptador CA ou pelo tubo de ar ou acidentes por mau uso, o uso deste dispositivo por, em ou próximo a crianças ou pessoas inválidas deve ser acompanhado de cuidadosa supervisão.
- Certifique-se de que as peças estejam fixadas corretamente.
- Certifique-se de que o filtro de ar esteja conectado corretamente.
- Certifique-se de que o filtro de ar esteja limpo. Se o filtro de ar tiver sido usado por mais de 60 dias, substitua-o por um novo.
- Não incline o kit inalador em um ângulo superior a 45 graus em qualquer direcao nem o agite durante o uso.
- Não use ou guarde o dispositivo enquanto o tubo de ar estiver vincado.
- Use **SOMENTE** as peças de inalação, tubo de ar, filtro de ar, tampa do filtro de ar e adaptador para máscara aprovados para este dispositivo.
- Não adicione mais de 7 ml de medicamento ao recipiente correspondente.
- Não carregue nem deixe o kit inalador enquanto o recipiente para medicamento contiver medicamentos.
- Não deixe o dispositivo sem vigilância com crianças ou pessoas que não possam expressar o seu consentimento.
- Não submeta o dispositivo a impactos fortes, como cair no chão.
- Não torça o regulador de fluxo nem perfure o bico do recipiente para medicamento com um alfinete ou qualquer objeto pontiagudo.
- Não insira os dedos ou objetos dentro da unidade principal.
- Não desmonte nem tente reparar o dispositivo.
- Não deixe o dispositivo em temperaturas extremamente quentes ou frias, ou sob luz solar direta.
- Não bloqueie a tampa do filtro de ar.
- Não use o dispositivo ao dormir ou se estiver sonolento.
- Aprovado apenas para uso humano.
- A unidade principal pode ficar quente durante a operação.
- Não toque a unidade principal por qualquer motivo que não seja uma operação estritamente necessária, como desligar o dispositivo enquanto estiver nebulizando.
- Para evitar resíduos de medicamentos no rosto, limpe o rosto após remover a máscara.
- Certifique-se de que o regulador de fluxo esteja instalado corretamente antes de usar.
- Não use um kit inalador danificado.

- Ao utilizar este aparelho, certifique-se de manter celulares ou outros dispositivos elétricos que emitam campos eletromagnéticos a pelo menos 30 cm de distância. Isso pode resultar em degradação do desempenho do dispositivo.
- O kit inalador e seus acessórios destinam-se ao uso por um único paciente. Não use em vários pacientes; use acessórios separados para cada paciente.
- Não bloqueie a abertura entre a tampa e a entrada de ar para inalação.
- Desligue a energia e desconecte o adaptador CA imediatamente se o dispositivo não funcionar, como se nenhum som, vibração ou aerosol for gerado durante o uso do dispositivo. Não mantenha a energia ligada por muito tempo.

### Risco de choque elétrico

<span><span><span></span></span></span> <b>Advertência</b>
--

- Nunca conecte ou desconecte o adaptador CA da tomada elétrica com as mãos molhadas.
- A unidade principal e o adaptador CA não são à prova d'água. Não derrame água ou outros líquidos nestas peças. Se líquido for derramado sobre estas peças, desligue imediatamente o cabo de alimentação do adaptador CA e limpe o líquido com gaze ou outro material absorvente.
- Não mergulhe a unidade principal em água ou outro líquido.
- Não use ou guarde o dispositivo em locais úmidos.
- Não opere o dispositivo com um cabo de alimentação ou plugue do adaptador CA danificado.
- Mantenha o cabo de alimentação do adaptador CA longe de superfícies aquecidas.
- Use apenas o adaptador CA projetado pela OMRON para este dispositivo. O uso de qualquer outro adaptador CA pode danificar o dispositivo.
- Não conecte o terminal do adaptador CA usando fios ou outros condutores metálicos.
- Não use a unidade principal ou o adaptador CA caso estejam molhados.

<span><span><span></span></span></span> <b>Cuidado</b>
--

- Remova o adaptador CA do dispositivo após o uso.
- Sempre desconecte o adaptador CA da tomada elétrica após o uso e antes de lavar, limpar ou desinfetar.
- Remova todas as peças depois de desligar a energia e esperar mais de 5 minutos.
- Conecte o dispositivo na tomada com a tensão apropriada. Não sobrecarregue as tomadas nem use cabos de extensão.
- Não utilize indevidamente o cabo de alimentação do adaptador CA.
- Não enrole o cabo de alimentação do adaptador CA em volta da unidade principal.
- Alterações ou modificações não aprovadas pela OMRON anularão a garantia do usuário.
- Não puxe o cabo de alimentação do adaptador CA com força.

### Lavagem e desinfecção

<span><span><span></span></span></span> <b>Advertência</b>
--

- Observe as regras abaixo ao lavar ou desinfetar peças. A não observância destas regras pode resultar em danos, inalação ineficiente ou infecção. Para obter instruções, consulte a seção "Lavar/Limpar e Desinfetar".
- Lave e desinfete o kit inalador, a máscara e o adaptador para máscara antes de usá-los da seguinte forma:
    - a primeira vez após a compra
    - se o dispositivo não tiver sido usado por um longo período de tempo
    - se mais de uma pessoa usar o mesmo dispositivo
  - Certifique-se de lavar ou limpar as peças após o uso e certifique-se de que estejam completamente desinfetadas e secas e armazenadas em um local limpo.
  - Não deixe a solução de limpeza secar nas peças.

<span><span><span></span></span></span> <b>Cuidado</b>
--

- Observe as regras abaixo ao lavar ou desinfetar peças. A não observância destas regras pode resultar em danos, inalação ineficiente ou infecção. Para obter instruções, consulte a seção "Lavar/Limpar e Desinfetar".
- Não use forno micro-ondas, secador de louça ou secador de cabelo para secar o aparelho ou as peças.
  - Não utilize autoclave, esterilização por óxido de etileno (EOG, da sigla em inglês) ou esterilizador à base de plasma.
  - Ao esterilizar as peças por fervura, certifique-se de que a água do recipiente não ferva até secar. Caso contrário, também poderá resultar em incêndio.

### Precauções gerais de segurança

- Inspeccione a unidade principal e as peças antes de usá-las e verifique se não há problemas. Em especial, certifique-se de verificar o seguinte:
  - Que o bocal ou o tubo de ar não estejam danificados.
  - Que o bocal não esteja bloqueado.
  - Que o dispositivo funcione normalmente.
- Ao usar este dispositivo, haverá ruídos e vibrações causados pela bomba da unidade principal. Também haverá ruídos causados pela emissão de ar comprimido pelo kit inalador. Isso é normal e não indica mal funcionamento.
- Opere o dispositivo unicamente para o fim no qual foi desenvolvido. Não use para nenhum outro propósito.
- Não use o dispositivo em temperaturas superiores a +40 °C.
- Certifique-se de que o tubo de ar esteja firmemente preso à unidade principal e ao kit inalador e não se solte. Torça levemente o plugue do tubo de ar ao inseri-lo nos conectores do tubo de ar para evitar que o tubo de ar se desconecte durante o uso.
- Usar o dispositivo por mais tempo do que o tempo de operação padrão para o qual foi projetado pode resultar em acidentes como incêndio ou ferimentos devido à deterioração ao longo do tempo.

## Garantia

Seu Inalador a ar comprimido OMRON NE-C810, excluindo o kit inalador, máscaras, tubo de ar, filtros de ar, adaptador para máscara e adaptador CA, é garantido como livre de defeitos de materiais e de fabricação que aparecem dentro do período de garantia da seguinte forma:
Dispositivo: 3 anos

O kit inalador, as máscaras, o tubo de ar, o adaptador para máscara, filtros de ar e adaptador CA têm garantia por defeitos de materiais e de fabricação por 1 ano a partir da data de compra, quando utilizado de acordo com as instruções contidas neste manual.

A garantia acima se aplica apenas ao consumidor final, que adquire o dispositivo no varejo. O conserto ou a substituição do dispositivo coberto pela garantia descrita acima será realizado sem custos, se assim for decidido por nós. O conserto ou a substituição é de nossa responsabilidade e única solução prevista conforme a garantia acima.

Utilize somente peças específicas, fornecidas pela OMRON Healthcare neste produto. O uso de outras peças que não sejam fornecidas pela OMRON Healthcare poderão comprometer seu funcionamento ou até mesmo causar danos ao aparelho. Possíveis danos causados em decorrência do uso de peças inadequadas serão de responsabilidade do consumidor e a cobertura pela garantia do produto poderá não ser aplicada. Siga sempre as orientações de uso, limpeza, desinfecção e armazenamento descritas neste manual. Caso seja constatado o uso em desacordo com as orientações deste manual, a cobertura pela garantia do produto poderá não ser aplicada. Se o seu dispositivo necessitar de assistência, entre em contato com o SAC da OMRON Healthcare Brasil.

ESTE DOCUMENTO É A ÚNICA GARANTIA FORNECIDA PELA OMRON COM ESTE DISPOSITIVO, E A OMRON DECLARA-SE LIVRE DE QUALQUER OUTRA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. AS GARANTIAS IMPLÍCITAS E OUTROS TERMOS QUE POSSAM SER IMPOSTOS POR LEI, SE EXISTEM, ESTÃO LIMITADAS AO FIM DO PERÍODO DE GARANTIA EXPRESSO ACIMA. ISENTA-SE EXPRESSAMENTE DE QUALQUER RESPONSABILIDADE POR DANOS CASUAIS, ESPECIAIS OU RESULTANTES DE QUALQUER NATUREZA (ALGUNS PAÍSES PERMITEM A EXCLUSÃO OU LIMITAÇÃO DE DANOS OU RESULTADOS CASUAIS, PORTANTO, A GARANTIA ACIMA NÃO PODE SER APLICADA NO SEU CASO).

**SAC da OMRON Healthcare Brasil**  
Grande São Paulo e telefones móveis: (11) 2336-8044  
Demais regiões brasileiras: 0800 771 6907  
sac@omronbrasil.com  
www.omronbrasil.com

## Reciclagem e descarte do dispositivo

O descarte da unidade principal, dos componentes e acessórios deve ser feito de acordo com os regulamentos locais aplicáveis. O descarte ilegal pode causar poluição ambiental. Vide abaixo a forma correta de destinar cada um dos itens contidos na embalagem deste produto:

Item	Destino
Unidade principal, componentes e acessórios	OMRON Healthcare Brasil ou rede de assistência técnica autorizada
Embalagem (caixa de papelão, sacos e demais componentes plásticos e manual de instruções)	Coleta seletiva local

Salientamos que despesas referentes ao envio e/ou transporte até a assistência técnica ou outro ponto de coleta serão de responsabilidade do consumidor.



## Especificações

Modelo:	NE-C810
Voltagem (adaptador CA):	CA 100 - 240 V 50 - 60 Hz 0,28 - 0,16 A
Voltagem (unidade principal):	12 V === 0,85 A
Modo de operação:	Operação intermitente 20 min LIG. / 40 min DESL.
Condições de funcionamento:	+10 a +40 <span> </span> °C / 30 a 85% UR (sem condensação) / 700 a 1060 hPa
Condições de armazenamento e transporte:	-20 a +60 <span> </span> °C / 10 a 90% UR (sem condensação)
Peso:	Aproximadamente. 190 g (somente unidade principal)
Dimensões:	Aproximadamente 124 (L)× 59 (A)×90 (P) mm (somente unidade principal)
Contém:	Unidade principal, Kit inalador, Tubo de ar (PVC, 100 cm), Adaptador CA, Adaptador para máscara, Máscara para adultos, Máscara infantil, Filtro de ar × 2, Manual de instruções Classe II (proteção contra choque elétrico)
Classificação:	Tipo BF (parte aplicada); Máscara IP21 (proteção de ingresso); Unidade principal, adaptador CA

#### Dados técnicos do Compressor NE-C810:

Tipo de medicamento líquido: Solução, Suspensão
Tamanho da partícula: MMAD Aprox. 4,8 µm (2,5%NaF) (com tampa, adaptador para máscara e máscara para adultos)\*\*
7 ml no máximo

Capacidade do recipiente para medicamento:

Quantidades adequadas de medicamentos: 2 ml no mínimo a 7 ml no máximo

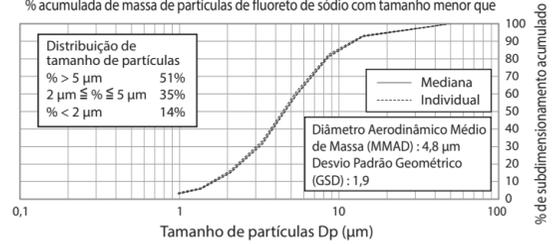
Volume residual: Aprox. 0,7 ml
Nível de ruído (a 1 m de distância): Aprox. 53 dB (A)\*\*\*

Taxa de nebulização: Aprox. 0,35 ml/min (por perda de peso) (sem tampa, adaptador para máscara e máscara para adultos)\*
0,31 ml (2 ml, 2,5%NaF) (com tampa, adaptador para máscara e máscara para adultos)\*

Taxa de saída de aerosol: 0,07 ml/min (2 ml, 2,5%NaF) (com tampa, adaptador para máscara e máscara para adultos)\*

Porcentagem do volume de preenchimento emitido por minuto: 3,3%

#### Resultado das medições do impactador em cascata para tamanho de partícula\*\*



- \* Medido pela OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Ambiente de medição: 23±2 °C, 45 a 75 % UR, atmosfera padrão (1013,25 hPa), potência nominal

- \*\* Os valores medidos refletem dados internos obtidos pelo NEXT GENERATION IMPACTOR (NGI), de acordo com a ISO27427:2023.
- \* Ambiente de medição: 23±2 °C, 45 a 75 % UR, atmosfera padrão (1013,25 hPa), potência nominal

- \*\*\* Medido(s) de acordo com a ISO27427:2023.

**Observação**

- Estas especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.
- Este produto da OMRON é produzido sob o rigoroso sistema de qualidade da OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japão.
- O dispositivo pode não funcionar se as condições de temperatura e tensão forem diferentes das definidas nas especificações.
- Certifique-se de que este dispositivo esteja aclimatado à temperatura ambiente antes de nebulizar o medicamento. Nebulizar o medicamento após uma mudança extrema de temperatura pode levar a menos inalação. A OMRON recomenda aguardar aproximadamente 2 horas para que o dispositivo aqueça ou esfrie quando o dispositivo for usado em um ambiente dentro da temperatura especificada como condições de operação, após ser armazenado na temperatura máxima ou mínima de armazenamento. Para obter informações adicionais sobre temperatura de operação e armazenamento/transporte, consulte "Especificações".
- A distribuição do tamanho das partículas e a produção de aerosol podem variar de acordo com a combinação de produto, medicamento e condições ambientais, como temperatura, umidade e pressão atmosférica.
- As divulgações sobre o desempenho do inalador são baseadas em testes que utilizam padrões ventilatórios de adultos e provavelmente serão diferentes daqueles declarados para populações pediátricas ou infantis.
- O desempenho pode variar com medicamentos como suspensões ou alta viscosidade. Consulte a ficha técnica do fornecedor do medicamento para obter mais detalhes.
- A classificação IP é o grau de proteção fornecido por vedações em conformidade com a IEC 60529. A unidade principal e o adaptador CA estão protegidos contra objetos sólidos estranhos de 12,5 mm de diâmetro ou maiores, como dedos, e contra gotas de água que caem verticalmente, o que pode causar problemas durante a operação normal.
- O modo de operação é classificado de acordo com a IEC 60601-1.
- O elástico não é feito de látex de borracha natural.

Descrição dos símbolos			
<span><span><span></span></span></span>	Parte aplicada - Tipo BF <p>Grau de proteção contra choque elétrico (corrente de fuga)</p>	<span><span><span></span></span></span>	Desligar
<span><span><span></span></span></span>	Classe II <p>Proteção contra choque elétrico</p>	<span><span><span></span></span></span>	Ligar
IPXX	Grau de proteção de entrada fornecido pela IEC 60529	<span><span><span></span></span></span>	Corrente alternada
<span><span><span></span></span></span>	Número de série	<span><span><span></span></span></span>	Indica o fabricante do dispositivo médico
<span><span><span></span></span></span>	É necessário que o usuário siga atentamente este manual de instruções para sua segurança. (Fundo: azul)	<span><span><span></span></span></span>	Indicação da polaridade do conector
<span><span><span></span></span></span>	Limitação de temperatura	<span><span><span></span></span></span>	Corrente direta
<span><span><span></span></span></span>	Limitação de umidade	<span><span><span></span></span></span>	Nível de eficiência da fonte de alimentação
<span><span><span></span></span></span>	Limitação da pressão atmosférica	<span><span><span></span></span></span>	Necessidade de o usuário consultar este manual de instruções
<span><span><span></span></span></span>	Apenas para uso interno	<span><span><span></span></span></span>	Data de fabricação
<span><span><span></span></span></span>	Identificador exclusivo do dispositivo	<span><span><span></span></span></span>	Número do catálogo

## Orientação e Declaração do Fabricante

**Informações para documentos anexos no escopo da IEC 60601-1-2:2014+A1:2020**

**Informações importantes sobre Compatibilidade Eletromagnética (EMC)**
Este dispositivo fabricado pela OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020 relativa a Compatibilidade Eletromagnética (EMC). No entanto, alguns cuidados especiais devem ser observados:

- O uso de acessórios e cabos que não sejam os especificados ou vendidos pela OMRON pode resultar no aumento da emissão eletromagnética ou na diminuição da imunidade do dispositivo a ela, resultando em funcionamento impróprio.

- Durante a operação, o uso do dispositivo adjacente ou empilhado com outro dispositivo deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Caso este uso seja necessário, deve-se observar os aparelhos para certificar-se de que estejam funcionando normalmente.

- Durante a operação, o dispositivo portátil de comunicação por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser usado a menos de 30 cm de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos especificados pela OMRON. Caso contrário, pode haver a degradação do desempenho do aparelho.

Problema	Limites de EMISSÃO	Conformidade
EMISSÃO DE RF conduzida e Irradiada	CISPR 11	Grupo 1, Classe B
Limites para emissões de corrente harmônica	Consulte a IEC 61000-3-2	Classe A

#### Tabela 2 - NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE

Problema	EMC básico padrão	NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	±8 kV, contato ar de ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV para porta do invólucro
Campos eletromagnéticos de RF irradiados	IEC 61000-4-3	10 V/m <p>80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz para porta do invólucro</p>
Campos de proximidade de equipamento de comunicação sem fio de RF	IEC 61000-4-3	Consulte a Tabela 3
Transientes elétricos rápidos	IEC 61000-4-4	±2 kV <p>100 kHz frequência de repetição para porta de alimentação CA de entrada</p>
Surtos Linha a linha	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV para porta de alimentação CA de entrada
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 Vrms <p>150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em ISM entre 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz para porta de alimentação CA de entrada</p>
Campo magnético de frequência elétrica	IEC 61000-4-8	30 A/m <p>50 Hz e 60 Hz para porta do invólucro</p>
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0% U <sub>i</sub> ; 0,5 ciclo <p>Em of. 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° para porta de alimentação CA de entrada</p> <p>0% U<sub>i</sub> ; 1 ciclo e 70% U<sub>i</sub> ; 25/30 ciclos monofásicos: a 0° para porta de alimentação CA de entrada</p>
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0% U <sub>i</sub> ; 250/300 ciclos para porta de alimentação CA de entrada
Campos magnéticos de proximidade	IEC 61000-4-39	Consulte a Tabela 4

NOTA: U<sub>i</sub> é a tensão da rede CA antes da aplicação do nível de teste.

**Tabela 3 - Especificações de teste para IMUNIDADE DE PORTA DO INVÓLUCRO para equipamentos de comunicação RF sem fio**

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação de pulsação 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de desvio Seno de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 a 787	Banda 13, 17 de LTE	Modulação de pulsação 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	G/M 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulsação 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	CSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; LMITS	Modulação de pulsação 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulsação 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5500	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulsação 217 Hz	0,2	0,3	9
5785						

**Tabela 4 - Especificações de teste para IMUNIDADE DE PORTA DO INVÓLUCRO a campos magnéticos de proximidade**

Frequência de teste	Modulação	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulação de pulsação 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulação de pulsação 50 kHz	7,5

Os testes EMC incluíram o adaptador CA.

### Solução de problemas

Caso ocorra quaisquer dos problemas abaixo durante o uso, primeiro verifique se não há outro equipamento elétrico a menos de 30 cm de distância. Se o problema persistir, consulte a tabela abaixo.

Problema	Causa	Solução
Nada acontece quando o interruptor Liga/Desliga é premido.	O plugue de alimentação do adaptador CA não está conectado a uma tomada elétrica.	Verifique se o plugue de alimentação do adaptador CA está conectado a uma tomada elétrica. Desconecte e reinsira o plugue, se necessário.
Não há nebulização ou a taxa de nebulização é baixa quando o dispositivo está ligado.	Não há medicamento no recipiente para medicamento. <p>Há muito ou pouco medicamento no recipiente para medicamento.</p> <p>Falta o regulador de fluxo ou ele não está montado corretamente.</p> <p>O kit inalador não está montado corretamente.</p> <p>O inalador bucal está obstruído.</p> <p>O kit inalador está inclinado a um ângulo de mais de 45 graus.</p> <p>O tubo de ar não está conectado corretamente.</p> <p>O tubo de ar está dobrado ou danificado.</p> <p>O tubo de ar está obstruído.</p> <p>O filtro de ar está sujo.</p>	Adicione a quantidade correta do medicamento ao recipiente para medicamento. <p>Fixe o regulador de fluxo corretamente.</p> <p>Monte o kit inalador corretamente.</p> <p>Certifique-se de que o bocal esteja livre de obstruções.</p> <p>Certifique-se de que o kit inalador não esteja inclinado em um ângulo superior a 45 graus.</p> <p>Certifique-se de que o tubo de ar esteja conectado corretamente à unidade principal e ao kit inalador.</p> <p>Certifique-se de que o tubo de ar não esteja dobrado.</p> <p>Certifique-se de que o tubo de ar esteja livre de obstruções.</p> <p>Substitua o filtro de ar por um novo.</p>
A unidade principal está anormalmente barulhenta.	A tampa do filtro de ar não está fixada corretamente.	Coloque a tampa do filtro de ar corretamente.
A unidade principal está muito quente.	A unidade principal está coberta.	Não cubra a unidade principal com qualquer tipo de cobertura durante o uso.

**Observação**

Se a solução sugerida não resolver o problema, não tente consertar o dispositivo, ele não pode ser reparado pelo usuário. Entre em contato com o SAC da OMRON Healthcare Brasil.

## Descarte

O descarte do dispositivo, dos componentes e de acessórios opcionais deve ser feito de acordo com as regulamentações locais aplicáveis.

## Acessórios médicos opcionais

Modelo	Descrição do produto
NEB-NSETA-8A	Conjunto de acessórios para inalador (conteúdo: kit inalador, máscara para adultos, máscara infantil, tubo de ar (PVC, 100 cm), adaptador para máscara, filtro de ar x 2)

Isso está em conformidade com a ISO 27427:2023 (exceto filtros de ar).

## Outras peças opcionais/de reposição

Modelo	Descrição do produto
HHP-NB1210A-BR	Adaptador CA

