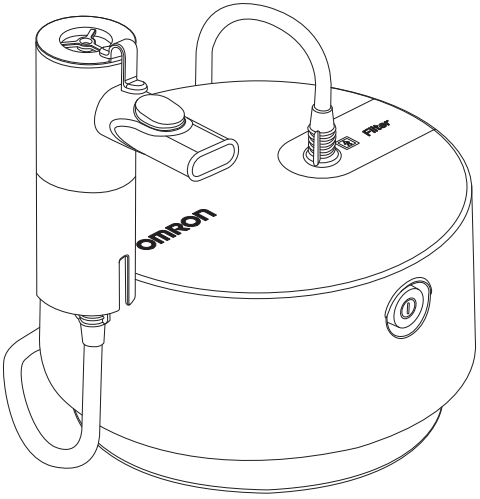
OMRON



Nebulizador compresor
C28P
(NE-C105-E)
Manual de instrucciones

EN
FR
DE
IT
ES
NL
RU
TR
AR

All for Healthcare

ÍNDICE

Uso previsto 83
Funcionamiento del kit nebulizador.....84
Kit nebulizador con Advanced Valve Technology (AVT).....85
Conozca su unidad 86
Instrucciones importantes sobre la seguridad.....87
Instrucciones de uso 88
Limpieza y desinfección 92
Cambio del filtro de aire 93
Datos técnicos.....94
Resolución de problemas.....97
Garantía 98
Accesorios médicos opcionales 99
Otras piezas de recambio/opcionales 99

Gracias por adquirir el nebulizador OMRON C28P.
Este producto ha sido desarrollado conjuntamente con neumólogos para el tratamiento con éxito del asma, EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica), bronquitis crónica, alergias y otros trastornos respiratorios. Este es un dispositivo médico. Utilice este dispositivo solo si le ha sido prescrito por su médico y/o neumólogo.

Uso previsto

Objetivo médico:

Este producto está destinado para su uso con medicamentos inhalados indicados en el tratamiento de trastornos respiratorios. El uso previsto del compresor es para varios pacientes, mientras que el uso previsto del kit nebulizador y sus accesorios es para un solo paciente.

Usuario al que está destinado:

- Profesionales sanitarios legalmente titulados, tales como médicos, enfermeros y terapeutas; personal sanitario o el propio paciente según las instrucciones de uso o bajo las instrucciones de medicos cualificados.
- El usuario también deberá ser capaz de entender el funcionamiento general del nebulizador C28P y el contenido de este manual de instrucciones.

Pacientes a los que está destinado este producto:

Personas de todas las edades que padecen enfermedades respiratorias y precisan de medicación inhalada.

Entorno:

Este producto está destinado para su uso en instalaciones médicas como un hospital, una clínica, la consulta del médico o en un domicilio particular.

Periodo de duración:

Los periodos de duración serán los que aparecen a continuación siempre que el producto sea utilizado para nebulizar 3 veces al día durante 10 minutos cada vez, a temperatura ambiente (23 °C).
El periodo de duración podría variar dependiendo del entorno en el que sea utilizado.

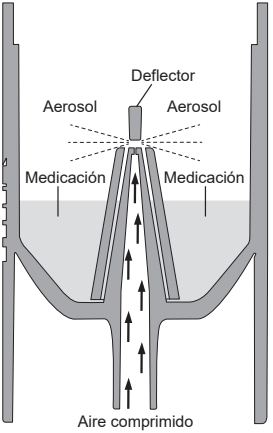
ES

Compresor (unidad principal):	7,5 años
Cable de alimentación:	7,5 años
Kit nebulizador / Boquilla/ Mascarilla para niños / Mascarilla para adultos / Tubo de aire / Adaptador:	1 año
Filtro de aire:	60 días

El uso frecuente de este producto podría acortar el periodo de duración.

Funcionamiento del kit nebulizador

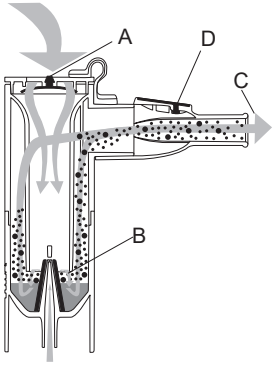
La medicación que se introduce a través del canal de medicación se mezcla con el aire comprimido que genera la bomba del compresor.
La mezcla de aire comprimido y la medicación se transforma en pequeñas partículas y se pulveriza al entrar en contacto con el deflector en el cabezal vaporizador.



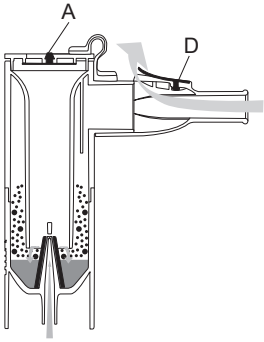
Kit nebulizador con Advanced Valve Technology (AVT)

El nebulizador C28P está equipado con un sistema de válvulas de respiración mejorada que permiten que el paciente inhale la mayor cantidad de medicación posible. Este sistema optimiza el flujo de la medicación durante la inhalación y reduce la pérdida de la medicación durante la exhalación.
El flujo del aerosol se sincroniza con la respiración, por lo que se optimiza el efecto terapéutico de la medicación inhalada.
Nota: El funcionamiento sincronizado del nebulizador solo se activa con el uso de la boquilla.

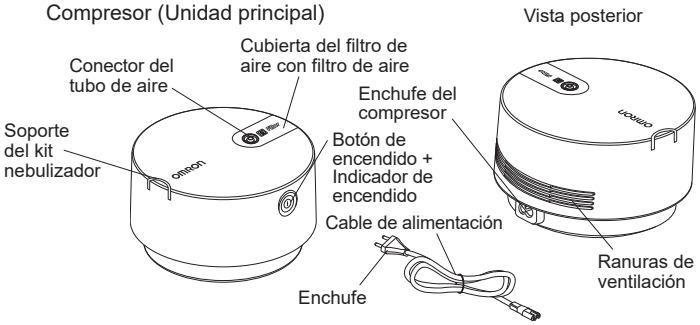
Fase de inhalación
Durante la inhalación, la válvula de inhalación (A) se abre y el aire entra en el nebulizador.
El aire se mezcla con el aerosol generado (B) y el paciente lo inhala a través de la boquilla (C).
En esta fase, la válvula de exhalación (D) se mantiene cerrada, lo que evita que el aerosol se escape y se malgaste.

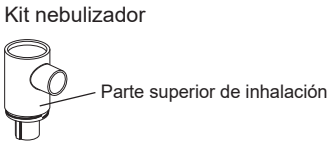


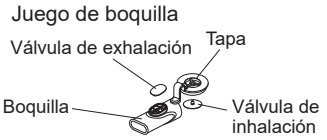
Fase de exhalación
Al exhalar a través de la boquilla, se cierra la válvula de inhalación (A) del nebulizador, lo que evita que el aerosol se escape del nebulizador. El aerosol generado permanece en el nebulizador y se inhala en la siguiente fase de inhalación.
El aire exhalado sale de la boquilla a través de la válvula de exhalación (D).

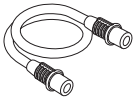


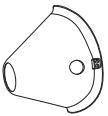
Conozca su unidad











Manual de instrucciones

Funda

5 filtros de aire de recambio

Instrucciones importantes sobre la seguridad

⚠ Lea detenidamente las instrucciones antes del uso.

Advertencia:

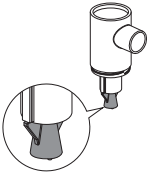
1. Utilice el dispositivo únicamente como inhalador para fines terapéuticos. Cualquier otro uso es improcedente y puede ser peligroso. El fabricante no se hace responsable de un uso inadecuado.
2. No utilizar en circuitos anestésicos ni de respiración por ventilación.
3. Quite el enchufe siempre después de usar el dispositivo y antes de limpiarlo.
4. No cubra las ranuras de ventilación cuando esté en funcionamiento. El compresor podría calentarse y existe un posible riesgo de quemarse si se toca.
5. El compresor y el enchufe no son resistentes al agua. No vierta agua ni otros líquidos en estas piezas. Si se vierte líquido en estas piezas, quite el enchufe inmediatamente y limpie el líquido.
6. No intente reparar el dispositivo. Consulte la sección "Resolución de problemas".
7. Mantenga el dispositivo lejos del alcance de niños y bebés sin vigilancia adulta. El dispositivo puede contener piezas pequeñas que podrían tragarse.
8. Preste especial atención cuando este dispositivo se utilice con o junto a niños o personas con capacidades limitadas.
9. Para obtener el tipo, la dosis y régimen de medicación, siga las indicaciones de su médico o neumólogo.
10. Este producto no deberá ser utilizado en pacientes en estado de inconsciencia o que no puedan respirar de forma espontánea.
11. Una vez terminado el tratamiento, no olvide desconectar el tubo de aire del kit nebulizador y del compresor.
12. Debido a su longitud, el cable de alimentación y el tubo de aire podrían constituir un riesgo de estrangulación.
13. Asegúrese de usar el compresor en un lugar desde el que se pueda acceder fácilmente al enchufe durante el tratamiento.
14. Si sufre una reacción alérgica u otros problemas durante el uso del dispositivo, deje de usarlo de inmediato y consulte a su médico.
15. Cuando use el dispositivo, asegúrese de que no haya teléfonos móviles ni otros dispositivos eléctricos que emitan campos electromagnéticos a menos de 30 cm. De lo contrario, podría producirse un deterioro del rendimiento del dispositivo.
16. No use aceites, decocciones ni tinturas de hierbas para inhalación en el nebulizador compresor.
17. El uso previsto del kit nebulizador y sus accesorios es para un solo paciente. No lo utilice con varios pacientes; utilice accesorios independientes para cada paciente.
18. Limpie las piezas después de cada uso y desinféctelas una vez a la semana durante un uso normal.

Instrucciones de uso

1. Asegúrese de que el botón de encendido esté en la posición de apagado (el indicador de encendido está apagado) y de que el enchufe esté desconectado de la toma de corriente.

2. Quite la parte superior de inhalación del depósito de medicación.
   1) Gire la parte superior de inhalación en sentido antihorario.
   2) Retire la parte superior de inhalación del depósito de medicación.

3. Agregue la cantidad correcta de medicación prescrita en el depósito de medicación. Asegúrese de seguir las instrucciones relativas a los volúmenes mínimos y máximos de llenado (consulte los Datos técnicos). Si el kit nebulizador contiene muy poca o demasiada medicación, el funcionamiento normal de la nebulización y, por consiguiente, también del tratamiento, podría verse afectado.

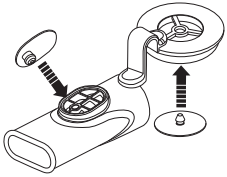


4. Asegúrese de que el cabezal vaporizador esté bien colocado en la parte superior de inhalación.

5. Coloque de nuevo la parte superior de inhalación sobre el depósito de medicación.
   1) Introduzca la parte superior de inhalación en el depósito de medicación.
   2) Gire la parte superior de inhalación en sentido horario.

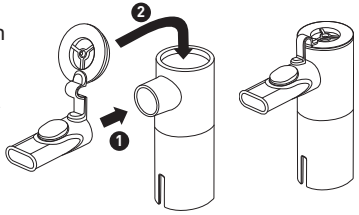
Utilización de la boquilla

6a. Asegúrese de que las válvulas estén correctamente colocadas. Consulte el dibujo.



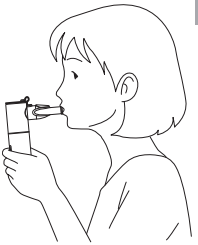
6b. Acople la boquilla en el kit nebulizador y coloque la tapa en la parte superior de inhalación.

6c. Mantenga la boquilla en la boca durante las fases de inhalación y exhalación para obtener el máximo beneficio del sistema de válvulas.



ES

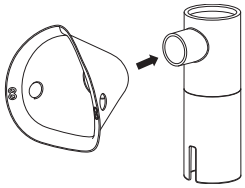
Nota: Los niños y otros pacientes con necesidades específicas deben utilizar la mascarilla en lugar de la boquilla. Al utilizar la mascarilla, asegúrese de retirar la tapa de la parte superior de inhalación.



⚠ **Precaución:**
Para desacoplar la boquilla del kit nebulizador, es importante retirar en primer lugar la tapa de la parte superior de la inhalación y, a continuación, desacoplar la boquilla. **Nunca cambie el orden de los pasos.**

Utilización de la mascarilla para adultos

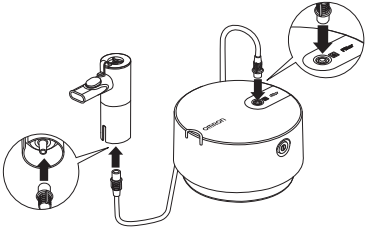
6d. Acople la mascarilla para adultos al kit nebulizador.



Utilización de la mascarilla para niños con el adaptador

6e. Acople la mascarilla para niños al adaptador de soporte y conéctelo al kit nebulizador.

7. Coloque el tubo de aire. Mientras gira ligeramente el extremo del tubo de aire, introdúzcalo con firmeza en el conector del tubo de aire.



8. Sujete el kit nebulizador tal y como se indica a la derecha. Siga las indicaciones de su médico o de su neumólogo.

⚠ Precaución:
No incline el kit nebulizador con un ángulo superior a 30 grados en cualquier dirección. La medicación podría fluir hacia el interior de la boca o la nebulización podría no realizarse de forma efectiva.

9. Conecte el cable de alimentación al enchufe del compresor e introduzca el enchufe en la toma de corriente.
Nota: No instale el dispositivo en lugares donde no sea posible desconectar fácilmente el cable de alimentación.

10. Encienda el compresor pulsando el botón de encendido; el indicador de encendido azul se ilumina. Una vez que el compresor se encienda, la nebulización comienza y se genera el aerosol. Inhale y exhale suavemente por la boquilla.

11. Cuando finalice el tratamiento, pulse el botón de encendido de nuevo para apagar el dispositivo. A continuación, desconecte el compresor de la toma de corriente.

Limpieza y desinfección

Siga las normas descritas a continuación sobre la limpieza o desinfección de las piezas. Si no lo hace, podrían producirse daños, una nebulización ineficaz o una infección.
Lávese las manos minuciosamente antes de limpiar y desinfectar las piezas del nebulizador.
Limpie y desinfecte el kit nebulizador y todas sus partes y accesorios (mascarillas, boquilla y adaptador) antes de utilizarlos en los siguientes casos:
- la primera vez tras la compra (limpieza y desinfección)
- si el dispositivo no se ha utilizado durante un periodo de tiempo prolongado (limpieza y desinfección)
- después de cada uso (limpieza)

Limpie las piezas después de cada uso y desinféctelas una vez a la semana durante un uso normal.

● **Limpieza del kit nebulizador, de las mascarillas, de la boquilla y del adaptador:**
Desmonte por completo el kit nebulizador. Lave las piezas con agua caliente y detergente suave y neutro. Enjuáguelos bien con agua del grifo caliente y limpia, elimine el exceso de agua dando leves golpecitos y déjelos secar en un lugar también limpio.

● **Limpieza del compresor:**
Asegúrese de que el enchufe esté desconectado de la toma de corriente. Límpielos con un paño suave humedecido con agua o con detergente neutro y suave.

● **Eliminación de la condensación del tubo de aire:**
Si queda humedad en el tubo de aire, siga el procedimiento que se describe a continuación. Asegúrese de que el tubo de aire esté conectado al compresor. Desconecte el tubo de aire del kit nebulizador. Encienda el compresor y pase aire a través del tubo de aire para secarlo.

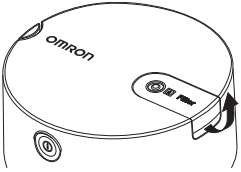
● **Desinfección del kit nebulizador, de las mascarillas, de la boquilla y del adaptador:**
Desinfecte las piezas una vez a la semana. Se espera que las piezas soporten aprox. 50 ciclos de desinfección. Si las piezas estuviesen muy manchadas, sustitúyalas por otras nuevas. El kit nebulizador, las mascarillas, la boquilla y el adaptador se pueden desinfectar con un desinfectante químico como el etanol o el hipoclorito sódico (Milton). Siga las instrucciones del producto y enjuague con agua tibia y limpia. Deje secar al aire.

Nota: No limpie nunca con benceno, disolvente ni productos químicos inflamables. Las gomas elásticas (sin látex) no se pueden desinfectar. Retírelas para desinfectar las mascarillas.

● **Hervido:**
El kit nebulizador, la boquilla, las mascarillas y el adaptador también se pueden desinfectar hirviéndolos al menos 5 minutos en abundante agua. Después de hervirlos, separe las piezas con cuidado, agítelas para eliminar el exceso de agua y deje que se sequen al aire en un entorno limpio.
Nota: No hierva el tubo de aire.

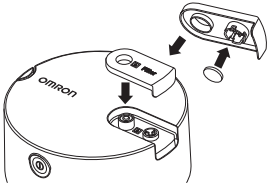
Cambio del filtro de aire

Si ha cambiado el color del filtro de aire o si se ha utilizado durante más de 60 días, sustitúyalo por uno nuevo. Para comprar filtros, consulte la sección Otras piezas de recambio/opcionales.



Retire la cubierta del filtro de aire. Levante la cubierta del filtro de aire enganchando el dedo en la ranura, como se muestra en la figura.
Retire el filtro e inserte uno nuevo como se muestra.
Vuelva a colocar la cubierta del filtro de aire en su lugar.

Nota: No lave ni limpie el filtro de aire. Si el filtro de aire se humedece, sustitúyalo. Los filtros de aire húmedos pueden ocasionar obstrucciones



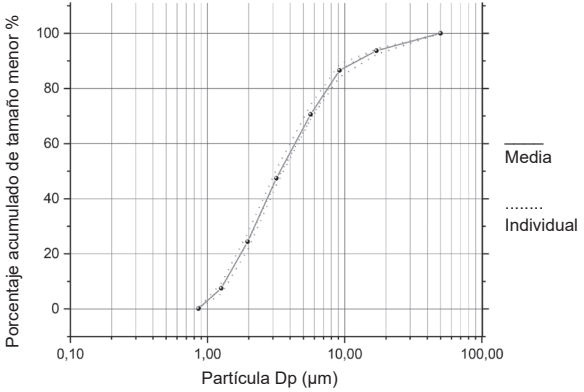
Datos técnicos

Categoría del producto:	Equipo de aerosolterapia
Descripción del producto:	Nebulizador compresor
Modelo (-código Intl.): #	C28P (NE-C105-E)
Tensión:	230 V ~ 50 Hz
Consumo de energía:	140 VA (70 W)
Modo de funcionamiento:	Uso continuado
Temperatura/Humedad/ Presión atmosférica de funcionamiento:	De +5 °C a +40 °C / del 15 % al 85 % de humedad relativa / de 700 a 1060 hPa
Temperatura/humedad/ presión atmosférica de conservación y transporte:	De -20 °C a +60 °C, del 5 % al 95 % de humedad relativa / de 500 a 1060 hPa
Clasificaciones:	Tipo BF (partes en contacto): boquilla y mascarillas Clase II (protección contra descargas eléctricas)
Clasificación IP:	IP21
Peso del compresor:	Aprox. 1,3 kg (solo el compresor)
Dimensiones del compresor:	Aprox. Ø 180 × 104 (al.) mm
Contenido:	Compresor, cable de alimentación con clavija europea, kit nebulizador, tubo de aire (150 cm), jugo de boquilla, adaptador, mascarilla para adultos, mascarilla para niños, funda, 5 filtros de aire de repuesto, manual de instrucciones
Tipo de medicamento líquido:	Solución, suspensión
Cantidades de medicación adecuadas:	Mínimo 2 ml - Máximo 10 ml
Sonido: nivel de ruido (a 1 m de distancia)	Aprox. 55 dB
Tasa de salida del aerosol**:	Aprox. 0,12 ml/min

Porcentaje de volumen de llenado en 1 minuto**:	Aprox. 4 %
Salida de aerosol**:	Aprox. 0,9 ml
Volumen residual**:	Aprox. 1,1 ml
Tamaño de partícula (MMAD)**:	Aprox. 3,5 µm
DEG**:	Aprox. 2,6
Fracción respirable < 5 µm**:	Aprox. 64 %
Fracción del aerosol < 2 µm**:	Aprox. 28 %
Fracción del aerosol de 2 µm a 5 µm**:	Aprox. 36 %
Fracción del aerosol > 5 µm**:	Aprox. 36 %

MMAD = Diámetro aerodinámico medio de masa
DEG = Desviación estándar geométrica
** 3 ml, 0,1 % de salbutamol en solución de NaCl 0,9 %.

Resultados de medidas en impactador de cascada para el tamaño de partícula



ES

CE 0051

Descripción de los símbolos			
	Consultar las instrucciones de uso		Limitación de la humedad
	Es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso		Limitación de la presión atmosférica
	Partes en contacto - Tipo BF Grado de protección contra descargas eléctricas (corriente de fuga)		Limitación de la temperatura
	Clase II Protección contra descargas eléctricas		Encendido/Apagado (pulsar-pulsar)
IP XX	Grado de protección según la norma internacional IEC 60529		Corriente alterna
	Marcado CE	MD	Dispositivo médico
LOT	Número de lote		Fecha de fabricación
SN	Número de serie	UDI	Identificador único del producto

Notas generales:

- La clasificación IP se refiere a los grados de protección proporcionados por contenedores de acuerdo con la norma IEC 60529. El compresor está protegido frente a la entrada de objetos sólidos extraños de 12 mm de diámetro o más, como, por ejemplo, los dedos, y frente a la entrada de gotas de agua en dirección vertical que puedan causar problemas en el funcionamiento habitual.
- Especificaciones sujetas a modificaciones técnicas sin previo aviso.
- Es posible que el dispositivo no funcione si la temperatura y el voltaje son distintos a los mencionados en las especificaciones.
- Este dispositivo (compresor, kit nebulizador, tubo de aire, juego de boquilla, adaptador del soporte para la mascarilla para niños, mascarilla para adultos y niños) cumple los requisitos de la norma europea EN ISO 27427:2023, Equipo respiratorio y de anestesia. Sistemas de nebulización y sus componentes.

- El rendimiento del nebulizador podría cambiar dependiendo de la medicación, especialmente con suspensiones o con soluciones de gran viscosidad. Consulte la hoja de datos del proveedor de la medicación para obtener más detalles.
- La distribución del tamaño de las partículas y la salida de aerosol pueden variar por la combinación del producto, el medicamento y las condiciones ambientales, tales como la temperatura, la humedad y la presión atmosférica.
- Las definiciones para el rendimiento del nebulizador se basan en pruebas que utilizan patrones de ventilación para adultos y es probable que varíen respecto a las establecidas para poblaciones pediátricas o infantiles.

Resolución de problemas

Si se encuentra con alguno de los problemas siguientes durante el uso del nebulizador, compruebe en primer lugar que no haya otros dispositivos eléctricos a menos de 30 cm. Si el problema persiste, consulte la tabla a continuación.

El dispositivo no se enciende

- Asegúrese de que el enchufe esté bien conectado a la toma de corriente y que el cable de alimentación esté conectado al enchufe del compresor.
- Asegúrese de que el botón de encendido esté en la posición de encendido.

El dispositivo se enciende, pero no nebuliza

- Asegúrese de que el cabezal vaporizador esté bien colocado en la parte superior de inhalación del kit nebulizador.
- Asegúrese de que el tubo de aire no esté doblado ni aplastado.
- Compruebe que el filtro de aire no esté obstruido ni sucio. Sustitúyalo si fuera necesario.
- Compruebe que se haya vertido suficiente medicación en el kit nebulizador.

El dispositivo deja de funcionar mientras se está usando.

- El sensor térmico ha apagado el dispositivo por uno de los motivos siguientes:
  - el dispositivo estaba siendo utilizado en entornos con una temperatura superior a los 40 °C;
  - las ranuras de ventilación estaban cubiertas.

No intente reparar el dispositivo. No abra ni manipule el dispositivo. Ninguna de las piezas del dispositivo es apta para reparación por parte del usuario. Lleve el dispositivo a un establecimiento o distribuidor OMRON autorizado.

Le rogamos que informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido sobre cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo.

Garantía

Gracias por adquirir un producto OMRON. Este producto se ha fabricado con gran esmero y utilizando materiales de alta calidad. Está diseñado para proporcionarle el máximo grado de confort, siempre que se manipule de forma correcta y se conserve según las indicaciones del manual de instrucciones. Este producto tiene la garantía de OMRON durante 3 años a partir de la fecha de compra. La fabricación, la mano de obra y los materiales de este producto están garantizados por OMRON. Durante el periodo de garantía, OMRON se hará cargo de reparar o sustituir el producto defectuoso o cualquier pieza defectuosa sin coste alguno, ni de piezas ni de mano de obra. La garantía no cubre lo siguiente:

a. Gastos y riesgos del transporte.
b. Gastos de reparación y defectos ocasionados durante una reparación realizada por personas no autorizadas.
c. Revisiones periódicas y mantenimiento.
d. Las averías o el desgaste de las piezas opcionales y otros accesorios que no sean el dispositivo principal, a menos que se haya indicado de forma explícita en la garantía.
e. Gastos originados del rechazo a una reclamación (estos se cobrarán).
f. Daños de cualquier tipo, incluidos los daños personales causados de forma accidental por un uso inadecuado.

Si es necesario solicitar un servicio como parte de la garantía, acuda al establecimiento donde adquirió el producto o al distribuidor OMRON autorizado. Para obtener la dirección, consulte el embalaje/la documentación del producto o acuda a un establecimiento especializado. Las reparaciones o sustituciones realizadas bajo la garantía no supondrán ninguna extensión o renovación del período de garantía. La garantía sólo será aplicable si el producto se devuelve completo junto con la factura original o el recibo proporcionado al cliente por el establecimiento. OMRON se reserva el derecho de no cumplir con el servicio de garantía si la información indicada no es lo suficientemente clara.

Accesorios médicos opcionales

Descripción del producto:	Modelo
Kit nebulizador	NEB6026
Tubo de aire	NEB6016
Juego de boquilla (contenido: boquilla con tapa, válvula de exhalación, válvula de inhalación)	NEB6027
Mascarilla para niños (con banda elástica incluida)	NEB6028
Mascarilla para adultos (con banda elástica incluida)	NEB6029
Adaptador del soporte para la mascarilla para niños	NEB6030
Dispositivo de lavado nasal	NEB6014

Otras piezas de recambio/opcionales

Descripción del producto:	Modelo
Cable de alimentación con clavija europea	3AC459
Cable de alimentación con clavija para el Reino Unido	3AC460
Juego de filtro de aire (contiene: 5 piezas)	3AC458

Información importante sobre la Compatibilidad electromagnética (EMC)
Este dispositivo fabricado por 3A HEALTH CARE S.r.l. cumple la normativa EN60601-1-2:2015/A1:2021 de compatibilidad electromagnética (EMC). OMRON HEALTHCARE EUROPE pone a su disposición más documentación conforme al estándar de compatibilidad electromagnética (EMC) en la dirección mencionada en este manual de instrucciones o en www.omron-healthcare.com.

ES

PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN
(Directiva 2012/19/UE-RAEE)
Este producto no debe eliminarse junto con los residuos domésticos, sino en puntos de reciclaje de dispositivos eléctricos y electrónicos. Su ayuntamiento, el servicio de eliminación de residuos de su localidad y el establecimiento donde adquirió el producto podrán facilitarle más información al respecto.

Fabricante	**3A HEALTH CARE S.r.l.** Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS), Italia
Distribuidor	**OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.** Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp, PAÍSES BAJOS www.omron-healthcare.com
Empresas filiales	**OMRON HEALTHCARE UK LTD.** Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com/distributors
	OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH / OMRON SANTÉ FRANCIA SAS www.omron-healthcare.com/distributors

Fabricado en Italia