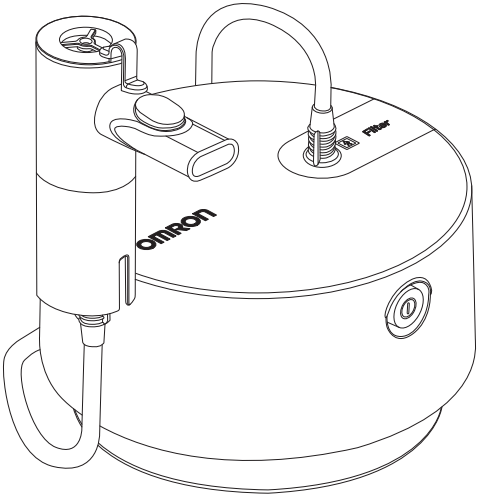
OMRON



PT

Nebulizador de compressor
C28P
(NE-C105-E)
Manual de instruções

IM-NE-C105-E-PT-03-01/2025
Data de edição: 2025-01-07

All for Healthcare

Índice

Utilização prevista 3
Como é que o kit de nebulização funciona 4
Kit de nebulização com tecnologia de válvula avançada (Advanced Valve Technology (AVT)) 5
Conheça o seu nebulizador 6
Instruções de segurança importantes 7
Como utilizar 8
Limpeza e desinfecção 12
Substituição do filtro de ar 13
Dados técnicos 14
Resolução de problemas 17
Garantia 18
Acessórios médicos opcionais 19
Outras peças de substituição/opcionais 19

Obrigado por ter adquirido o nebulizador C28P da OMRON.
Este produto foi desenvolvido em colaboração com terapeutas respiratórios para o tratamento eficaz da asma, doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC), bronquite crónica, alergias e outros problemas respiratórios. É um dispositivo médico. Utilize o aparelho apenas segundo as instruções de um profissional de saúde.

Utilização prevista

Indicação clínica:

Este produto destina-se a ser utilizado para inalar medicamentos para terapia respiratória. O compressor destina-se à reutilização por vários pacientes, enquanto o kit de nebulização e os seus acessórios são reutilizados por um único paciente.

Utilizadores-alvo:

- Profissionais de saúde legalmente certificados, como um médico, enfermeiro e terapeuta, ou pessoal de cuidados de saúde ou o próprio paciente, de acordo com as instruções de utilização ou sob a orientação de profissionais de saúde qualificados.
- O utilizador também deve ser capaz de compreender o funcionamento geral do nebulizador C28P e o conteúdo deste manual de instruções.

Pacientes-alvo:

Pessoas de todas as idades que padeçam de problemas respiratórios e que necessitem de inalar medicamentos.

Ambiente:

Este produto destina-se a ser utilizado em ambiente profissional como hospitais, clínicas e gabinetes médicos, e em ambiente doméstico.

PT

Durabilidade:

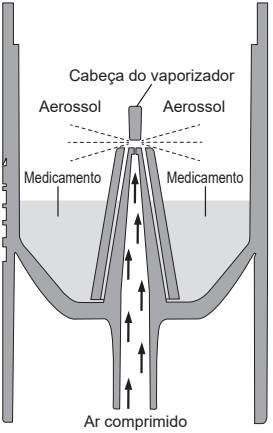
A durabilidade estimada é a seguinte, caso o produto seja utilizado para nebulizar 3 vezes ao dia, durante 10 minutos de cada vez, à temperatura ambiente (23°C).
O período de durabilidade poderá variar dependendo do ambiente de utilização.

Compressor (Unidade principal):	7,5 anos
Cabo de alimentação:	7,5 anos
Kit de nebulização/Bocal/ Máscara para crianças/ Máscara para adultos/ Tubo de ar/Adaptador:	1 ano
Filtro de ar:	60 dias

A utilização frequente do produto poderá encurtar o período de a durabilidade.

Como é que o kit de nebulização funciona

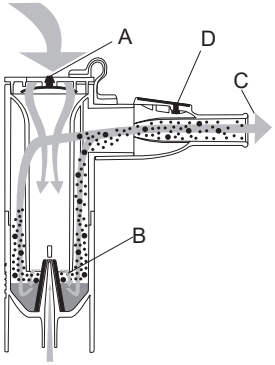
A medicação, que é bombeada através do canal do medicamento, é misturada com o ar comprimido que é gerado pela bomba do compressor.
O ar comprimido, misturado com a medicação, transforma-se em partículas finas que são pulverizadas ao entrar em contacto com a cabeça do vaporizador.



Kit de nebulização com tecnologia de válvula avançada (Advanced Valve Technology (AVT))

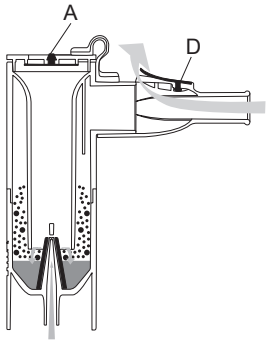
O nebulizador C28P está equipado com um sistema de válvula para melhoria respiratória que permite que o paciente inale a quantidade máxima de medicação. Otimiza o fluxo da medicação durante a inspiração e reduz a perda de medicação durante a expiração.
Ao sincronizar o fluxo de aerossol com a respiração, o efeito terapêutico da medicação inalada é otimizado.
Nota: Apenas o uso do bocal permite o funcionamento sincronizado do nebulizador!

Fase de inalação
Durante a inalação, a válvula (A) abre-se e o ar entra no nebulizador.
O ar é misturado com o aerossol gerado (B) e inalado pelo paciente através do bocal (C).
Nesta fase, a válvula de exalação (D) permanece fechada para evitar que o aerossol seja desperdiçado.



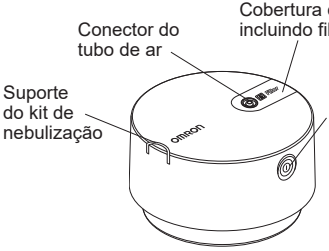
PT

Fase de exalação
Ao expirar através do bocal, a válvula de inalação (A) do nebulizador fecha-se, evitando que o aerossol saia do nebulizador. O aerossol gerado permanece no nebulizador e fica disponível para a fase de inalação seguinte.
O ar expirado sai do bocal através da válvula de exalação expiração (D).

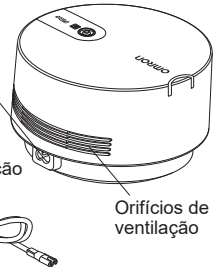


Conheça o seu nebulizador

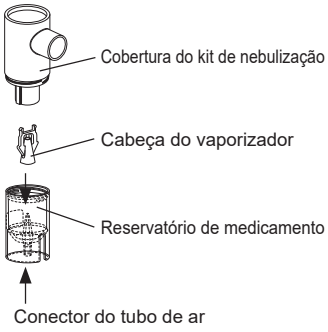
Compressor (Unidade principal)



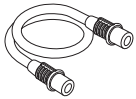
Vista traseira



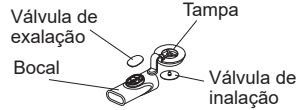
Kit de nebulização



Tubo de ar (PVC, 150 cm)



Conjunto de bocal



Máscara para adultos (PP+TPE) Incluindo elásticos

Adaptador de suporte da máscara para crianças (PP)

Máscara para crianças (PP+TPE) Incluindo elásticos

Manual de instruções

Bolsa de transporte

Filtros de ar sobressalentes x 5

Instruções de segurança importantes

⚠ Leia atentamente as instruções antes de usar.

Advertência:

1. Utilize o aparelho apenas como inalador para fins terapêuticos. Qualquer outro tipo de uso é inadequado e pode ser perigoso. O fabricante não é responsável por utilizações inadequadas.
2. Não utilize o aparelho em circuitos de respiração por anestésicos ou ventilador.
3. Desligue sempre a ficha elétrica depois de utilizar e antes de limpar.
4. Não tape os orifícios de ventilação durante a utilização. O compressor pode aquecer, pelo que existe um potencial risco de queimadura se lhe tocar.
5. O compressor e a ficha elétrica não são impermeáveis. Não entorne água ou outros líquidos sobre estas peças. Se forem entornados líquidos sobre estas peças, desligue imediatamente a ficha elétrica e limpe o líquido.
6. Não tente reparar o aparelho. Consulte a secção "Resolução de problemas".
7. Mantenha o aparelho fora do alcance de bebés e crianças não vigiadas. O aparelho poderá conter peças pequenas que podem ser engolidas.
8. Mantenha uma supervisão atenta quando este aparelho estiver a ser utilizado por, em ou perto de crianças ou pessoas com capacidades limitadas.
9. Em relação ao tipo, dose e regime de medicação, siga as instruções do seu médico ou cinesioterapeuta.
10. Este produto não deve ser utilizado em pacientes que estejam inconscientes ou ventilados.
11. Após o final do tratamento, não se esqueça de desligar o tubo de ar do kit de nebulização e do compressor.
12. Atendendo ao respetivo comprimento, o cabo de alimentação e o tubo de ar podem constituir um risco de estrangulamento.
13. Certifique-se de que utiliza o compressor num local onde seja possível aceder facilmente à ficha elétrica durante o tratamento.
14. Se sentir alguma reação alérgica ou outras dificuldades durante a utilização, deixe de utilizar o aparelho imediatamente e consulte o seu médico.
15. Quando estiver a utilizar este aparelho, certifique-se de que nenhum telemóvel ou qualquer outro dispositivo elétrico que emita campos magnéticos esteja a menos de 30 cm. Isto pode afetar o desempenho do aparelho.
16. Não utilize óleos, decocções e tinturas de ervas para inalação no nebulizador de compressor.
17. O kit de nebulização e os respetivos acessórios destinam-se a utilização por um único paciente. Não se destina a utilização por vários pacientes; utilizar acessórios separados para cada paciente.
18. Limpe as peças após cada utilização e desinfete-as uma vez por semana durante a utilização normal.

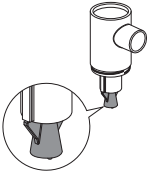
Como utilizar

1. Certifique-se de que o botão de alimentação está na posição OFF (o indicador de alimentação está desligado) e que a ficha está desligada da tomada de alimentação.

2. Retire o cimo de inalação do reservatório de medicamento.
   1) Rode a parte superior de inalação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
   2) Eleve a parte superior de inalação para fora do reservatório de medicamento.

3. Coloque, no reservatório, a quantidade correta de medicamento prescrito. Certifique-se de que segue as instruções relativas aos volumes de enchimento mínimo e máximo (consulte os Dados técnicos). Se o kit de nebulização tiver insuficiente ou demasiada medicação, a nebulização e, por consequência, o tratamento, serão afetados.

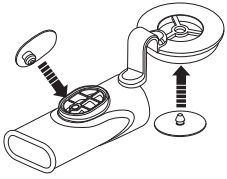
4. Verifique se a cabeça de nebulização está ligada à parte superior de inalação.



5. Volte a colocar a parte superior de inalação no reservatório de medicamento.
   1) Desça a parte superior de inalação para o reservatório de medicamento.
   2) Rode a parte superior de inalação no sentido dos ponteiros do relógio.

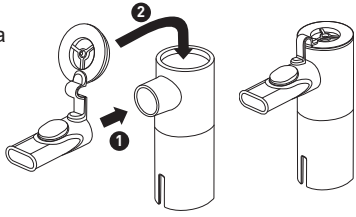
Utilizar o bocal

6a. Assegure-se que as válvulas estão devidamente fixadas. Consulte este desenho.



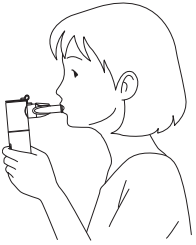
6b. Fixe o bocal no kit de nebulização e comprima a tampa na parte superior de inalação.

6c. Mantenha o bocal na boca durante a inalação e exalação para tirar o máximo partido do sistema de válvula.



PT

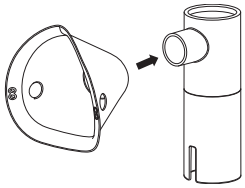
Nota: Crianças ou pacientes que tenham necessidades particulares devem utilizar a máscara em vez do bocal. Quando for utilizada a máscara, assegurar que a tampa da parte superior de inalação é removida.



⚠ **Cuidado:**
Para remover o bocal do kit de nebulização, é importante separar primeiro a tampa da parte superior de inalação e depois retirá-lo. **Não inverta esta sequência!**

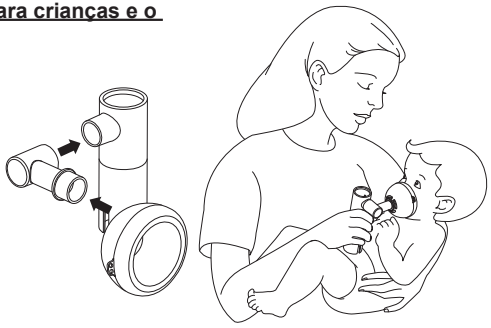
Utilizar a máscara para adultos

6d. Fixe a máscara para adultos ao kit de nebulização.

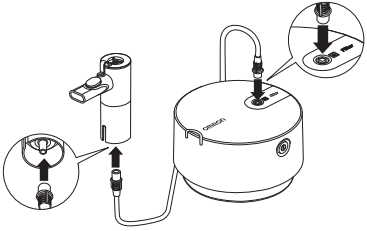


Utilizar a máscara para crianças e o adaptador

6e. Fixe a máscara para crianças ao adaptador do suporte e ligue-o ao kit de nebulização.



7. Fixe o tubo de ar. Ao mesmo tempo que roda ligeiramente a ficha do tubo de ar, empurre-o firmemente no conector do tubo de ar.



8. Segure o kit de nebulização conforme indicado à direita. Siga as instruções do seu médico ou cinesioterapeuta.

⚠ **Cuidado:**
Não incline o kit de nebulização de modo a que fique num ângulo superior a 30 graus em todas as direções. O medicamento poderá fluir para a boca ou resultar numa nebulização indevida.

9. Insira o cabo de alimentação na entrada do compressor e ligue a ficha elétrica a uma tomada.
Nota: Não coloque o aparelho num local onde seja difícil desligar o cabo de alimentação.

10. Ligue o compressor premindo o botão de alimentação. O indicador de energia azul está ligado. À medida que o compressor inicia o funcionamento, a nebulização começa e o aerossol é gerado. Inspire e expire suavemente pelo bocal.

11. Quando o tratamento estiver concluído, prima de novo o botão de alimentação para desligar o aparelho. Em seguida, desligue o compressor da tomada elétrica.

Limpeza e desinfecção

Cumpra as seguintes regras quando limpar ou desinfetar peças.
O incumprimento destas regras pode resultar em danos, nebulização ineficiente ou infeção.
Lave cuidadosamente as mãos antes de limpar e desinfetar as peças do nebulizador.
Limpe e desinfete o kit de nebulização e as respetivas peças e acessórios (máscaras, bocal e adaptador) antes de os utilizar da seguinte forma:
- a primeira vez após a compra (limpeza e desinfeção)
- se o aparelho não tiver sido utilizado por um longo período de tempo (limpeza e desinfeção)
- após cada utilização (limpeza)

Limpe as peças após cada utilização e desinfete-as uma vez por semana durante a utilização normal.

● **Limpeza do kit de nebulização, máscaras, bocal e adaptador:**
Desmonte totalmente o kit de nebulização. Lave as peças em água morna e com um detergente suave, neutro. Enxague-os exaustivamente com água quente limpa, da torneira, bata com cuidado para remover a água em excesso e deixe que sequem ao ar num local limpo.

● **Limpeza do compressor:**
Certifique-se de que a ficha elétrica está desligada da tomada elétrica. Limpe com um pano macio humedecido com água ou um detergente neutro suave.

● **Remoção de condensação do tubo de ar:**
Se o tubo de ar ficar com humidade, siga o procedimento descrito abaixo. Certifique-se de que o tubo de ar está ligado ao compressor. Desligue o tubo de ar do kit de nebulização. Ligue o compressor e seque o tubo de ar passando ar através do mesmo.

● **Desinfeção do kit de nebulização, máscaras, bocal e adaptador:**
Desinfete as peças uma vez por semana. Espera-se que as peças resistam a cerca de 50 ciclos de desinfeção. Se as peças estiverem excessivamente manchadas, substitua-as por peças novas. O kit de nebulização, as máscaras, o bocal e o adaptador podem ser desinfetados com um desinfetante químico, como etanol, hipoclorito de sódio (Milton), seguindo as instruções do produto e passando depois por água limpa morna. Deixe a secar ao ar.

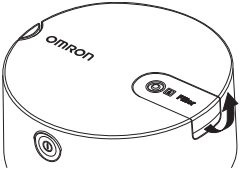
Nota: Nunca limpe com benzeno, diluente ou químicos inflamáveis.
Os elásticos (não látex) não podem ser desinfetados.
Retire-os antes de desinfetar as máscaras.

● **Ferver:**
O kit de nebulização, o bocal, as máscaras e o adaptador também podem ser desinfetados fervendo pelo menos 5 minutos com muita água. Depois de as ferver, retire as peças do recipiente, remova a água em excesso e deixe que sequem ao ar num ambiente limpo.

Nota: Não ferva o tubo de ar.

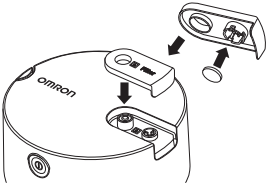
Substituição do filtro de ar

Caso exista alteração na coloração do filtro de caso tenha sido utilizado durante mais de 60 dias, substitua-o por um novo. Para comprar os filtros – consulte a secção Outras peças de substituição/opcionais.



Retire a tampa do filtro de ar. Puxe para cima a tampa do filtro de ar inserindo o seu dedo na ranhura, como mostra a figura.
Retire o filtro e coloque o novo filtro, como mostrado.
Volte a colocar a tampa do filtro de ar corretamente.

Nota: Não lave nem limpe o filtro de ar.
Se o filtro de ar ficar molhado, substitua-o.
Os filtros de ar húmidos podem provocar bloqueios.



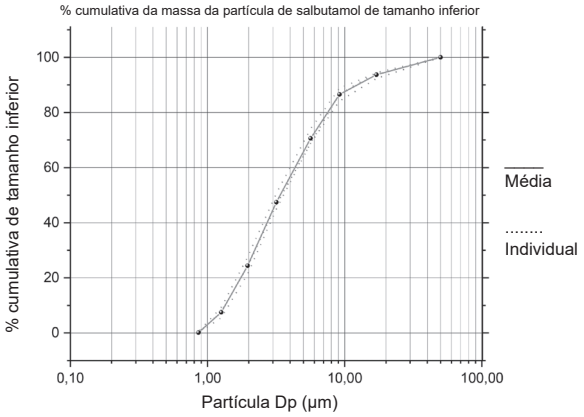
Dados técnicos

Categoria do produto:	Equipamento de terapia por aerossol
Descrição do produto:	Nebulizador de compressor
Modelo (código): #	C28P (NE-C105-E)
Classificação:	230 V ~ 50 Hz
Consumo de energia:	140 VA (70 W)
Modo de funcionamento:	Utilização contínua
Temperatura/Humidade/Pressão atmosférica de funcionamento:	+5°C a +40°C / 15% a 85% HR / 700 a 1060 hPa
Temperatura/Humidade/Pressão atmosférica de armazenamento e transporte:	-20°C a +60°C / 5% a 95% HR / 500 a 1060 hPa
Classificações:	Tipo BF (parte aplicada): Bocal e máscaras Classe II (proteção contra choques elétricos)
Classificação IP:	IP21
Peso do compressor:	Aprox. 1,3 kg (apenas compressor)
Dimensões do compressor:	Aprox. Ø 180 x 104 (A) mm
Conteúdo:	Compressor, cabo de alimentação com ficha UE, kit de nebulização, tubo de ar (150 cm), conjunto de bocal, adaptador, máscara para adultos, máscara para crianças, bolsa de transporte, 5 filtros de ar de substituição, manual de instruções
Tipo de medicamento líquido:	Solução, suspensão
Quantidades de medicamento adequadas:	2 ml mínimo – 10 ml máximo
Ruído: Nível de ruído (a 1 m de distância)	Aprox. 55 dB
Taxa de saída de aerossol**:	Aprox. 0,12 ml/min
Percentagem de volume de enchimento emitido em 1 minuto**:	Aprox. 4%

Saída de aerossol**:	Aprox. 0,9 ml
Volume residual**:	Aprox. 1,1 ml
Tamanho da partícula (MMAD)**:	Aprox. 3,5 µm
GSD**:	Aprox. 2,6
Fração respirável < 5 µm**:	Aprox. 64%
Fração de aerossol < 2 µm**:	Aprox. 28%
Fração de aerossol entre 2 µm e 5 µm**:	Aprox. 36%
Fração de aerossol > 5 µm**:	Aprox. 36%

MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter
(Diâmetro aerodinâmico médio de massa)
GSD = Desvio geométrico padrão
** 3ml, 0,1% Salbutamol numa solução de 0,9% de NaCl.

Resultado das medições do impactador de cascata para o tamanho da partícula



PT

CE 0051

Descrição dos símbolos			
	Consultar as instruções de utilização		Limite de humidade
	O utilizador deve consultar as instruções de utilização		Limite de pressão atmosférica
	Peça aplicada – Tipo BF Grau de proteção contra choques elétricos (corrente de fuga)		Limite de temperatura
	Classe II Proteção contra choques elétricos		Ligado/Desligado (premir-premir)
IP XX	Grau de proteção contra a entrada fornecido pela norma IEC 60529		Corrente alterna
	Marca CE	MD	Dispositivo médico
LOT	Número de LOTE		Data de fabrico
SN	Número de série	UDI	Identificador de dispositivo único

Notas gerais:

- Classificação IP em níveis de proteção fornecidos por invólucros de acordo com a norma IEC 60529. O compressor está protegido contra a entrada de objetos estranhos com 12 mm de diâmetro e maiores do que um dedo, bem como contra gotas de água na vertical que podem provocar problemas durante o funcionamento normal.
- Sujeito a modificações técnicas sem aviso prévio.
- O aparelho poderá não funcionar se a temperatura e as condições de tensão forem diferentes das definidas nas especificações.
- Este dispositivo (compressor, kit de nebulização, tubo de ar, bocal, adaptador de suporte para máscara de criança, máscara de adulto e de criança) cumpre com os requisitos da Norma Europeia EN ISO 27427:2023 Equipamento para anestesia e respiratório – Sistemas e componentes de nebulização.

- O desempenho do nebulizador pode variar consoante os medicamentos utilizados como formas de medicamentos solúveis ou soluções de viscosidade elevada. Consulte a literatura do medicamento para mais informações.
- A distribuição do tamanho das partículas e a saída de aerossol podem variar com a combinação de produto, medicamento e condições ambientes, tais como temperatura, humidade e pressão atmosférica.
- As pretensões relativas ao desempenho do nebulizador baseiam-se em testes que utilizam padrões ventilatórios de adultos e são provavelmente diferentes dos indicados para populações pediátricas ou infantis.

Resolução de problemas

No caso de algum dos problemas abaixo indicados ocorrer durante a utilização, confirme primeiro que não se encontra nenhum outro aparelho elétrico a menos de 30 cm. Se o problema persistir, consulte a tabela abaixo.

O aparelho não liga

- Verifique se a ficha elétrica está devidamente inserida na tomada elétrica e se o cabo de alimentação está ligado à entrada do compressor.
- Certifique-se de que o botão de alimentação está na posição ON (ligado).

O aparelho liga, mas não nebuliza

- Assegure-se de que a cabeça do vaporizador está ligada à parte superior de inalação do kit de nebulização.
- Certifique-se de que o tubo de ar não está esmagado ou torcido.
- Verifique se o filtro de ar tem bloqueios e sujidade. Substitua-o, se necessário.
- Verifique se foi colocada uma quantidade suficiente de medicação no kit de nebulização.

O aparelho para repentinamente durante o funcionamento.

- O corte térmico desligou o aparelho devido a uma das seguintes razões:
  - o aparelho estava a funcionar num ambiente com temperaturas superiores a 40°C;
  - os orifícios de ventilação estavam tapados.

Não tente reparar o aparelho. Não abra e/ou adultere o aparelho. Nenhuma das peças do aparelho precisa de manutenção do utilizador. Devolva o aparelho a um ponto de venda a retalho autorizado ou a um distribuidor da OMRON.

Reporte ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde esteja localizado qualquer incidente grave que tenha ocorrido com este dispositivo.

Garantia

Obrigado por ter adquirido um produto OMRON. Este produto foi concebido com materiais de elevada qualidade, tendo sido tomado um grande cuidado no seu fabrico. Foi projetado para lhe proporcionar o conforto mais elevado, desde que seja utilizado adequadamente e mantido de acordo com o descrito no manual de instruções. Este produto é garantido pela OMRON por um período de 3 anos após a data de compra. O fabrico adequado, a mão-de-obra e os materiais deste produto são garantidos pela OMRON. Durante este período de garantia, a OMRON irá, sem se cobrar de mão-de-obra ou peças, reparar ou substituir o produto defeituoso ou quaisquer peças defeituosas.
A garantia não cobre nenhuma das seguintes situações:

a. Custos e riscos de transporte.
b. Custos de reparação e/ou de danos resultantes de reparações efetuadas por pessoas não autorizadas.
c. Inspeções e manutenção periódicas.
d. Falha ou desgaste de acessórios ou outras peças que não o dispositivo em si, salvo se estiverem explicitamente garantidos acima.
e. Custos decorrentes da não-aceitação de uma reclamação (que serão cobrados).
f. Danos de qualquer tipo, incluindo pessoais, provocados acidentalmente ou por utilização indevida.

No caso de o serviço de garantia ser necessário, dirija-se ao concessionário ao qual comprou o produto ou a um distribuidor da OMRON autorizado. Para obter a morada, consulte a embalagem/documentação do produto ou o seu revendedor especializado.
A reparação ou substituição ao abrigo da garantia não dá origem a qualquer extensão ou renovação do período de garantia.
A garantia apenas será concedida se o produto for devolvido completo, juntamente com a fatura/recibo original que foi emitida(o) e entregue ao consumidor pelo revendedor. A OMRON reserva-se o direito de recusar o serviço de garantia no caso de ser fornecida alguma informação pouco clara.

Acessórios médicos opcionais

Descrição do produto	Modelo
Kit de nebulização	NEB6026
Tubo de ar	NEB6016
Conjunto de bocal (Conteúdo: Bocal com tampa, válvula de expiração, válvula de inspiração)	NEB6027
Máscara para crianças (incluindo correia elástica)	NEB6028
Máscara para adultos (incluindo elásticos)	NEB6029
Adaptador de suporte da máscara para crianças	NEB6030
Chuveiro nasal	NEB6014

Outras peças de substituição/opcionais

Descrição do produto	Modelo
Cabo de alimentação com ficha UE	3AC459
Cabo de alimentação com ficha UK	3AC460
Conjunto de filtro de ar (conteúdo: 5 peças)	3AC458

Informações importantes relativas à Compatibilidade Eletromagnética (CEM)
Este aparelho fabricado pela 3A HEALTH CARE S.r.l. está em conformidade com a norma EN 60601-1-2:2015/A1:2021 relativa à Compatibilidade Eletromagnética (EMC).
A OMRON HEALTHCARE EUROPE tem à disposição mais documentação sobre a norma EMC, sendo necessário escrever para a morada indicada no presente manual de instruções ou em www.omron-healthcare.com.

PROCEDIMENTO DE ELIMINAÇÃO (Dir. 2012/19/UE-REEE)
Este produto não deve ser tratado como o lixo doméstico normal, mas antes ser entregue num ponto de recolha para reciclagem de aparelhos elétricos e eletrónicos. Terá mais informações sobre este tema junto do seu município, dos serviços de eliminação de resíduos do seu município ou do revendedor onde adquiriu o seu produto.

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

Fabricado em Itália