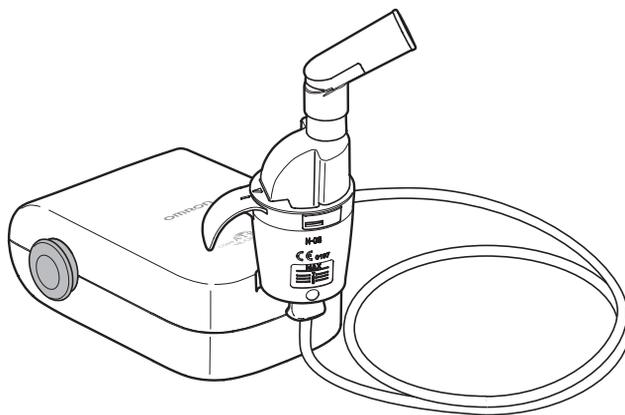


# OMRON

## MANUAL DE INSTRUÇÕES

COMP *A-I-R*™

### Inalador Compressor NE-C803



Leia o manual de instruções atentamente

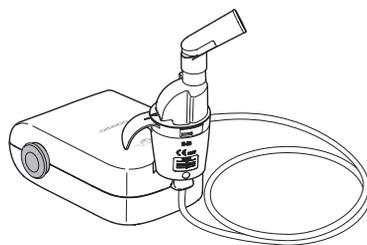
# GUIA RÁPIDO

Leia todo o manual de instruções antes de usar o dispositivo.

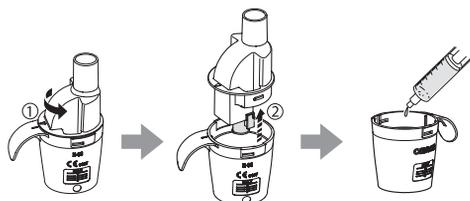
## ⚠ Advertência:

Limpe e desinfete todas as partes antes de utilizá-las.

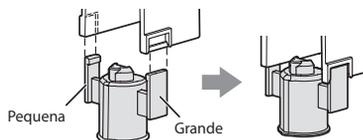
➔ página 20, 21



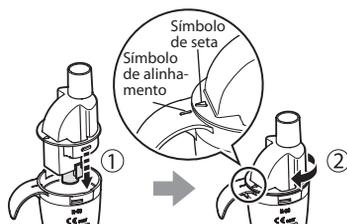
## 1 Colocação dos medicamentos



[1] Remova a parte superior do kit inalador juntamente com o regulador de fluxo do recipiente para medicamento. Adicione a quantidade correta do medicamento prescrito ao recipiente para medicamento.



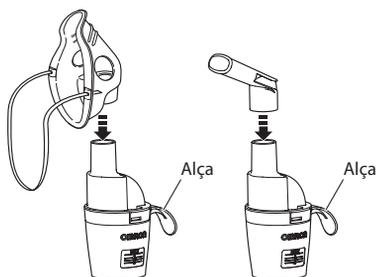
[2] Certifique-se de que o regulador de fluxo está fixado firmemente à parte superior do kit inalador



[3] Coloque a parte superior do kit inalador dentro do recipiente para medicamento.

➔ página 14, 15

## 2 Fixação do inalador bucal ou da máscara

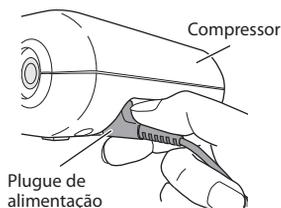


Fixe o inalador bucal ou a máscara firmemente ao kit inalador.

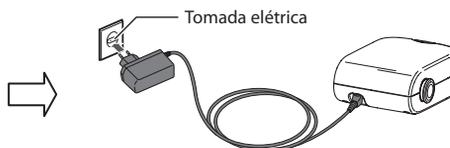
➔ página 15

**OBSERVAÇÃO:** Confira se a seta no kit inalador está voltada para o paciente. Caso não esteja, o medicamento pode gotejar sobre a pele ou as roupas do paciente.

### 3 Conexão do adaptador CA



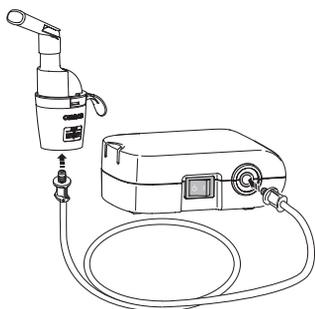
Insira o cabo de alimentação do adaptador CA no conector de energia localizado na parte inferior do compressor (unidade principal).



Conecte o adaptador CA à tomada elétrica.

➔ página 13

### 4 Acoplamento do tubo de ar



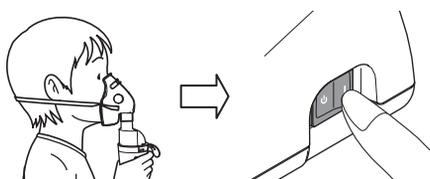
Fixe o tubo de ar à unidade principal do kit inalador.

Confira se os plugues do tubo de ar estão encaixados firmemente aos conectores do tubo de ar.

➔ página 16

### 5 Colocação do inalador bucal ou da máscara e início da inalação

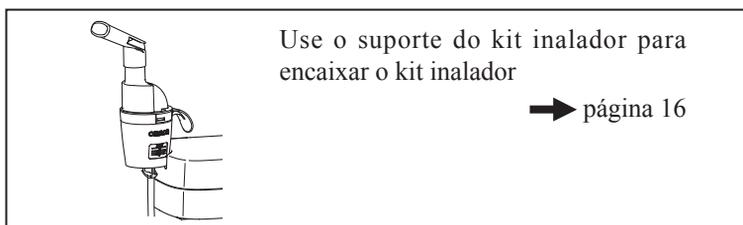
A ilustração abaixo mostra como a máscara deve ser utilizada.



Coloque a máscara com segurança. Ligue o interruptor que alimenta a unidade principal.

➔ página 17, 18

Caso esteja usando o inalador bucal consulte a página 18.



# CONTEÚDO

## Antes de usar o dispositivo

Introdução .....	5
Informações de segurança .....	7
Conheça a unidade .....	11

## Instruções de operação

Preparação do inalador para uso .....	13
Fixação do tubo de ar .....	16
Como usar o dispositivo .....	17

## Cuidados e manutenção

Limpeza após cada uso .....	20
Desinfecção .....	21
Troca do filtro de ar .....	23
Cuidados com o dispositivo .....	24

## Solução de problemas

Guia de solução de problemas .....	25
Garantia .....	26
Reciclagem e descarte do aparelho .....	27
Especificações .....	28
Dados técnicos .....	29
Declaração do fabricante e orientações .....	30

As ilustrações apresentadas neste manual de instruções são ilustrações e podem ser ligeiramente diferentes da aparência do produto real.

# INTRODUÇÃO

Obrigado por adquirir o novo Inalador Compressor OMRON NE-C803.

*Preencha para consultas futuras.*

DATA DE COMPRA: \_\_\_\_\_

NÚMERO DE SÉRIE: \_\_\_\_\_

- *Grampeie sua nota fiscal de compra aqui*
- *Registre seu produto on-line, acesse*  
*[www.omronbrasil.com](http://www.omronbrasil.com)*

## FINALIDADE DE USO

Este dispositivo foi projetado para fornecer um fluxo de ar comprimido ao inalador, de modo a transformar o medicamento na forma líquida em aerossol. O aerossol é então inalado pelo paciente com doenças respiratórias.

O Sistema Inalador Compressor NE-C803 visa fornecer ar para o inalador pneumático de forma a nebulizar os medicamentos, para que possam ser inalados por pacientes com doenças respiratórias. O sistema foi projetado para uso em pacientes pediátricos (a partir dos 3 anos de idade) e adultos, em casa, no hospital e em unidades de reabilitação.

O Sistema Inalador Compressor OMRON NE-C803 é um dispositivo médico sujeito à prescrição.

Utilize-o somente conforme instruído por seu médico.

O Inalador Compressor OMRON NE-C803 é acompanhado dos seguintes componentes:

- Compressor (Unidade principal)
- Kit inalador
- Inalador bucal
- Máscara para adultos (PVC)
- Máscara para crianças (PVC)
- Tubo de ar (PVC, 100 cm)
- Adaptador CA
- Filtros de ar (embalagem com 5)
- Bolsa para armazenamento
- Manual de instruções

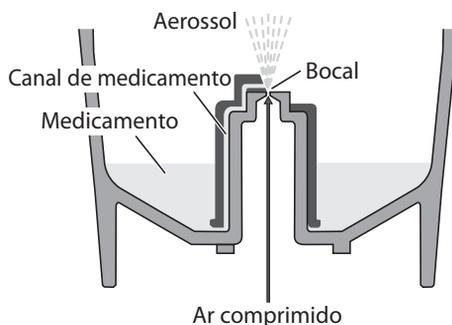
## GUARDE ESTE MANUAL

## INTRODUÇÃO

### Como a D.A.T. (Tecnologia de atomização direta) funciona:

O medicamento é bombeado para cima através do canal de medicamento e misturado ao ar comprimido gerado por uma bomba de compressão.

O medicamento se transforma em partículas finas e é pulverizado ao entrar em contato com o ar comprimido.



### **⚠ ADVERTÊNCIA**

Utilize o kit inalador do Inalador Compressor OMRON NE-C803 somente com Inaladores Compressores OMRON NE-C803. Outros kits inaladores não são aprovados para utilização com o Inalador Compressor NE-C803, pois não seguem as especificações esperadas para o dispositivo e podem causar danos ao mesmo.



Leia atentamente este manual de instruções antes de usar a unidade.

Guarde este manual para consulta futura.

Para obter informações específicas sobre seu inalador, CONSULTE SEU MÉDICO.

## GUARDE ESTE MANUAL

# INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

*Para garantir o uso correto do produto, siga sempre as medidas básicas de segurança, incluindo as advertências e cuidados inclusos neste manual de instruções.*

SÍMBOLOS DE SEGURANÇA USADOS NESTE MANUAL DE INSTRUÇÕES	
 <b>ADVERTÊNCIA</b>	Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.
 <b>CUIDADO</b>	Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou moderados para o usuário ou paciente, ou danos ao equipamento ou outros bens.

## OPERAÇÃO DO DISPOSITIVO

-  Para saber o tipo, a dose e a posologia da medicação, siga as instruções fornecidas por seu médico.
-  Se sentir algo diferente durante o uso, interrompa o uso do dispositivo imediatamente e consulte seu médico.
-  Utilize o kit inalador do Inalador Compressor OMRON NE-C803 somente com Inaladores Compressores OMRON NE-C803. Outros kits inaladores não são aprovados para utilização com o Inalador Compressor NE-C803, pois não seguem as especificações esperadas para o dispositivo e podem causar danos ao mesmo.
-  Não cubra o compressor (unidade principal) com cobertores, toalhas ou qualquer outro tipo de cobertura durante o uso. Isso pode resultar no superaquecimento ou mau funcionamento do compressor.
-  Não exponha o dispositivo a gases ou vapores inflamáveis durante o uso.
-  Não use água mineral ou da torneira para fazer as nebulizações.
-  Limpe e desinfete o kit inalador, o inalador bucal e a máscara antes de usá-los pela primeira vez após a compra.
-  Se o dispositivo não tiver sido usado por muito tempo, limpe e desinfete o kit inalador e o inalador bucal e a máscara antes de usá-los.
-  A pentamidina não é um medicamento aprovado para utilização neste dispositivo.
-  Sempre descarte os resíduos de medicamento contidos no recipiente para medicamento após a utilização. Use medicamentos novos toda vez que usar o dispositivo.
-  Não deixe o dispositivo ou suas peças onde possam estar expostos a temperaturas extremas ou a mudanças de umidade, como deixar o dispositivo em um veículo durante os meses quentes, ou onde possa estar exposto à luz solar direta.
-  Não use ou armazene o dispositivo onde possa ser exposto a gases venenosos ou substâncias voláteis.
-  Certifique-se de que o kit inalador esteja limpo antes de usá-lo.

# INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

## OPERAÇÃO DO DISPOSITIVO (continuação)

- ⚠ Não use em circuitos de ventilação forçada ou de anestesia.
- ⚠ Não é adequado para uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- ⚠ Não opere quando houver administração de oxigênio em um ambiente fechado (como em uma tenda de oxigênio).
- ⚠ Supervisione atentamente a utilização do dispositivo por, perto de ou em bebês, crianças ou pessoas com necessidades especiais.
- ⚠ Se o dispositivo for usado continuamente, o tempo de vida útil do dispositivo pode diminuir.
- ⚠ Ao usar o dispositivo, a unidade principal pode ficar quente.
- ⚠ Não toque a unidade principal para nenhuma operação que não seja estritamente necessária, como desligar o dispositivo enquanto estiver nebulizando.
- ⚠ Não insira objetos no compressor (unidade principal).
- ⚠ Certifique-se de que o filtro de ar esteja limpo. Se o filtro de ar tiver sido usado por mais de 60 dias ou se sua cor tiver mudado, substitua-o por um novo.
- ⚠ Certifique-se de que o kit inalador está montado corretamente, de que o filtro de ar está instalado adequadamente e de que o tubo de ar está conectado corretamente ao compressor (unidade principal) e ao kit inalador. Pode haver vazamento de ar do tubo de ar durante o uso, se este não estiver bem conectado.
- ⚠ Inspeção o compressor (unidade principal) e as peças do inalador toda vez que usar o kit inalador. Certifique-se de que não há partes danificadas, de que o bocal e o tubo de ar não estão bloqueados e de que o compressor funciona normalmente.
- ⚠ Não use o dispositivo se o tubo de ar estiver dobrado.
- ⚠ Não altere o regulador de fluxo, o bocal do recipiente para medicamento ou qualquer peça do kit inalador.
- ⚠ Não adicione mais de 10 ml do medicamento ao recipiente correspondente.
- ⚠ Não opere o dispositivo em temperaturas maiores que +40 °C.
- ⚠ Não incline o kit inalador de modo que o ângulo do kit seja maior que 45°. O medicamento pode vazar para a boca.
- ⚠ Não agite o kit inalador enquanto estiver usando o dispositivo.
- ⚠ Não submeta o compressor (unidade principal) ou qualquer um dos componentes a impactos fortes, como, por exemplo, uma queda.
- ⚠ Este dispositivo é aprovado apenas para uso humano.
- ⚠ Não desmonte ou tente reparar o dispositivo ou seus componentes.
- ⚠ Opere o dispositivo unicamente para o fim no qual foi desenvolvido. Não use para nenhum outro propósito.

# INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

## OPERAÇÃO DO DISPOSITIVO (continuação)

- ⚠ O descarte do dispositivo, dos componentes e de acessórios opcionais deve ser feito de acordo com as regulamentações locais aplicáveis. O descarte ilegal pode causar poluição ambiental.
- ⚠ Use apenas peças e acessórios autorizados da OMRON. Peças e acessórios não aprovados para uso com o dispositivo não apresentam a especificação esperada ou podem danificar a unidade.
- ⚠ Alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela OMRON Healthcare resultarão na anulação da garantia do usuário.
- ⚠ Para evitar a presença de resíduo do medicamento no rosto. Após a nebulização, lembre-se de limpar o rosto assim que remover a máscara.
- ⚠ Ao usar este dispositivo, haverá ruídos e vibrações causados pela bomba do compressor. Também haverá ruídos causados pela emissão de ar comprimido pelo kit inalador. Isso é normal e não indica mau funcionamento.
- ⚠ Não use o dispositivo ao dormir ou se estiver sonolento.

## RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO

- ⚠ Não conecte o terminal do adaptador CA usando fios ou outros condutores metálicos.
- ⚠ Não use o compressor (unidade principal) ou o adaptador CA se estiverem molhados.
- ⚠ Não conecte ou desconecte o adaptador CA da tomada elétrica com as mãos molhadas.
- ⚠ Não mergulhe o compressor (unidade principal) na água ou em outros líquidos.
- ⚠ Não deixe cair água ou outros líquidos no compressor (unidade principal) ou adaptador CA. Essas peças não são à prova d'água. Se algum líquido cair nessas peças, desconecte o adaptador CA imediatamente e seque o líquido com gaze ou outro material macio e absorvente.
- ⚠ Não use nem armazene o dispositivo em locais úmidos, como banheiros. Use o dispositivo na faixa de temperatura e umidade de operação.
- ⚠ Use apenas o adaptador CA projetado pela OMRON para este dispositivo. O uso de qualquer outro adaptador CA pode danificar o dispositivo.
- ⚠ Não utilize o dispositivo com um cabo de alimentação ou plugue danificado.
- ⚠ Não use telefones celulares nas proximidades do aparelho. Isso pode resultar em uma falha no funcionamento.
- ⚠ Não sobrecarregue as tomadas de energia. Conecte o adaptador CA em uma tomada com a voltagem apropriada.

# INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

## RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO (continuação)

- ⚠ Não use cabos de extensão. Conecte o adaptador CA diretamente na tomada elétrica.
- ⚠ Retire o adaptador CA da tomada elétrica depois de usar o dispositivo.
- ⚠ Desconecte o adaptador CA do dispositivo após o uso.
- ⚠ Retire o adaptador CA da tomada elétrica antes de limpar o dispositivo.
- ⚠ Não puxe o cabo de alimentação do adaptador CA com muita força.

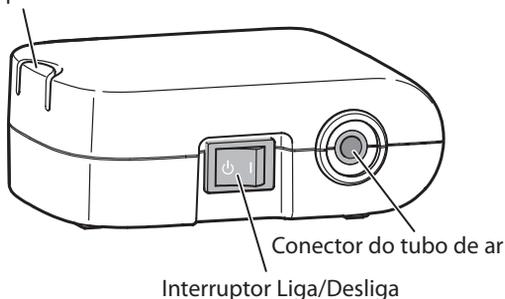
## MANUTENÇÃO E ARMAZENAMENTO

- ⚠ 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 deixe a solução de limpeza nas peças do inalador.
- ⚠ Lave as peças do inalador após cada uso. Seque as peças imediatamente depois de lavá-las.
- ⚠ Não armazene o tubo de ar com umidade ou resíduos de medicamento dentro do tubo. Isso pode provocar uma infecção como resultado da presença de bactérias.
- ⚠ Guarde o dispositivo e seus componentes em um local limpo e seguro.
- ⚠ Não transporte ou deixe o kit inalador com medicamento no recipiente para medicamento.
- ⚠ Não coloque ou tente secar o dispositivo, componentes ou qualquer das peças do inalador em forno de micro-ondas.
- ⚠ Não enrole o cabo de alimentação ao redor do compressor (unidade principal) e adaptador CA.
- ⚠ Ao esterilizar as peças por fervura, certifique-se de que a água do recipiente não ferva até secar.

# CONHEÇA A UNIDADE

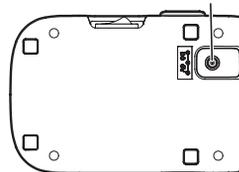
## Compressor (Unidade principal)

Suporte do kit inalador



Vista inferior

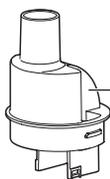
Conector de energia



Tampa do filtro de ar

\*Filtro de ar fica no interior

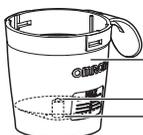
Kit inalador



Parte superior do kit inalador



regulador de fluxo



Recipiente para medicamento

Bocal do conector  
Conector do tubo de ar

Tubo de ar  
(PVC, 100 cm)



Inalador bucal



Máscara para adultos (PVC)



Máscara para crianças (PVC)

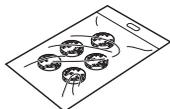


### ⚠️ ADVERTÊNCIA

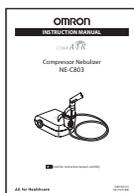
Utilize o kit inalador do Inalador Compressor OMRON NE-C803 somente com Inaladores Compressores OMRON NE-C803. Outros kits inaladores não são aprovados para utilização com o Inalador Compressor NE-C803, pois não seguem as especificações esperadas para o dispositivo e podem causar danos ao mesmo.

# CONHEÇA A UNIDADE

Filtros de ar  
Embalagem com 5



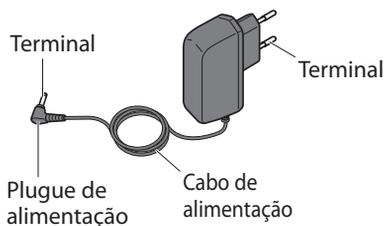
Manual de instruções



Bolsa para armazenamento



Adaptador CA



## Acessórios e peças de reposição (itens compatíveis que podem ser adquiridos à parte)

	Número do modelo
Adaptador CA .....	HHP-NBM01
Máscara para adultos (PVC) .....	C920LA
Máscara para crianças (PVC) .....	C922LA
Máscara para bebês (PVC) .....	C924LA
Filtros de ar (embalagem com 5).....	C30FL
Conjunto do kit inalador .....	NEB-NTP-83LA
Inclui kit inalador e tubo de ar	

Durabilidade média

Segue abaixo a durabilidade média de cada um dos componentes do NE-C803, desde que o produto seja utilizado para fins de nebulização. 2 ml de medicamento duas vezes ao dia, cada uma com duração de 8 minutos e em temperatura ambiente (23 °C)

Compressor (Unidade principal)	5 anos
Conjunto do kit inalador	1 ano
Inalador bucal (PP)	1 ano
Tubo de ar (PVC, 100 cm)	1 ano
Filtro de ar	60 dias
Máscara para adultos (PVC)	1 ano
Máscara para crianças (PVC)	1 ano

Os outros componentes não são cobertos pela garantia. Consulte a página 26 para mais detalhes sobre a garantia.

## PREPARAÇÃO DO INALADOR PARA USO

### ⚠ ADVERTÊNCIA

Limpe e desinfete o kit inalador, o inalador bucal ou a máscara antes de usá-los pela primeira vez após a compra.

### ⚠ ADVERTÊNCIA

Se o dispositivo não tiver sido usado por muito tempo, limpe e desinfete o kit de nebulização e o inalador bucal ou a máscara antes de usá-los.

### ⚠ CUIDADO

Certifique-se de que o filtro de ar esteja limpo. Se o filtro de ar tiver sido usado por mais de 60 dias ou se sua cor tiver mudado, substitua-o por um novo.

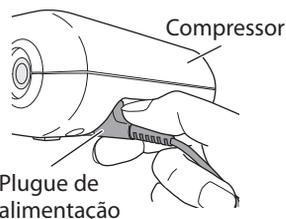
### ⚠ CUIDADO

Inspeccione o compressor (unidade principal) e as peças do inalador toda vez que usar o dispositivo. Certifique-se de que não há partes danificadas, de que o bocal e o tubo de ar não estão bloqueados e de que o compressor funciona normalmente.

Para obter instruções sobre a limpeza e desinfecção, consulte a página 20.

Para obter instruções sobre a troca do filtro de ar, consulte a página 22.

- 1 Insira o cabo de alimentação do adaptador CA no conector de energia localizado na parte inferior do compressor (unidade principal). Conecte o adaptador CA na tomada elétrica.



### ⚠ ADVERTÊNCIA

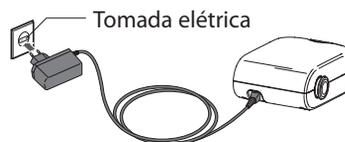
Não conecte ou desconecte o adaptador CA da tomada elétrica com as mãos molhadas.

### ⚠ CUIDADO

Não sobrecarregue as tomadas de energia. Conecte o adaptador CA em uma tomada com a voltagem apropriada.

### ⚠ CUIDADO

Não use cabos de extensão. Conecte o adaptador CA diretamente na tomada elétrica.

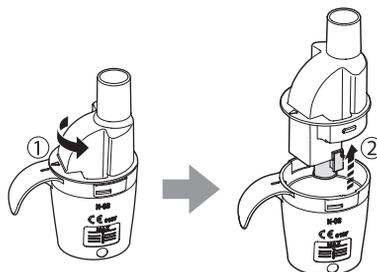


**OBSERVAÇÃO:** O adaptador CA pode funcionar a 100 a 240 V~ 50/60 Hz. Ele é bivolt automático.

## PREPARAÇÃO DO INALADOR PARA USO

- 2 Remova a parte superior do kit inalador juntamente com o regulador de fluxo do recipiente para medicamento.

**OBSERVAÇÃO:** Se o regulador de fluxo se soltar da parte superior do kit inalador e cair no recipiente para medicamento, remova-o do recipiente.



- 3 Adicione a quantidade correta do medicamento prescrito ao recipiente para medicamento.

### ⚠ ADVERTÊNCIA

Para saber o tipo, a dose e a posologia da medicação, siga as instruções fornecidas por seu médico.



### ⚠ ADVERTÊNCIA

Não deixe cair água ou outros líquidos no compressor (unidade principal) ou adaptador CA. Essas peças não são à prova d'água. Se algum líquido cair nessas peças, desconecte o adaptador CA imediatamente e seque o líquido com gaze ou outro material macio e absorvente.

### ⚠ ADVERTÊNCIA

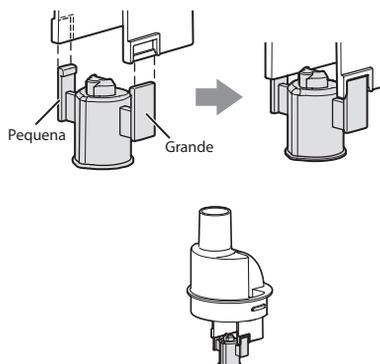
Não use água mineral ou da torneira para fazer as nebulizações.

### ⚠ CUIDADO

Não adicione mais de 10 ml do medicamento ao recipiente correspondente.

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

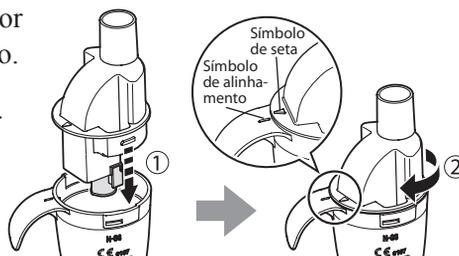
**OBSERVAÇÃO:** Os tamanhos das peças que se fixam nos lados esquerdo e direito do regulador de fluxo diferem entre si. Se o regulador de fluxo não for fixado na posição correta, o dispositivo não será capaz de nebulizar corretamente.



## PREPARAÇÃO DO INALADOR PARA USO

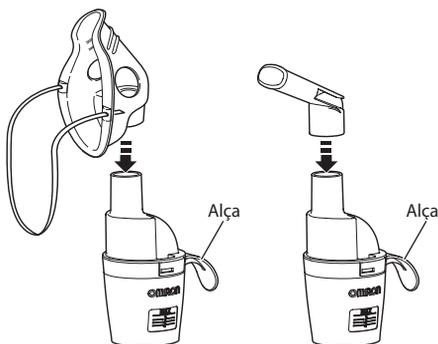
**5** Coloque a parte superior do kit inalador dentro do recipiente para medicamento.

- 1 Alinhe a saliência da parte superior do kit inalador com a ranhura do recipiente para medicamento conforme ilustrado.
- 2 Gire a parte superior do kit inalador em sentido horário até que o símbolo de seta e o símbolo de alinhamento do recipiente para medicamento se alinhem e, em seguida, cliquem na posição.



**6** Fixe o inalador bucal ou a máscara firmemente ao kit inalador.

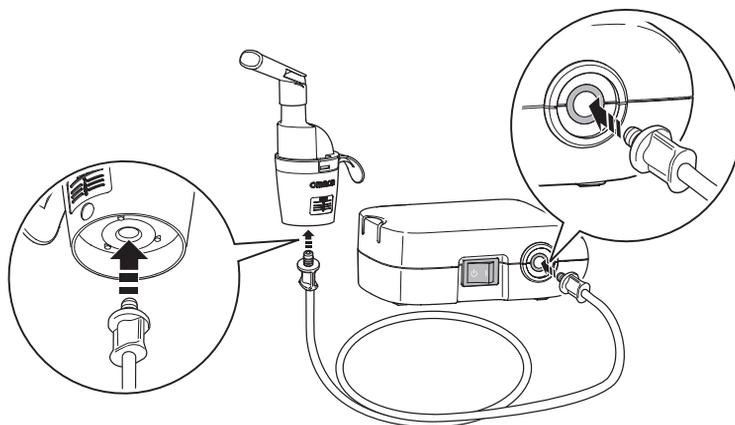
**OBSERVAÇÃO:** Confira se a seta no kit inalador está voltada para o paciente. Caso não esteja, o medicamento pode gotejar sobre a pele ou as roupas do paciente.



## FIXAÇÃO DO TUBO DE AR

Fixe uma das extremidades do tubo de ar ao compressor (unidade principal). Em seguida, fixe a outra extremidade do tubo de ar ao kit inalador. Confira se os plugues do tubo de ar estão encaixados firmemente aos conectores do tubo de ar.

**OBSERVAÇÃO:** Mantenha o kit inalador na posição vertical ao fixar o tubo de ar. O medicamento pode derramar do recipiente para medicamento.



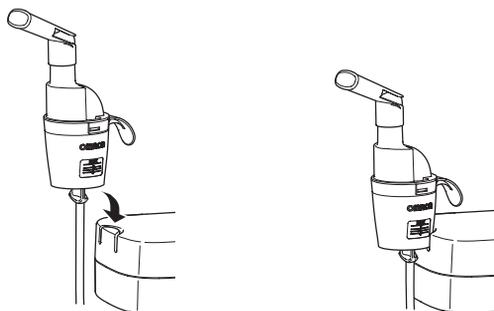
### ⚠ CUIDADO

Certifique-se de que o kit inalador está montado corretamente, de que o filtro de ar está instalado adequadamente e de que o tubo de ar está conectado corretamente ao compressor (unidade principal) e ao kit inalador. Pode haver vazamento de ar do tubo de ar durante o uso, se este não estiver bem conectado.

### ⚠ CUIDADO

Não use o dispositivo se o tubo de ar estiver dobrado.

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



# COMO USAR O DISPOSITIVO

## **⚠️ ADVERTÊNCIA**

Não exponha o dispositivo a gases ou vapores inflamáveis durante o uso.

## **⚠️ ADVERTÊNCIA**

Não use nem armazene o dispositivo em locais úmidos, como banheiros.  
Use o dispositivo na faixa de temperatura e umidade de operação.

## **⚠️ CUIDADO**

Supervisione atentamente a utilização do dispositivo por, perto de ou em bebês, crianças ou pessoas com necessidades especiais.

## **⚠️ CUIDADO**

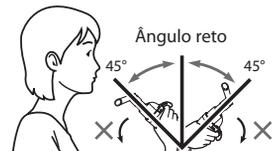
Não use telefones celulares nas proximidades do aparelho. Isso pode resultar em uma falha no funcionamento.

- 1 Segure o kit inalador como mostrado à direita.



## **⚠️ CUIDADO**

Não incline o kit inalador de modo que o ângulo do kit seja maior que 45°. O medicamento pode vazar para a boca.

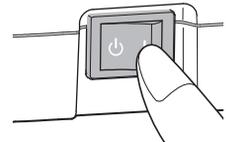


## **⚠️ CUIDADO**

Não agite o kit inalador enquanto estiver usando o dispositivo.

- 2 Pressione o interruptor para a posição ligado ( | ).

Assim que o compressor começar a funcionar, a nebulização se iniciará e o aerossol será gerado.



Para interromper a nebulização, pressione o interruptor para a posição desligado (⏻).

## COMO USAR O DISPOSITIVO

### **⚠️ ADVERTÊNCIA**

Não cubra o compressor (unidade principal) com cobertores, toalhas ou qualquer outro tipo de cobertura durante o uso. Isso pode resultar no superaquecimento ou mau funcionamento do compressor.

### **⚠️ CUIDADO**

Ao usar o dispositivo, a unidade principal pode ficar quente. Nestes casos, entre em contato com o SAC da Omron Healthcare Brasil.

### **⚠️ CUIDADO**

Não toque a unidade principal para nenhuma operação que não seja estritamente necessária, como desligar o dispositivo enquanto estiver nebulizando.

- 3** Inale o medicamento somente conforme instruído por seu médico.

### COMO USAR O INALADOR BUCAL

Coloque o inalador bucal na boca. Inale o medicamento respirando normalmente. Expire normalmente através do inalador bucal.

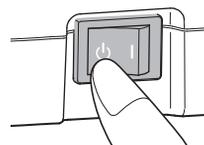


### COMO USAR A MÁSCARA PARA CRIANÇAS ou a MÁSCARA PARA ADULTOS

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



- 4** Finalize o tratamento.
- 5** Pressione o interruptor para a posição desligado (⏻). O compressor é desligado e a nebulização é interrompida.



## COMO USAR O DISPOSITIVO

- Desconecte o tubo de ar do kit inalador. Segure o plugue de ar e puxe-o com cuidado para desconectá-lo do conector do tubo de ar na parte traseira do kit de nebulização.
- Verifique o tubo de ar. Nenhuma condensação ou umidade deve permanecer no tubo de ar.

### **⚠ ADVERTÊNCIA**

**Não armazene o tubo de ar com umidade ou resíduos de medicamento dentro do tubo. Isso pode provocar uma infecção como resultado da presença de bactérias.**

Se alguma condensação ou umidade permanecer no tubo de ar, remova a umidade. Siga as instruções abaixo:

- Certifique-se de que o tubo de ar ainda está conectado ao conector do tubo de ar do compressor (unidade principal).
  - Pressione o interruptor para a posição ligado. O compressor começará a funcionar e bombear ar através do tubo de ar para expelir a umidade.
  - Pressione o interruptor novamente para desligar o compressor.
- Desconecte o tubo de ar do compressor (unidade principal). Segure o plugue do tubo de ar e puxe-o suavemente para desconectá-lo do conector do tubo de ar.

- Desconecte o adaptador CA da tomada elétrica. Segure com firmeza o plugue do tubo de alimentação e puxe para desconectá-lo do adaptador CA.

### **⚠ CUIDADO**

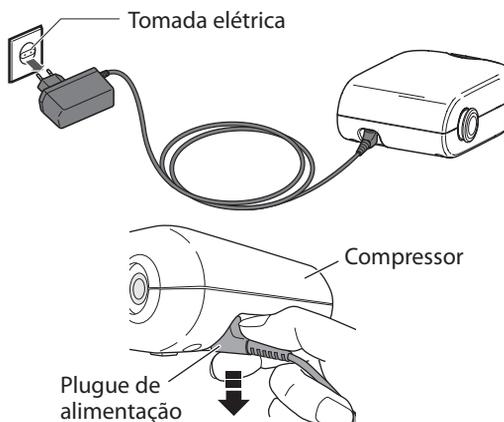
Retire o adaptador CA da tomada elétrica depois de usar o dispositivo.

### **⚠ CUIDADO**

Desconecte o adaptador CA do dispositivo após o uso.

### **⚠ CUIDADO**

Não puxe o cabo de alimentação do adaptador CA com muita força.



## LIMPEZA APÓS CADA USO

Limpe as peças após cada utilização para remover os resíduos do medicamento. Isso evitará a proliferação bacteriana e que a nebulização seja ineficiente.

### **⚠ ADVERTÊNCIA**

Lave as peças do inalador após cada uso. Seque as peças imediatamente depois de lavá-las.

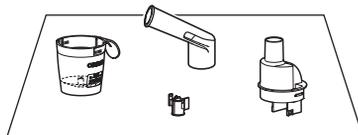
- 1 Remova o acessório para inalação (inalador bucal ou máscara) do kit inalador.
- 2 Desmonte o kit inalador.
- 3 Descarte a medicação restante do recipiente.

### **⚠ ADVERTÊNCIA**

Sempre descarte os resíduos de medicamento contidos no recipiente para medicamento após a utilização. Use medicamentos novos toda vez que usar o dispositivo.



- 4 Lave a parte superior do kit inalador, o recipiente para medicamento e o acessório de inalação utilizado (inalador bucal ou máscara) em água morna, com detergente neutro, e lave todas as peças com água limpa e quente da torneira. Lave o regulador de fluxo com água corrente da torneira.
- 5 Seque à mão ou com secador em um ambiente limpo, usando um pano macio, limpo e sem fiapos.
- 6 Monte o kit inalador e armazene-o na bolsa seca.



## DESINFECÇÃO

Desinfete o kit inalador e o inalador bucal ou máscara uma vez por semana ou antes da utilização, se as peças não tiverem sido usadas por um longo período de tempo.

### ⚠ CUIDADO

Não utilize autoclave, esterilização por óxido de etileno (EOG, da sigla em inglês) ou esterilizador à base de plasma.

### ⚠ CUIDADO

Consulte seu médico a respeito da utilização de limpadores desinfetantes de uso médico.

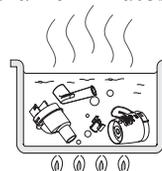
Para desinfetar as peças, use um dos métodos descritos abaixo:

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

**OBSERVAÇÃO:** Jamais limpe com benzeno ou tiner (diluente).

B. O kit inalador ou o inalador bucal podem ser fervidos entre 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.

**OBSERVAÇÃO:** Não ferva o tubo de ar, o filtro de ar ou a máscara.



Jamais limpe com benzeno ou tiner (diluente).

### Utilização do regulador de fluxo

O regulador de fluxo é uma peça importante usada para nebulizar o medicamento.

Ao manuseá-lo, atente-se para os cuidados a seguir.

### ⚠ CUIDADO

Sempre lave o regulador de fluxo após cada utilização.

### ⚠ CUIDADO

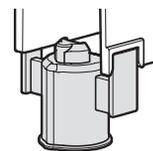
Não use escovas, alfinetes, cliques e objetos semelhantes para limpar as peças.

### ⚠ CUIDADO

Ao desinfetar as peças por fervura, lembre-se de fervê-las em água abundante.

### ⚠ CUIDADO

Não ferva o regulador de fluxo juntamente com outros objetos que não sejam os acessórios do inalador aplicáveis.



# DESINFECÇÃO

O: aplicável X: não aplicável

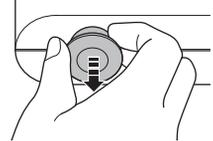
Método de desinfeção (Veja a página seguinte)	Peças	Inalador bucal	Kit inalador	Máscara para adultos (PVC) Máscara para crianças (PVC)	Tubo de ar (PVC, 100cm)	Filtro de ar
	Materiais	PP	PP (Regulador de fluxo: PC)	Máscara: PVC (Sem flatalo) Elastico: Borracha (sem látex)	PVC (Sem flatalo)	Poliéster
<b>A</b>	Álcool	O	O	O	X	X
	Etanol para desinfeção	O	O	O	X	X
	Hipoclorito de sódio	O	O	O	X	X
	Solução de Milton* (0,1%, 15 min.)	O	O	O	X	X
	Quaternário de amônio	O	O	O	X	X
	Solução de Osvan* (0,1%, 10 min.)	O	O	O	X	X
<b>B</b>	Clorexidina (0,5%, 30 min.)	O	O	O	X	X
	Tensoativo Anfótero (0,2%, 15 min.)	O	O	O	X	X
<b>B</b>	Ferver (15 a 20 minutos)	O	O	X	X	X

\* 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.)

## TROCA DO FILTRO DE AR

Substitua o filtro de ar a cada 60 dias, mesmo que ele não pareça estar sujo. Se ele exibir um aspecto de sujeira, ou se água ou medicamento tiver sido derramado sobre ele, substitua-o por um novo imediatamente.

- 1 Remova a tampa do filtro de ar do compressor (unidade principal).



- 2 Remova o filtro de ar sujo.

**⚠ CUIDADO**

**Não lave ou limpe o filtro de ar. Não substitua o algodão nem qualquer outro material do filtro de ar.**



- 3 Coloque um filtro de ar novo.

**⚠ CUIDADO**

**Antes de colocar o filtro de ar novo, certifique-se de que o filtro de ar está limpo e sem poeira. Não opere o dispositivo sem o filtro de ar.**

**⚠ CUIDADO**

**Use somente filtros de ar da Omron, desenvolvidos para este dispositivo. Peças e acessórios não aprovados para uso com este dispositivo podem causar danos à unidade.**

- 4 Coloque a tampa de volta no lugar. Confira se ela está fixada corretamente.

## CUIDADOS COM O DISPOSITIVO

Para manter seu dispositivo na melhor condição possível e proteger a unidade de danos, siga estas instruções:

### ⚠ CUIDADO

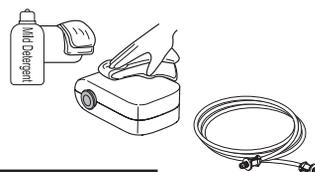
Não submeta o compressor (unidade principal) ou qualquer um dos componentes a impactos fortes, como, por exemplo, uma queda.

### ⚠ CUIDADO

Use apenas peças e acessórios autorizados da OMRON. Peças e acessórios não aprovados para uso com o dispositivo não apresentam a especificação esperada ou podem danificar a unidade.

### LIMPEZA DO COMPRESSOR E DO TUBO DE AR

Limpe a parte externa da unidade principal e o tubo de ar usando um pano macio umedecido com água ou detergente neutro. Não use limpadores abrasivos. Seque imediatamente usando um pano macio e limpo.



### ⚠ ADVERTÊNCIA

Não mergulhe o compressor (unidade principal) na água ou em outros líquidos.

### ⚠ CUIDADO

Retire o adaptador CA da tomada elétrica antes de limpar o dispositivo.

### ⚠ CUIDADO

Não insira objetos no compressor (unidade principal).

### COMO ARMAZENAR O DISPOSITIVO

Coloque o compressor (unidade principal), o tubo de ar, o kit inalador e o acessório de inalação (inalador bucal ou máscara) na bolsa para armazenamento. Guarde em um local seguro e limpo.

### ⚠ ADVERTÊNCIA

Não deixe o dispositivo ou suas peças onde possam estar expostos a temperaturas extremas ou a mudanças de umidade, como deixar o dispositivo em um veículo durante os meses quentes, ou onde possa estar exposto à luz solar direta.

### ⚠ ADVERTÊNCIA

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.

### ⚠ CUIDADO

Não transporte ou deixe o kit inalador com medicamento no recipiente para medicamento.

### ⚠ CUIDADO

Não enrole o cabo de alimentação em volta do compressor (unidade principal).

## GUIA DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
Não há energia na unidade quando o interruptor está ligado.	O adaptador CA não está conectado a uma tomada elétrica.	Desligue o interruptor. Conecte o adaptador CA em uma tomada elétrica. Ligue o dispositivo.
Não há nebulização ou a taxa de nebulização é baixa quando o dispositivo está ligado.	Não há medicamento no recipiente para medicamento. Muito ou pouco medicamento no recipiente para medicamento.	Adicione a quantidade correta do medicamento prescrito ao recipiente para medicamento.
	O regulador de fluxo não está fixado à parte superior do kit inalador ou está posicionado de forma incorreta.	Certifique-se de que o regulador de fluxo está fixado corretamente à parte superior do kit inalador.
	O kit inalador não está montado de forma correta.	Certifique-se de que o kit inalador está montado corretamente e de que o acessório para inalação está conectado corretamente.
	O bocal está obstruído.	Limpe e desinfete o kit inalador para remover a obstrução.
	O kit inalador está inclinado em um ângulo incorreto.	Segure o kit inalador corretamente. Não incline o kit inalador de modo que o ângulo seja maior que 45°.
	O tubo de ar não está conectado corretamente.	Certifique-se de que o tubo de ar está conectado corretamente ao compressor e ao kit inalador.
	O tubo de ar está dobrado ou danificado. O tubo de ar está obstruído.	Certifique-se de que o tubo de ar não está dobrado, retorcido ou curvado. Inspeção o tubo de ar para verificar se há algum dano. Substitua o tubo de ar se este estiver danificado.
	O filtro de ar está sujo.	Substitua o filtro de ar por um novo.
O compressor emite ruídos muito altos.	A tampa do filtro de ar não está colocada corretamente.	Coloque a tampa do filtro de ar corretamente. Certifique-se de que a tampa do filtro de ar não está obstruída.
O compressor está muito quente.	O compressor está coberto.	Não cubra o compressor com nenhum tipo de capa/cobertura durante o uso. Ligue para o SAC da Omron Healthcare Brasil.

**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:

Serviço de atendimento ao consumidor Omron Healthcare Brasil: 0800-771-6907  
[sac@omronbrasil.com](mailto:sac@omronbrasil.com)  
[www.omronbrasil.com](http://www.omronbrasil.com)

# GARANTIA

Seu Inalador Compressor OMRON NE-C803, com exceção do kit inalador, acessórios para inalação, tubo de ar, filtros de ar e adaptador CA, por garantia, está livre de defeitos em materiais e de mão-de-obra que apareçam dentro do período de 3 anos da data da compra, quando usado de acordo com as instruções fornecidas com o Inalador Compressor OMRON NE-C803. Os demais itens terão a garantia de 90 dias, conforme código de defesa do consumidor.

A garantia acima se aplica apenas ao consumidor final, que adquire o produto no varejo. O conserto ou a substituição do dispositivo coberto pela garantia descrita acima será realizado sem custos, se assim for decidido pela OMRON Healthcare Brasil. 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 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 EM CONJUNTO COM ESTE DISPOSITIVO, E A OMRON SE DECLARA ISENTA DE QUALQUER OUTRA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUSIVE AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E DE ADEQUAÇÃO PARA FINS DETERMINADOS. AS GARANTIAS IMPLÍCITAS E OUTROS TERMOS QUE POSSAM SER IMPOSTOS POR LEI, SE HOUVER, SÃO LIMITADOS AO TÉRMINO DO PERÍODO DE GARANTIA EXPRESSO ACIMA.**

**A GARANTIA ACIMA É COMPLETA E EXCLUSIVA. O GARANTIDOR EXIME-SE EXPRESSAMENTE DE QUALQUER RESPONSABILIDADE POR DANOS CASUAIS, ESPECIAIS OU DECORRENTES DE QUALQUER NATUREZA (ALGUNS PAÍSES NÃO PERMITEM A EXCLUSÃO OU A LIMITAÇÃO DE DANOS CASUAIS OU DECORRENTES, PORTANTO, A GARANTIA ACIMA PODE NÃO SE APLICAR AO SEU CASO).**

Esta garantia lhe dá direitos legais específicos; você pode também ter outros direitos que variam de acordo com a jurisdição. Devido aos requisitos especiais locais, algumas das limitações e exclusões acima podem não ser aplicáveis ao 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 APARELHO

O descarte do dispositivo, dos componentes, dos acessórios opcionais e da embalagem deve ser feito de acordo com as regulamentações 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	DESTINAÇÃO
Aparelho, 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-C803
Tipo:	Inalador compressor
Voltagem (adaptador CA):	100 - 240 V~ 50/60 Hz 0,12 - 0,065 A
Voltagem (Inalador Compressor):	6 V = 0,7 A
Taxa de nebulização:	*Aprox. 0,30 ml/min (por perda de peso)
Tamanho das partículas:	**MMAD aprox. 3 µm (com base em EN13544-1:2007)
Capacidade do recipiente para medicamento:	10 ml (cc) máx.
Quantidade adequada do medicamento:	2 - 10 ml (cc)
Som:	*Menos que 45 dB
Temperatura de operação/ umidade/pressão do ar:	+10 a +40 °C, 30 a 85 % UR 700 a 1060 hPa
Temperatura/umidade/ pressão do ar de armazenamento:	-20 a +60 °C, 10 a 95 % UR 700 a 1060 hPa
Peso:	Aprox. 180 g (somente o compressor)
Dimensões:	Aprox. 85 (L) × 43 (A) × 115 mm (P) (somente o compressor)
Contém:	Compressor, kit inalador, inalador bucal, tubo de ar (PVC, 100 cm), máscara para adultos (PVC), máscara para crianças (PVC), filtros de ar (pacote com 5), adaptador CA, bolsa para armazenamento, manual de instruções
Classificação:	Equipamento de Classe II, parte aplicada tipo BF
Classificação IP:	IP21 (proteção contra entrada)

\* Medido pela OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Medido em solução salina em temperatura ambiente de +23 °C e umidade de 40 %. Pode variar em função do tipo de medicamento.

\*\*MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter (Diâmetro Aerodinâmico Médio de Massa)



= Equipamento de Classe II



= Parte aplicada tipo BF



Leia o manual de instruções atentamente



= Desligado



= Ligado

## Segurança



## INALADOR COMPRESSOR

Somente em relação a choques e riscos mecânicos, de acordo com a IEC60601-1

## OBSERVAÇÕES:

- Sujeito a alterações técnicas sem aviso prévio.
- A classificação IP se baseia nos graus de proteção oferecidos pelos invólucros, de acordo com a norma IEC 60529. Este dispositivo é protegido contra objetos sólidos de 12 mm de diâmetro, ou seja, do tamanho de um dedo, ou maiores, e contra gotas d'água em queda vertical, que podem comprometer o funcionamento normal.
- Observe que a taxa de nebulização e o tamanho das partículas podem variar dependendo do tipo de medicamento usado.
- Peças e acessórios não aprovados para uso não atendem a essas especificações.
- Não use o dispositivo em locais onde ele possa ficar exposto a gases inflamáveis.
- Essa unidade está em conformidade com a norma IEC60601-1-2:2007 de EMC (Compatibilidade Eletromagnética). No entanto, se for usada junto com outros dispositivos médicos ou equipamentos elétricos, pode haver influência no funcionamento de um dos dispositivos. Siga todas as instruções dos manuais e use todos os dispositivos corretamente.
- Este produto atende aos requisitos da norma ISO 10993-1.

## DADOS TÉCNICOS

### Especificações das partículas

Foi realizada uma série de testes de desempenho usando-se um impactador em cascata de 8 estágios com vazões de amostragem de 13 l/min e 30 l/min, equipado com uma abertura de válvula de indução USP <601>. A amostra do aerossol foi colhida diretamente da saída. Foram testadas três (3) amostras do dispositivo com 3 ativações cada, por um total de 9 pontos de amostra para cada medicamento.

As especificações estão listadas abaixo com intervalos fornecidos com um nível de confiança de 99 %. O valor superior baseia-se na vazão de amostragem de 13 l/min, e o valor mais baixo (em parênteses) baseia-se na vazão de amostragem de 30 l/min.

<b>Média / Desv. Pad</b>	<b>Budesonida (250 µg/ml)</b>	<b>Cromoglicato de sódio (10 mg/mL)</b>	<b>Salbutamol (5 mg/mL)</b>
Dose total administrada (µg)	321 (350)	13392 (12873)	6684 (6795)
Fração da dose total administrada (%)	66 (70)	66 (64)	68 (68)
Tamanho da partícula (MMAD) (µm)	5,56 (4,99)	3,22 (2,55)	2,93 (2,05)
Desvio padrão geométrico	2,2 (2,2)	2,8 (2,5)	3,2 (3,6)
Fração respirável (0,5-5 µm) (%)	45 (49)	61 (67)	56 (61)
Dose respirável total entre 0,5-5 µm (µg)	1,5 (1,7)	81,6 (86,0)	37,5 (41,3)
Medicamento capturado na abertura USP (µg)	11,5 (12,3)	318,0 (252,1)	160,1 (141,7)
Medicamento capturado na fração da abertura USP (%)	4 (4)	2 (2)	2 (2)
Medicamento retido no dispositivo (µg)	165 (150)	6777 (7127)	3135 (3135)
Fração do medicamento retido no dispositivo (%)	34 (30)	34 (36)	32 (32)
Fração de partículas grossas (%) (>4,7 µm)	55 (51)	37 (29)	36 (28)
Fração de partículas finas (%) (<4,7 µm)	44 (49)	63 (69)	63 (73)
Fração de partículas ultrafinas (%) (<1,0 µm)	1 (2)	11 (16)	20 (32)

**OBSERVAÇÃO:** Partículas grossas (deposição orofaríngea) e partículas ultrafinas (expiradas) provavelmente não se depositarão nas vias aéreas do paciente e, portanto, proporcionarão um benefício clínico limitado.

# DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÕES

## Informações importantes relacionadas à Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

Com o crescente número de dispositivos eletrônicos como computadores e telefones móveis (celulares), os dispositivos médicos em uso podem ficar sujeitos à interferência eletromagnética de outros dispositivos. A interferência eletromagnética pode resultar no funcionamento incorreto do dispositivo médico e criar uma situação potencialmente insegura. Os dispositivos médicos também não deverão interferir em outros dispositivos.

Para regulamentar as exigências de EMC (compatibilidade eletromagnética), com o objetivo de evitar situações de insegurança com o produto, foi implantada a norma IEC60601-1-2:2007. Essa norma não reconhece os níveis de imunidade às interferências eletromagnéticas, assim como os níveis máximos de emissões eletromagnéticas para os dispositivos médicos.

Os dispositivos médicos fabricados pela OMRON HEALTHCARE estão em conformidade com esta norma IEC60601-1-2:2007 padrão, tanto para imunidade como para emissões.

No entanto, precauções especiais devem ser observadas:

- O uso de acessórios e cabos que não sejam os especificados pela OMRON, com exceção dos cabos vendidos pela OMRON como peças de reposição para componentes internos, pode resultar no aumento da emissão ou na diminuição da imunidade do dispositivo.
- Os dispositivos médicos não podem ser utilizados próximos ou empilhados com outro equipamento.

Caso seja necessário o uso próximo ou empilhado, o dispositivo médico deve ser verificado quanto à sua operação normal na configuração em que será utilizado.

- Não use telefones móveis (celulares), e outros dispositivos que geram fortes campos elétricos ou eletromagnéticos, próximos ao dispositivo médico. Isso pode resultar no funcionamento incorreto da unidade e criar uma situação potencialmente não segura. A recomendação é manter uma distância mínima de 7 m. Verifique o funcionamento correto do dispositivo caso a distância seja menor.
- Consulte a diretriz a seguir para obter orientação sobre o ambiente EMC no qual o dispositivo deverá ser utilizado.

O Inalador Compressor destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O consumidor ou usuário do Inalador Compressor deve assegurar que o mesmo seja usado em tal ambiente.

<b>Emissões eletromagnéticas de acordo com a norma IEC60601-1-2:2007</b>		
<b>Teste de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - diretrizes</b>
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Inalador Compressor usa energia de RF somente para funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência nos equipamentos eletrônicos que estejam próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Inalador Compressor é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo ambientes domésticos e aqueles diretamente conectados à rede de energia elétrica pública de baixa voltagem que alimenta as edificações usadas para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido às flutuações/oscilações de voltagem IEC 61000-3-3	Em conformidade	

# DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÕES

<b>Imunidade eletromagnética de acordo com a norma IEC60601-1-2:2007</b>			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientações</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contato ±8 kV pelo ar	±6 kV por contato ±8 kV pelo ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou azulejo de cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica	±2 kV para linhas de alimentação elétrica	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
	±1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável *1)	
Surto IEC 61000-4-5	±1 kV linha a linha	±1 kV linha a linha	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
	±2 kV linha à terra	Não aplicável *2)	
Queda de voltagem, interrupções curtas e variações de voltagem no fornecimento de energia IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % de queda em $U_T$ ) para 0,5 ciclos	<5 % $U_T$ (>95 % de queda em $U_T$ ) para 0,5 ciclos	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Inalador Compressor exige operação contínua durante interrupções da rede elétrica, é recomendado que o dispositivo seja energizado por uma fonte de alimentação elétrica ininterrupta ou uma bateria.
	40 % $U_T$ (60 % de queda em $U_T$ ) para 5 ciclos	40 % $U_T$ (60 % de queda em $U_T$ ) para 5 ciclos	
	70 % $U_T$ (30 % de queda em $U_T$ ) para 25 ciclos	70 % $U_T$ (30 % de queda em $U_T$ ) para 25 ciclos	
	<5 % $U_T$ (>95 % de queda em $U_T$ ) durante 5 segundos.	<5 % $U_T$ (>95 % de queda em $U_T$ ) durante 5 segundos.	
Campo magnético da frequência elétrica (50 a 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Observação: $U_T$ é a voltagem de alimentação CA antes da aplicação do nível de teste.			
*1) O teste de linhas de entrada/saída não é aplicável já que não há linhas de entrada/saída.			
*2) O teste de linha à terra não é aplicável já que não existem interconexões com a terra.			

## DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÕES

Imunidade eletromagnética de acordo com a norma IEC60601-1-2:2007			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz ~ 80 MHz	3 V rms	Os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser usados perto de qualquer peça do Inalador Compressor, como cabos, com distância menor que aquela recomendada, calculada através da equação apropriada à frequência do transmissor. <b>Distância de separação recomendada</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que $P$ é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e $d$ é a distância de separação recomendada em metros (m). Intensidades de campo de transmissores RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local,* <sup>3)</sup> devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.* <sup>4)</sup> Pode haver interferência nas proximidades dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.			
Observação 2: Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
* <sup>3)</sup> A intensidade de campo de transmissores fixos, como estações rádio base para telefones (celulares/sem fio) e rádio móvel terrestre, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não pode ser prevista de forma teórica com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, considere fazer um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medido no local onde o Inalador Compressor for utilizado exceder o nível de conformidade RF acima aplicável, o Inalador Compressor deve ser verificado quanto à sua operação normal. Se for observado desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como a reorientação ou a recolocação do Inalador Compressor.			
* <sup>4)</sup> Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser menores que 3 V/m.			

## DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÕES

### Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o Inalador Compressor.

O Inalador Compressor destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF irradiada sejam controladas. Os consumidores ou usuários do Inalador Compressor podem ajudar a evitar a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o Inalador Compressor, como recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.

Potência de saída do transmissor em Watts	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor, em metros		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

Observação 2: Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Os testes de EMC incluíram o adaptador CA, já que está incluído no produto.





Fabricante legal:

**OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.**

53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002 JAPÃO

Importado e distribuído no Brasil por:

**Omron Healthcare Brasil**

**Representação e Distribuição de Produtos Médico-Hospitalares Ltda.**

CNPJ: 10.345.462/0001-02

Av. Paulista, 967 - 5º andar

Bela Vista, São Paulo, SP

CEP: 01311-918

Autorização MS: 8.07575-8

Responsável técnico: Rubia Mara R. Sampaio Rondini - CRF-SP 43316

**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

Registro ANVISA n°. :80757580012

Validade: INDETERMINADA

© 2015 OMRON HEALTHCARE, INC.

Fabricado na China  
IM-NE-C803-BR-01-03/2015