

OMRON

MANUAL DE INSTRUÇÕES

InalaPop

Inalador compressor

NE-C704

INTRODUÇÃO

Parabéns por adquirir o inalador compressor InalaPop NE-C704! Seu inalador InalaPop é resultado de pesquisas e constante desenvolvimento técnico.

É um aparelho fácil de transportar, simples de operar e com baixo consumo de energia. Fabricado no Brasil, o inalador InalaPop cumpre todos os requisitos das normas pertinentes a sua aplicação.

FINALIDADE DE USO

O inalador InalaPop produz um fluxo de ar comprimido de modo a transformar o medicamento na forma líquida em névoa que é inalado pelo paciente.

Este aparelho foi projetado e produzido dentro de requisitos especificados em normas técnicas e de segurança, e foi desenvolvido apenas para nebulização de medicamento (vide tópico “Uso prescrito”).

A montagem e os testes do aparelho são acompanhados por inspetores de qualidade, que fiscalizam todo o processo, conforme procedimentos específicos controlados com base no sistema de gestão de qualidade que a empresa está certificada (ISO 9001 e ISO 13485).

É importante seguir todas as orientações contidas neste manual de instruções para que o aparelho seja utilizado com os procedimentos e cuidados corretos, garantindo seu funcionamento e a segurança do usuário.

 Para utilização em segurança, por favor leia o manual de instruções.

CUIDADOS

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

SÍMBOLOS DE SEGURANÇA USADOS NESTE MANUAL DE INSTRUÇÕES

 ADVERTÊNCIA	Indica uma situação perigosa em potencial que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.
 CUIDADO	Indica uma situação perigosa em potencial que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou moderados ao usuário ou danos ao equipamento ou a outros bens.

PARA EVITAR DANOS AO USUÁRIO OU APARELHO:

- ▲ A aplicação deste aparelho é destinada somente ao uso prescrito neste manual (vide tópico “Uso prescrito”).
- ▲ Este aparelho não deve ser operado por pessoas em estado de sonolência, sem supervisão adequada, para evitar a operação incorreta e riscos ao paciente.
- ▲ Uma supervisão adequada é necessária quando este aparelho for utilizado em, ou perto de crianças ou pessoas incapacitadas.
- ▲ Transporte o inalador sempre pela alça, com o cabo de força enrolado para minimizar o risco de queda.
- ▲ Posicione o inalador em local plano e horizontal, livre de perigo de queda, ou de queda de objetos sobre o aparelho. Não utilize sobre superfícies acolchoadas para minimizar o risco de tombamento.
- ▲ Mantenha o aparelho fora do alcance de crianças e animais, pois o inalador contém peças pequenas que podem ser engolidas e fiações que podem causar estrangulamento.
- ▲ Nenhuma modificação neste aparelho é permitida. Para manutenção procure uma assistência técnica autorizada (vide tópico “Manutenção”).

- ▲ Verifique se o aparelho está na voltagem correta de acordo com a rede elétrica (vide tópico “Especificações técnica”). Voltagem errada pode causar riscos à segurança e danificar o aparelho ocasionando a perda da garantia.
- ▲ O inalador InalaPop foi projetado e produzido dentro dos requisitos especificados em normas, ainda assim, equipamentos como telefone sem fio, telefone celular, *notebook* e outros equipamentos sem fio podem interferir em seu funcionamento. Vide tópico “Compatibilidade eletromagnética” para determinar uma distância segura.
- ▲ Equipamento não recomendado para uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico.
- ▲ Nunca bloqueie as aberturas de ventilação para evitar superaquecimento do aparelho.
- ▲ Não utilize o aparelho se houver peças ou acessórios danificados.
- ▲ Não deixe o aparelho exposto ao sol e observe no tópico “Especificações técnicas” a temperatura ambiente de funcionamento e a de armazenamento.
- ▲ Sempre desligue o aparelho e desconecte o plugue da tomada imediatamente após o uso.
- ▲ Mantenha o aparelho desligado da rede elétrica quando não estiver em uso ou quando for limpá-lo.
- ▲ Nunca introduza objetos pontiagudos como, tesouras, agulhas, facas, etc., em qualquer orifício do aparelho. Isto poderá ocasionar danos permanentes e/ou funcionamento inadequado do aparelho.
- ▲ O aparelho foi desenvolvido para ser usado com partes, peças e acessórios originais. Não recomendamos o uso de qualquer parte, peça ou acessório que não seja da OMRON. A utilização fora desses padrões é de inteira responsabilidade do usuário.
- ▲ Perda de desempenho e aquecimento podem ocorrer com o uso do aparelho em *nobreak* ou inversor veicular.

PARA EVITAR CHOQUE ELÉTRICO E QUEIMADURAS:

- ▲ Sempre posicione o aparelho de forma que não seja difícil retirar o plugue da tomada ou fonte de energia.
- ▲ Não molhe ou mergulhe o aparelho ou o cabo de força em nenhum líquido. Danos permanentes ou choque elétrico podem ocorrer com a entrada de líquidos. Se isso vier a ocorrer, não tente pegar o aparelho sem desconectá-lo da tomada.
- ▲ Nunca faça o aparelho funcionar com o cabo de força danificado.
- ▲ Nunca abra o aparelho para evitar choque elétrico.
- ▲ Durante a utilização o aparelho pode aquecer, portanto toque somente o aparelho para ligar ou desligar apoiando-se pela alça.
- ▲ O uso contínuo não é especificado para este aparelho e pode gerar superaquecimento (vide tópico “Classificação do produto”). Obedeça sempre o modo de operação do aparelho para garantir o funcionamento e o bom desempenho.

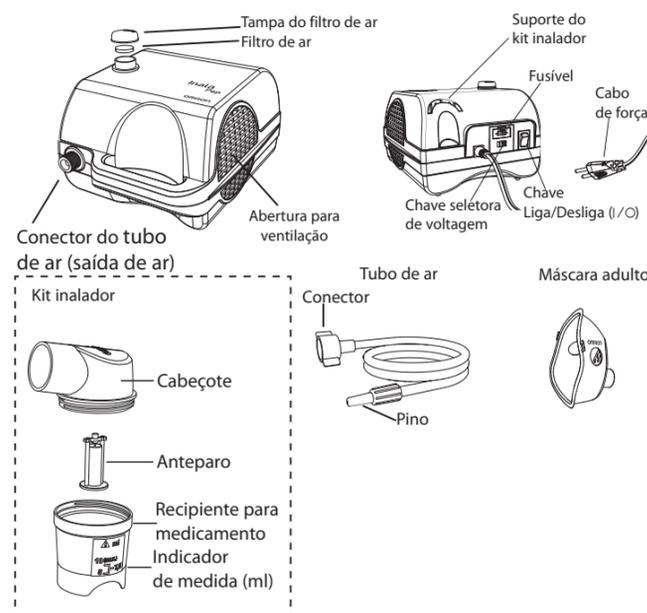
USO PRESCRITO

Este inalador foi feito para uso pessoal, doméstico e não contínuo. É prescrito para inalação em seres humanos de qualquer idade, deve ser utilizado somente para esta finalidade e operado por uma pessoa adulta, capaz de ler e interpretar os documentos acompanhantes. Sua ação se restringe apenas à nebulização da solução contida no recipiente. A prescrição de medicamento deve ser feita por um médico. Este manual não contém informações sobre o uso de medicamentos. Para orientações sobre medicamentos, consulte seu médico e leia a bula.

VIDA ÚTIL

O aparelho tem uma vida útil estimada de 5 anos e os acessórios 1 ano. A vida útil pode ser maior ou menor, dependendo das condições de uso e cuidados com o aparelho. Principais fatores que podem afetar a vida útil: impacto, vibração, queda, exposição a elementos químicos, variação de temperatura, variação de tensão de alimentação, utilização fora das especificações, uso incorreto e alteração no aparelho. Siga sempre as instruções contidas neste manual para manter a durabilidade do seu aparelho.

IDENTIFICAÇÃO DO APARELHO



Inalador compressor, manual de instruções, 1 máscara adulta, 1 tubo de ar, 1 kit inalador.

Acessórios	Código de venda
Máscara adulta	NEB-MSL-01
Kit inalador	NEB-KTC700
Tubo de ar	NEB-AI-02

MICROBAN®

A OMRON, pensando na melhoria da qualidade de seus produtos, possui a exclusiva proteção antibacteriana Microban®. Os componentes com Microban® inibem continuamente a proliferação de bactérias e fungos, reduzindo a contaminação. Durante a fabricação, a proteção Microban® é incorporada em algumas peças do aparelho e não é retirada através da higienização das peças, permanecendo ativa por toda a vida do produto. Essa tecnologia é um benefício adicional em higiene que complementa a limpeza normal e necessária dos componentes, reduzindo a contaminação por bactérias e fungos, não substituindo a correta higienização dos componentes.

“Microban® e a logomarca Microban® são marcas registradas da Microban Products Company, EUA”

DISPOSITIVO TÉRMICO DE SEGURANÇA

O aparelho InalaPop possui um dispositivo térmico de proteção contra superaquecimento com acionamento automático, se o dispositivo for acionado, o funcionamento do aparelho será interrompido, assim, desligue o aparelho através da chave Liga/Desliga (I/O) e aguarde no mínimo 30 minutos para que o produto esfrie e possa ser utilizado novamente. Para evitar aquecimento, verifique se a tensão da rede elétrica está compatível com o seu aparelho. Nunca bloqueie as aberturas de ventilação, mantendo-as livres de poeira, sujeira, cabelos e outros.

CLASSIFICAÇÃO DO APARELHO

- Classe de proteção contra choque elétrico:  = Classe II
- Grau de proteção contra choque elétrico da parte aplicada:  = Tipo BF
- Grau de proteção contra penetração nociva de água ou material particulado: **IP21** (Equipamento protegido contra objetos sólidos estranhos de diâmetro 12,5mm ou maior e protegido contra gotas d'água caindo verticalmente).
- Modo de operação: Não contínuo (máximo 30 minutos ligado, mínimo 30 minutos desligado).

BIOCOMPATIBILIDADE

As partes em contato direto com o paciente foram testadas e os resultados foram documentados de acordo com a ISO10993-1, não sendo constatado nenhum risco inaceitável dentro da indicação de uso.

ESPECIFICAÇÕES

Modelo		NE-C704
Motor		1/40 HP
Potência		180 VA
Frequência		60 Hz
Voltagem		127 V/220 V~
Fusível (5x20mm)		
Capacidade de Ruptura: Baixa		2,5 A x 250 V
Tempo de Abertura: Ação Retardada (T)		
Intensidade Sonora (ruído aproximado)		70 dBA
Conexão de Ar		Rosca
Sistema		A pistão
Lubrificante		Isento
Protetor Térmico		130°C ± 6°C
Pressão Atmosférica		700 a 1060 hPa
Umidade Relativa		15 a 93 %UR (sem condensação)
Temperatura Ambiente de Funcionamento		05 a 40°C
Capacidade do Recipiente		10 ml
Taxa de Nebulização ⁽¹⁾		0,35 ml/min.
Certificação		Inmetro
Armazenamento e Transporte	Dimensões do Aparelho	Comprimento 20,4 cm Largura 15,0 cm Altura 11,3 cm
	Peso Aproximado do Aparelho	1,25 Kg
	Temperatura Ambiente	10 a 70 °C
	Pressão Atmosférica	700 a 1060 hPa
	Umidade Relativa	10 a 75 %UR (sem condensação)

⁽¹⁾ A taxa de nebulização é aproximadamente 0,35 ml/min. e foi determinada com base em inalações com 5 ml de soro fisiológico até o seu término, em temperatura ambiente de aproximadamente 22°C. Limite o uso do aparelho de no máximo 30 minutos por vez e faça um intervalo de no mínimo 30 minutos antes de reutilizá-lo. O fabricante se reserva no direito de alterar especificações sem prévio aviso.

SIMBOLOGIA

-  Classe de proteção contra choque elétrico para equipamento: Classe II
-  Grau de proteção contra choque elétrico para parte aplicada: tipo BF
- IP21** Equipamento protegido contra objetos sólidos estranhos de diâmetro 12,5mm ou maior e protegido contra gotas d'água caindo verticalmente
-  Advertência
-  Cuidado
- SN** Número de série
- LOT** Número de lote
-  Data de fabricação
-  Tensão alternada
-  Desligado
-  Ligado
-  10 °C / 70 °C Limites de temperatura
-  Este lado para cima
-  1060 hPa Pressão atmosférica
-  75 UR Umidade Relativa
-  10 UR Não descartar em lixo comum
-  Reciclável
-  Siga as instruções para utilização
-  Certificação de conformidade

Segurança



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

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Interferência eletromagnética (EMI) é a ocorrência de alterações funcionais em um determinado equipamento devido à sua exposição a campos eletromagnéticos. O efeito da EMI é particularmente preocupante quando ocorre em equipamentos eletromédicos, sobretudo se estão monitorando ou dando suporte à vida de um paciente.

Considerando o aumento no número de fontes de radiofrequência presentes em nosso dia a dia, a probabilidade de ocorrência de interferência nos equipamentos aumenta. Desta forma, é sempre importante evitar que produtos eletrônicos, principalmente médicos, fiquem próximos de aparelhos de radiofrequência. É importante, portanto, que os aparelhos eletrônicos sejam compatíveis eletromagneticamente, ou seja, os aparelhos devem estar projetados para suportar um certo limite de interferências externas e também não emitir interferência acima de limites controlados.

A norma de compatibilidade eletromagnética NBR-IEC 60601-1-2 aplicada a equipamentos eletromédicos prescreve os limites de intensidade de campo eletromagnético que estes aparelhos devem suportar e os limites de intensidade de campo eletromagnético que podem emitir.

Este inalador cumpre os requisitos de compatibilidade eletromagnética de acordo com a norma NBR-IEC 60601-1-2, CISPR 11, Classe B. Ao instalar o inalador, utilize sempre a conexão com uma rede elétrica que esteja dentro dos requisitos e padrões normativos da região.

O inalador não deve ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Porém, caso isso seja necessário, recomenda-se que o inalador seja observado para verificar se não há anormalidade em seu funcionamento.

Distâncias de separação entre o inalador e os equipamentos de comunicação de rádio frequência (RF) móveis ou portáteis com frequência de 800MHz até 2,5GHz

O inalador é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O usuário do inalador pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o inalador como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)
0,01	0,23
0,01	0,74
1	2,3
2	3,3
10	7,4
100	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação "d" em metros (m) recomendada pode ser determinada através da equação $d = 2,3\sqrt{p}$, onde "P" é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (w), especificada de acordo com o fabricante do transmissor.

Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Exemplo: Um telefone celular típico com potência máxima de saída de 2 W, deve permanecer a uma distância de no mínimo 3,3 metros.

HIGIENIZAÇÃO



Desligue sempre o aparelho da rede elétrica antes de executar os procedimentos de higienização.

Para as partes do aparelho que entram em contato com o usuário e com o medicamento é recomendado higienizá-las antes e após o uso, seguindo estas instruções:



Lave com água e sabão neutro a máscara e o kit inalador desmontado.

Em seguida enxágue as peças até retirar todo o sabão.

Após a lavagem, coloque as peças em um recipiente e acrescente uma solução composta por: 15ml (aproximadamente 1 colher de sopa) de água sanitária para cada litro de água filtrada, até cobrir todas as peças, permanecendo por no mínimo 60 minutos nesta solução, dispensando enxágue.

Obs.: A água sanitária pode ser substituída por uma solução germicida (encontrada em farmácias e casas especializadas), onde o método de utilização é especificado pelo fabricante da solução.

Para a limpeza externa de seu inalador utilize apenas um pano macio, limpo e sem fiapos, umedecido em água e sabão neutro.

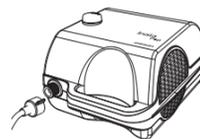
UTILIZAÇÃO PASSO A PASSO

Verifique se a voltagem local corresponde à especificação técnica do seu aparelho. Utilize-o na voltagem correta. O aparelho sai de fábrica posicionado em 220V.

Se necessário, selecione a voltagem correta através da chave seletora de voltagem



Encaixe do tubo de ar
Encaixar o conector do tubo de ar na saída de ar, rosqueando até o final para evitar vazamento.



Colocação do medicamento
Desrosqueie o cabeçote, verifique se o anteparo está encaixado até o fundo do recipiente e coloque o medicamento receitado pelo seu médico dentro do recipiente para medicação.



Esta seringa não acompanha o produto.

Rosqueie o cabeçote e encaixe a máscara.
Encaixe o pino do tubo de ar na parte inferior do recipiente para medicação.

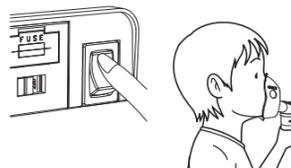


Início da inalação

Acione a chave Liga/Desliga (I/O) para ligar o aparelho.

Utilize a máscara, mantendo-a no rosto, e inale a névoa.

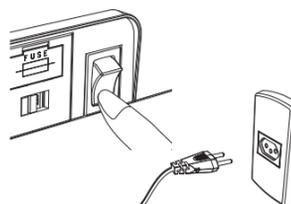
Mantenha o kit inalador sempre na posição vertical durante o uso.



Finalizando a inalação

Ao término da inalação, desligue o aparelho na chave Liga/Desliga(I/O), retire o plugue do cabo de força da tomada, higienize novamente o aparelho e seus acessórios.

Vide tópico "Higienização".

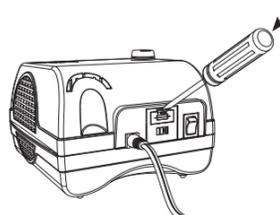


TROCA DO FUSÍVEL

Para realizar a troca do fusível certifique-se de que o cabo de força do aparelho esteja desconectado da tomada. Retire o porta fusível utilizando uma ferramenta, conforme ilustração abaixo:

Substitua o fusível queimado conforme especificado. (vide tópico "Especificações técnicas"). Antes de utilizar o aparelho novamente, certifique-se de que o porta fusível foi encaixado corretamente.

Esta ferramenta não acompanha o produto.



PROBLEMAS E SOLUÇÕES

Problema	Possível causa	Solução
O aparelho não liga.	O plugue está desconectado da rede elétrica.	Conecte o cabo de força à tomada e ligue o aparelho, acionando a chave Liga/Desliga (I/O).
O aparelho não gera névoa.	Montagem incorreta do kit inalador.	Montagem correta do kit inalador ou do anteparo, vide tópico "Como usar o aparelho"
	O aparelho está na voltagem incorreta.	Verifique a voltagem local e selecione a voltagem correspondente através da chave seletora de voltagem. Veja tópico "Como usar o aparelho"
Durante o uso o aparelho parou de funcionar.	Acionamento do dispositivo térmico de segurança.	Verifique se a voltagem local corresponde a especificação técnica do aparelho e que não existam objetos obstruindo as aberturas de ventilação. Aguarde no mínimo 30 minutos para utilizar o aparelho novamente.
	Atuação do fusível.	Realize a troca do fusível conforme descrito no tópico "Troca de fusível".
O aparelho está ligado corretamente, mas não sai ar no conector do tubo de ar.	Falha no sistema de ar.	Envie o aparelho para uma Assistência Técnica Autorizada, veja tópico "Manutenção".

MANUTENÇÃO

Este aparelho não possui partes reparáveis pelo usuário.

Se o aparelho necessitar de assistência, entre em contato com o SAC da OMRON Healthcare Brasil.

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

DESCARTE DO APARELHO

Como qualquer eletro-eletrônico, o aparelho é composto por diversos materiais, como plásticos, metais, borrachas, etc. Preocupada com a preservação do meio ambiente e atendendo o disposto na Lei 12305/10 de 02/08/2010, a OMRON orienta que o descarte definido do aparelho não seja feito em lixo comum, pois alguns materiais demoram a se decompor e podem causar prejuízos ao meio ambiente.

A OMRON disponibiliza sua rede de assistências técnicas autorizadas para auxiliar no descarte correto do seu aparelho.

Salientamos que qualquer despesa referente ao envio e/ou transporte do aparelho para a assistência técnica é por conta do cliente. Consulte o tópico "Manutenção" para obter informações do suporte local, onde será possível verificar a assistência técnica mais próxima.



TERMO DE GARANTIA

1 PRAZO DE GARANTIA

A OMRON assegura ao comprador do produto InalaPop NE-C704, identificado no Certificado de Garantia, uma garantia legal de 90 dias, mais a garantia adicional de 9 meses, totalizando 1 ano, contado a partir da data de compra, com exceção dos acessórios.

ACESSÓRIOS

Kit inalador, máscara e tubo de ar, que se desgastam com o uso, possuem uma garantia legal de 90 (noventa) dias contra defeitos de fabricação, a contar da data de compra, não estando inclusos na garantia adicional.

A garantia adicional somente terá validade caso todas as recomendações contidas neste manual tenham sido rigorosamente seguidas, e aplica-se ao produto exclusivamente contra eventuais defeitos decorrentes de fabricação ou quaisquer outros vícios de qualidade que o tornem impróprio ou inadequado ao seu uso regular.

2 EXCLUSÃO DA GARANTIA

Situações não cobertas pela garantia:

Quando ficar constatado que o aparelho foi ligado em voltagem errada.

Danos provocados por batidas, quedas, produtos químicos ou uso incorreto

Quando ficar constatado que houve violação do aparelho sem prévia autorização

Quando ficar constatado que o aparelho sofreu alterações ou manutenção por pessoal não autorizado pela OMRON.

Se o aparelho for utilizado para fins diferentes do citado no tópico "Uso prescrito".

Quando constatado que não foram seguidas rigorosamente as orientações deste manual de instruções.

3 ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA DURANTE A GARANTIA

Manutenções durante o período de garantia somente deverão ser efetuadas por uma assistência técnica autorizada pela OMRON, que se utilizará de técnicos especializados e de peças originais, garantindo o serviço executado. Consulte o tópico "Manutenção" para verificar a assistência técnica mais próxima da sua região.

ESTE DOCUMENTO É A ÚNICA GARANTIA FORNECIDA PELA OMRON EM CONJUNTO COM ESTE APARELHO, 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.

Fabricado por:

Omron Healthcare Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 10.345.462/0005-28

Rua Francisco Pedroso de Toledo, 437 - Vila Liviero

São Paulo/SP - CEP: 04185-150

Responsável técnico: Valdir Martins Batista

CREA-SP Reg. 5060306125

Registro ANVISA nº 81669220007

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

Validade do produto: INDETERMINADA

Validade dos acessórios: 5 anos

Fabricado no Brasil

0-00-8974-001

© 2017 OMRON HEALTHCARE BRASIL

IM-NE-C704-08/2018