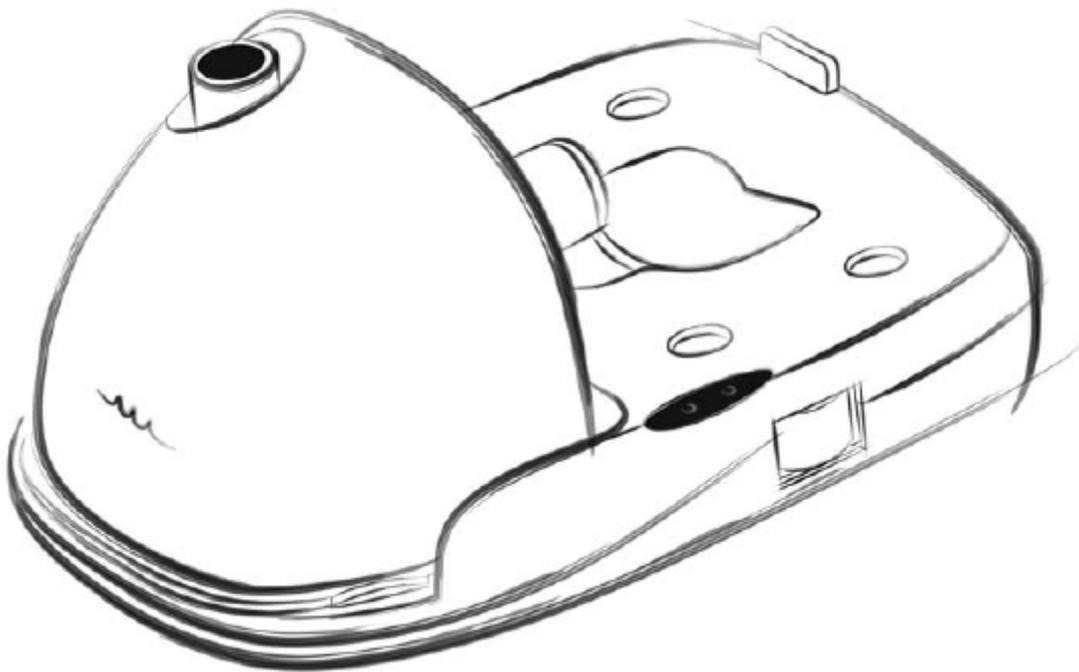


Manual de Instruções

ATENÇÃO: Para sua segurança, não instale ou opere este equipamento sem antes ler as instruções contidas neste manual. Caso haja alguma dificuldade na instalação e/ou operação deste equipamento, consulte a J.G. Moriya para maiores esclarecimentos. Este equipamento somente deverá ser manuseado por pessoas devidamente treinadas. A não observância destas regras e as de segurança poderá causar sérios danos materiais e humanos.

Umificador Aquecido XT Manual de Instruções



APEX

Sumário

Nota de Propriedade!	3
Atenção!!!	3
PERIGO – Para reduzir o risco de choque elétrico.....	4
ADVERTÊNCIA – Para reduzir o risco de queimaduras, choque elétrico, incêndio ou ferimentos a pessoas	4
PRECAUÇÃO	5
NOTA	5
EXPLICAÇÃO DE MARCAS DE NOTA, PRECAUÇÃO E ADVERTÊNCIA	5
SÍMBOLOS.....	5
1. Introdução	5
1.1 Informação geral	5
EMC - Declaração de Advertência	6
1.2 Uso pretendido.....	6
3. Instalação	7
4. Funcionamento	8
5 Limpeza	9
5.1 Aquecedor	9
5.2 Câmara de água	9
6 Assistência	9
7 Resolução de problemas	9
8 Descrição técnica	10
INSTRUÇÕES DE LIGAÇÃO À TERRA	11
Apêndice A: Informação OEM	11
Garantia	15
FICHA DE REGISTRO DO PRODUTO.....	16

Fabricante/Distribuidor

Apex Medical Corporation

9, Min Sheng Street, Tu-Cheng

Taipei Hsien, 236,

Taiwan R.O.C.

Phone : 886-2-22685568

Fax : 886 -2 – 22686525

Email: international@apexmedical.com.tw

<http://www.apexmedical.com.tw>

Distribuidor no Brasil

J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda.

Rua Colorado, 291 – Vila Carioca – Ipiranga – São Paulo – SP

CEP 04225-050 – Telefones: (11) 2914.9716/2273.4313 – Fax: (11) 2914.1943

C.N.P.J. 67.882.621/0001-17 Inscrição Estadual 113.497.753.111

Registro no Ministério da Saúde: 103495990040

Técnico Responsável: Eng. Juan Goro Moriya Moriya

CREA 0600289359/D

Nota de Propriedade!

As informações contidas neste documento são de propriedade da J.G. Moriya e não podem ser duplicadas em parte ou em sua totalidade sem autorização por escrito da J.G. Moriya. Até a data desta publicação, todos os esforços foram feitos para que as informações contidas neste manual sejam as mais precisas possíveis. Entretanto, nenhuma garantia é dada de que este manual esteja livre de erros.

A J.G. Moriya reserva-se o direito de fazer as alterações que julgar necessárias no manual ou no produto sem qualquer aviso prévio.

Atenção!!!

Para total aproveitamento e conservação de seu Umidificador, leia cuidadosamente as informações contidas neste manual. E qualquer dúvida contate a Assistência Técnica da J.G. Moriya.

Para sua segurança e de outros não instale ou opere este equipamento sem antes ler e entender as instruções contidas neste manual. Caso não entenda totalmente estas instruções, consulte a J.G. Moriya Ltda. para maiores esclarecimentos. Este equipamento só deve ser manuseado por pessoas devidamente capacitadas. A não observância das regras de segurança poderá causar sérios danos materiais e humanos.

CONSELHOS IMPORTANTES, CONSERVE ESTAS INSTRUÇÕES EM LUGAR SEGURO

LEIA A TOTALIDADE DAS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR O UMIDIFICADOR

PERIGO – Para reduzir o risco de choque elétrico:

- Desligue sempre este aparelho depois de tê-lo usado.
- Não o utilize enquanto estiver tomando banho.
- Não coloque nem conserve o aparelho em local do qual possa cair no chão, em uma banheira ou um lavatório.
- Não o coloque nem o deixe cair dentro de água nem em qualquer outro líquido.
- Não tente tocar em um aparelho que tiver caído na água. Desligue-o imediatamente.
- Não toque na água nem em outros líquidos se o aparelho tiver caído dentro deles. Desligue-o imediatamente.

ADVERTÊNCIA – Para reduzir o risco de queimaduras, choque elétrico, incêndio ou ferimentos a pessoas.

Não utilize um equipamento de CPAP (Continuous Positive Airway Pressure, Pressão positiva contínua na vias respiratórias, aparelho utilizado para o tratamento da apnéia obstrutiva do sono) antes de instalar a máscara e o umidificador.

Desligue o umidificador do equipamento CPAP quando não estiver a utilizando-o, já que se houver penetração de água no equipamento de CPAP poderá haver perigo de choques elétricos ou provocar danos no equipamento de CPAP.

Não utilize-o se a água entrar em contato com o equipamento de CPAP ou penetrar nos tubos.

O umidificador térmico XT (9S-006) não deve ser utilizado com pacientes nos quais tenha sido praticado um bypass nas vias respiratórias supra-glóticas.

Não coloque o umidificador térmico XT (9S-006) no chão.

A saída acessória elétrica do umidificador térmico XT só é aplicável para a série 9S-005 (XT) CPAP. Caso contrário, pode causar perigo de choques elétricos ou provocar danos no equipamento umidificador térmico XT.

Não coloque mantas ou peças de roupa sobre o umidificador.

Não retire a câmara de água enquanto o umidificador estiver aquecendo. Não toque na placa térmica durante os 30 minutos seguintes ao desligamento do aparelho da tomada elétrica geral.

Não deixe este aparelho sem vigilância enquanto estiver ligado à corrente.

Mantenha uma supervisão extrema quando utilizar este aparelho com ou perto de crianças ou inválidos.

Este aparelho só deve ser utilizado para os fins descritos no presente manual. Utilize o aparelho unicamente segundo prescrição médica. Não utilize o equipamento com acessórios que não sejam os fornecidos nesta embalagem. Entre em contato com o seu distribuidor/representante local se desejar mais informação.

Não utilizar este aparelho, se

- a) apresentar algum dano no cabo ou na ficha
- b) não funcionar corretamente
- c) tiver caído ou apresentar algum dano
- d) tiver caído em algum líquido.

O aparelho deverá ser levado a um centro de reparação, a um distribuidor ou ao representante local do fabricante para que o examine e proceda à sua reparação.

Mantenha o cabo afastado de fontes de calor e superfícies quentes.

Não bloqueie nunca os orifícios de ventilação do aparelho nem permita que caiam ou se introduzam objetos pelos orifícios de ventilação de ar. Não coloque o aparelho sobre uma superfície instável, como uma cama ou um sofá, onde os orifícios de ar possam ser bloqueados.

NÃO utilize este aparelho se a temperatura ambiente for superior a 35°C (95°F) para evitar que a temperatura do ar aplicado através da máscara nasal supere a temperatura de 41°C (104°F).

PRECAUÇÃO –

Utilize o umidificador juntamente com o sistema de CPAP da série XT, e com todos os seus acessórios aprovados pelo fabricante.

NOTA –

A legislação federal dos EUA exige a venda deste aparelho através de um médico, ou através de uma encomenda realizada por um médico.

EXPLICAÇÃO DE MARCAS DE NOTA, PRECAUÇÃO E ADVERTÊNCIA

PERIGO: A marca de “Perigo” indica uma situação de perigo iminente que se não for evitado, poderia ocasionar feridas graves ou mesmo letais.

ADVERTÊNCIA: A marca de “Advertência” indica uma situação de perigo potencial que se não for evitado, poderia ocasionar feridas graves ou mesmo letais.

PRECAUÇÃO: A marca de “Precaução” indica uma situação de perigo potencial que, se não for evitado, poderia ocasionar danos sérios no aparelho ou mesmo a sua destruição.

NOTA: A marca de “Nota” assinala alguns conselhos que o utilizador deveria seguir.

SÍMBOLOS



Fabricante



Mandatário na comunidade europeia



O símbolo “BF” indica que este aparelho cumpre o grau de proteção contra choques elétricos para equipamento do tipo BF.



Atenção, não se esqueça de ler as instruções antes de utilizar este aparelho.



Terminal ligado à terra.



Linha de enchimento.



Direção do fluxo de ar.



Eliminação do equipamento elétrico e eletrónico (WEEE): Este aparelho deverá ser levado para um ponto de recolha para reciclagem de equipamento elétrico e eletrónico. Se desejar mais informação sobre a reciclagem deste aparelho, entre em contacto com o seu gabinete municipal correspondente, serviço de eliminação de resíduos de origem doméstica ou o estabelecimento onde adquiriu o aparelho.

1. Introdução

Este manual deverá ser utilizado para a configuração inicial do sistema, devendo além disso ser conservado para fins de consulta.

1.1 Informação geral

Este sistema passou as provas pertinentes e foi aprovado em conformidade com a normativa seguinte.



EN60601-1

EN60601-1-2

EMC - Declaração de Advertência

Este aparelho foi testado e cumpre com os limites de aparelhos médicos do EN 60601-1-2:2001. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências prejudiciais de uma típica instalação médica. Este dispositivo gera, utiliza e pode difundir energia de frequência e, senão for instalada e utilizada de acordo com as instruções, pode gerar pequenas interferências noutros aparelhos que estejam perto. Não obstante, não há garantia que a interferência não ocorra numa determinada instalação. Se este aparelho causa interferências prejudiciais a outros aparelhos, poderão ser determinados desligando ou ligando o equipamento, convida-se o utilizador a ser ele quem corrija a interferência com uma ou várias das medidas a seguir apresentadas:

Recolocar e reorientar o aparelho receptor.

Aumentar a distância entre aparelho e aparelho.

Ligar o aparelho a uma tomada diferente do resto dos aparelhos.

Consulte com o seu fabricante ou o seu serviço técnico correspondente para obter mais ajuda.

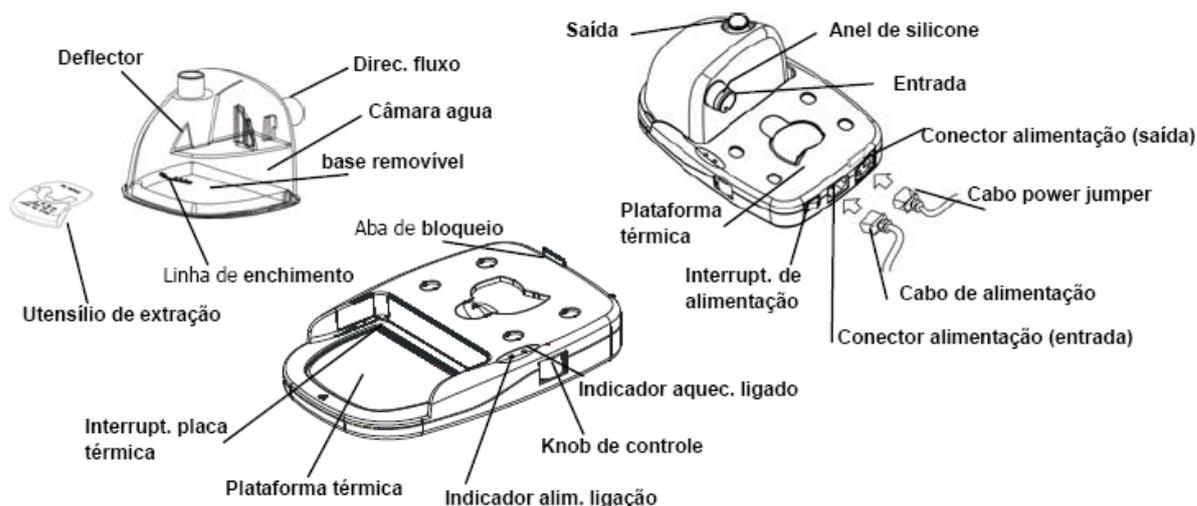
O sistema foi submetido a prova e autorizado pelas normas seguintes:

FDA

1.2 Uso pretendido

O umidificador térmico XT foi pensado para ser utilizado com os sistemas de CPAP da série XT. Foi concebido para aumentar a umidade do ar do CPAP, evitando desta forma os sintomas de secura nasal e da garganta que determinadas pessoas poderiam experimentar.

NOTA: Equipamento não é adequado para ser utilizado na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso.



Câmara de água	A câmara de água contém no seu interior a água para a umidificação. A sua placa base removível permite uma cómoda limpeza.
Linha de enchimento	Este símbolo indica o nível máximo de água que pode conter a câmara de água.
Direção do fluxo	Este símbolo indica a direção de fluxo de ar.
Defletor	O defletor pode evitar o derrame de água por uma incorreta agitação.
Utensílio de extração	Permite abrir a câmara de água para a limpeza.
Placa térmica	Aquece a água na câmara de água.
Anel de bloqueio	Retém o dispositivo CPAP no seu lugar.

Interruptor de placa térmica	Quando se pressiona o interruptor contra a câmara de água, a placa térmica começará a funcionar.
Seletor de controlo	Este seletor de controlo, graduado entre 1 e 6, é utilizado para regular a temperatura da placa térmica entre 30° C e 60° C.
Indicador de alimentação ligada (LED verde)	Quando está aceso, significa que o umidificador está ligado e pronto para funcionar.
Indicador de aquecedor ligado (LED amarelo)	Quando está aceso, significa que o aquecedor está ligado.
Entrada com união de silicone	Ligação à saída do aparelho de CPAP.
Saída	Serve para ligar o tubo flexível.
Cabo de alimentação CA	Serve para ligar a uma tomada que forneça a alimentação elétrica ao umidificador térmico.
Conector de alimentação (entrada)	Serve para ligar o cabo de alimentação de CA.
Cabo de ponte de alimentação	Liga o umidificador térmico e o aparelho de CPAP.
Conector de alimentação (saída)	Serve para ligar o cabo de ponte de alimentação.
Interruptor de alimentação	Liga ou desliga o umidificador térmico XT.

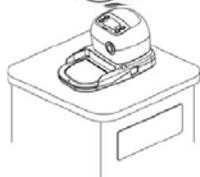
3. Instalação

Configuração

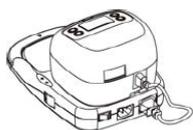


1. Colocar o dispositivo CPAP na plataforma térmica.

Posicionar o aparelho de CPAP para que as quatro pernas se adaptem às quatro zonas com as suas ranhuras na plataforma, e que o anel de borracha da parte posterior da plataforma se introduza na ranhura da parte posterior do equipamento de CPAP (atrás do conector de alimentação), fixando o aparelho de forma segura no seu sítio.



2. Colocar o CPAP e a plataforma do aquecedor numa superfície lisa e a um nível inferior ao da altura do utilizador.



3. Ligar o cabo de ponte de alimentação ao conector de alimentação (saída) da parte posterior do aquecedor e à entrada de CA da parte posterior do aparelho de CPAP.

NOTA: Só o operário poderá ligar um aparelho de CPAP da série 9S-005 a este conector de saída de alimentação.



4. Ligar o cabo de alimentação de CA ao conector de alimentação (entrada) da parte posterior do aquecedor, e ligá-lo à tomada de alimentação principal.

NOTA: 1. Comprovar que o umidificador térmico é adequado para a tensão de alimentação local.

2. A tomada também deve possuir uma função de elemento de desligamento.

4. Funcionamento

Instruções de funcionamento

Uso diário

	<p>1. Ligue o aquecedor pressionando o interruptor de ligar/desligar na parte posterior da plataforma do aquecedor. Acender-se-á o indicador de alimentação do aquecedor (luz verde).</p>
	<p>2. Encha a câmara de água até à linha de enchimento com água destilada (aprox. 450 ml).</p> 
	<p>3. Pressione e introduza a câmara em seu local. Certifique-se de que a união de silicone da entrada se ajusta corretamente à tomada de ar do aparelho de CPAP.</p> <p>Nota: Certifique-se de que se introduz a câmara de água até ao fundo, para que esteja em contacto com o interruptor da placa térmica. Ao mesmo tempo, acender-se-á o indicador de aquecedor ligado, assinalando assim que a placa do aquecedor está a começar a aquecer.</p> <p>Nota: O aquecedor desligar-se-á automaticamente, quando se retirar a câmara de água da plataforma térmica.</p>
	<p>4. Ligue o tubo flexível ao conector de saída da câmara de água.</p>
	<p>5. Ligue a outra extremidade do tubo flexível à sua máscara.</p>
	<p>6. Regule a temperatura para o valor desejado utilizando o seletor de controlo.</p>

O sistema já está pronto para ser utilizado. Leia as instruções de funcionamento do CPAP no manual de utilizador.

Perigo: Para evitar ocasionar danos ou a destruição do equipamento CPAP, ou mesmo o perigo de choques elétricos, quando a câmara de água se encontrar ligada à saída do CPAP, NÃO introduza água pela saída da câmara de água. Os utilizadores deverão ter o

cuidado de não encher a câmara de água para níveis superiores à marca de volume máximo depois de ter retirado do aparelho aquecedor e do CPAP.

5 Limpeza

5.1 Aquecedor

Limpar o aquecedor secando-o com um pano úmido. Seque com ar o aquecedor antes de ligar o cabo de alimentação.

Inspecionar o aquecedor e o cabo de alimentação para ver se apresentam algum dano, substituindo-os se for necessário.

5.2 Câmara de água



6. Apagar o aparelho e deixar que o aquecedor e a água arrefeçam.

7. Desligar o tubo flexível da câmara de água. Pressionar a câmara de água e retirá-la do aquecedor. Evacuar a água restante.

8. Utilizar o utensílio de extração para retirar a base da câmara. Levar a marca dentada do utensílio de extração até à marca da câmara de água. Utilizar a linha de pontos do utensílio como eixo de giro e dar-lhe a volta para retirar a base.

9. Utilizar um detergente não-agressivo para lavar todas as peças da câmara.

Enxaguar todas as peças com água limpa e deixar que se sequem ao ar.

10. Todos os elementos da câmara estão sujeitos a um desgaste normal, podendo partir-se, com o qual poderiam ser eventualmente substituídos. Substitua as peças da câmara se apresentarem qualquer dano.

6 Assistência

Se o umidificador térmico funcionar incorretamente, ou não funcionar, deverá entrar em contacto imediatamente com os agentes de reparação do fornecedor do equipamento. Não tente abrir, sob nenhum pretexto a armação do umidificador térmico. A manutenção do umidificador térmico deverá ser realizada por pessoal de manutenção qualificado.

NOTA: Deve-se respeitar a normativa nacional para a eliminação do aparelho.

7 Resolução de problemas

Na seguinte tabela enumera-se uma série de soluções para certos problemas que poderiam ocorrer. Se persistir o problema, entre em contacto com o agente de reparação do fornecedor do equipamento.

Problema	Possíveis motivos	Soluções
O indicador de alimentação ligada não acende.	Cabo de alimentação não está ligado a uma tomada de CA ativa. Interruptor de alimentação não está ligado. PCB ou indicador avariados. Fusível fundido.	Ligar o cabo de alimentação a uma tomada de CA ativa. Consultar o procedimento de configuração e dar tensão. Entrar em contacto com o agente local para que realize a reparação. Entrar em contacto com o agente local para que realize a reparação.
O indicador de aquecedor	Placa do aquecedor	Entrar em contacto com o

ligado não acende.	reaquecida. Indicador PCB avariado.	agente local para que realize a reparação. Entrar em contato com o agente local para que realize a reparação.
O ar não passa para o interior da máscara.	O aparelho CPAP não está ligado ou não funciona corretamente O tubo flexível não está bem ligado. O tubo flexível está bloqueado.	Consultar o manual de utilizador do seu CPAP. Voltar a ligar o tubo flexível corretamente. Desbloquear o tubo flexível.
Condensação na máscara ou no tubo flexível.	A placa térmica está regulada para temperaturas muito altas. O ambiente operativo ou a posição do umidificador térmico não são corretos. A temperatura junto à máscara ou ao tubo flexível é demasiado baixa.	Ajustar o seletor de controlo para reduzir o valor de ajuste da temperatura. Retirar qualquer aparelho de ar condicionado que possa estar perto do umidificador térmico. Manter a temperatura ambiente num valor próximo dos 25° C.
Fuga de água.	A montagem da câmara de água não é correta ou é inadequada. A câmara de água ou a placa de base removível estão desgastadas/inutilizadas.	Retirar a câmara de água do umidificador térmico, descartar a água e voltar a instalar a câmara de água, comprovando que a placa de base removível fica bem ajustada à câmara de água, enchendo esta última com água até à linha de enchimento, e comprovar então se continua a perder água ou não. Mude a câmara de água por uma nova.

8 Descrição técnica

Elemento	Especificação
Requisitos de potência: (consultar a etiqueta com o regime do aparelho)	120-240 VAC, 50/60Hz, 0.6-0.9A
Capacidade nominal dos fusíveis	T2A, 250VAC
Dimensões	Aquecedor: 25.5 x 17.5 x 5 cm Câmara de água: 13.6 x 15 x 10.5 cm
Peso	Aquecedor: 600g Câmara de água: 250
Capacidade de água	450ml
Ajustes do aquecedor	70°C
Queda de pressão	0,2 cm H ₂ O @ 60 LPM
Saída de umidade	10-40 mg H ₂ O/L
Ambiente de operação	Temperatura: 5°C – 35°C Umidade: 15% - 95% UR Pressão atmosférica: 609-768 mmHg
Ambiente de transporte/armazenamento	Temperatura: 15°C – 50°C Umidade: 10% - 90% UR Pressão atmosférica: 609 – 768 mmHg
Classificação	Classe I, Tipo BF, IPX0

	Partes aplicadas: Máscara nasal Não adequada para o uso na presença de mistura anestésica inflamável (sem proteção AP/APG)
Normas	EN 60601-1 EN 60601-1-2 UL 60601-1 C22.2 NO. 601.1

NOTA:

1. A especificação também serve para outras áreas que operem com o mesmo abastecimento elétrico.
2. Consultar o distribuidor ou representante na UE se necessitar de documentação técnica complementar.

INSTRUÇÕES DE LIGAÇÃO À TERRA

Este aparelho deverá estar ligado à terra. Se for produzido um curto-circuito elétrico, a ligação ao terra reduz o risco de choques elétricos graças ao cabo de escape para a corrente elétrica. Este aparelho está equipado com um cabo que leva um fio de ligação ao terra, com um plugue com ligação ao terra. O plugue macho deverá ir ligado a uma tomada elétrica fêmea corretamente instalada e provida da ligação ao terra correspondente.

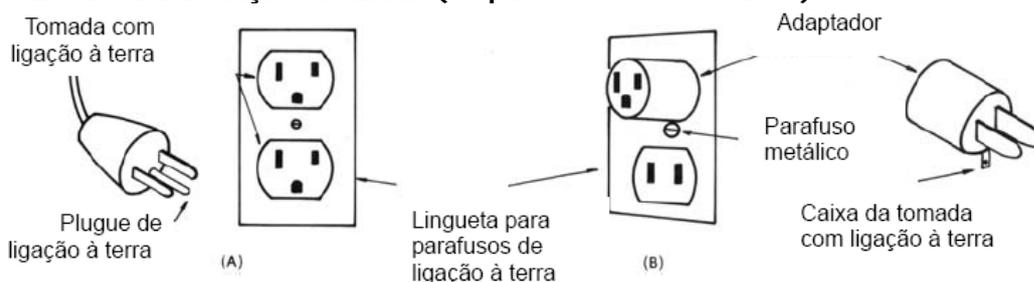
PERIGO! – Se não for utilizar corretamente o cabo com a ligação à terra, correr-se-á o risco de sofrer choques elétricos.

Se for necessária a substituição ou reparação do cabo, não ligue o fio de ligação ao terra a nenhum terminal de folha plana. O fio de ligação ao terra é o fio com isolamento que tem uma superfície externa de cor verde, com ou sem faixas amarelas.

Comprove que se compreenderam bem as instruções de ligação ao terra com um electricista ou pessoal de reparação qualificado, e consulte qualquer dúvida que puder surgir sobre a correta ligação à terra do aparelho.

Se for necessário utilizar uma extensão, utilize unicamente extensões de 3 fios que tenham um plugue com ligação à terra de três folhas, e um receptáculo de 3 ranhuras que admita o plugue que leva o aparelho. Substitua ou repare o cabo se estiver danificado.

MÉTODO DE LIGAÇÃO À TERRA (Só para sistemas de 120 V)



Apêndice A: Informação OEM

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas:

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes eletromagnéticos tal como especificado abaixo. O utilizador deste dispositivo deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no tipo de ambiente a que se destina.

Teste de emissões	Compatibilidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Emissões harmônicas IEC61000-3-2	Classe A	Dispositivo adequado para utilização em todo o tipo de estabelecimentos incluindo casas particulares bem como estabelecimentos de atendimento ao público e ligados à rede de baixa tensão.
Flutuação da tensão / cintilação IEC61000-3-3	Compatível	

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética:

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes eletromagnéticos tal como especificado abaixo. O utilizador deste dispositivo deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no tipo de ambiente a que se destina.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Compatibilidade	Ambiente electromagnético - Diretrizes
Descargas de eletricidade estática IEC61000-4-2	Contato ± 6 kV Ar ± 8 kV	Contato ± 6 kV Ar ± 8 kV	O chão deve ser de madeira, cimento ou mosaicos de cerâmica. Se o chão estiver coberto por material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Corte elétrico rápido / interrupção IEC61000-4-4	± 2 kV na rede elétrica ± 1 kV para entrada/saída de alimentação	± 2 kV na rede elétrica ± 1 kV para entrada/saída de alimentação	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais
Picos IEC61000-4-5	± 1 kV no modo diferencial ± 2 kV no modo comum	± 1 kV no modo diferencial ± 2 kV no modo comum	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais
Quebras de tensão, cortes de curta duração e variações de tensão no fornecimento de alimentação IEC61000-4-11	$< 5\%$ U_T (quebra de $> 95\%$ em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (quebra de 60% em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (quebra de 30% em U_T) por 25 ciclos $< 5\%$ U_T (quebra de $> 95\%$ em U_T)	$< 5\%$ U_T (quebra de $> 95\%$ em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (quebra de 60% em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (quebra de 30% em U_T) por 25 ciclos $< 5\%$ U_T (quebra de $> 95\%$ em U_T)	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais Se o utilizador deste dispositivo requerer um funcionamento contínuo, recomendamos-lhe que o dispositivo seja alimentado através de uma forma de
	por 5 segundos	por 5 segundos	alimentação ininterrupta ou através de bateria.
Frequência-potência (50/60 Hz) dos campos magnéticos IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A frequência-potência dos campos magnéticos deve apresentar valores característicos para estabelecimentos comerciais ou hospitais.
NOTA: U_T é a tensão a.c. da rede antes da aplicação do teste de nível			

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética:

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes eletromagnéticos tal como especificado em baixo. O utilizador deste dispositivo deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no tipo de ambiente a que se destina.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Compatibilidade	Ambiente electromagnético - Directrizes
Radiofrequência conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM ^a	3 Vrms	<p>O equipamento de comunicação portátil e RF móvel não deve ser usado próximo de qualquer parte deste dispositivo, incluindo os cabos, e tendo em atenção a distância recomendada calculada segundo a equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz a 2,5 GHz</p> <p>P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do mesmo e d é a distância recomendada em metros (m).^b</p>
Radiofrequência radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>A potência do campo dos transmissores RF, tal como determinada por um teste electromagnético do local^c, deve ser inferior ao nível de compatibilidade em cada intervalo da frequência^d.</p> <p>Podem existir interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o símbolo seguinte:</p> <p style="text-align: center;"></p>

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior.

NOTA 2 : Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo das estruturas, objectos e pessoas.

a/ Bandas ISM (industrial, scientific and medical; industrial, científica e médica) entre 150 kHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; a 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b/ Os níveis de compatibilidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e no intervalo de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz têm por finalidade diminuir a possibilidade de interferências por parte de equipamento de comunicação móvel/portátil caso este seja inadvertidamente levado para as áreas reservadas aos doentes. Por este motivo, um factor adicional de 10/3 é usado para calcular a distância recomendada para os transmissores nesses intervalos de frequência.

c/ A potência de campo dos transmissores fixos como, por exemplo, estações base para telemóveis e telefones sem fios e para telefones de linha fixa móveis, rádios amadores, estações de rádio AM e FM e estações de televisão não podem, teoricamente, ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerada a realização de um teste electromagnético. Se a potência de campo medida no local em que o dispositivo é usado exceder o nível de compatibilidade RF acima, o dispositivo deve ser verificado para se determinar se está a funcionar normalmente. Se for detectado um funcionamento anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais tais como a reorientação ou reposicionamento do dispositivo.

d/ Nos intervalos de frequência acima dos 150 kHz a 80 MHz, a potência do campo deve ser inferior a 3 V/m.

Distâncias recomendada entre equipamento de comunicação portátil e RF móvel e este dispositivo

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos com as interferências RF radiadas sob controlo. O utilizador deste dispositivo pode evitar as interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação portátil (transmissores) e este dispositivo tal como recomendado em baixo e segundo a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima do transmissor W	Distância segundo a frequência do transmissor m		
	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

No caso dos transmissores com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância recomendada d em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do mesmo.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior para a distância.

Nota 2: Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo das estruturas, objectos e pessoas.

Garantia

A J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda., assegura ao proprietário-consumidor do equipamento aqui identificado, garantia contra defeitos de fabricação desde que constatado por técnico autorizado pela J.G.Moriya, pelo prazo de 365 dias para o equipamento (Regulador de pressão), a partir da data de aquisição pelo primeiro comprador-consumidor, do produto constante na Nota Fiscal de Compra.

A J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda. executará a mão-de-obra e a substituição de peça(s) com defeito(s) de fabricação, em uso normal do aparelho. Serão gratuitas dentro do período de garantia.

A J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda. declara a garantia nula e sem efeito, se este aparelho sofrer qualquer dano provocado por acidentes, agentes da natureza (raios, inundações, desabamentos, queda, mau uso, etc.), uso em desacordo com o Manual de Instruções, no caso de apresentar sinais de violação, consertado por técnicos não autorizados pela J.G. Moriya.

A considerar, o consumidor que não apresentar a Nota Fiscal de Compra do Aparelho, será também considerada nula sua garantia, bem como se a Nota contiver rasuras ou modificações em seu teor.

A J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda., obriga-se a prestar os serviços acima referidos. O proprietário-consumidor será o único responsável pelas despesas e riscos de transporte do aparelho (ida e volta).

ESTE PRODUTO DESTINA-SE EXCLUSIVAMENTE AO USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR

Assistência Técnica



J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda.
Rua Colorado, 291 – Vila Carioca – Ipiranga – São Paulo – SP
CEP 04225-050 – Telefones: (11) 6914.9716/273.4313 – Fax: (11) 6914.1943
C.N.P.J. 67.882.621/0001-17 Inscrição Estadual 113.497.753.111
Registro no Ministério da Saúde: XXXXXXXXXXXX
Técnico Responsável: Eng. Juan Goro Moriya Moriya
CREA 0600289359/D

Para poder usufruir com segurança da garantia de seu Umidificador Aquecido XT é necessário que a ficha abaixo seja completamente preenchida e enviada a J.G. Moriya Ltda., por meio de fax (11.6914.1943), e-mail (jgmoriya@jgmoriya.com.br) ou correio.

FICHA DE REGISTRO DO PRODUTO

Nome Completo/Razão Social: _____

Endereço Completo: _____

CEP/Cidade/Estado: _____

Telefones para Contato: _____

Fax: _____

E-mail: _____

R.G./Inscrição Estadual: _____

C.P.F./C.N.P.J.: _____

Qual produto foi adquirido: _____

De qual empresa adquiriu o produto: _____

Qual número de série ou representação numérica do código de barras: _____

Caso tenha adquirido diretamente da J.G. Moriya informar a representação numérica do código de barras e/ou o número de série e número da Nota Fiscal: _____

Declaramos verdadeiras as informações apresentadas neste modelo de Instruções de Uso.

Responsável Técnico e Legal

Juan Goro Moriya Moriya
CREA-SP: 0600289359