

Distribuidor no Brasil:

J.G Moriya Repres. Imp. e Exp. Com. Ltda.

Rua: Colorado, 279 – Ipiranga

São Paulo/SP – Brasil -CEP: 04225-050

Tel.: (11) 6914-9716

Fax: (11) 6914-1943

E-mail: jgmoriya@jgmoriya.com.br

URL: www.jgmoriya.com.br

Fabricado por:

J.G Moriya Repres. Imp. e Exp. Com. Ltda.

Rua: Colorado, 279 – Ipiranga

São Paulo/SP – Brasil -CEP: 04225-050

Tel.: (11) 6914-9716

Fax: (11) 6914-1943

E-mail: jgmoriya@jgmoriya.com.br

URL: www.jgmoriya.com.br

Registro ANVISA nº:

10349590075 – UMIDIFICADOR DE POLIETILENO MORIYA

Responsável Técnico: Karine Moriya – CREA 5060945351-SP



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 Ltda. 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.

Atenção!!!



Para total aproveitamento e conservação de seu produto, 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.

1. DESCRIÇÃO COMPLETA DO DISPOSITIVO

Os Umidificadores Medicinais foram concebidos e fabricados sob conceitos internacionais de qualidade e tecnologia. Estão disponíveis para conexão em fluxômetros de Oxigênio e Ar Comprimido.

2. ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO

2.1. USO PRETENDIDO

O Umidificador foi desenvolvido para as atividades de Umidificação, gerada pela passagem de oxigênio ou ar comprimido medicinal, que arrasta a água (destilada) colocada no recipiente, quando da passagem do fluxo de gás por esta, carregando as partículas para as vias aéreas.

2.2. PROPÓSITO DE USO

Os Umidificadores foram concebidas e fabricados pela J.G. Moriya para atender atividades de oxigenioterapia e gasoterapia.

2.3. USUÁRIO PRETENDIDO

- Profissionais da área hospitalar (enfermeiros, técnicos em enfermagem e auxiliares) e da Engenharia Clínica habilitados a manusear equipamentos eletromédicos, pelo conselho de classe
- Profissionais habilitados (técnicos em eletrônica, tecnólogos e engenheiros) a realizar manutenção de equipamentos eletromédicos pelo Conselho de Classe.

2.4. INDICAÇÃO DE USO.

- O umidificador é indicado para uso doméstico, clínicas, hospitais, posto de saúde, ambulâncias.

3. PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

O umidificador tem por função umedecer os gases (oxigênio ou ar comprimido medicinal) que serão inalados, através de um fluxo de gás que passa pela água fazendo-a borbulhar, para isso utiliza-se um borbulhador, que faz pequenas bolhas e melhora o arraste das moléculas de água e assim umedecer o gás.

Este produto necessita de uma fonte de gás, oxigênio ou ar comprimido medicinal, para o seu funcionamento. O Umidificador deve ser conectado ao fluxômetro, onde há necessidade de controle e regulagem de fluxo de gás necessário para arraste do líquido para umidificação.

4. AMBIENTE/CONFIGURAÇÕES DE USO PRETENDIDO

- Não utilize os umidificadores em ambientes de atmosferas tóxicas, com poeiras, umidade ou qualquer tipo de poluição.
- Verifique o gás a ser utilizado através de identificação de cores ou descrição, bem como a pressão / fluxo necessário para aplicação;



- Mantenha o monitoramento dentro da faixa de operação do equipamento médico utilizado e/ou atendimento ao paciente.

5. MODELOS POR REGISTRO

MODELO	DESCRIÇÃO
71.1392	UMIDIFICADOR ECONÔMICO DE OXIGÊNIO E FRASCO DE POLIETILENO AIR LIQUIDE
707.931	UMIDIFICADOR ECONÔMICO DE OXIGÊNIO E FRASCO DE POLIETILENO LINDE GASES
105.505	UMIDIFICADOR ECONÔMICO DE OXIGÊNIO E FRASCO DE POLIETILENO MORIYA
930.068	UMIDIFICADOR ECONÔMICO DE OXIGÊNIO E FRASCO DE POLIETILENO WHITE MARTINS
931.899	UMIDIFICADOR ECONÔMICO DE OXIGÊNIO E FRASCO DE POLIETILENO LUMIAR
71.2431	UMIDIFICADOR ECONÔMICO DE AR COMPRIMIDO E FRASCO DE POLIETILENO AIR LIQUIDE
707.932	UMIDIFICADOR ECONÔMICO DE AR COMPRIMIDO E FRASCO DE POLIETILENO LINDE GASES
105.515	UMIDIFICADOR ECONÔMICO DE AR COMPRIMIDO E FRASCO DE POLIETILENO MORIYA
930.069	UMIDIFICADOR ECONÔMICO DE AR COMPRIMIDO E FRASCO DE POLIETILENO WHITE MARTINS
931.900	UMIDIFICADOR ECONÔMICO DE AR COMPRIMIDO E FRASCO DE POLIETILENO LUMIAR

5.1. MATERIAIS DE CONSUMO POR ELE UTILIZADOS

O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.

5.2. RELAÇÃO DOS MATERIAIS DE APOIO QUE ACOMPANHAM O PRODUTO

O manual de instruções, certificado de garantia e ficha de registro do produto, estão disponíveis no site da J.G. Moriya (www.jgmoriya.com.br/manuais).

5.3. ACESSÓRIOS

MODELO	DESCRIÇÃO
71.7667	Extensão para umidificador de 3 metros
500.862	Extensão para umidificador de 6 metros
71.7468	Extensão para umidificador de 7 metros
500.863	Extensão para umidificador de 8 metros
500.843	Extensão para umidificador de 12 metros
500.844	Extensão para umidificador de 15 metros
71.7653	Extensão para umidificador de 30 metros
100.504	Extensão para umidificador padrão

6. MODO DE INSTALAÇÃO E USO

1. Antes de conectar o umidificador, certifique-se:
 - a. De que está limpo adequadamente;
 - b. De que a pressão de entrada é a indicada para uso;
 - c. De que o gás a ser utilizado é o indicado no umidificador;
 - d. Dá isenção total de graxas, óleos ou substâncias orgânicas incompatíveis com o gás a ser utilizado;
 - e. Dá desobstrução plena dos conectores de entrada do umidificador.
2. Conecte o umidificador no fluxômetro e atarraxe manualmente a borboleta de conexão. Utilize o umidificador verticalmente.
3. Coloque água destilada até o nível máximo, rosqueie a tampa no frasco. **USAR APENAS ÁGUA DESTILADA PARA EVITAR ACÚMULO DE SAIS.**
4. Acople os acessórios (traqueias e máscaras) no umidificador. Verifique a existência de vazamentos na conexão entre os acessórios e o umidificador.
5. Abra o fluxômetro e regule com o fluxo desejado.

6. Em caso de utilização que ofereça risco de contaminação, submeta o equipamento à limpeza adequada antes de reutilizá-lo.
7. O umidificador de gases foi desenvolvido para ser operado por pessoa capacitada e treinada. O fluxo de gás deve ser ajustado através do fluxômetro, conforme instruções do seu Manual.
8. Verifique periodicamente o volume de água destilada no Copo, não permitindo que fique abaixo do nível mínimo.

7. REPARO/MANUTENÇÃO

Não há periodicidade determinada para realização de manutenção, sendo que esta deve ser realizada sempre que o produto apresentar problemas. Quando for necessária manutenção, sempre encaminhe o equipamento para uma assistência técnica autorizada.

- Se observado qualquer problema no funcionamento do produto, contatar imediatamente o fabricante para que providências de assistência técnica sejam tomadas.
- Nunca tente realizar qualquer reparo sem correta orientação do fornecedor do produto.

8. PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO E VALIDAÇÃO DA EMBALAGEM/ ESTUDO DE ESTABILIDADE

A Vida útil dos umidificadores determinada pela J. G. Moriya é indeterminada, entretanto recomendamos a troca do produto pelo menos a cada 5 anos a fim de que o produto cumpra corretamente com as funções para as quais foi projetado, devido aos desgastes de naturais de algumas peças.

8.1. EMBALAGEM

Os umidificadores são embalados em sacos de polietileno com as informações de identificação do produto. O produto deve ser mantido em sua embalagem até o momento do uso e sob os devidos cuidados da área médica hospitalar.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO

9.1. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE OPERAÇÃO

- Temperatura: -5° a 50 °C;
- Umidade relativa: 10% a 95% não condensável.

9.2. CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- Temperatura ambiente de -5 °C a +50 °C;
- Umidade relativa de 10% a 95%, sem condensação;
- Pressão atmosférica de 375 mm Hg a 795 mm Hg;
- Pode ser transportado com as mãos;
- Transportar e armazenar com cuidado, evitando quedas e choques mecânicos;
- Não há necessidade de proteção anti-estática.

10. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

- Para manter bom estado de conservação do produto, deve efetuar diariamente utilizando um pano umedecido em solução de água e sabão neutro, passando por toda a superfície do Fluxômetro e depois utilize um pano seco e limpo para retirar o excesso.
- Anualmente deve solicitar a realização de manutenção preventiva, calibração do manômetro e revisão de componentes pela Assistência Técnica.



11. DESCARTE DO EQUIPAMENTO

- O umidificador não pode ser descartado em lixo comum ao final de sua vida útil, embora não haja riscos de contaminação enquanto o equipamento estiver em uso normal.
- Para minimizar os riscos associados ao descarte do equipamento, antes do descarte, entre em contato com a J. G. MORIYA.

Atenção!

- Verifique, periodicamente, a limpeza e o perfeito estado de conservação de seu umidificador. Caso seja constatada qualquer deformação ou outra irregularidade, faça a substituição por um novo.

12. MÉTODO DE LIMPEZA

Obedecer às diretrizes hospitalares, instruções de fornecedores de agentes de limpeza, bem como de fabricantes de equipamentos de esterilização e/ou desinfecção, também devem ser seguidas no que tange à aplicação, temperatura, duração do processo, aeração. Entretanto, os itens abaixo visam constituir um guia geral.

- 1- As partes externas do umidificador de gases poderão ser limpas com um pano limpo, macio e umedecido em solução germicida apropriada, tomando-se o cuidado para que nenhum resíduo de produto de limpeza se acumule nas conexões do equipamento.
- 2- Após a limpeza, faça a secagem com um pano limpo, macio e seco.
- 3- Os componentes que entram em contato com os gases respiratórios, deverão ser periodicamente desmontados para limpeza ou esterilização.

Atenção!

- Não pode ser utilizado Hipoclorito de Sódio (cloro) na desinfecção / limpeza, pois poderá danificar o produto.

12.1. DESINFECÇÃO / ESTERILIZAÇÃO

- Ácido Peracético

Prepare a solução de Ácido Peracético à 1% para desinfecção de alto nível de acordo com as instruções do fabricante, mantenha totalmente imersa na solução por um período de 15 minutos utilizando luvas, enxágue em água estéril e deixe secar em temperatura ambiente ou secadora por tempo máximo de 15 minutos, monte o produto e preserve-o de modo a mantê-lo protegido contra contaminação até a sua utilização.

Nota!

Para desinfecção de baixo risco, utilize Ácido Peracético à 0,5% por um período de 10 minutos e siga as sequências acima descritas.

- Autoclave:

Atenção! Os umidificadores NÃO DEVEM ser submetidos a autoclave, pois não suporta as temperaturas acima de 60°C e serão danificados.

- Óxido de Etileno

A esterilização utilizando o gás Óxido de Etileno, deve obedecer aos parâmetros de temperatura a 54°C (130°F).

Atenção!

- Após a esterilização em Óxido de Etileno, aguarde de 24 a 48 horas antes de utilizar o material, para permitir a aeração e saída dos resíduos de gás.

- Ao utilizar Óxido de Etileno, siga as instruções fornecidas pelo fabricante do equipamento de esterilização, para determinar as temperaturas e os períodos de aeração indicados.

13. SÍMBOLOS

Símbolos	Descrição
	Não utilize óleos, gorduras ou qualquer substância para lubrificar o umidificador.
	Não fume e não utilize o produto perto de fumantes.
	A J.G. Moriya proíbe a realização de manutenções e reparos nos equipamentos por parte do cliente/usuário.
	Faixa de umidade (10 a 95%)
	Limites de temperatura para armazenamento e transporte (-5° e 50° C)

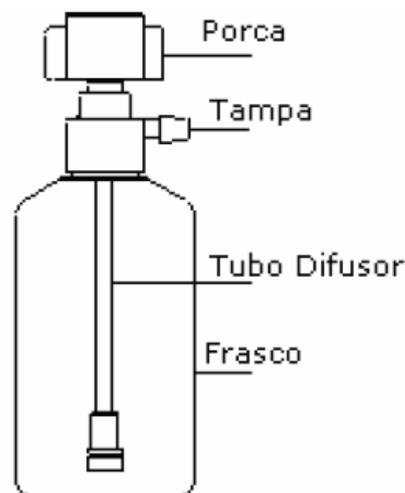
14. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

i. CARACTERÍSTICA TÉCNICA DO PRODUTO

- Pressão de trabalho: igual à pressão da rede, ideal 3,5 Kgf/cm²
- Pressão máxima de entrada: 4 Kgf/cm²
- Fluxo: determinado no fluxômetro
- Capacidade do frasco (volume): 250 ml

ii. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

- Borboleta: Poliamida 6 (nylon) s/fibra;
- O'ring: Borracha nitrílica;
- Niple de ar comprimido: Latão C360;
- Tampa do umidificador: Polipropileno (PP);
- Borbulhador: Polipropileno (PP) sinterizado;
- Frasco do umidificador: Polietileno de Baixa Densidade PB608
- Conexão de Entrada: Nylon com 10% de Fibra Vidro;
- Conexão de Saída: Polipropileno (PP).



iii. DIMENSÃO BÁSICA

- Altura: 205 mm
- Largura: 107 mm
- Profundidade: 110 mm
- Peso: 0,225 kg

Cores para identificação do gás são projetados dentro das normas específicas da ABNT NBR 12188.

CORES	GASES	SIMBOLOGIA
Amarelo Munsell 5 Y ⁸ / ₁₂	Ar Comprimido	-
Verde-emblema 2,5G ⁴ / ₈	Oxigênio	O ₂

15. CONTRAINDICAÇÕES DE USO

15.1. ADVERTÊNCIAS

- Não utilize os Umidificadores em ambientes de atmosferas tóxicas, como poeiras, umidade ou qualquer tipo de poluição.
- Verifique o gás a ser utilizado através de identificação de cores ou descrição, bem como o fluxo necessário para aplicação;
- Verifique a inexistência de centelhas ou qualquer outra fonte de ignição próxima ao local de operação.
- Leia com atenção este manual de instrução para utilizar corretamente o produto. Deve-se tirar o máximo proveito dos recursos relatados.
- Produto NÃO ESTÉRIL

15.2. PRECAUÇÕES

- O Umidificador deve ser manuseado por pessoal qualificado e operado por pessoal treinado. É imprescindível a **LEITURA TOTAL DO MANUAL DE INSTRUÇÃO** antes de utilizar o Umidificador. Caso não siga as precauções descritas, será considerado mau uso do equipamento.
- A utilização do produto antes do completo entendimento das suas características e funções resulta em condições de risco para o paciente e o próprio produto.
- Nunca feche o bico de saída do Umidificador ou dobre sua extensão, caso contrário, o frasco de 250ml poderá sofrer ruptura.
- O umidificador só poderá ser utilizado quando instalado adequadamente a um fluxômetro.
- Certifique-se que o gás a ser utilizado é o mesmo que está indicado no umidificador.
- Não utilize o equipamento caso haja fissuras ou rachaduras nas partes plásticas.
- Este produto pode sofrer alterações, sem prévio aviso ao usuário;
- Manuseie o produto cuidadosamente;
- Não exponha o umidificador a choques, vibrações ou impactos repentinos.
- Nunca use óleo, graxa, hidrocarbonato ou deixe materiais orgânicos similares em contato com o umidificador. Os equipamentos que utilizam oxigênio não podem ser lubrificados.
- Mantenha o umidificador limpo e em bom estado de conservação, para este procedimento utilize um pano limpo e macio umedecido em solução de água e sabão neutro, após a limpeza remova o resíduo com um pano umedecido em água.
- Em caso de uso em que possa ocorrer contaminação, proceda a desinfecção e/ou esterilização antes reutilizá-lo. É recomendado o uso de ETO, com temperatura abaixo de 60°C. O umidificador não deve ser submetido à autoclave.
- Armazene o produto em local arejado e ao abrigo de calor e umidade.
- Não sobrecarregue os encaixes;
- Não use produtos abrasivos na superfície;
- Não utilize o Umidificador se constatado vazamento. Para verificar, use um pincel embebido em solução com água e sabão neutro (espuma).
- Não fume na área onde o equipamento é utilizado.
- Não tente fazer qualquer reparo no Umidificador. A manutenção deste equipamento só deve ser feita por pessoas devidamente treinadas e autorizadas, e com peças originais.
- Só utilize este equipamento em perfeitas condições. Qualquer anormalidade contate imediatamente o serviço de assistência técnica.
- Não utilize este equipamento para qualquer outra atividade que não indicada para empresa.
- A não observância destas precauções será considerada mau uso do equipamento.
- De acordo com a RDC nº 15, de 15 de março de 2012, a J. G. Moriya informa que seus produtos não poderão ser submetidos à desinfecção por métodos de imersão química líquida com a utilização de saneantes a base de aldeídos.

16. GARANTIA



(De acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990).

A empresa **J.G. Moriya Repres. Imp. e Exp. Comercial Ltda.**, em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3o do Art.26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

- Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção dos materiais ou equipamentos em questão.
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou equipamentos em questão.

Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos no Manual do Usuário ou Instruções de Uso.

As partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais ou equipamentos, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

17. FICHA DE REGISTRO DO PRODUTO

Para poder usufruir com segurança da garantia do Umidificador é necessário que a ficha abaixo seja completamente preenchida e enviada a J.G. Moriya Ltda., por meio de fax (11.2914.1943), e-mail (jgmoriya@jgmoriya.com.br) ou correio.

Nome Completo/Razão Social:

Endereço Completo:

CEP/Cidade/Estado:

Telefones para Contato:

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 (os) lote (s) (representação numérica do código de barras):

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