



Distribuidor no Brasil:

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

Rua: da União, 377 - Aclimação

São Paulo/SP – Brasil -CEP: 04107-011

Tel.: (11) 5573-9773

E-mail: vendas@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) 2914-9716

E-mail: jgmoriya@jgmoriya.com.br

URL: www.jgmoriya.com.br

Registro ANVISA nº:

1034959162 – UMIDIFICADOR DE NYLON COM FRASCO DE POLIPROPILENO

Detentor do Registro: J.G Moriya Repres. Imp. e Exp. Com. Ltda

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.



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

2.4. INDICAÇÃO DE USO.

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

3. PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

Os umidificadores possuem um difusor, por onde passa o fluxo ajustado pelo fluxômetro, que borbulha na água e permite que pequenas partículas se misturem ao fluxo de oxigênio ou ar comprimido. Sendo utilizado para conexões em fluxômetros de oxigênio e ar comprimido com a finalidade para umidificar o gás medicinal proveniente da rede ou do cilindro, sem umidade.

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
500.720	Umidificador de Nylon com Frasco de Polipropileno Para Oxigênio Moriya;
500.721	Umidificador de Nylon com Frasco de Polipropileno Para Ar Comprimido Moriya;
500.722	Umidificador de Nylon com Frasco de Polipropileno Para Oxigênio White Martins;
500.723	Umidificador de Nylon com Frasco de Polipropileno Para Ar Comprimido White Martins;
500.724	Umidificador de Nylon com Frasco de Polipropileno Para Oxigênio Air Liquide;
500.725	Umidificador de Nylon com Frasco de Polipropileno Para Ar Comprimido Air Liquide;
500.726	Umidificador de Nylon com Frasco de Polipropileno Para Oxigênio Messer;



MODELO	DESCRIÇÃO
500.727	Umidificador de Nylon com Frasco de Polipropileno Para Ar Comprimido Messer;
500.728	Umidificador de Nylon com Frasco de Polipropileno Para Oxigênio Atlas Copco;
500.729	Umidificador de Nylon com Frasco de Polipropileno Para Ar Comprimido Atlas Copco;
500.730	Umidificador de Nylon com Frasco de Polipropileno Para Oxigênio Linde;
500.731	Umidificador de Nylon com Frasco de Polipropileno Para Ar Comprimido Linde;

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

100.504 - Extensão para umidificador de 2 metros
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

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 a 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 (-5º e 50º 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
- Sistema Venturi: Calibrado ± 15 pol/Hg
- Fluxo: determinado no fluxômetro
- Capacidade do frasco (volume): 400 ml
- Conexão de saída: conforme norma ABNT 11906:2011

ii. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

- Tampa: Injetado em termoplástico (Nylon) Poliamida de alta resistência e na cor normatizada para cada gás, conforme Norma ABNT 12.188.
- Conexão de Entrada: Conector em alumínio e borboleta injetada em Nylon na cor normatizada conforme Norma ABNT 12.188, com rosca interna para fixação no conector de gás.
- Conexão de Saída: Conexão da mangueira injetada no corpo da tampa em Poliamida.
- Frasco: Injetado em termoplástico (PP) Polipropileno de alta resistência, com indicação de nível máximo e mínimo de água.
- O'ring: Borracha nitrílica 70 shore A; .

iii. DIMENSÃO BÁSICA

- Altura: 186mm
- Largura: 79mm
- Profundidade: 94 mm
- Peso: 0,215 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

- Utilize somente água destilada.
- Certifique-se que o fluxômetro a ser utilizado está de acordo com o tipo de gás, ou seja, o botão de regulação do fluxo na cor verde para oxigênio e amarela para ar comprimido medicinal;



- Não utilize o Umidificador em atmosfera tóxica;
- Verifique se as áreas de instalação estão limpas, ventiladas e livres de materiais inflamáveis;
- Verifique se o botão de regulação do fluxo está totalmente fechado, ao abrir proceda de forma lenta e gradual;
- Não obstrua o tubo de saída do produto.
- Este produto não suporta temperaturas superiores a 60°C, portanto, não o submeta a autoclave, sob risco de danificá-lo permanentemente.
- Sempre utilize a borboleta para conectar ou desconectar o Umidificador, nunca deve fazer alavanca utilizando a tampa / conjunto. Ao fazer alavanca poderá desrosquear o bico da borboleta com o corpo gerando vazamento.
- Nunca feche o bico de saída do Umidificador ou dobre sua extensão, caso contrário, o frasco de 250ml poderá sofrer ruptura
- Siga corretamente as instruções para limpeza, e desinfecção/esterilização dos componentes;
- Não use óleo, graxa, hidrocarboneto ou materiais similares em contato com oxigênio, sob risco de explosão. Os equipamentos que utilizam oxigênio não podem ser lubrificados.

15.2. PRECAUÇÕES

- Leia com atenção este manual de instrução para utilizar corretamente o produto. Deve-se tirar o máximo proveito dos recursos relatados.
- Antes da primeira utilização e após cada utilização em paciente, se necessário, LIMPE o Umidificador e DESMONTA e DESINFECTE/ESTERILIZE os acessórios;
- •Manutenção Preventiva de Rotina que deve ser realizada diariamente ou antes de cada uso, conforme instruções neste manual. Em caso de quebra devem ser descartados e substituídos por um novo;
- Mantenha o produto limpo e em bom estado de conservação. Para isso, utilize um pano limpo e macio umedecido em solução de água e sabão neutro. O excesso de solução pode ser retirado com um pano umedecido apenas em água. Não utilize álcool Isopropílico.
- Utilize somente peças de reposição originais. A utilização de peças não originais poderá colocar em risco a segurança do paciente;
- Certifique-se de que as pessoas responsáveis para instalar e utilizar o equipamento estejam devidamente treinadas.
- Caso não siga as precauções descritas, isso pode provocar desconforto ao paciente e ao profissional, e será considerado mau uso do produto.
- Não tente fazer qualquer reparo neste equipamento.
- Somente utilize este equipamento quando em perfeitas condições de uso. Observando qualquer anormalidade, contate imediatamente a JGMORIYA. A manutenção do Umidificador deve ser feita por pessoal treinado ou representante autorizado. A não observância das precauções acima 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.
- Produto NÃO ESTÉRIL

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 365 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.

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

A considerar, o consumidor que não apresentar a representação numérica do código de barras ou a Nota Fiscal de Compra do produto, será também considerada nula sua garantia, bem como se a Nota Fiscal conter 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 produto (ida e volta).

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

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: