

Respira Max

Inalador ultrassônico

NE-U702

0-00-9055-005

INTRODUÇÃO

Parabéns por adquirir o inalador OMRON Respiramax NE-U702!

O seu inalador ultrassônico RespiraMax é resultado de pesquisa e constante desenvolvimento técnico, seguindo padrões internacionais de segurança e qualidade.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Para criar a névoa da inalação, o inalador RespiraMax gera vibrações que transformam o medicamento em micro gotículas que são transportadas por um fluxo de ar até o usuário.

SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO

Este aparelho foi projetado e produzido dentro de requisitos especificados em normas técnicas e de segurança. A montagem e os testes do aparelho são acompanhados por inspetores de qualidade. Todos os processos são fundamentados na ISO 9001 e ISO 13485, às quais a empresa está certificada.

É importante seguir todas as orientações contidas neste manual de instruções para que o aparelho seja utilizado corretamente, 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	
	Indica uma situação perigosa em potencial que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.
	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.

Este documento contém informações referente à operação do aparelho. Para orientação sobre medicamentos, consulte seu médico e leia a bula. Não pratique a auto medicação.

Leia todas as instruções antes de ligar seu aparelho para evitar erros de operação e garantir o perfeito desempenho do aparelho.

PARA EVITAR DANOS AO USUÁRIO E AO 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 ou 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.
- ▲ 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.
- ▲ 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.

▲ Nenhuma modificação neste aparelho é permitida. Para manutenção procure uma assistência técnica autorizada (vide tópico “Manutenção”).

▲ Aparelho não recomendado para uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico.

▲ Transporte o inalador sempre 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.

▲ Não utilize o aparelho se houver peças ou acessórios danificados.

▲ Não deixe o aparelho exposto ao sol e observe no tópico “Especificações técnicas” as temperaturas ambientes de funcionamento e armazenamento.

▲ O inalador Respiramax 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.

▲ Nunca introduza objetos pontiagudos como, tesouras, agulhas, facas, etc., em qualquer orifício do aparelho. Isto poderá ocasionar danos permanentes e/ou funcionamento inadequado.

▲ O aparelho foi desenvolvido para ser usado com os acessórios originais. A utilização de qualquer peça, parte ou acessório não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.

▲ Em caso de queda de energia o aparelho para de funcionar. Neste caso, é recomendado desligar o aparelho na chave Liga/Desliga (I/O) e da tomada.

PARA EVITAR CHOQUE ELÉTRICO E QUEIMADURAS

▲ Não coloque o dedo no interior do recipiente do transdutor com o aparelho ligado, pois no contato direto com a água ou com o cristal, a energia do ultrassom poderá causar queimaduras.

▲ O equipamento possui um sistema de proteção contra superaquecimento para evitar o risco de 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.

▲ Se o aparelho ficar ligado ininterruptamente poderá haver superaquecimento (vide tópico “Classificação do aparelho”). Obedeça sempre o modo de operação do aparelho para garantir o funcionamento e o bom desempenho.

HIGIENIZAÇÃO E CONTAMINAÇÕES

▲ Todas as partes que possibilitam contato com o usuário ou fluidos são higienizáveis. Higienize o aparelho e os acessórios antes e após cada utilização, conforme tópico “Higienização”.

▲ Sempre guarde seu aparelho limpo e seco.

▲ Nunca esterilize em autoclave, pois danos permanentes ao aparelho poderão ocorrer.

▲ Nunca coloque os acessórios do seu aparelho em água quente, fervendo ou no microondas.

▲ Para minimizar os riscos de contaminações ambientais, antes do descarte definitivo dos acessórios higienize as partes conforme tópico “Higienização”.

▲ Para descarte do aparelho, vide tópico “Descarte do aparelho”.

ORIENTAÇÕES GERAIS

▲ Nunca utilize água que tenha permanecido parada em frascos ou copos desprotegidos por mais de duas horas.

▲ Evite deixar bolhas de ar no recipiente com água. Excesso de bolhas de ar no recipiente diminui o desempenho do produto.

▲ Após a substituição do copinho de medicamentos, reaproveite o anel adaptador.

▲ Antes de cada uso, verifique se o copo para medicamento não tem furos, rasgo ou trincas. Se houver, faça a substituição.

USO PRESCRITO

Este inalador foi feito para uso pessoal e doméstico. 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 copinho para medicamento, sendo este seu desempenho essencial. Alguns medicamentos podem ter restrições quanto ao uso em inaladores ultrassônicos. A prescrição de medicamento deve ser feita por um médico. Este manual não contém informações sobre o uso de medicamento.

VIDA ÚTIL

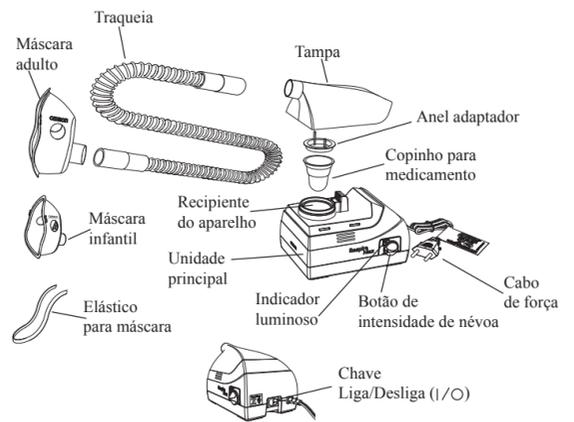
O aparelho tem uma vida útil estimada em 5 anos e os acessórios de 1 ano. A vida útil pode ser maior ou menor, dependendo das condições de uso e cuidados com o aparelho. Principais fatores que podem afetar a vida útil: impacto, vibração, queda, exposição a elementos químicos, variação de temperatura,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

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 15 minutos ligado, mínimo 45 minutos desligado)

Obs.: Ao término da inalação, caso seja necessário realizar outra inalação, renove a água da unidade principal.

IDENTIFICAÇÃO DO APARELHO



1 inalador ultrassônico, 1 manual de instruções, 1 guia rápido, 1 máscara infantil, 1 máscara adulta, 1 conjunto de copinhos para medicação, 1 anel adaptador, 1 traqueia e 1 elástico.

Acessórios	Código de venda
Máscara adulto	NEB-MSL-01
Máscara infantil	NEB-MSM-01
Traqueia	NEB-HS-01
Copinho de medicamento com anel adaptador	NEB-CUP-01

ESPECIFICAÇÕES

	Modelo	NE-U702
Aparelho	Tensão de alimentação	100-240 V~
	Potência	20-25 VA
	Frequência	50-60 Hz
	Frequência ultrassônica	1,7 MHz
	Método de nebulização	Cavitação por ultrassom
	Taxa de nebulização ⁽¹⁾	0,6 ml/min.
	Intensidade sonora (ruído aproximado)	Aprox. 46 dBA
	Condição ambiental de funcionamento	05 a 40 °C 15 a 93 % UR <small>(sem condensação)</small> 700 a 1060 hPa
	Capacidade do copinho de medicamento	Máximo 7 ml
	Protetor térmico	Sim
Certificação	INMETRO	
Armazenamento e Transporte	Peso aproximado do aparelho	376 g
	Temperatura ambiente	05 a 60 °C
	Umidade relativa	10 a 75 % UR <small>(sem condensação)</small>
	Pressão atmosférica	700 a 1060 hPa
	Dimensões do aparelho (cm) comprimento / largura / altura	19,9 / 10,9 / 11,8

⁽¹⁾ Valor médio obtido na máxima intensidade, declarado somente como referência de grandeza, podendo variar em torno da média. Foi determinado com base em inalações com 7 ml de soro fisiológico durante 5 minutos, em temperatura ambiente de aproximadamente 22 °C.

OBSERVAÇÕES:

- A intensidade de saída da névoa pode ser ajustada através do botão de intensidade da névoa.
- O fabricante se reserva ao direito de alterar as especificações sem prévio aviso.

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 aparelhos 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.

• O uso de acessórios e cabos que não sejam os especificados ou vendidos pela OMRON pode resultar no aumento da emissão eletromagnética ou na diminuição da imunidade do dispositivo a ela, resultando em funcionamento impróprio.

• Dispositivos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a no mínimo 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do aparelho, incluindo cabos especificados pela OMRON. Caso contrário, pode haver a degradação do desempenho do aparelho.

Tabela 1 - Limites e Conformidade de EMISSÃO

Problema	Limites de EMISSÃO	Conformidade
EMIÇÃO DE RF conduzida e irradiada	CISPR 11	Grupo 1, Classe B
Distorção harmônica	Consulte a IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações da tensão e cintilação	Consulte a IEC 61000-3-3	Em conformidade

Tabela 2 - NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE

Problema	EMC básico padrão	NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	±8 kV por contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV para compartimento de ar
Campos eletromagnéticos de RF irradiados	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz no compartimento
Campos de proximidade de equipamento de comunicação sem fio de RF	IEC 61000-4-3	Consulte a Tabela 3.
Transientes elétricos rápidos	IEC 61000-4-4	±2 kV para porta de entrada de energia 100 kHz frequência de repetição
Surtos Linha-a-linha	IEC 61000-4-5	±1 kV na entrada a.c. da fonte de energia
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em ISM e faixas amadoras de rádio entre 150 kHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Campo magnético de frequência elétrica	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz no compartimento
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0 % U _r durante 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° na entrada a.c. da fonte de energia 0 % U _r durante 1 ciclo e 70 % U _r durante 25/30 ciclos Fase única: a 0° na entrada a.c. da fonte de energia
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0 % U _r durante 250/300 ciclos na entrada a.c. da fonte de energia
Observação:	U _r é a tensão de alimentação CA antes da aplicação do nível de teste.	

Tabela 3 - Especificações de teste para IMUNIDADE DE PORTA DO INVÓLUCRO para equipamentos de comunicação RF sem fio

Frequência Medida (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Módulo de Pulsação 18Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM Desvio ± 5 kHz 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704 a 787	Banda 13, 17 de LTE	Módulo de Pulsação 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, Banda 5 de LTE	Módulo de Pulsação 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda 1, 3 de LTE 4, 25; UMTS	Módulo de Pulsação 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda 7 de LTE	Módulo de Pulsação 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Módulo de Pulsação 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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 as seguintes instruções:

- Lave com água e sabão neutro a tampa, a máscara, o anel adaptador, o copinho para medicamento e a traqueia, em seguida enxague 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, dispensando enxague.

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.

LIMPEZA GERAL DO APARELHO

Para o bom funcionamento e conservação de seu aparelho, recomendamos a realização da limpeza do recipiente do aparelho, seguindo as seguintes instruções:

- Coloque água (fervida ou filtrada, que esteja em temperatura ambiente) no recipiente do aparelho até o nível indicado pelo friso e adicione algumas gotas de álcool.
 - Coloque o anel adaptador sem o copinho para medicamento e a tampa no aparelho.
 - Ligue o aparelho através da chave Liga/Desliga (I/O) e deixe funcionar durante aproximadamente três minutos.
 - Em seguida desligue o aparelho através da chave Liga/Desliga (I/O), retire a tampa, o anel adaptador e troque a água do recipiente do aparelho até retirar todas as impurezas.
 - Seque com pano limpo, macio e sem fiapos.
- Obs.:** Para a limpeza externa de seu inalador utilize apenas um pano macio, limpo e sem fiapos umedecido em água e sabão neutro.

MANUTENÇÃO

A OMRON disponibiliza à sua rede autorizada, quando necessário, todos os circuitos elétricos, lista de materiais, descrições, ajustes e todas as informações necessárias para o reparo das partes ou troca do aparelho. Este aparelho não possui partes reparáveis pelo usuário.

Se o aparelho necessitar de assistência, consulte a assistência técnica mais próxima no nosso site:

Site da OMRON Healthcare Brasil

www.omronbrasil.com

DISPOSITIVO TÉRMICO DE SEGURANÇA

O inalador Respiramax NE-U702 possui um dispositivo térmico de segurança com acionamento automático.

Em condições normais de uso, seguindo as recomendações descritas neste manual, e considerando o tempo médio de uma inalação, o dispositivo térmico de segurança não será acionado.

Se durante o funcionamento o dispositivo térmico de segurança for acionado, a produção de névoa será interrompida e o indicador luminoso se acenderá na cor amarela, indicando à alta temperatura no interior do aparelho (*ERROR*). Neste caso, desligue o aparelho através da chave Liga/Desliga (I/O) e aguarde no mínimo 45 minutos para que o aparelho esfrie e possa ser utilizado novamente.

NOTA: Se o aparelho ficar ligado ininterruptamente poderá haver superaquecimento. Obedeça sempre o modo de operação do aparelho para garantir o bom desempenho, vide tópico (“Classificação do aparelho”).

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

60 °C
05 °C
Limites de temperatura



Cuidado

Este lado para cima

SN

Número de série

1060 hPa
Pressão atmosférica

LOT

Número de lote

700 hPa
75 UR
Umidade Relativa



Data de fabricação

10 UR
Não descartar em lixo comum



Tensão alternada

Reciclável



Liga

Segurança
Certificação de conformidade



Desliga

Siga as instruções para utilização

Segurança



INALADOR ULTRASSÔNICO

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

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.

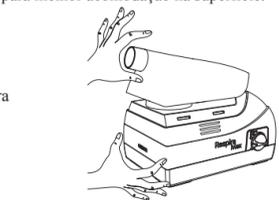


UTILIZAÇÃO PASSO A PASSO

Para o perfeito funcionamento do inalador, as instruções abaixo devem ser lidas e seguidas:

- Limpe e higienize o aparelho e seus acessórios conforme instruções do tópico “Higienização”.
- Coloque o aparelho sobre uma superfície plana na posição horizontal.
- O aparelho possui apoio de pés borracha para melhor acomodação na superfície.

01 Segure pelo bocal da tampa e puxe-a para cima até destravar.



02 Coloque água no recipiente do aparelho até o friso indicador de nível de água.



03 Encaixe o anel adaptador sobre o copinho para medicamento, e logo após coloque o medicamento dentro do copinho.



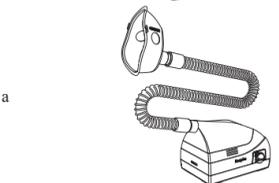
04 Encaixe o copinho de medicamento dentro do recipiente do aparelho.



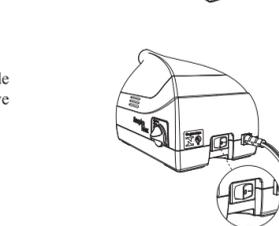
05 Encaixe a tampa na unidade principal do aparelho.



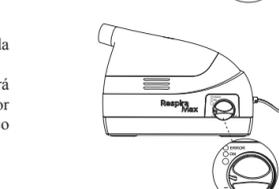
06 Encaixe a máscara na traqueia e a traqueia na tampa do aparelho.



07 Após ligar o cabo de força na rede elétrica, ligue o inalador através da chave Liga/Desliga (I/O)



08 Ajuste a intensidade da névoa desejada através do botão de intensidade da névoa. Verifique a indicação luminosa que deverá ser verde (caso o indicador luminoso for amarelo, siga as orientações no tópico “Dispositivo Térmico de Segurança”).



Ao término da inalação, desligue o aparelho através da chave Liga/Desliga (I/O), em seguida desconecte o cabo de força da rede elétrica e siga as instruções do tópico “Higienização”.

• Caso seja necessário realizar outra inalação, veja o tópico “Classificação do Aparelho”.

PROBLEMAS E SOLUÇÕES

Problema	Possível causa	Solução
O aparelho não liga.	O plugue está desconectado da rede de alimentação.	Conecte o cabo de força a tomada e ligue o aparelho, acionando a chave Liga/Desliga (I/O).
Após pressionar a chave Liga/Desliga (I/O), o indicador luminoso acende verde mas o aparelho não produz névoa.	O botão de intensidade de névoa está ajustado para a intensidade mínima.	Ajuste o botão de intensidade de névoa para a intensidade desejada.
	A água do recipiente do aparelho está fora do nível especificado pelo friso indicador de nível.	Desligue seu aparelho através da chave Liga/Desliga (I/O) e corrija o nível de água conforme o friso indicador de nível.
O aparelho produz pouca névoa.	Há dois copinhos para medicamento no recipiente do transdutor.	Desligue seu aparelho através da chave Liga/Desliga (I/O), retire o medicamento, desencaixe os copinhos para medicamento e utilize apenas um.
	O botão de intensidade de névoa está ajustado para intensidade mínima.	Ajuste o botão de intensidade de névoa para a intensidade desejada.
O aparelho produz pouca névoa.	A água do recipiente do transdutor, está fora do nível especificado pelo friso indicador.	Desligue seu aparelho através da chave Liga/Desliga (I/O) e corrija o nível de água conforme o friso indicador.
	O medicamento acabou.	Desligue o aparelho através da chave Liga/Desliga (I/O) e siga os procedimentos do tópico “Higienização”.
Durante o uso, a produção de névoa parou, e o indicador luminoso continua verde.	O aparelho possui um dispositivo térmico de segurança, que em caso de superaquecimento, o sistema desligará a produção da névoa automaticamente, indicando a cor amarela no indicador luminoso.	Desligue seu aparelho através da chave Liga/Desliga (I/O), troque a água do recipiente do transdutor e aguarde no mínimo 45 minutos para retornar a utilizar o aparelho normalmente.
Durante o uso, a produção de névoa parou, e o indicador luminoso está amarelo.	Problema no circuito elétrico.	Desligue o aparelho e encaminhe-o a uma assistência técnica autorizada, vide tópico “Manutenção”.

• Se o aparelho não nebulizar de forma apropriada após a verificação das possíveis causas acima, veja o tópico “Manutenção”.

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.

TERMO DE GARANTIA

PRAZO DE GARANTIA

A OMRON assegura ao comprador do produto Respiramax NE-U702 identificado no Certificado de garantia, uma garantia legal de 90 dias, mais a garantia adicional de 21 meses, totalizando 24 meses, contados a partir da data de compra, com exceção dos acessórios e o cristal.

A garantia adicional somente terá validade caso todas as recomendações contidas neste manual tenham sido rigorosamente seguidas, e é dada 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.

- **Os acessórios:** Copinho para medicamento, traqueia, adaptador de traqueia, anel adaptador e máscaras, por se tratarem de itens que se desgastem com uso, tem uma garantia legal de 90 dias contra defeitos de fabricação a contar da data de compra.
- **O cristal:** Tem garantia legal de 90 dias mais a garantia adicional de 9 meses, totalizando 12 meses, contados a partir da data de compra.

EXCLUSÃO DA GARANTIA

Situações não cobertas pela garantia:

- 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 seguidos as orientações deste manual de instruções.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA DURANTE A GARANTIA

Manutenções durante o período de garantia somente deverão ser efetuadas por uma assistência técnica credenciada pela OMRON, que se utilizará de técnicos especializados e de peças originais e 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: 10.345.462/0008-70
 Av Ain Ata (Lot M II P I Logístico), 370 - Lote 12 - Quadra B
 Jardim Ermida I - Jundiaí/SP - CEP: 13.212-213
 Responsável técnico: Fernando Mascotte
 CREA: N° 5069525900
 Registro ANVISA n° 81952070006

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

© 2017 OMRON HEALTHCARE BRASIL Cód. IM-NE-U702 Rev. Data 05 08/2021