



# INSTRUÇÃO DE USO CIRCUITO DE ÓXIDO NÍTRICO NÃO AUTOCLAVÁVEL

Revisão 04 de 13 de maio de 2020

## Distribuidor no Brasil:

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

Rua da União, 377 - Aclimação

São Paulo/SP – Brasil -CEP: 04107011

Tel.: (11) 5573-9773

Fax: (11) 5549-9302

E-mail: [jgmoriya@jgmoriya.com.br](mailto:jgmoriya@jgmoriya.com.br)

URL: [www.jgmoriya.com.br](http://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

Fax: (11) 2914-1943

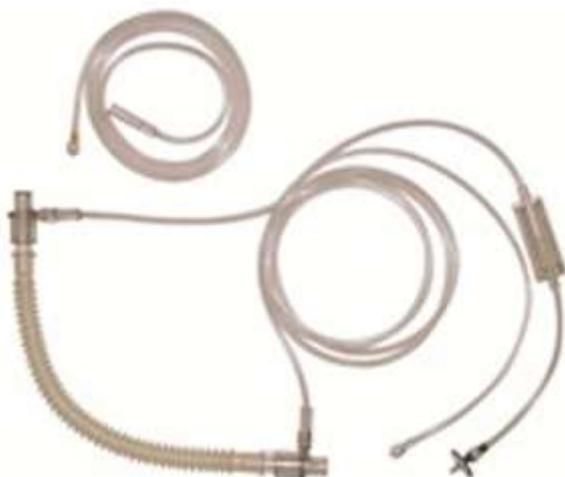
E-mail: [jgmoriya@jgmoriya.com.br](mailto:jgmoriya@jgmoriya.com.br)

URL: [www.jgmoriya.com.br](http://www.jgmoriya.com.br)

## Registro ANVISA nº:

**10349590076 CIRCUITO DE ÓXIDO NÍTRICO NÃO AUTOCLAVÁVEL**

**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 circuitos são utilizados na administração de mistura de gases. Este circuito faz a ligação entre o rotâmetro e o circuito ventilatório, para que a mistura de gases seja enviada ao paciente.

## 2. ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO

### 2.1. USO PRETENDIDO

Os Circuitos respiratórios são acessórios para uso médico-hospitalar, projetados para aliar tecnologia e facilidade de manuseio.

### 2.2. PROPÓSITO DE USO

Os circuitos respiratórios foram desenvolvidos para levar o gás para o paciente e coletando a umidade do circuito. O gás é conduzido até o paciente passando pelo interior do produto, chegando ao mesmo de forma invasiva ou não invasiva

### 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.

- Os Circuitos são indicados para uso em clínicas, hospitais, posto de saúde, ambulâncias.

## 3. PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

O circuito de óxido nítrico e dióxido de nitrogênio deve ser utilizado sempre conectado a um circuito de ventilação. Uma mangueira do circuito deve ser conectada à saída do rotâmetro do sistema de óxido nítrico e a outra extremidade no ramo inspiratório do circuito de ventilação (ou à válvula de segurança, quando houver (mangueira opcional)). O conector com saída lateral deve ser conectado ao Y do circuito de ventilação e a mangueira do mesmo na entrada do monitor de óxido nítrico e dióxido de nitrogênio.

## 4. AMBIENTE/CONFIGURAÇÕES DE USO PRETENDIDO

- Não utilize o Circuitos em ambientes de atmosferas tóxicas, com poeiras, umidade ou qualquer tipo de poluição.
- Posicione o Circuito de forma a evitar curvas, pois esta ocorrência pode afetar o fornecimento de gás ao paciente.

## 5. MODELOS POR REGISTRO

MODELO	DESCRIÇÃO
902.011	CIRCUITO DE OXIDO NÍTRICO INFANTIL NÃO AUTOCLAVÁVEL PRINTER NOX
903.016	CIRCUITO DE OXIDO NÍTRICO ADULTO NÃO AUTOCLAVÁVEL PRINTER NOX
902.052	CIRCUITO DE OXIDO NÍTRICO INFANTIL NÃO AUTOCLAVÁVEL COM FILTRO
903.017	CIRCUITO DE OXIDO NÍTRICO ADULTO NÃO AUTOCLAVÁVEL COM FILTRO
932.132	CIRCUITO DE OXIDO NÍTRICO NÃO AUTOCLAVÁVEL SEM FILTRO PARA CÂNULA NASAL
932.133	CIRCUITO DE OXIDO NÍTRICO NÃO AUTOCLAVÁVEL SEM FILTRO PARA RESSUSCITADOR
932.136	CIRCUITO DE OXIDO NÍTRICO INFANTIL NÃO AUTOCLAVÁVEL SEM TRAQUEIA SEM FILTRO
932.137	CIRCUITO DE OXIDO NÍTRICO ADULTO NÃO AUTOCLAVÁVEL SEM TRAQUEIA SEM FILTRO
931.444	CIRCUITO DE OXIDO NÍTRICO ADULTO NÃO AUTOCLAVÁVEL SEM FILTRO
931.445	CIRCUITO DE OXIDO NÍTRICO INFANTIL NÃO AUTOCLAVÁVEL SEM FILTRO

### 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](http://www.jgmoriya.com.br/manuais)).

## 5.3. ACESSÓRIOS

Não aplicável.

## 6. MODO DE INSTALAÇÃO E USO

- I. Antes de utilizar o Circuito, certifique-se:
  - a) De que está adequadamente limpo;
  - b) Da correta utilização de conectores intermediários;
  - c) Dos cuidados conforme item (Precauções).
  
- II. Procedimento para a realização do teste de verificação funcional e ações recomendadas para a solução de eventuais falhas encontradas no teste. Sendo que, deverá ser testado nas seguintes situações:
  - Antes de sua utilização;
  - Após a limpeza, desinfecção e/ou esterilização;
  - Após a montagem de qualquer peça;
  
- III. Procedimento de operação:
  - a) Certifique-se que o circuito nunca foi utilizado;
  - b) Certifique-se de que o circuito esteja devidamente limpo, desinfetado e/ou esterilizado;
  - c) Verifique se as conexões são compatíveis com uso pretendido;
  - d) Certifique-se de que não há obstrução, dobra ou vazamento do circuito;
  - e) Certifique-se de que os gases estão sendo alimentados adequadamente conforme orientação do profissional responsável;
  - f) Monte o circuito adequadamente utilizando os itens que compõe o produto. Se necessário consulte a vista explodida deste manual.
  - g) Encaixe as peças tomando cuidado para evitar perda de gás durante o procedimento de distribuição de gases.
  - h) Após o término do procedimento; realize o descarte correto do produto conforme orientação do fabricante.

## 7. REPARO/MANUTENÇÃO

Verifique o estado de conservação de armazenamento do seu circuito. Caso seja constatado qualquer deformação ou outra irregularidade, faça a substituição por um novo.

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

A Vida útil do Circuito determinada pela J. G. Moriya é 5 anos sem utilização, a fim de que o produto cumpra corretamente com as funções para as quais foi projetado, devido aos desgastes de naturais de algumas peças.

- Alguns indicativos visuais de desgaste natural do Circuito são:
  - ❖ Surgimento de glitter/purpurina e trinca.
  - ❖ Deformação no PVC.

### 8.1. EMBALAGEM

O produto é embalado individualmente em embalagem plástica de PVC (Cloreto de Polivinila) e depois selada por Tyvek. O filtro de linha do circuito é não autoclavável e o mesmo é fornecido como peça de reposição em embalagem plástica de PVC (cloreto de Polivinila).



---

## **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**

- A manutenção do produto deve ser executada por profissional treinado e com a utilização de componentes originais. A integridade física do produto e as conexões devem ser verificadas após cada procedimento.

## **11. DESCARTE DO EQUIPAMENTO**

- O circuito 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 circuito. Caso seja constatada qualquer deformação ou outra irregularidade, faça a substituição por um novo.

## **12. MÉTODO DE LIMPEZA**

Para correta realização de limpeza dos circuitos, é necessário desconectá-los do local onde ele estiver sendo utilizado. A desconexão é realizada puxando-o no sentido contrário do local onde ele estiver acoplado.

### **Cuidado!**

As partes externas do circuito devem ser limpas com um pano limpo, macio e umedecido em solução germicida apropriada, tomando-se cuidado para que o resíduo do produto de limpeza não se acumule nas espiras do produto;

Utilize as instruções dos fabricantes de agentes de limpeza, bem como dos fabricantes dos equipamentos de esterilização e/ou desinfecção, obedecendo às condições de aplicação, temperatura, duração do processo, aeração e outras informações técnicas aplicáveis. Para rotina de limpeza podem ser utilizados:

- Ácido Peracético

Após a limpeza, faça a secagem com um pano limpo, macio e seco.

### **Atenção!**

- Não pode ser utilizado Hipoclorito de Sódio (cloro) na desinfecção / limpeza, pois poderá danificar o produto.
- Jamais puxar os itens segurando-os por partes flexíveis, optando sempre por partes rígidas dos conectores.
- A montagem do Circuito no local onde ele será utilizado deve ser realizada encaixando os itens uns aos outros.

**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.

- 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.

- Autoclave

**Atenção!**

Este produto não pode ser autoclavado;

**13. SÍMBOLOS**

Símbolos	Descrição
	Não utilize óleos, gorduras ou qualquer substância para lubrificar o circuito.
	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. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO**

- Traqueia: PVC
- Linha: PVC
- Filtro Hidrofóbico com Entrada de Bloqueio Luer Feminino, Saída de Bloqueio Luer Macho REF. 28213: Polipropileno e Fibra
- Luer Lock: Nylon 6.6

**15. CONTRAINDICAÇÕES DE USO****15.1. ADVERTÊNCIAS**

- Não utilize o circuito em ambientes de atmosferas tóxicas, como poeiras, umidade ou qualquer tipo de poluição.

- Leia com atenção este manual de instrução para utilizar corretamente o produto. Deve-se tirar o máximo proveito dos recursos relatados.
- 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.

## 15.2. PRECAUÇÕES

- O circuito deve ser manuseado por pessoal qualificado e operado por pessoal treinado. É imprescindível a **LEITURA TOTAL DO MANUAL DE INSTRUÇÃO** antes de utilizar o circuito. 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.
- 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;
- Nunca use óleo, graxa, hidrôcarbonato ou deixe materiais orgânicos similares em contato com o circuito.
- Armazene o produto em local arejado e ao abrigo de calor e umidade.
- Não sobrecarregue os encaixes;
- Não utilize o circuito se constatado vazamento. Para verificar, use um pincel embebido em solução com água e sabão neutro (espuma).
- Não use produtos abrasivos na superfície;
- Não fume na área onde o equipamento é utilizado.
- Não tente fazer qualquer reparo no circuito. A manutenção deste equipamento só deve ser feita por pessoas devidamente treinadas e autorizadas, e com peças originais.
- Não utilize este equipamento para qualquer outra atividade que não indicada para empresa.
- Não utilize álcool, álcool isopropílico, veja ou produtos similares para limpar o circuito, estes produtos danificam as peças plásticas;
- A não observação das recomendações de ciclos, será considerada como uso indevido da forma de limpeza / esterilização / desinfecção e autoclave do produto.
- Conserve o seu circuito em local seco, fresco e ventilado; não o deixe exposto diretamente à luz do sol.
- Não exponha o seu circuito a temperaturas extremas (tanto temperaturas muito altas quanto muito baixas), sob pena de degradação da mangueira.
- No ato da esterilização, lembre-se que os componentes de PVC do seu circuito, não suportam temperaturas superiores a 60°C. Para tanto recomendamos que sempre que se torne necessário um processo de esterilização, utilize-se de esterilização em ETO. O filtro de seu circuito é não autoclavável e não deve ser esterilizado.

## 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,



## INSTRUÇÃO DE USO CIRCUITO DE ÓXIDO NÍTRICO NÃO AUTOCLAVÁVEL

Revisão 04 de 13 de maio de 2020

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 Circuito 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: