



INSTRUÇÃO DE USO MACRONEBULIZADOR MORIYA

Revisão 05 de 06/05/2020

Distribuidor no Brasil:

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

Rua: da União, 377 – Aclimação

São Paulo/SP – Brasil - CEP: 02814-290

Tel.: (11) 5573-9773

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) 2914-9716

E-mail: jgmoriya@jgmoriya.com.br

URL: www.jgmoriya.com.br

Registro ANVISA nº:

10349590040 – MACRONEBULIZADOR

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

O Macronebulizador é um produto para uso médico-hospitalar projetado para aliar tecnologia e facilidade no manuseio para uso em gasoterapia. Foi desenvolvido para atividades de inalação e aplicação de medicamentos vaporizados e umidificados, gerados por passagem de oxigênio ou ar comprimido medicinal para uso em procedimentos médico-hospitalar.

2. ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO

2.1. USO PRETENDIDO

Os Macronebulizadores foram concebidos e fabricados pela JG Moriya para atender atividades de Oxigenoterapia. É utilizado para umidificar o gás medicinal que vem da rede ou do cilindro sem umidade. As principais áreas de aplicação destes produtos são: inalações, aplicação de medicamentos via aérea, vaporizados e umidificados.

2.2. PROPÓSITO DE USO

Os Macronebulizadores têm como finalidade umidificar o gás medicinal que vem da rede ou do cilindro sem umidade para uso em tratamentos respiratórios.

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 Macronebulizadores são indicados para uso em clínicas, hospitais, posto de saúde, ambulâncias.

3. PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

O Macronebulizador J.G. Moriya funciona a partir da atomização de medicamentos, arrastados pelo fluxo gasoso de Oxigênio e Ar Comprimido Medicinal. O Macronebulizador deve ser conectado ao fluxômetro (a pressão de trabalho de 3,5 kgf/cm² (bar)), onde há necessidade de controle e regulagem de fluxo de gás (oxigênio / ar comprimido medicinal) necessário para arraste do líquido para nebulização. Necessita de uma fonte de gás (oxigênio ou ar comprimido medicinal) para seu funcionamento, utilizando a pressão de rede de gases de 3,5 kgf/cm² e controlando a vazão com fluxômetro.

4. AMBIENTE/CONFIGURAÇÕES DE USO PRETENDIDO

- Não utilize o Macronebulizador em ambientes de atmosferas tóxicas, com poeiras, umidade ou qualquer tipo de poluição.
- Mantenha o monitoramento dentro da faixa de operação do equipamento médico utilizado e/ou atendimento ao paciente.

5. MODELOS POR REGISTRO

MODELO	DESCRIÇÃO
600.025	Macronebulizador Oxigênio com traqueia PVC e Máscara Adulto
600.024	Macronebulizador Ar Comprimido com traqueia PVC e Máscara Adulto
RO5029	Macronebulizador Oxigênio com traqueia PVC e Máscara Adulto - Romed
RO5033	Macronebulizador Ar Comprimido com traqueia PVC e Máscara Adulto - Romed

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

Não aplicável.

6. MODO DE INSTALAÇÃO E USO

- I. Antes desconectar o Macronebulizador, certifique-se:
 - a. De que foi limpo adequadamente.
 - b. De que o gás a ser utilizado é o indicado no Macronebulizador.
 - c. Da ausência de graxas, óleos ou substâncias orgânicas incompatíveis com o oxigênio e opere com as mãos limpas.
 - d. Da desobstrução plena da rosca de entrada, da conexão de saída do fluxômetro e do orifício de encaixe da traqueia no copo de Macronebulização.
 - e. De que o nível do líquido está acima do mínimo e abaixo do máximo, indicados no copo do Macronebulizador.
- II. Posicione a traqueia de forma que um eventual movimento não desconecte-a ou estrangule-a.
- III. Só utilize o Macronebulizador na posição vertical para evitar transbordo ao líquido.
- IV. Abra lentamente a válvula de regulagem do fluxômetro até a vazão desejada.
- V. Verifique a existência de vazamentos. Caso exista, refaça as operações anteriores. Persistindo, contate a Assistência Técnica J.G. Moriya.
- VI. Para completar o nível do líquido, feche a válvula de regulagem do fluxômetro e desatarraxe o copo do Macro nebulizador.
- VII. Após o uso, feche a válvula de regulagem do fluxômetro e desmonte o conjunto de nebulização.
- VIII. Em caso de utilização que ofereça risco de contaminação, submeta-o a limpeza adequada antes de reutilizá-lo.

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 do Macronebulizador 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 Macronebulizador 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 Macronebulizador 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 Macronebulizador não pode ser descartados 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 Macronebulizador. 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- Execute a limpeza em água corrente e sabão neutro removendo qualquer resíduo existente, o restante do equipamento (parte que está c/ o manômetro) deve ser limpo com pano umedecido com água e sabão neutro.
- 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.
- Macronebulizador não podem ser submetidos a limpeza em água corrente ou imersos em água, pois poderá danificar o manômetro.
- Macronebulizador, não podem sofrer desinfecção por imersão ou em câmaras fechadas sob temperaturas superiores a temperatura ambiente, pois poderá danificar o manômetro.

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.

Atenção!

- Autoclave:
 - O Macronebulizador não suporta temperaturas acima de 60°C, portanto não o submeta a Autoclave;
- 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 Macronebulizador
	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**

- Capacidade: Copo de Polipropileno 500 ml
- Pressão de Entrada: Igual à pressão de entrada, ideal 3,5 Kgf/cm².
- Pressão máxima de entrada: 4 Kgf/cm²
- Faixa de Vazão Usual: 0 – 15 L/mim.
- Volume Nível Mínimo: 50 ml
- Comprimento da traqueia: 1200 mm
- Borboleta de Conexão de Entrada:
- Oxigênio: 9/16" UNF (Conforme Norma ABNT)



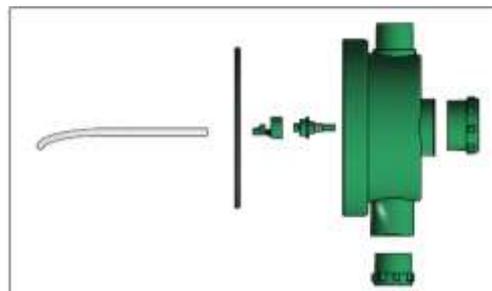
- Ar Comprimido: 3/4" UNF (Conforme Norma ABNT)

ii. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

- Item 1 – Máscara: PVC e PP (livres de látex)
- Item 2 – Conjunto Macronebulizador
- Item 3 – Traqueia: PVC ou Silicone
- Item 4 – Tampa: Nylon
- Item 5 – Tampão menor: Nylon
- Item 6 – Tampão maior: Nylon
- Item 7 – Anel o’ring: Borracha Nitrílica
- Item 8 – Copo: Policarbonato
- Item 9 – Conjunto Injetor e Tubo: Nylon

**iii. DIMENSÃO BÁSICA**

- Altura: 185 mm
- Largura: 107 mm
- Profundidade: 119 mm
- Peso: 0,400 kg

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

- Não utilize o Macronebulizador em ambientes de atmosferas tóxicas, como poeiras, umidade ou qualquer tipo de poluição.
- 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.
- 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 Macronebulizador deve ser manuseado por pessoal qualificado e operada por pessoal treinado. É imprescindível a **LEITURA TOTAL DO MANUAL DE INSTRUÇÃO** antes de utilizar o Macronebulizador. 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;
- Não exponha o Macronebulizador a choques, vibrações ou impactos repentinos.
- Nunca use óleo, graxa, hidrocarbonato ou deixe materiais orgânicos similares em contato com o Macronebulizador.
- Mantenha o Macronebulizador 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.
- Não há restrições quanto ao número de esterilização e/ou desinfecção.
- Armazene o produto em local arejado e ao abrigo de calor e umidade.



- Não sobrecarregue os encaixes;
- Não utilize o Macronebulizador 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 Macronebulizador. 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.
- Não utilize álcool, álcool isopropílico, veja ou produtos similares para limpar o Macronebulizador, estes produtos danificam as peças plásticas;

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 Macronebulizador 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: