



INSTRUÇÃO DE USO CIRCUITO DE ÓXIDO NÍTRICO NÃO AUTOCLAVÁVEL

Revisão 05 de 22 de julho de 2021

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

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

Fax: (11) 2914-1943

E-mail: jgmoriya@jgmoriya.com.br

URL: www.jgmoriya.com.br

Registro ANVISA nº:

10349590076 CIRCUITO DE ÓXIDO NÍTRICO NÃO AUTOCLAVÁVEL

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 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.

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 está ocorrência pode afetar o fornecimento de gás ao paciente.

5. MODELOS POR REGISTRO

MODELO	DESCRIÇÃO
902.011	Circuito de oxido nítrico não autoclavável modelo NPNI-4000
903.016	Circuito de oxido nítrico não autoclavável modelo NPNA-4000
902.052	Circuito de oxido nítrico não autoclavável modelo NMNI-500
903.017	Circuito de oxido nítrico não autoclavável modelo NMNA-500
931.444	Circuito de oxido nítrico não autoclavável modelo NA-100
931.445	Circuito de oxido nítrico não autoclavável modelo NI-100
902.102	Circuito de oxido nítrico não autoclavável modelo NA-250



INSTRUÇÃO DE USO CIRCUITO DE ÓXIDO NÍTRICO NÃO AUTOCLAVÁVEL

Revisão 05 de 22 de julho de 2021

MODELO	DESCRIÇÃO
902.103	Circuito de oxido nítrico não autoclavável modelo NI-250
932.136	Circuito de oxido nítrico não autoclavável modelo NIST-100
932.137	Circuito de oxido nítrico não autoclavável modelo NAST-100
902.110	Circuito de oxido nítrico não autoclavável modelo NIST-250
902.111	Circuito de oxido nítrico não autoclavável modelo NAST-250
932.132	Circuito de oxido nítrico não autoclavável modelo NC-100
902.106	Circuito de oxido nítrico não autoclavável modelo NC-250
932.133	Circuito de oxido nítrico não autoclavável modelo NR-100
902.107	Circuito de oxido nítrico não autoclavável modelo NR-250

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 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

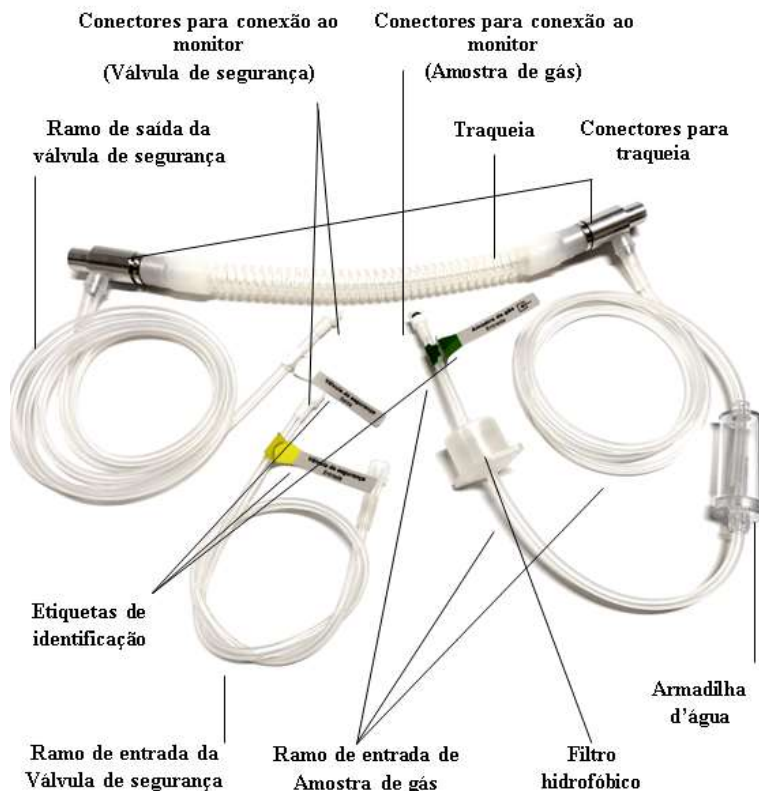
O circuito não pode ser descartado em lixo comum ao final de sua vida útil, embora não haja riscos de contaminação enquanto o equipamento estiver em uso normal. Para minimizar os riscos associados ao descarte do equipamento, antes do descarte, entre em contato com a J. G. MORIYA.

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 fazer a limpeza dos circuitos, primeiramente é necessário desconectar o circuito do monitor e desmontá-lo, separando todas as suas peças. A figura abaixo detalha as partes dos circuitos:



A seguir, são apresentados os métodos de limpeza/ desinfecção indicados para os circuitos em PVC. Após a limpeza/desinfecção, deve-se montar novamente o circuito e armazená-lo adequadamente.

NOTA: O filtro hidrofóbico não deve ser esterilizado.

Ácido Peracético

Prepare a solução de Ácido Peracético à 1% para desinfecção de alto nível, de acordo com as instruções do fabricante; mantenha as peças totalmente imersas na solução por um período de 15 minutos; utilizando luvas, enxágue abundantemente 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. Para desinfecção de baixo risco, utilize Ácido Peracético à 0,5% por um período de 10 minutos, seguindo as demais instruções acima.

Óxido de Etileno

A esterilização utilizando o gás Óxido de Etileno deve obedecer a temperatura de até 54 °C (130 °F). Após a esterilização em Óxido de Etileno, aguarde 48 horas antes de utilizar o material, para permitir a aeração e saída dos resíduos de gás.

Autoclave (apenas para circuitos autoclaváveis)

Os circuitos autoclaváveis possuem peças em silicone (tubos e traqueia), alumínio (conectores para traqueia), acetal e polipropileno (conectores para conexão ao monitor) e policarbonato (armadilha d'água e etiquetas de identificação).

Os tubos de silicone e traqueia, conectores para traqueia e conectores para monitor podem ser autoclavados utilizando os seguintes parâmetros: temperatura: 134 °C; pressão: 103 kPa (15 psi); tempo do ciclo: 4 minutos; tempo de secagem: 20 minutos.

As duas peças da armadilha d'água podem ser autoclavadas (separadas) utilizando os seguintes parâmetros: temperatura: 121 °C; pressão: 103 kPa (15 psi); tempo do ciclo: 15 minutos; tempo de secagem: 20 minutos.






NOTA: As etiquetas de identificação **não devem ser autoclavadas**. Para esterilização destas, utilizar os métodos alternativos citados anteriormente.

Procedimento de esterilização em autoclave:

- Limpar as peças e enxaguar com água destilada em abundância (a presença de resíduos pode causar danos durante a autoclavagem);
- Embalar o produto e esterilizar cada peça individualmente;
- Não colocar as peças dentro da câmara sem embalagem adequada;
- Não encostar as peças na parede da câmara;
- Não colocar as peças umas sobre as outras.

As peças suportam 30 ciclos de autoclavagem. Ciclos posteriores aceleram a deterioração dos materiais, portanto a **J.G. Moriya** recomenda a substituição do circuito por um novo.

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 (-5° e 50° 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 operada 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, hidrcarbonato 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).



INSTRUÇÃO DE USO CIRCUITO DE ÓXIDO NÍTRICO NÃO AUTOCLAVÁVEL

Revisão 05 de 22 de julho de 2021

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 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: