

**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

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

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

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

**Registro ANVISA nº:**

**10349590106 – CONJUNTO DE OXIGENOTERAPIA**

**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

O Conjunto de Oxigenoterapia é leve, compacto, de fácil manuseio e composto por um cilindro de oxigênio, um regulador de pressão fixa, um fluxômetro 15ml/L, um umidificador ou um micronebulizador, máscara de oxigênio e um suporte de cilindro.

## 2. ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO

### 2.1. USO PRETENDIDO

A oxigenoterapia refere-se à administração de oxigênio suplementar, com o objetivo de aumentar ou manter a saturação de oxigênio acima de 90%, corrigindo assim os danos causados pela hipoxemia.

### 2.2. PROPÓSITO DE USO

É um equipamento portátil com indicação para oxigenação ou nebulização de pacientes em tratamentos terapêuticos e de emergência.

### 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.

- O Conjunto de Oxigenoterapia pode ser utilizado em procedimentos médico-hospitalares, ambulâncias, clubes, Bombeiros, terapia intensiva, recuperação e em outras necessidades

## 3. PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

O Conjunto de Oxigenoterapia J.G. Moriya verifica se há oxigênio no cilindro, aciona-se o regulador de pressão fixa para estabilizar o gás e o fluxômetro determina a quantidade que será ofertado, se usado com umidificador o mesmo deverá ser acoplado e preenchido com água destilada umidificando o oxigênio, se usado com micronebulizador será preenchido com o medicamento que deverá ser ofertado ao paciente juntamente com o gás.

## 4. AMBIENTE/CONFIGURAÇÕES DE USO PRETENDIDO

- Não utilize a conjunto de oxigenoterapia em atmosferas tóxicas;
- Mantenha o monitoramento dentro da faixa de operação do equipamento médico utilizado e/ou atendimento ao paciente

## 5. MODELOS POR REGISTRO

Descrição
Conjunto de oxigenoterapia cilindro alumínio 2,9L
Conjunto de oxigenoterapia cilindro alumínio 3,9L
Conjunto de oxigenoterapia cilindro alumínio 4,6L
Conjunto de oxigenoterapia cilindro alumínio 10,5L
Conjunto de oxigenoterapia cilindro aço 3,0L
Conjunto de oxigenoterapia cilindro aço 3,6L
Conjunto de oxigenoterapia cilindro aço 7,5L
Conjunto de oxigenoterapia cilindro aço 10,0L

### 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**

- Cilindro de oxigênio Alumínio ( ) 2,9L; ( ) 3,9L; ( ) 4,6L; ( ) 10,5L ou
- Cilindro de oxigênio Aço ( ) 3,0L; ( ) 3,6L; ( ) 7,5L; ( ) 10L
- Suporte de cilindro; ( ) 2,9L; ( ) 3,9L; ( ) 4,6L; ( ) 10,5L opcional
- Regulador de Pressão ( ) alumínio, ( ) aço ou ( ) latão; opcional
- Fluxômetro Oxigênio ( ); opcional
- Umidificador de Polipropileno Oxigênio ( ); opcional
- Umidificador de Polietileno Oxigênio ( ); opcional
- Nebulizador ( ); opcional
- Máscara de Oxigênio ( ); opcional
- Tomada de nylon ( ); opcional
- Tomada de alumínio ( ); opcional
- Aspirador de Polipropileno ( ); opcional
- Aspirador de Vidro ( ); opcional
- Cânula nasal ( ); opcional

### **5.3. ACESSÓRIOS**

Não aplicável.

## **6. MODO DE INSTALAÇÃO E USO**

Antes do Uso: leia completamente as instruções; lave a máscara manualmente; inspecione os componentes da máscara quanto à presença de danos ou desgaste; troque se necessário.

- I. Conectar o regulador de pressão, sempre prestando atenção se o gás a ser utilizado é o mesmo indicado no regulador. Certifique-se do perfeito rosqueamento. Abra a válvula do cilindro e verifique se o manômetro de alta pressão está indicando a atual capacidade do cilindro.
- II. Conecte a um fluxômetro, rosqueando o mesmo na saída de ar e mantendo na posição perpendicular ao solo, procedendo com o teste. Gire o volante de regulagem no sentido horário verificando no manômetro de baixa pressão a pressão desejada. Verifique se existem vazamentos, caso existam refaça as operações anteriores ou troque o equipamento.
- III. Conecte os acessórios que correspondam à terapia a ser utilizada na conexão de saída do fluxômetro.
- IV. Abra lentamente o volante de regulagem de fluxo até a vazão desejada.
- V. Caso não seja mais necessário o uso, gire o volante no sentido anti-horário até que os manômetros indiquem zero e feche a válvula do cilindro. Necessário o uso novamente, repita as operações acima.

Se utilizado com umidificador:

- I. Coloque a solução que será utilizada para umidificar o oxigênio ou ar comprimido entre os níveis mínimo e máximo do copo de seu umidificador. Para retirar o copo do corpo é só desatarraxá-lo e depois atarraxa-lo.
- II. Conectar o umidificador ao fluxômetro é muito fácil, basta rosqueá-lo.
- III. O fluxo para umidificação deverá ser regulado conforme instruções do manual do fabricante do fluxômetro.

Se utilizado com Micronebulizador:

- I. Conecte a mangueira do micronebulizador ao fluxômetro, e conecte a outra extremidade da mangueira ao copo de nebulização. Posicione verticalmente para evitar transbordo do líquido.
- II. Abra lentamente a válvula de regulagem do fluxômetro até a vazão desejada.
- III. Para completar o nível do líquido, feche a válvula de regulagem do fluxômetro e desatarraxe o copo do Micronebulizador.
- IV. Após o uso, feche a válvula de regulagem do fluxômetro e desmonte o conjunto de nebulização.

**7. REPARO/MANUTENÇÃO**

Não aplicável.

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

A Vida útil dos aspiradores 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.

- Alguns indicativos visuais de desgaste natural da Conjunto de Oxigenoterapia são:
  - ❖ Surgimento de glitter/purpurina e trinca.
- À medida que alguns acessórios do Conjunto de Oxigenoterapia, máscara, umidificador, micronebulizador, são submetidos aos processos de esterilização e desinfecção, os indicativos se intensificam, gerando trincas e quebras que não permitem mais a sua utilização.
- Verifique, periodicamente, a limpeza e o perfeito estado de conservação do Conjunto de Oxigenoterapia. Caso seja constatada qualquer fissura, perfuração, deformação ou outra irregularidade em algum acessório, faça a substituição por um novo.

**8.1. EMBALAGEM**

O produto é embalado acondicionado em uma caixa de papelão com as informações de identificação do produto.

**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 Conjunto de Oxigenoterapia 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**

- A Conjunto de Oxigenoterapia 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 Conjunto de Oxigenoterapia. Caso seja constatada qualquer deformação ou outra irregularidade, faça a substituição por um novo.



## 12. MÉTODO DE LIMPEZA

### 12.1. PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA

Para realizar a limpeza do Conjunto de Oxigenoterapia é necessário desconectá-lo do local onde ele estiver sendo utilizado, por exemplo do paciente.

#### **Importante!**

- O ato de puxar deve ser realizado segurando o item por partes rígidas. Jamais puxar os itens segurando os por partes flexíveis.

### 12.2. LIMPEZA

#### **Cuidado!**

- A limpeza deve ser feita com pano umedecido em água e sabão neutro, retirando o produto do local de uso.
- Após a limpeza, faça a secagem com um pano limpo, macio e seco.
- Álcoois jamais devem ser utilizados para limpeza.

#### **Atenção!**

- A desinfecção / limpeza não pode ser feita por imersão ou em câmaras fechadas sob temperaturas superiores a temperatura ambiente, pois poderá danificar os componentes internos de alguns produtos e do manômetro.
- Não pode ser utilizado Hipoclorito de Sódio (cloro) na desinfecção / limpeza, pois poderá danificar o produto.

### 12.3. 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.

#### **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 Conjunto de Oxigenoterapia
	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)

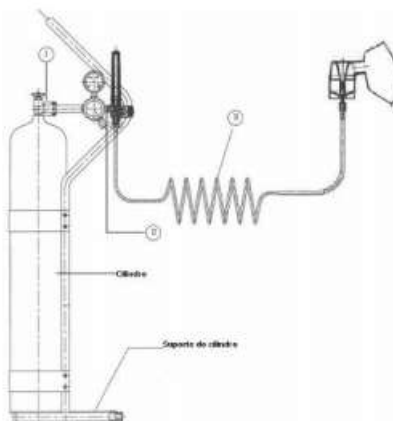
#### 14. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

##### i. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Regulador de Pressão	– Latão, Alumínio ou Aço Inox
Fluxômetro	– Corpo do fluxômetro: alumínio anodizado;
	– Batente do fluxômetro: PVC
	– Botão: Poliamida (nylon); – Borboleta: Poliamida (nylon);
Umidificador	– Tampa: Polipropileno ou polietileno – Frasco: Polipropileno ou polietileno
Máscara de oxigênio	– Cloreto de Polivinila e conector PP
Cilindro	– Aço ou Alumínio
Nebulizador	– PVC
Tomada	– Corpo: Nylon ou Alumínio
	– Niple: latão
Aspirador	– Tampa: Polipropileno
	– Frasco: Polipropileno ou Vidro

##### ii. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Regulador de Pressão	Tipo	Pressão
	Pressão de entrada	até 200 kgf/cm <sup>2</sup> (bar)
	Pressão de saída	3,5 a 4 kgf/cm <sup>2</sup> (bar)
Fluxômetro	Válvula de segurança	calibração em 7 kgf/cm <sup>2</sup>
	Fluxo máximo de gás	3,5 a 15 L/min
	Pressão de entrada	3,5 a 4 kgf/cm <sup>2</sup> (bar)
	Temperatura de trabalho	temperatura ambiente, ideal 21°C
Umidificador ou aspirador	Exatidão da escala	+/- 10% ou 0,5L/min
	Pressão de trabalho	igual à da rede
	Fluxo	determinado pelo fluxômetro
Cilindro	Liga: - Fabricado em liga de alumínio de alta resistência 6061-T6	
	Roscas: 1.125-12 UNF ou .750-16 UNF	



## 15. CONTRAINDICAÇÕES DE USO

### 15.1. ADVERTÊNCIAS

- Não utilize a Conjunto de Oxigenoterapia em ambientes de atmosferas tóxicas, como poeiras, umidade ou qualquer tipo de poluição.
- 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

- A Conjunto de Oxigenoterapia deve ser manuseado por pessoal qualificado e operada por pessoal treinado. É imprescindível a **LEITURA TOTAL DO MANUAL DE INSTRUÇÃO** antes de utilizar a Conjunto de Oxigenoterapia. 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.
- Siga corretamente as instruções para limpeza, desinfecção e esterilização.
- 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 a Conjunto de Oxigenoterapia a choques, vibrações ou impactos repentinos.
- Nunca use óleo, graxa, hidrocarbonato ou deixe materiais orgânicos similares em contato com a Conjunto de Oxigenoterapia.
- Armazene o produto em local arejado e ao abrigo de calor e umidade.
- Não sobrecarregue os encaixes;
- Não utilize a Conjunto de Oxigenoterapia 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 na Conjunto de Oxigenoterapia. 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 a Conjunto de Oxigenoterapia, estes produtos danificam as peças plásticas;
- Após uso, proceda a limpeza e a esterilização antes de reutilizá-lo.

## **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 da Conjunto de Oxigenoterapia 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: