



INSTRUÇÃO DE USO DISPOSITIVO DE ANESTESIA JGM

Revisão 01 de 29 de março de 2021

Distribuidor no Brasil:

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

Rua da União, 377 - Acimação

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:

10349590082 – Dispositivo de anestesia JGM

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 Dispositivo Anestesia JGM é um produto para saúde indicado para promover anestesia inalatória, sem reinalação, para uso em procedimentos médico-hospitalares. O Dispositivo Anestesia JGM é utilizado em procedimentos médico-hospitalares e pode ser utilizado em ambulâncias, terapia intensiva, recuperação, e outras necessidades.

2. ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO

2.1. USO PRETENDIDO

O Dispositivo Anestesia JGM possui uma válvula anti-reinalação, que direciona o sentido do fluxo nas fases inspiratórias e expiratórias. Esta válvula deve ser periodicamente desmontada para limpeza e esterilização de seus componentes, além da inspeção ou troca de seu diafragma.

2.2. PROPÓSITO DE USO

O produto é utilizado para a administração de oxigênio.

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.

- O Dispositivo Anestesia JGM pode ser utilizada em procedimentos médico-hospitalares, ambulâncias, clubes, Bombeiros, terapia intensiva, recuperação e em outras necessidades

3. PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

O Dispositivo Anestesia JGM é comumente utilizado com auxílio de um fluxômetro e vaporizador que libera anestésico para propiciar o processo de anestesia geral, com ventilação artificial.

4. AMBIENTE/CONFIGURAÇÕES DE USO PRETENDIDO

- Não utilize o Dispositivo de anestesia em ambientes contendo óleo, graxa, hidrocarbonetos ou materiais orgânicos similares;
- Verifique se o produto está instalado adequadamente;
- Cheque se os equipamentos de suporte como fluxômetro e vaporizador estão regulados para operação;
- Sempre utilize o conjunto de anestesia adequado conforme o tipo de paciente;
- Verifique o posicionamento do Dispositivo de anestesia, deixando fácil acesso para manuseio e conforto para o paciente.

5. MODELOS POR REGISTRO

Código	Descrição
111.001	Dispositivo de Anestesia Adulto
111.002	Dispositivo de Anestesia Infantil



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

1. Antes de utilizar o Dispositivo de anestesia, certifique-se:
 - a. De que está limpo adequadamente;
 - b. Da necessidade da utilização de conectores intermediários;
 - c. Dos cuidados conforme item (Precauções).
2. Procedimento para a realização do teste de verificação funcional do Dispositivo de anestesia, e ações recomendadas para a solução de eventuais falhas encontradas no teste. O Dispositivo de anestesia deve ser testado nas seguintes situações:
 - a. Antes de sua primeira utilização;
 - b. Após a limpeza, desinfecção e/ou esterilização;
 - c. Após a montagem de qualquer peça;
 - d. Após cada procedimento.
3. Procedimento de operação:
 - a. Utilize o Dispositivo de anestesia, devidamente limpo e desinfetado e/ou esterilizado;
 - b. Verifique se as conexões são compatíveis com uso pretendido;
 - c. Cheque se não há obstrução, dobra ou vazamentos no Dispositivo de anestesia;
 - d. Certifique se os gases estão sendo alimentados adequadamente conforme orientação do profissional responsável;
 - e. Após o término do procedimento, realize a limpeza e desinfecção e/ou esterilização conforme descrição de procedimento de limpeza e desinfecção.

7. REPARO/MANUTENÇÃO

Não aplicável.

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

A Vida útil do Dispositivo de anestesia determinada pela J. G. Moriya é indeterminada enquanto permanecer na embalagem original. Entretanto, todos os polímeros durante o processo de limpeza, esterilização e desinfecção sofrem ataques químicos e físicos, que natural e lentamente atacam suas moléculas e consomem tempo de vida útil do Dispositivo de anestesia.

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



- À medida que o Dispositivo de anestesia é submetido a estes processos, 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 Dispositivo de anestesia. Caso seja constatada qualquer fissura, perfuração, deformação ou outra irregularidade, faça a substituição por um novo Dispositivo de anestesia.

8.1. EMBALAGEM

O produto é embalado individualmente em embalagem plástica de PVC (Cloreto de Polivinila) e depois selada por Tyvek.

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 evitar o desgaste prematuro do produto e para obter um desempenho seguro e dentro das especificações requeridas, devem ser realizados conforme as orientações.
- O Dispositivo de anestesia deve ser substituída pelo menos uma vez a cada seis meses, e/ou sempre que necessário, pois desgasta naturalmente com a utilização.

11. DESCARTE DO EQUIPAMENTO

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

12. MÉTODO DE LIMPEZA

12.1. PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA

Cuidado!



- Antes da primeira utilização e após cada utilização em paciente, se necessário, LIMPE o Dispositivo de anestesia, DESMONTE e DESINFECTE/ESTERILIZE;

Para realizar a limpeza do Dispositivo de anestesia infantil é necessário desconectar a máscara, o conector cotovelo, os conectores T de Aires, a traqueia e o balão. A desconexão é realizada puxando os itens no sentido contrário de onde estão acoplados, isto é:

- Puxar a máscara do conector cotovelo
- Puxar o conector cotovelo do conector T de aires
- Puxar o conector T de aires da traqueia
- Puxar a traqueia do conector T de aires
- Puxar o conector T de Aires do balão

Para o Dispositivo de anestesia adulto realizar a desmontagem da seguinte forma:

- Puxar a máscara da válvula unidirecional
- Puxar a válvula unidirecional do conector T de aires
- Puxar o conector T de aires do balão

A desmontagem desses itens deve ser realizada desrosqueando e desencaixando uns itens dos outros. Em caso de dúvidas, consulte as vistas explodidas contidas neste manual de instrução.

Importante!

- O ato de puxar deve ser realizado segurando o item por partes rígidas. Jamais puxar os itens segurando-os por partes flexíveis (tubo de plástico, corpo/balão etc.).

A montagem desses itens deve ser realizada rosqueando e encaixando os itens uns aos outros. Em caso de dúvidas, consulte as vistas explodidas contidas neste manual de instrução.

A conexão é realizada empurrando/encaixando os itens contra os quais eles foram, inicialmente, retirados.

12.2. LIMPEZA

Cuidado!

- Antes da primeira utilização e após cada utilização em paciente, se necessário, LIMPE o Dispositivo de anestesia e DESMONTE e ESTERILIZE os acessórios.

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

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

Para rotina de limpeza podem ser utilizados:

- Ácido Peracético
- Hipoclorito de Sódio

Álcoois jamais devem ser utilizados para limpeza do Dispositivo de anestesia JGM. Após a limpeza, faça a secagem com um pano limpo, macio e seco

12.3. DESINFECÇÃO / ESTERILIZAÇÃO

- Ácido Peracético



INSTRUÇÃO DE USO DISPOSITIVO DE ANESTESIA JGM

Revisão 01 de 29 de março de 2021

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.




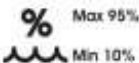

- Óxido de Etileno

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.

13. SÍMBOLOS

Símbolos	Descrição
	Não utilize óleos, gorduras ou qualquer substância para lubrificar o Dispositivo de anestesia
	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)

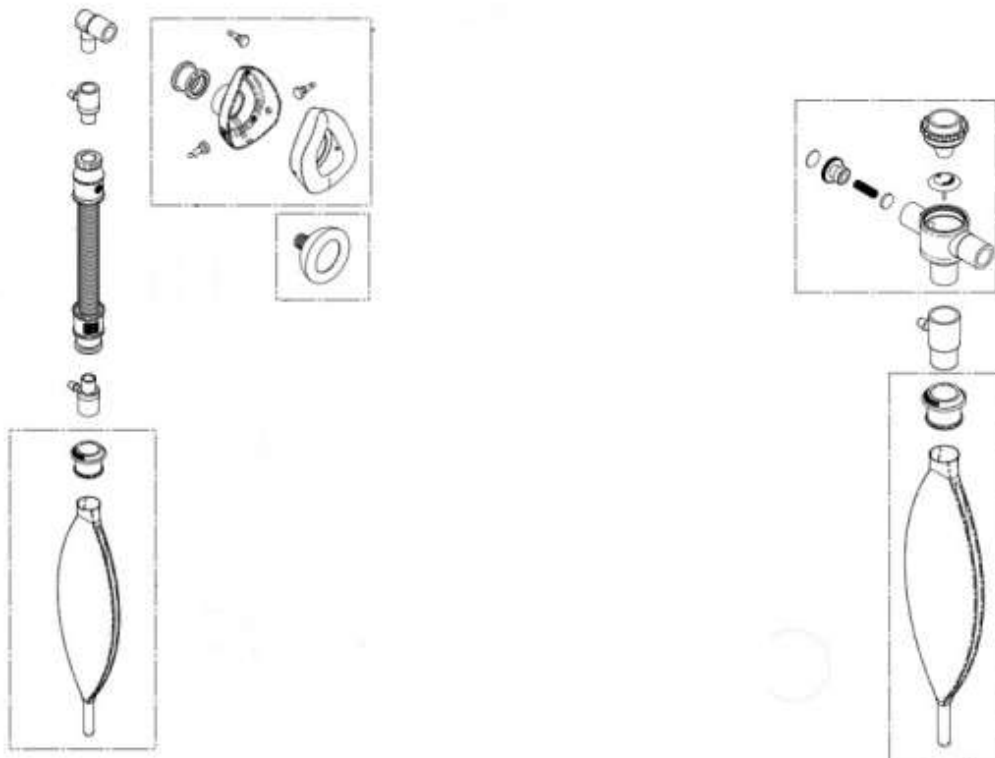
14. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

i. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Dispositivo de anestesia adulto

Dimensões básicas (mm)	160X470X90
Balão	Borracha de alta durabilidade Capacidade do balão 5 litros ou 3 litros
Conector 22M x 22F com entrada lateral	Confeccionado em alumínio Conectores cônicos de 22 mm macho x 22 mm fêmea. Bico lateral para conexão de tubo 6 x 10. Tampa de oclusão do bico lateral.
Válvula Unidirecional	Confeccionada em policarbonato transparente e inquebrável. Com sistema de válvula de segurança calibrado em 75 cm/H2O. Garantia do volume insuflado.

	Calibragem da válvula de segurança: 75 cm/H2O
Tampa de Oclusão	Confeccionada em borracha nitrílica.
Máscara Adulto:	Tamanho da máscara (mm): 100X130X90 Bojo em policarbonato transparente, atóxico e inquebrável. Coxim em polivinil atóxico, de alta durabilidade na cor verde.
Dispositivo de anestesia infantil	
Dimensões básicas (mm)	90X650X70
Balão	Borracha de alta durabilidade Capacidade do balão 1 litro.
Conector 22M x 22F com entrada lateral	Confeccionado em alumínio Conectores cônicos de 15 mm macho x 15 mm fêmea. Bico lateral para conexão de tubo 6 x 10. Tampa de oclusão do bico lateral.
Traqueia	Confeccionada em PVC Tamanho: 15X200mmm
Tampa de Oclusão	Confeccionada em borracha nitrílica.
Máscara Infantil	Tamanho da máscara (mm): 80X110X70 Bojo em policarbonato transparente, atóxico e inquebrável. Coxim em polivinil atóxico, de alta durabilidade na cor verde.



15. CONTRAINDICAÇÕES DE USO

15.1. ADVERTÊNCIAS

- Não utilize o Dispositivo de anestesia 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 Dispositivo de anestesia deve ser manuseado por pessoal qualificado e operado por pessoal treinado. É imprescindível a **LEITURA TOTAL DO MANUAL DE INSTRUÇÃO** antes de utilizar o Dispositivo de anestesia. 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.
- Nunca utilize instrumentos perfuro cortantes durante o manuseio do o Dispositivo de anestesia;
- 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 o Dispositivo de anestesia a choques, vibrações ou impactos repentinos.
- Nunca use óleo, graxa, hidrogenocarbonato ou deixe materiais orgânicos similares em contato com o Dispositivo de anestesia.
- Armazene o produto em local arejado e ao abrigo de calor e umidade.
- Não sobrecarregue os encaixes;
- Não use produtos abrasivos na superfície;
- Não fume na área onde o equipamento é utilizado.
- Não tente fazer qualquer reparo no Dispositivo de anestesia. 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 Dispositivo de anestesia, 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 365 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.

A J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda., declara a garantia nula e sem efeito, se este produto sofrer qualquer dano provocado por acidentes, agentes da natureza (raios, inundações, desabamentos, queda, mau uso, etc.), uso em desacordo com o Manual de Instruções, ou ainda no caso de apresentar sinais de violação, consertado por técnicos não autorizados pela empresa.

A considerar, o consumidor que não apresentar a representação numérica do código de barras ou a Nota Fiscal de Compra do produto, será também considerada nula sua garantia, bem como se a Nota Fiscal conter rasuras ou modificações em seu teor.

A J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda. obriga-se a prestar os serviços acima referidos. O proprietário-consumidor será o único responsável pelas despesas e riscos de transporte do produto (ida e volta).

ESTE PRODUTO DESTINA-SE EXCLUSIVAMENTE AO USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR

17. FICHA DE REGISTRO DO PRODUTO

Para poder usufruir com segurança da garantia do Dispositivo de anestesia 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: