

TUBO CORRUGADO MJV

MARIA JOSÉ VIEIRA
RESPONSÁVEL LEGAL

MARIANA PAULA DE OLIVEIRA GOMES
QUÍMICA – CRQ-IV N.º 206.044
RESPONSÁVEL TÉCNICA

INTRODUÇÃO

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Esta instrução de Uso se refere ao Tubo Corrugado de Silicone MJV, e contém todas as informações necessárias para a correta utilização do produto. O Tubo Corrugado de Silicone MJV é fornecido não estéril, e embalado individualmente em saco plástico hermeticamente fechado, bem como não é de uso único. Esterilizar antes do uso.

Nome comercial: Tubo Corrugado MJV

Nome técnico: Tubo traqueal

Registro ANVISA N.º: 80568900012

FABRICANTE

Maria José Vieira Silicones – EPP

CNPJ N.º 07.133.854/0001-95 – Autorização N.º UL765YXM3446

Rua Bernardo Guimarães, 442/454 – Jd. Guarará

Santo André, SP – Brasil – CEP: 09132-000

Telefone: (11) 4438-6905


Site: www.mjvsilicones.com.br

E-mail: qualidade@mjvsilicones.com.br

Responsável Técnica: Mariana Paula de Oliveira Gomes

CRQ-IV N.º 206.044

OBSERVAÇÃO

- O Tubo Corrugado MJV deve ser manuseado e operado por profissionais devidamente capacitados.
-  Leia atentamente esta Instrução de Uso antes de utilizar o Tubo Corrugado MJV
- Após a leitura inicial, mantenha esta Instrução de Uso sempre em local acessível, para futuras consultas.
- Este produto e seus documentos podem sofrer alterações sem prévio aviso ao usuário.

MARIA JOSÉ VIEIRA
RESPONSÁVEL LEGAL

MARIANA PAULA DE OLIVEIRA GOMES
QUÍMICA – CRQ-IV N.º 206.044
RESPONSÁVEL TÉCNICA

1. ESPECIFICAÇÕES GERAIS

1.1. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O princípio de funcionamento do Tubo Corrugado MJV é a indicação para auxiliar como meio de transporte, para entregar ao paciente gases ou mistura de gases, com finalidades diversas e pode ser conectado em equipamentos tais como: CPAP, Ventilador Pulmonar e Máquina de Anestesia, entre outros; sempre dependendo da indicação médica. O Tubo Corrugado MJV não funciona sozinho. Portanto, deve ser, ou estar conectado ao equipamento adequado ao uso pretendido.

Os Tubos são utilizados em procedimentos médico hospitalares e podem ser utilizados em ambulâncias, terapias intensivas, recuperação e outras necessidades.

1.2. COMPOSIÇÃO

Material: Silicone autoclavável (isento de látex)

Conectores: Composto de silicone que são vulcanizados no tubo corrugado.

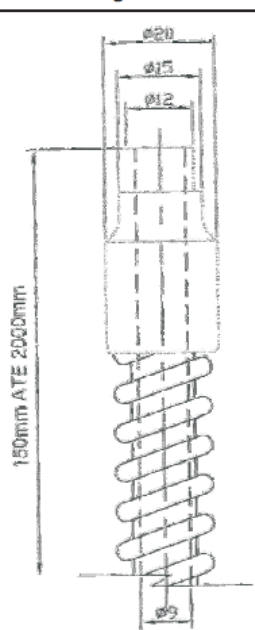
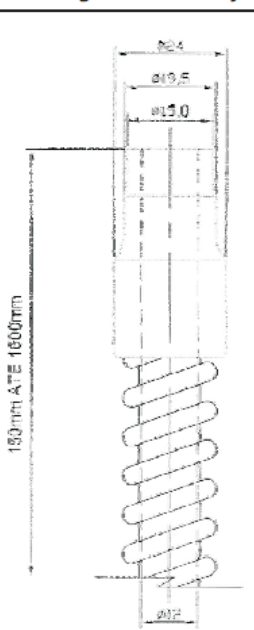
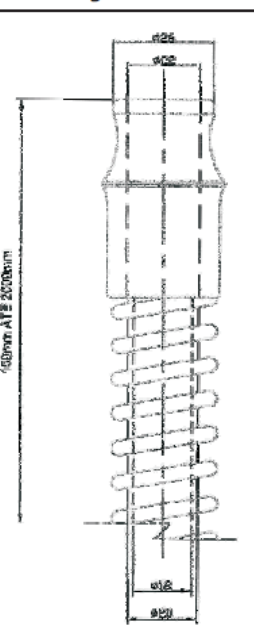
1.3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO SILICONE

Tabela de Propriedades		
Peso Específico		1,2+0,1
Dureza	Shore A	40-80
Resistência à tração	Kg/cm ²	7-95
Alongamento	%	275-780
Deformação permanente à compressão	%	20-50
Contração linear	%	3+ 0,5
Constante dielétrica	1MHZ	2,9
Rigidez dielétrica	KV/mm	20
Resistividade volumétrica	Ohm cm	3x10
Temperatura de trabalho	°C	-60°C+250°C
Resistência Química		
Ácidos	Alcalis	Solventes
10% clorídico → nada		Acetona → +15
36% Clorídium → +5	10% hidróxido de sódio → +ada	Alcool etílico → +5
10% sulfúrico → +5	50% hidróxido de sódio → +ada	Xilol → +135
10% nítrico → nada		Combustível JP-4 → >200
Temperatura contínua de operação -VS- vida útil		
Temperatura. → vida útil + horas		
149 °C (300 °F) 15.000		
204 °C (400 °F) 7.500		
260 °C (500 °F) 2.000		
316 °C (600 °F) 100		
371 °C (700 °F) 1/4 - 1/2		

1.4. DIFERENÇAS E SEMELHANÇAS ENTRE OS MODELOS

Tabela comparativa entre os modelos de Tubo Corrugado MJV.

Particularmente, a diferença entre os modelos é apenas no tamanho. A semelhança entre os modelos está na composição, que neste caso é de SILICONE.

Tubo Corrugado MJV - Neonatal	Tubo Corrugado MJV – Infantil	Tubo Corrugado MJV - Adulto
		

2. OPERAÇÃO E INSTRUÇÃO DE USO

2.1. PROCEDIMENTO DE OPERAÇÃO

- ⇒ Utilizar o Tubo Corrugado MJV, devidamente limpo e desinfetado ou esterilizado;
- ⇒ Verifique se as conexões são compatíveis com o uso pretendido;
- ⇒ Cheque se não há obstrução, dobra e/ou vazamento no circuito, essa verificação deve ser realizada sempre nas seguintes situações:
- ⇒ Antes de sua primeira utilização;
- ⇒ Após a limpeza, desinfecção ou esterilização;
- ⇒ Após a montagem de qualquer peça, e;
- ⇒ Após cada procedimento:
- ⇒ Certifique-se os gases estão sendo alimentados adequadamente conforme orientação do profissional responsável.

2.2. TESTE DE FUNCIONAMENTO

Antes de utilizar o produto realize os seguintes testes de funcionamento:

- ⇒ Antes de cada utilização deverá ser feita uma inspeção visual em toda a extensão do Tubo Corrugado MJV, para verificar se existem furos que possam gerar vazamentos, e consequentemente a ineficácia do tratamento do paciente, e;
- ⇒ Caso seja detectado qualquer furo, rasgo ou anormalidade descarte o Tubo Corrugado MJV e substitua por um novo.

2.3. INSTRUÇÃO DE USO

Não é possível definir o modo de utilização do Tubo Corrugado MJV. Este modo depende do tipo de utilização e do equipamento a ser utilizado. Portanto, deve ser seguido a Instrução de Uso do respectivo equipamento a ser utilizado para o tratamento do paciente.



NOTA

Entretanto, será informado a seguir uma instrução de uso básica do Tubo Corrugado MJV.

Selecione o tamanho apropriado do Tubo Corrugado. Verifique a necessidade de acessórios (conectores intermediários) para facilitar a adaptação do produto no procedimento médico;

Certifique se a alimentação de gases ou vapores está suficiente, e que não há dobras, estrangulamento ao longo do produto. Caso esta alimentação esteja ligada diretamente ao paciente, verifique se o paciente está posicionado de forma que esteja confortável.

Após término do procedimento, realize a limpeza, desinfecção e/ou esterilização, conforme Capítulo de Limpeza e Desinfecção.

2.4. EMBALAGEM

O Tubo Corrugado MJV é embalado individualmente em embalagem plástica e selado. Dentro de cada embalagem é inserido uma Instrução de Uso.

3. ADVERTÊNCIA, PRECAUÇÕES, CUIDADOS E MANUTENÇÃO.

3.1. ADVERTÊNCIA



Não utilize o Tubo Corrugado MJV na presença de óleo, graxa, hidrocarbonetos ou outros materiais orgânicos;



Verifique se o produto está instalado adequadamente;



Cheque se não apresenta vazamento, dobra ou estrangulamento no produto;



Sempre utilize o diâmetro do Tubo Corrugado MJV adequado conforme o tipo de paciente, e;



Verifique o posicionamento do Tubo, deixando fácil acesso para manuseio e conforto para o paciente.

3.2 - PRECAUÇÕES

As precauções a serem observadas para utilização do Tubo Corrugado MJV, consistem:

- ⇒ O Tubo Corrugado MJV deve ser manuseado e operado por pessoal qualificado e treinado;
- ⇒ Leia atentamente esta Instrução de Uso, antes de utilizar o Tubo Corrugado MJV;
- ⇒ A utilização do produto antes do completo entendimento de suas características e funções, resultam em condições de risco para o paciente e para o próprio produto, ou seja:
- ⇒ Deficiência no encaixe da conexão pode provocar
- ⇒ vazamento, reduzindo o volume de gases e/ou vapores medicinais necessários para atendimento do paciente, e;

- ⇒ Ao conectar e desconectar o produto, deve-se segurar no conector para evitar que ocorra ruptura das espiras.
- ⇒ Testar as conexões anteriormente a sua utilização a fim de minimizar qualquer mau funcionamento durante o procedimento específico, e;
- ⇒ A não observação destas precauções, será considerado como uso indevido do produto.

3.3. CUIDADOS

- ⇒ Antes da primeira utilização e após a utilização em cada paciente ou mais freqüentemente, se necessário, limpe o Tubo Corrugado MJV e realize a desinfecção e/ou esterilização;
- ⇒ Utilize somente peças de reposição original. A utilização de peças não originais, poderá colocar em risco a segurança do paciente;
- ⇒ Não utilize óleo, graxa ou qualquer substância baseada em hidrocarbonetos, em nenhuma parte do Tubo Corrugado MJV, e;
- ⇒ Não utilize para limpeza e/ou desinfecção Fenol (>5%), Cetonas, Formaldeído, Hipoclorito, Hidrocarbonetos aromáticos, Ácidos Inorgânicos e compostos quaternários de Amônia.

3.4. MANUTENÇÃO

O Tubo Corrugado MJV não requer manutenção corretiva, bem como preventiva. Entretanto, o usuário deve sempre proceder com as especificações determinadas no Capítulo de Limpeza e Desinfecção, para garantir a integridade física do produto. Em caso de mau funcionamento, dúvidas, esclarecimentos, sugestões, descarte do produto, assim como suporte técnico, orientações sobre instalação e utilização do Tubo Corrugado MJV, contate:

Serviço de Assistência Técnica MJV
Maria José Vieira Silicones - EPP.
Rua Bernardo Guimarães, 442 - Vila Guarará.
Santo André, SP - Brasil - CEP: 09132-000.
Telefone: (11) 4438-6905
E-mail: vendas@mjvsilicones.com.br

4. LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO, DESINFECÇÃO, AUTOCLAVE, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.

4.1. LIMPEZA

Adote as instruções dos fornecedores de agentes de limpeza, bem como dos fabricantes dos equipamentos de esterilização e/ou desinfecção. Devem ser seguidas as condições de temperatura, duração do processo, aeração e outros;

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

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

4.2. ESTERILIZAÇÃO / DESINFECÇÃO

- ⇒ Utilize uma solução germicida apropriada ou óxido de etileno;
- ⇒ A esterilização utilizando-se 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 produto, para permitir a aeração e saída dos resíduos de gás.



ATENÇÃO!

Ao utilizar óxido de etileno, siga as instruções fornecidas pelo fabricante do equipamento de esterilização, para determinar as temperaturas e os periódicos de aeração indicados.



ATENÇÃO!

O Tubo Corrugado MJV é submetido à esterilização / desinfecção e autoclave, sofrem degradação natural devido às características dos processos utilizados. A MJV recomenda até 30 ciclos de limpeza / esterilização / desinfecção e autoclave do Tubo Corrugado.



ADVERTÊNCIA

A não observação das recomendações de ciclos será considerada como uso indevido da forma de limpeza / esterilização / desinfecção e autoclave do produto.

4.3. AUTOCLAVE

Adote as seguintes informações para autoclavar o Tubo Corrugado MJV:

- ⇒ Siga as instruções dos fabricantes de autoclaves no que se refere à temperatura, pressão e tempo;
- ⇒ Limpar Tubo Corrugado MJV;
- ⇒ Embalar o Tubo e esterilizar individualmente;
- ⇒ As peças devem permanecer dentro da câmara durante 15 min a 121°C ou 4 min a 134°C;
- ⇒ Não colocar as peças sem embalagem adequada dentro da câmara;
- ⇒ Não encostar as peças na parede da câmara, e;
- ⇒ Não colocar peças em cima das outras.

4.4. ARMAZENAMENTO / TRANSPORTE

- ⇒ O Tubo Corrugado MJV, deve ser armazenado em local limpo e seco, protegido de luz direta do sol e sob temperaturas entre - 10°C a 40°C, e com umidade relativa inferior a 90% (não condensada).
- ⇒ Para transporte são admitidas variações de temperatura de - 10°C a 40°C, e comum idade relativa inferior a 75%;
- ⇒ Temperatura de trabalho -10°C a 40°C, e;
- ⇒ Deve ser manuseado e transportado com cuidado, evitando amassar o Tubo por sobrecargas, principalmente quando estiver fora da embalagem.

5. CÓDIGOS PARA PEDIDO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
H0002.00.80	TUBO CORRUGADO 12 mm X 0250 mm
H0003.00.80	TUBO CORRUGADO 12 mm X 0200 mm
H0004.00.80	TUBO CORRUGADO 12 mm X 0250 mm
H0005.00.80	TUBO CORRUGADO 12 mm X 0300 mm
H0006.00.80	TUBO CORRUGADO 12 mm X 0350 mm
H0007.00.80	TUBO CORRUGADO 12 mm X 0400 mm
H0008.00.80	TUBO CORRUGADO 12 mm X 0450 mm
H0009.00.80	TUBO CORRUGADO 12 mm X 0500 mm
H0010.00.80	TUBO CORRUGADO 12 mm X 0550 mm
H001100.80	TUBO CORRUGADO 12 mm X 0600 mm
H0012.00.80	TUBO CORRUGADO 12 mm X 0650 mm
H0013.00.80	TUBO CORRUGADO 12 mm X 0670 mm
H0014.00.80	TUBO CORRUGADO 12 mm X 0700 mm
H0015.00.80	TUBO CORRUGADO 12 mm X 0750 mm
H0016.00.80	TUBO CORRUGADO 12 mm X 0800 mm
H0017.00.80	TUBO CORRUGADO 12 mm X 0850 mm
H0018.00.80	TUBO CORRUGADO 12 mm X 0900 mm
H0019.00.80	TUBO CORRUGADO 12 mm X 0950 mm
H0020.00.80	TUBO CORRUGADO 12 mm X 1000 mm
H002100.80	TUBO CORRUGADO 12 mm X 1070 mm
H0022.00.80	TUBO CORRUGADO 12 mm X 1100 mm
H0023.00.80	TUBO CORRUGADO 12 mm X 1150 mm
H0024.00.80	TUBO CORRUGADO 12 mm X 1200 mm
H0025.00.80	TUBO CORRUGADO 12 mm X 1300 mm
H0026.00.80	TUBO CORRUGADO 12 mm X 1350 mm
H0027.00.80	TUBO CORRUGADO 12 mm X 1400 mm
H0028.00.80	TUBO CORRUGADO 12 mm X 1500 mm
H0029.00.80	TUBO CORRUGADO 12 mm X 1600 mm
H0030.00.80	TUBO CORRUGADO 12 mm X 1800 mm
H003100.80	TUBO CORRUGADO 12 mm X 2000 mm
H0032.00.80	TUBO CORRUGADO 15 mm X 0250 mm
H0033.00.80	TUBO CORRUGADO 15 mm X 0200 mm
H0034.00.80	TUBO CORRUGADO 15 mm X 0250 mm
H0035.00.80	TUBO CORRUGADO 15 mm X 0300 mm
H0036.00.80	TUBO CORRUGADO 15 mm X 0350 mm
H0037.00.80	TUBO CORRUGADO 15 mm X 0400 mm
H0038.00.80	TUBO CORRUGADO 15 mm X 0450 mm
H0039.00.80	TUBO CORRUGADO 15 mm X 0500 mm
H0040.00.80	TUBO CORRUGADO 15 mm X 0550 mm
H004100.80	TUBO CORRUGADO 15 mm X 0600 mm
H0042.00.80	TUBO CORRUGADO 15 mm X 0650 mm
H0043.00.80	TUBO CORRUGADO 15 mm X 0700 mm
H0044.00.80	TUBO CORRUGADO 15 mm X 0750 mm
H0045.00.80	TUBO CORRUGADO 15 mm X 0800 mm

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
H0046.00.80	TUBO CORRUGADO 15 mm X 0850 mm
H0047.00.80	TUBO CORRUGADO 15 mm X 0900 mm
H0048.00.80	TUBO CORRUGADO 15 mm X 0950 mm
H0049.00.80	TUBO CORRUGADO 15 mm X 1000 mm
H0050.00.80	TUBO CORRUGADO 15 mm X 1100 mm
H0053.00.80	TUBO CORRUGADO 15 mm X 1200 mm
H0054.00.80	TUBO CORRUGADO 15 mm X 1300 mm
H0055.00.80	TUBO CORRUGADO 15 mm X 1400 mm
H0056.00.80	TUBO CORRUGADO 15 mm X 1500 mm
H0057.00.80	TUBO CORRUGADO 15 mm X 1600 mm
H0058.00.80	TUBO CORRUGADO 15 mm X 1800 mm
H0059.00.80	TUBO CORRUGADO 15 mm X 2000 mm
H0062.00.80	TUBO CORRUGADO 22 mm x 0150 mm
H0063.00.80	TUBO CORRUGADO 22 mm x 0200 mm
H0064.00.80	TUBO CORRUGADO 22 mm x 0220 mm
H0065.00.80	TUBO CORRUGADO 22 mm x 0250 mm
H0066.00.80	TUBO CORRUGADO 22 mm x 0300 mm
H0067.00.80	TUBO CORRUGADO 22 mm x 0350 mm
H0068.00.80	TUBO CORRUGADO 22 mm x 0400 mm
H0069.00.80	TUBO CORRUGADO 22 mm x 0450 mm
H0070.00.80	TUBO CORRUGADO 22 mm x 0500 mm
H007100.80	TUBO CORRUGADO 22 mm x 0550 mm
H0072.00.80	TUBO CORRUGADO 22 mm x 0600 mm
H0073.00.80	TUBO CORRUGADO 22 mm x 0650 mm
H0074.00.80	TUBO CORRUGADO 22 mm x 0700 mm
H0075.00.80	TUBO CORRUGADO 22 mm x 0750 mm
H0076.00.80	TUBO CORRUGADO 22 mm x 0800 mm
H0077.00.80	TUBO CORRUGADO 22 mm x 0850 mm
H0078.00.80	TUBO CORRUGADO 22 mm x 0900 mm
H0079.00.80	TUBO CORRUGADO 22 mm x 0950 mm
H0080.00.80	TUBO CORRUGADO 22 mm x 1000 mm
H008100.80	TUBO CORRUGADO 22 mm x 1100 mm
H0082.00.80	TUBO CORRUGADO 22 mm x 1150 mm
H0083.00.80	TUBO CORRUGADO 22 mm x 1200 mm
H0084.00.80	TUBO CORRUGADO 22 mm x 1300 mm
H0085.00.80	TUBO CORRUGADO 22 mm x 1400 mm
H0086.00.80	TUBO CORRUGADO 22 mm x 1500 mm
H0087.00.80	TUBO CORRUGADO 22 mm x 1600 mm
H0088.00.80	TUBO CORRUGADO 22 mm x 1700 mm
H0089.00.80	TUBO CORRUGADO 22 mm x 1800 mm
H0090.00.80	TUBO CORRUGADO 22 mm x 1900 mm
H009100.80	TUBO CORRUGADO 22 mm x 2000 mm

6. TERMO DE GARANTIA

A MJV – Maria José Vieira Silicones – EPP, garante que o Tubo Corrugado MJV encontra-se livre de defeitos de material, assim como de qualquer defeito do processo de fabricação durante o período de 3 (três) meses à partir da data de aquisição pelo primeiro comprador – consumidor, do produto constante na Nota Fiscal de Compra.

Se o produto apresentar algum problema sob condições normais de uso e funcionamento, a MJV – Maria José Vieira Silicones – EPP, procede à substituição do produto.

Esta garantia não cobre os seguintes aspectos:

- ⇒ Danos causados como resultado de mau uso, abuso e/ou modificações e alterações do produto, e;
- ⇒ Reparações realizadas por qualquer empresa ou pessoa que não tenha sido expressamente autorizada pela MJV – Maria José Vieira Silicones – EPP, para desempenhar tais serviços.

Qualquer produto que seja substituído no prazo vigente da GARANTIA será enviado, com os custos de transportes pagos pela MJV – Maria José Vieira Silicones – EPP.

Os custos de envio do Tubo Corrugado MJV, à empresa MJV – Maria José Vieira Silicones – EPP, será de responsabilidade do consumidor / cliente.

Esta garantia substitui todas as informações expressas ou implícitas, incluindo qualquer GARANTIA implícita de comercialização ou adequação para um determinado fim.

A MJV – Maria José Vieira Silicones – EPP, declara a GARANTIA NULA e sem efeito se o Balão de Silicone MJV, sofrer qualquer dano provocado por uso em desacordo com as Instruções de Uso. No caso de apresentar sinais de violação ou consertado por técnicos não autorizados pela MJV – Maria José Vieira Silicones – EPP.

7. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Alteração / Motivo	Aprovado em
000	Emissão Inicial para cadastro do produto na ANVISA	Dezembro/2009
001	Inclusão dos novos códigos para a venda; Exclusão do 3º parágrafo do Item 4.2.2 conforme RDC 15/2012; Alteração do Nº de registro junto à Anvisa.	Abril/2015
002	Alteração do logotipo da empresa e nova formatação do documento	Fevereiro/2016



Rua Bernardo Guimarães, 442/454 – Jd. Guarará

CEP: 09132-000 - Santo André, SP – Brasil

Telefone: (11) 4438-6905

Site: www.mjvsilicones.com.br

E-mail: qualidade@mjvsilicones.com.br