



Manual de Instruções de Uso

Circuito Anestesia Silicone – Central Device

1- FABRICANTE

Central Flex Indústria e Comércio de Produtos Técnicos Ltda

CNPJ: 39.417.937/0001-00 – **IE:** 121.247.530.111 – **AFE:** 8.30.794-1

ENDEREÇO: Rua Baependi, 347 – 357 – Vila Alzira – CEP: 09195-080 – Santo André/SP

Telefone: (11) 2379-0855 – **Email:** adm@centralflex.com.br

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Eng.º Norberto de Oliveira Araujo – CREA/SP 0601287112

2- IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

- Nome Comercial: **Circuito Anestesia Silicone**
- Notificação ANVISA: **83079419012**
- Processo: **25351230758202588**

3- INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

O circuito para anestesia de silicone é destinado à condução de gases anestésicos e respiratórios entre o aparelho de anestesia e o paciente, por meio de interface externa como máscara facial ou tubo traqueal. Indicado para ventilação espontânea ou assistida em procedimentos anestésicos de caráter não invasivo em ambiente hospitalar, o produto contribui para a administração segura de gases durante intervenções clínicas. Seus componentes autoclaváveis (traqueias, conectores, reservatório e dreno opcional) atendem aos requisitos técnicos da norma ABNT NBR ISO 5367, que regula conjuntos respiratórios e conectores utilizados em sistemas de anestesia e ventilação.

4- PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O circuito para anestesia de silicone deve ser conectado a um equipamento de anestesia para conduzir o fluxo de gases anestésicos até a interface externa do paciente, como máscara facial, máscara nasal, máscara oronasal ou capuz (helmet). O conector em Y sem furo direciona os fluxos inspiratório e expiratório sem dispersão, permitindo a aplicação da ventilação não invasiva. O dispositivo não possui válvula unidirecional nem sistema de eliminação de CO₂. Drenos e balões podem ser oferecidos como acessórios opcionais, sem alterar o funcionamento básico.



5- MODO DE USO DO PRODUTO

- Os circuitos de anestesia de silicone, para uso não invasivo, devem ser conectados aos equipamentos de anestesia por meio de seus bocais ou conectores integrados, garantindo vedação adequada e compatibilidade dimensional.
- A conexão deve ser realizada com dispositivos que atendam às normas técnicas aplicáveis, como ABNT NBR 5367 (traqueias corrugadas para ventilação pulmonar), ABNT NBR 5456 (sistemas respiratórios utilizados em anestesia) e ABNT NBR 5467 (requisitos para conexões e componentes de sistemas de anestesia e ventilação).
- Estão disponíveis em diferentes configurações, comprimentos e diâmetros, permitindo sua aplicação conforme a necessidade clínica e o tipo de paciente: adulto, infantil ou neonato.

O produto é fornecido esterilizado por óxido de etileno (ETO).

- Os circuitos para anestesia de silicone são passíveis de reprocessamento e esterilização por óxido de etileno ou autoclave (vapor úmido), conforme instruções contidas neste manual.
- Antes da instalação, recomenda-se verificar a integridade física do circuito, certificando-se de que não há obstruções, rachaduras, deformações ou partes colabadas que possam comprometer o fluxo de gás.
- Antes do manuseio, certificar-se de que as mãos estejam limpas e livres de produtos à base de hidrocarbonetos, como cremes, graxas ou óleos, que em contato com oxigênio concentrado podem provocar combustão ou explosão.
- Conectar os bocais ou conectores das extremidades do circuito aos equipamentos ou acessórios compatíveis com as normas regulatórias aplicáveis. Se necessário, utilizar conectores intermediários.
- Após conectar o circuito ao dispositivo, verificar se não há vazamento de gases e garantir que não existam dobras ou obstruções que comprometam a passagem do fluxo anestésico.
- Após o uso, desconectar o circuito do dispositivo com cuidado, evitando puxar pela mangueira e sim pelo conector ou bocal.
- Imediatamente após o uso, proceder à limpeza, desinfecção e esterilização conforme as instruções contidas neste manual, nas seções **9 a 11**.
- Evitar o uso de álcoois ou soluções alcoólicas na limpeza ou manuseio, pois podem danificar o silicone e comprometer a durabilidade do produto.
- As orientações sobre limpeza, desinfecção e esterilização estão descritas no tópico específico do manual de instruções.



- As orientações sobre armazenamento, descarte e prazo de validade estão descritas neste manual de instruções.
- Ressalta-se que o circuito não possui válvula unidirecional nem sistema de eliminação de CO₂, devendo ser utilizado conforme as recomendações clínicas e regulatórias aplicáveis.

6- ARMAZENAMENTO

Os Circuitos para Anestesia de Silicone devem ser armazenados em locais fechados sem exposição a raios solares, sem contato com líquidos, produtos químicos, pontiagudos que possam danificar ou contaminar a embalagem. Não há necessidade de condições de temperatura e umidade controlável, mas, recomendamos que fique armazenado sob temperatura que não ultrapasse a 50°C e umidade relativa do ar abaixo de 90% para melhor preservação do produto

7- ADVERTÊNCIAS

- Esse dispositivo deve ser manipulado exclusivamente por profissionais qualificados e devidamente treinados, seguindo rigorosamente a prescrição médica indicada para cada paciente.
- Ler atentamente este manual de instruções antes do uso.
- Não manusear o produto com mãos em contato com substâncias à base de hidrocarbonetos (cremes, óleos, alimentos), pois podem comprometer a integridade do material.
- Este produto pode ser reprocessado e reesterilizado por Óxido de Etileno (ETO) ou por Autoclave (Vapor Úmido), conforme descrito neste manual nas seções 9 a 11.
- Não utilizar o produto caso apresente sinais de deterioração, rachaduras, deformações ou obstruções visíveis.
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja violada ou danificada antes do primeiro uso.
- Evitar posicionar as traqueias do circuito respiratório com curvaturas acentuadas, pois isso pode favorecer o acúmulo de líquidos condensados, aumentando o risco de obstrução do fluxo de ar e de aspiração pelo paciente.
- Monitorar regularmente o dreno conectado ao conector Y e esvaziá-lo quando cheio, utilizando técnica asséptica, para prevenir refluxo de líquidos para o paciente e garantir o funcionamento seguro do sistema.
- O uso inadequado ou fora das recomendações pode comprometer a segurança do paciente e a eficácia do dispositivo.



8 – PRECAUÇÕES

- Antes de cada reutilização, inspecionar a integridade da traqueia, incluindo conectores, paredes corrugadas e vedação.
- Utilizar apenas soluções compatíveis com plásticos médicos; evitar álcoois ou soluções alcoólicas que podem causar ressecamento e fissuras nas traqueias.
- Armazenar o produto em local limpo, seco, protegido da luz solar direta e de fontes de calor.
- Após o uso, desconectar a traqueia puxando pelo conector, nunca pelo tubo corrugado, para evitar danos estruturais.
- Para descarte, a traqueia deverá ser previamente limpa e desinfetada, seguindo protocolos institucionais e normas regulamentadoras vigentes, incluindo a RDC 222/2018.

9- LIMPEZA

- Pré-lavagem: enxágue imediato em água corrente para remover resíduos orgânicos
- Detergente neutro: use soluções não abrasivas e não alcalinas para evitar degradação do silicone.
- Escovação suave: utilize escovas macias para remover partículas sem danificar a superfície corrugada.
- Enxágue final: água potável ou destilada para eliminar resíduos químicos

10- DESINFECÇÃO

“As traqueias corrugadas de silicone devem ser submetidas à desinfecção de alto nível com agentes compatíveis com o silicone (como por exemplo: ortoftaldeído (OPA), ácido peracético, peróxido de hidrogênio em concentrações adequadas.



NOTA: ANTES DE UTILIZAR AS SOLUÇÕES DESINFETANTES, VERIFICAR COMPATIBILIDADE DE USO CONTIDA NAS MANUAIS DE INSTRUÇÕES DO FABRICANTE

11- ESTERILIZAÇÃO

A) ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

- **Parâmetros típicos:**
 - Temperatura: 37–55 °C
 - Umidade relativa: 40–80%
 - Tempo de exposição: 2–5 horas
- **Aeração obrigatória:** após o ciclo, é necessário período de ventilação (8–12 horas ou conforme protocolo) para eliminar resíduos tóxicos de ETO.



B) ESTERELIZAÇÃO POR AUTOCLAVE (VAPOR SATURADO)

- **Parâmetros típicos:**

- Temperatura: 121° a 123° C - Duração: de 15 a 30 min
- **ou**
- Temperatura: 134°C – Duração: 3 a 10 min
- Pressão: 15 a 30 PSI

- **DESCRIÇÃO DO TERMO DE GARANTIA**

A Central Flex Indústria e Comércio de Produtos Técnicos Ltda assegura que este produto está em conformidade com os padrões técnicos e regulamentares vigentes, sendo fornecido estéril, íntegro e pronto para uso único.

O produto possui **garantia de 12 meses contra defeitos de fabricação**, contados a partir da data de emissão da nota fiscal. Esta garantia aplica-se exclusivamente a falhas de fabricação e não cobre danos decorrentes de uso inadequado, violação da embalagem, armazenamento incorreto ou manipulação em desacordo com este manual.

A garantia está condicionada ao cumprimento das **condições de armazenamento descritas na Seção 6** deste manual. O descumprimento dessas condições poderá acarretar perda da eficácia, comprometimento da integridade do produto ou invalidação da garantia.

A Central Flex **não realiza assistência técnica** nos produtos comercializados. Em caso de devolução para avaliação de eventuais falhas, o produto deverá estar **limpo, esterilizado e livre de qualquer contaminação biológica**, a fim de garantir a segurança dos colaboradores responsáveis pela análise.

O uso inadequado ou fora das condições estabelecidas neste manual exime o fabricante de qualquer responsabilidade técnica, civil ou sanitária.