



Manual de Instruções de Uso

Circuito Respiratório Descartável– 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 Respiratório Descartável**
- Notificação ANVISA: **83079419013**
- Processo: **25351230794202541**

3- INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

O circuito respiratório descartável, disponível nas versões corrugada ou expansível, é destinado à condução de gases respiratórios entre o equipamento de suporte ventilatório e o paciente, por meio de interface externa (máscara facial ou nasal), sem penetração nas vias aéreas inferiores. Os modelos corrugados oferecem maior flexibilidade estrutural, enquanto os modelos expansíveis permitem ajuste de comprimento e adaptação ao posicionamento clínico. Ambos são indicados para ventilação não invasiva em ambientes hospitalares, ambulatoriais ou domiciliares, podendo ser utilizados em conjunto com equipamentos como CPAP, BIPAP ou ventiladores pulmonares. O produto contribui para a manutenção da troca gasosa e suporte respiratório em pacientes com comprometimento ventilatório, atendendo aos requisitos técnicos estabelecidos pela norma ABNT NBR ISO 5367, que regula os conjuntos respiratórios e conectores utilizados tanto em sistemas de ventilação quanto de anestesia.

4- PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O circuito respiratório descartável, disponível nas versões corrugada ou expansível, deve ser conectado a um equipamento de ventilação ou similar para conduzir o fluxo de gases respiratórios até a interface externa do paciente, como máscara facial, máscara nasal, máscara oronasal ou capuz (helmet). Nos modelos corrugados, a estrutura flexível favorece o posicionamento e manuseio durante o uso clínico. Nos modelos expansíveis, o ajuste de comprimento permite maior adaptação às diferentes condições de aplicação. Em



ambos os casos, a condução dos gases viabiliza a aplicação da ventilação não invasiva, permitindo a entrada e saída de gases no paciente por meio do fluxo e pressão gerados pelo equipamento.

5- MODO DE USO DO PRODUTO

Os circuitos respiratórios descartáveis, disponíveis nas versões corrugada ou expansível são destinados ao uso não invasivo, devem ser conectados aos equipamentos médicos por meio de bocais ou conectores retos integrados, garantindo vedação adequada e compatibilidade dimensional conforme a ABNT NBR ISO 5367, que estabelece requisitos para traqueias corrugadas e conectores utilizados em ventilação pulmonar.

O produto está disponível em diferentes configurações, comprimentos e diâmetros, permitindo sua aplicação conforme a necessidade clínica e o tipo de paciente: adulto, infantil ou neonato.

São fornecidos esterilizados por Óxido de Etileno (ETO) e é destinado exclusivamente **para uso único, sendo proibido o reprocessamento ou reutilização.**

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. Nos modelos corrugados, deve-se observar se não há dobras excessivas que possam reduzir a passagem de ar; nos modelos expansíveis, verificar se o ajuste de comprimento não compromete a vedação ou o fluxo.

Após a conexão, verificar se não há vazamento de gases e garantir que não existam dobras, obstruções ou ajustes incorretos que comprometam a passagem do fluxo respiratório.

Após o uso, desconectar o circuito do dispositivo com cuidado, evitando puxar pela mangueira e sim pelo conector ou bocal. O produto deve ser **descartado imediatamente após o uso**, conforme as orientações do manual de instruções e as normas de descarte de resíduos hospitalares.

Evitar o uso de álcoois ou soluções alcoólicas na limpeza ou manuseio, pois podem danificar o material e comprometer a durabilidade do produto. As orientações sobre armazenamento, descarte e prazo de validade estão descritas no manual de instruções

6- ARMAZENAMENTO

Os circuitos respiratórios descartáveis 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

- O produto deve ser manipulado exclusivamente por profissionais de saúde qualificados e devidamente treinados, seguindo rigorosamente a prescrição médica indicada para cada paciente.
- Ler atentamente o manual de instruções antes da utilização.
- Manusear o produto com mãos limpas e livres de contato com substâncias à base de hidrocarbonetos (cremes, óleos, graxas, alimentos), que podem comprometer a segurança em presença de oxigênio concentrado.
- Produto de uso único. Não deve ser reprocessado, reesterilizado ou reutilizado.



PRODUTO DE USO ÚNICO, PROIBIDO REPROCESSAR.

- Não utilizar o produto caso apresente sinais de deterioração, rachaduras, deformações, obstruções visíveis ou vazamentos.
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja violada ou danificada antes do primeiro uso.
- O uso inadequado ou fora das recomendações pode comprometer a segurança do paciente e a eficácia do dispositivo

8 – PRECAUÇÕES

- Armazenar em local limpo, seco, protegido da luz solar direta e de fontes de calor.
- Após o uso, desconectar o circuito respiratório puxando pelo conector, nunca pelos tubos corrugados ou expansíveis, para evitar danos estruturais.
- O descarte deve ser realizado conforme as normas vigentes de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, incluindo a RDC nº 222/2018.
- Evitar contato com substâncias à base de hidrocarbonetos (cremes, óleos, graxas, alimentos), que podem danificar as partes plásticas e comprometer a segurança em presença de oxigênio concentrado.

9- 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.