



Manual de Instruções de Uso

Traqueia de PVC – 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: Traqueia de PVC
- Notificação ANVISA: **83079419005**
- Processo: **25351180758202520**
- Nome Comercial: **TRAQUEIA DE PVC**

3- INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

As traqueias de PVC são dispositivos médicos não invasivos indicadas para condução de gases medicinais entre sistemas respiratórios, ou anestésicos ao paciente. Devem ser conectadas equipamentos de ventilação e ao paciente por meio de interfaces como máscaras ou tubos endotraqueais. São empregadas em ambientes hospitalares e clínicos, contribuindo para a manutenção da ventilação adequada durante procedimentos terapêuticos e cirúrgicos.

4- PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

As traqueias de PVC funcionam como condutores flexíveis de gases medicinais, como ar, oxigênio e agentes anestésicos. São acopladas a dispositivos médicos, como ventiladores pulmonares, aparelhos de anestesia e outros sistemas respiratórios, formando parte do circuito externo entre o equipamento e o paciente.

Seu formato corrugado proporciona flexibilidade e resistência, permitindo a condução segura e contínua dos gases, sem interferência no fluxo ou na pressão, durante procedimentos clínicos e cirúrgicos.

Os conectores utilizados para acoplamento das traqueias são compatíveis com os dispositivos médicos e atendem às normas técnicas aplicáveis, garantindo segurança e desempenho conforme os requisitos exigidos para sistemas respiratórios e anestésicos.



5- MODO DE USO DO PRODUTO

As traqueias de PVC, de uso não invasivo, devem ser conectadas aos equipamentos médicos por meio de seus bocais conectores integrados, garantindo vedação adequada e compatibilidade dimensional. A conexão deve ser realizada com dispositivos que atendam às normas técnicas aplicáveis aos sistemas respiratórios, destacando-se a ABNT NBR 5456, que estabelece os requisitos gerais para traqueias corrugadas utilizadas em ventilação pulmonar e anestesia.

Estão disponíveis em diferentes 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).

As traqueias de PVC são passíveis de reprocessamento e esterilização por óxido de etileno.

Antes da instalação, recomenda-se verificar a integridade física da traqueia, certificando-se de que não há obstruções, rachaduras ou deformações.

Antes de manusear as traqueias de PVC, certificar-se que as mãos estejam limpas, sem contato com produtos à base de hidrocarbonetos, como cremes, graxas, óleos etc., os quais, em contato com oxigênio concentrado pode provocar combustão e/ou explosão.

Conectar os bocais ou conectores das extremidades da traqueia nos equipamentos ou acessórios desejados, compatíveis com as normas regulatórias especificadas para conectores, e, se necessário utilizar conectores intermediários.

Após conectar a traqueia ao dispositivo, verificar se não há vazamento de gases tomando o cuidado de desfazer dobras ou partes colabadas que possam comprometer a passagem de gás.

Após uso, desconectar a traqueia ao dispositivo, evitando puxar pela mangueira e sim pelo conector ou bocal. Imediatamente após o uso, proceder a limpeza, desinfecção e esterilização, seguindo as instruções contidas neste manual.

Evitar o uso de álcoois ou soluções alcoólicas na limpeza ou manuseio, pois podem danificar o PVC e comprometer a durabilidade do produto.

As orientações sobre limpeza, desinfecção e esterilização estão descritas no tópico: Limpeza, Desinfecção e esterilização do manual, descritas nas seções 9 a 11.



6- ARMAZENAMENTO

A traqueia de PVC deve ser armazenada 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 por profissionais qualificados e devidamente treinados, seguindo rigorosamente a prescrição médica indicada a cada paciente.

Ler atentamente a manual de **instruções** antes do uso.

Manusear o produto com mãos limpas, isentas de contato com substâncias à base de hidrocarboneto como cremes, óleos, alimentos entre outros

Produto passível de reprocessamento, desde que reprocessado e reesterilizado exclusivamente por óxido de etileno (ETO), conforme normas e portarias vigentes.

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.

Não submeter à esterilização por autoclave, radiação gama ou outros métodos que envolvam calor ou umidade, pois o PVC pode sofrer deformações e perda de propriedades físicas.

O uso inadequado ou fora das recomendações pode comprometer a segurança do paciente e a eficácia do dispositivo.

Não utilizar o produto caso apresente sinais de deterioração, rachaduras, deformações ou obstruções visíveis.

8- PRECAUÇÕES

Antes de cada reutilização, verificar a integridade física da traqueia, incluindo conectores, paredes corrugadas e vedação.

Evitar o uso de álcool ou soluções alcoólicas para limpeza e desinfecção que podem danificar as partes plásticas e 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 ser descartada, a traqueia deverá ser limpa e desinfetada e descartada de acordo com normas vigentes regulamentadoras, entre as quais 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 PVC.
- 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 PVC devem ser submetidas à desinfecção de alto nível com agentes compatíveis com o PVC (como por exemplo: ortoftaldeído (OPA), ácido peralcético, 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

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.

12- 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.