



INSTRUCCIONES DE USO CUFÓMETRO MORIYA

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



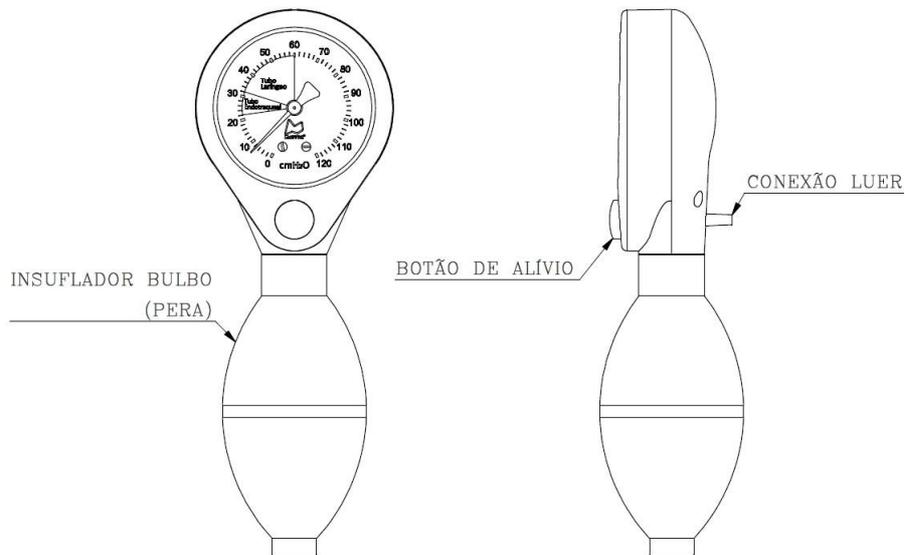
ATENCIÓN: Para la total utilización y conservación de su producto, lea atentamente las informaciones contenidas en este manual. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con la Asistencia Técnica de J.G. Moriya.

Por su propia seguridad y la de los demás, no instale ni utilice este equipo sin haber leído y comprendido previamente las instrucciones contenidas en este manual. Si no entiende bien estas instrucciones, consulte a J.G. Moriya Ltda. Este equipo sólo debe ser manejado por personas debidamente formadas. El incumplimiento de las normas de seguridad puede causar graves daños materiales y humanos.

1. DESCRIPCIÓN COMPLETA DEL DISPOSITIVO

El Cuffómetro Moriya permite el control manual y portátil de la presión de inflado del manguito (globo interno) en las cánulas endotraqueales y de traqueostomía de baja presión y alto volumen, reduciendo el riesgo de broncoaspiración y, en consecuencia, la aparición de neumonías debidas a microaspiraciones por un inflado y mantenimiento incorrecto de la presión del globo interno, así como el riesgo de isquemia y necrosis tisular debido a la alta presión del manguito.

El Cuffómetro Moriya ofrece un método sencillo, seguro y rápido para medir y calibrar la presión del tubo del manguito y puede realizarse de forma rutinaria en segundos sin comprometer la terapia del paciente. Contiene una escala que permite la lectura directa de la presión de 0 a 120 cmH₂O; el bulbo (pera), elemento de forma anatómica, está hecho de material flexible, que, cuando se acciona manualmente, tiene por objeto inflar el manguito de la sonda; botón de alivio de presión para los casos de aumento de la presión; y una conexión lateral de tipo luer macho para la conexión con el tubo traqueal



2. ESPECIFICACIONES DE APLICACIÓN

2.1. USO PREVISTO

Medición y calibración de la presión del manguito del tubo endotraqueal.

2.2. USO PREVISTO

Control manual y portátil de la presión utilizada para inflar el manguito (globo interno) en la endotraqueal tubos endotraqueales y cánulas de traqueotomía de baja presión.

2.3. USUARIO PREVISTO

Profesionales del área hospitalaria (anestesiólogos y fisioterapeutas) habilitados por el consejo de clase.



INSTRUCCIONES DE USO CUFÓMETRO MORIYA

2.4. INDICACIONES DE USO.

El manómetro Moriya puede utilizarse en procedimientos médico-hospitalarios, quirófanos, UCI, atención domiciliaria, cuidados intensivos y semi-intensivos, recuperación y otras necesidades

3. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Accionando manualmente el insuflador de bulbo (pera), el aire atmosférico se dirige a través de la válvula unidireccional del bulbo a la conexión de salida luer macho del lateral, inflando el manguito conectado y midiendo su presión a través de la escala que permite la lectura de 0 a 120 cmH₂O.

El botón de alivio de presión se utiliza para los casos de aumento indebido de la presión.

4. AMBIENTE/CONFIGURACIONES DE USO PRETENDIDO

No utilice el manómetro Moriya en entornos que contengan aceite, grasa, hidrocarburos o materiales orgánicos similares, polvo, humedad o cualquier tipo de contaminación.

5. MODELOS POR REGISTRO

933.127 MEDIDOR DE CUFF ANALÓGICO UNIVERSAL – CUFFÔMETRO MORIYA

5.1. CONSUMIBLES QUE UTILIZA

El uso de cualquier pieza, accesorio o material no especificado es por cuenta y riesgo del usuario

5.2. RELAÇÃO DOS MATERIAIS DE APOIO QUE ACOMPANHAM O PRODUTO

El manual de instrucciones, el certificado de garantía y el formulario de registro del producto están disponibles en el

Página web de J.G. Moriya (www.jgmoriya.com.br/manuais).

5.3. ACCESORIOS

No Aplicable

6. MODO DE INSTALACIÓN Y USO

Antes de cada uso del manguito Moriya, inspeccione los manguitos de baja presión para verificar que no hay fugas;

Antes de la inserción o retirada de la sonda, desinfe completamente ambos balones con una jeringa.



INSTRUCCIONES DE USO CUFÓMETRO MORIYA

Conecte el manómetro Moriya a la línea de inflado del globo utilizando el tubo de conexión apropiado en el conector lateral Luer macho.

Infle el globo apretando el insuflador de bombillas varias veces para que los globos estén presurizados.

Pulse la válvula de escape roja para ajustar la presión deseada, como se indica a continuación:

- Para Tubo Laríngeo:

Inflar el manguito apretando la pera varias veces, para que el manguito se presurice hasta la presión deseada entre 32 - 60 cmH₂O.

- Para Tubo Endotraqueal:

Infle el manguito apretando la pera varias veces, para que el manguito se presurice hasta el rango de 22 - 32 cmH₂O. Esto asegura un buen contacto entre el manguito y la pared traqueal.



7. REPARACIÓN/ MANTENIMIENTO

El mantenimiento debe ser realizado por J. G. Moriya o ejecutado por un profesional debidamente capacitado, utilizando componentes originales.

8. ESTUDIO DE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO Y DE LA VALIDACIÓN/ESTABILIDAD DEL ENVASE

La vida útil del producto determinada por J. G. Moriya es indeterminada mientras permanezca en su envase original. Sin embargo, todos los polímeros durante el proceso de limpieza, esterilización y desinfección sufren ataques químicos y físicos, que atacan natural y lentamente sus moléculas y consumen el tiempo de vida útil.

- Algunas indicaciones visuales del desgaste natural del manguito Moriya son:

Secado del bulbo insuflado y aparición de microfisuras.

Degradación del material plástico, dando un aspecto amarillento.

8.1. EMBALAGE

El producto se embala individualmente en un envase de plástico de PVC (cloruro de polivinilo), luego se sella con calor mediante Tyvek y posteriormente se aloja en una caja.



9. CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

9.1. CONDICIONES AMBIENTALES DE OPERACIÓN

Temperatura: -5° a 50 °C;

Humedad relativa: 10% a 95% sin condensación.

9.2. CONDICIONES PARA TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Temperatura ambiente -5°C a +50°C;

Humedad relativa del 10% al 95%, sin condensación;

Presión atmosférica de 375 mm Hg a 795 mm Hg;

Se puede llevar a mano;

Transportar y almacenar con cuidado, evitando caídas y golpes mecánicos;

No se necesita protección antiestática.

10. MANTENIMIENTO PREVENTIVO

La integridad física del producto y de sus accesorios de sellado y conexión debe comprobarse después de cada procedimiento. Para un mantenimiento seguro, solicite asistencia técnica y/o servicio técnico autorizado.

Utilice este equipo sólo en perfectas condiciones.

11. DESCARTE DEL EQUIPAMIENTO

El Cuffómetro Moriya no puede ser desechado en la basura normal al final de su vida útil, aunque hay riesgo de contaminación mientras el equipo está en uso normal.

Para minimizar los riesgos asociados a la eliminación de los equipos, antes de eliminarlos, póngase en contacto con J. G. MORIYA.

¡Atención! Compruebe periódicamente la limpieza y el perfecto estado de conservación. Si se encuentra alguna deformación u otra irregularidad, sustitúyala por una nueva.

12. MÉTODO DE LIMPIEZA

12.1. PREPARACIÓN PARA LIMPIEZA

Cuidado! Antes da primeira utilização e após cada utilização em paciente, se necessário, LIMPE, DESINFECTE/ESTERILIZE o Cuffômetro Moriya

12.2. LIMPIEZA

Precaución. Utilice un paño limpio y suave humedecido en una solución de agua con jabón neutro, teniendo cuidado para que los residuos del producto de limpieza no se acumulen en las conexiones del producto. Después de la limpieza, secar con un paño limpio, suave y seco.

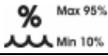
12.3. DESINFECÇÃO / ESTERILIZAÇÃO

Alcohol al 70%: Utilizar para la desinfección de la parte externa utilizando un paño limpio y húmedo, y secar con un paño limpio, suave y seco. Nunca lo sumerjas en líquidos.

12.4. AUTOCLAVE

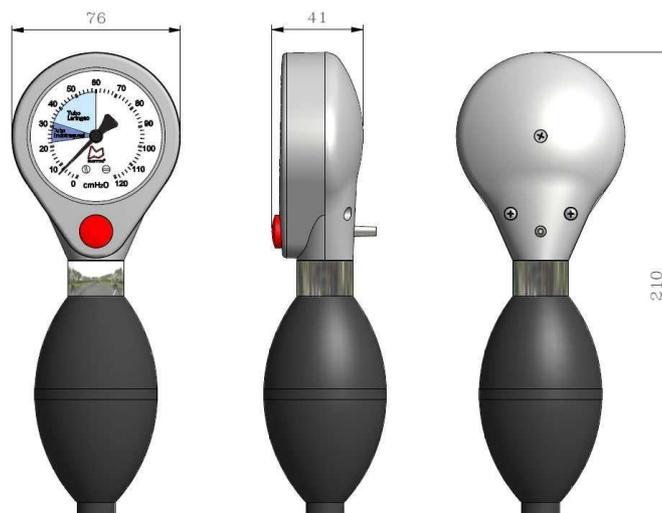
¡Atención! El manómetro Moriya NO DEBE ser sometido a autoclave, ya que no soporta las temperaturas de este proceso y se dañará.

13. SÍMBOLOS

Símbolos	Descrição
	No utilice aceites, grasas o cualquier otra sustancia para lubricar el producto.
	No fumar y no utilizar el producto cerca de fumadores.
	J.G. Moriya prohíbe la realización de tareas de mantenimiento y reparación del equipo por parte del cliente/usuario.
	Rango de humedad (10 a 95%)
	Limites de temperatura para almacenamiento y transporte (-5º e 50º C)

14. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

i. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO



Gabinete:	ABS
Insuflador Bulbo:	PVC
Botão de alívio:	Polipropileno
Conector Luer macho:	Alumínio



15. CONTRAINDICACIONES DE USO

15.1. ADVERTENCIAS

Antes del primer uso y después de cada uso por parte de un paciente, si es necesario, LIMPIAR el producto; No utilizar en atmósferas tóxicas;

Lea atentamente este manual de instrucciones para utilizar el producto correctamente. Hay que aprovechar al máximo las características que se han comunicado.

Producto no estéril.

15.2. PRECAUCIONES

El manómetro Moriya debe ser manejado por personal cualificado y operado por personal capacitado. Es imprescindible leer COMPLETAMENTE EL MANUAL DE INSTRUCCIONES antes de utilizar el producto. Si no sigue las precauciones descritas, se considerará un mal uso del equipo.

El uso del producto antes de la completa comprensión de sus características y funciones resulta en condiciones de riesgo para el paciente y el propio producto.

Este producto puede sufrir alteraciones sin previo aviso al usuario; manipule el producto con cuidado; No utilice productos abrasivos en la superficie;

Siga correctamente las instrucciones de limpieza, desinfección y/o esterilización.

No utilice nunca instrumentos afilados cuando manipule el manómetro Moriya; Guarde el producto en un lugar ventilado, lejos del calor y la humedad.

Utilice este equipo sólo en perfectas condiciones. Ante cualquier anomalía debe contactar inmediatamente con el servicio de asistencia técnica.

No utilice este equipo para ninguna otra actividad no indicada por la empresa. El incumplimiento de estas precauciones se considerará un mal uso del equipo.

De acuerdo con el RDC nº 15 del 15 de marzo de 2012, J. G. Moriya informa que sus productos no pueden ser sometidos a desinfección por métodos de inmersión química líquida con desinfectantes a base de aldehídos.



16. GARANTÍA

(Según el Código de Protección y Defensa del Consumidor: Ley 8.078, del 11 de septiembre de 1990).

La empresa J.G Moriya Repres. Imp. e Exp. Comercial Ltda., en cumplimiento del artículo 26 de la Ley 8078 del 11 de septiembre de 1990, garantiza el derecho del consumidor a reclamar por defectos aparentes o fácilmente perceptibles en todos los productos importados y comercializados por ella, durante un período de 90 días a partir de la fecha de entrega efectiva de los productos. En el caso de los vicios ocultos, el plazo de prescripción comienza en el momento en que se evidencia el vicio, según lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 26 de la Ley 8.078.

Para que este plazo de garantía legal surta efecto, el consumidor debe respetar las condiciones que se describen a continuación:

No permita que personas no autorizadas realicen el mantenimiento de los materiales o equipos en cuestión.

No permita el uso inadecuado o el mal uso de los materiales o equipos en cuestión. Siga detalladamente todas las pautas de uso, así como los cuidados de limpieza y conservación descritos en el Manual del Usuario o en las Instrucciones de Uso.

Las partes y piezas que puedan sufrir desgaste natural por el uso de los materiales o equipos no estarán cubiertas por este Plazo Legal de Garantía, si el defecto es reclamado después del plazo regular determinado por el fabricante para la reposición de dichos elementos