

D-MAX

IND. COM. IMP. EXP. EQUIP. HOSP. EIRELI - EPP

Instrução de Uso 11 – Rev. 0

Manual de Instruções de Uso – Balão de Silicone Haoxi

Embalagem Individual em saco de polietileno acondicionado em caixa de papelão.

- ✓ PRODUTO NÃO ESTÉRIL – REUTILIZÁVEL
- ✓ LÁTEX FREE
- ✓ INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO
- ✓ A ilustração abaixo é a mesma para o modelo descrito:



Identificação do produto

Esta instrução de Uso se refere ao balão de Silicone Haoxi e contém todas as informações necessárias para correta utilização do produto. Produto não estéril bem como não é de uso único. Esterilizar antes do uso.

Princípio de funcionamento:

O princípio de funcionamento do balão consiste no acondicionamento em volume de gases, utilizado para ventilação espontânea ou controlada manual. Onde o balão é pressionado com as mãos, para que o ar armazenado em seu interior seja empurrado para uma válvula unidirecional, sendo conduzido até o paciente, para realizar a inspiração.

Durante a expiração do paciente, a válvula unidirecional muda de posição para permitir o escape dos gases expirados para o ambiente, fazendo com que a bolsa seja preenchida com gases novos.

Composição:

Silicone autoclavável (isento de látex).

Diferenças e Semelhanças: Particularmente, a diferença entre os modelos é apenas no tamanho. A semelhança entre os modelos está na composição, neste caso é de silicone.

Advertências:

- ❖ Não utilize produtos químicos para limpeza do balão.
- ❖ Não exponha o balão de silicone à temperaturas extremas, sob pena de degradação do silicone.
- ❖ Não utilize o balão de silicone para qualquer outra atividade que não seja a indicada no princípio de funcionamento do produto, e
- ❖ A utilização do balão de silicone antes do completo entendimento de suas características e funções resulta em condições de risco para o paciente e para o próprio produto, ou seja:
 - a-) Deficiência no encaixe da conexão pode provocar vazamento, reduzindo o volume de gases necessários para atendimento do paciente, e
 - b-) Ao conectar e desconectar o balão de silicone, deve-se segurar no conector para evitar que ocorra ruptura do produto.

- ✓ Quando operado em ventilação controlada manual:

Ajustar a abertura da válvula de escape, de forma que o balão não se colapse e nem se encha demais durante os ciclos respiratórios;

Apertar cuidadosamente o balão para cada inspiração, numa frequência adequada ao fluxo regulado. Esperar sempre um tempo suficiente entre as inspirações para que o paciente possa expirar.

O balão deve permanecer semi distendido durante a ventilação controlada manual.

Caso isto não ocorra, verificar a seguinte situação:

- o balão tende a esvaziar em caso de hiperventilação, e
- o balão tende a encher quando a ventilação é menor do que a desejada.

- ✓ Quando operado em ventilação espontânea

Ajustar a abertura da válvula de escape, de forma que o balão não se colapse e nem se encha demais durante os ciclos respiratórios, e

Durante a ventilação espontânea, verificar se o balão oscila num estado de semi enchimento.

Na ventilação espontânea, utilizar a entrada de gases perto do balão (distal). Verificar a oscilação adequada do balão durante respiração.

Após término dos procedimentos descritos acima, realize a limpeza, desinfecção e/ou esterilização, conforme seção de limpeza e esterilização.

Limpeza, esterilização, desinfecção, armazenamento e transporte

A parte externa do balão de silicone pode ser limpa com um pano, macio e umedecido em solução germicida apropriada, tomando-se cuidado para que nenhum resíduo de produtos de limpeza se acumule nas conexões do produto. Após a limpeza, faça a secagem com pano limpo, macio e seco.

Esterilização por solução de Glutaraldeído e Desinfecção

O balão deve ser totalmente imergido na solução química por 10 horas, e posteriormente, enxaguar com água esterilizada, secar assepticamente e acondicionar o balão em embalagem esterilizada.

Armazenamento e Transporte

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 variação de temperatura de -10°C a 40°C, e com umidade 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.

- ✓ Manutenção:

Manutenção Preventiva de Rotina que deve ser realizada diariamente ou antes de cada uso, conforme instruções neste manual. Em caso de quebra devem ser descartados e substituídos por um novo;

O prazo de garantia de 90 dias após a data da nota fiscal de compra emitida. Declara a garantia nula e sem efeito, se este aparelho sofrer qualquer dano provocado por acidentes, agentes da natureza (raios, inundações, desabamentos, queda, mau uso, etc.), uso em desacordo com o manual de instruções, no caso de apresentar sinais de violação, consertado por técnicos não autorizados pela fábrica. Tenha sempre em mãos o número do lote do produto.

- ✓ Atendimento ao Cliente:

Consulte a Domax sobre quaisquer dúvidas sobre funcionamento ou operação do produto, bem como reparos ou manutenção corretiva que venham a ser necessários;

Registro ANVISA nº 81281830021 - Responsável técnico: Vanessa Curia – CRF SP nº 65535

Fabricado por: Domax Ind. Com. Imp. E Exp. De Equip. Hospitalares Eirelli

CNPJ: 18.974.315/0001-03

Distribuído por: Haoxi Equipamentos Médicos Hospitalares

CNPJ: 05.678.146/0001-04

Rua Clarence, 351 – Vila Cruzeiro – Cep: 04727-040

Telefone: 55 (11) 5642-0587