

MANUAL DE INSTRUÇÕES



IMPORTANTE!

Parabéns pela aquisição do Balão Respiratório em Silicone, um produto para saúde com design moderno e tecnologia de ponta, resultado da busca contínua da Protec pela satisfação do Cliente.

Este manual foi elaborado por profissionais da área de saúde com objetivo de fornecer as informações necessárias ao usuário do Balão, quanto à operação, características técnicas e cuidados gerais de utilização e manutenção.

Para sua segurança não tente utilizar ou operar este produto para saúde sem que tenha lido e compreendido as informações contidas neste manual. Se mesmo após a leitura surgirem dúvidas, entre em contato com a Protec (atec@protec.com.br).

Este produto para saúde só deve ser manuseado e/ou utilizado por profissionais da área de saúde, devidamente treinados e capacitados.

O não cumprimento das informações contidas neste manual, bem como das regras e normas de segurança, poderá causar danos materiais e humanos.

APRESENTAÇÃO

Este Manual de Instrução apresenta as informações necessárias para a correta utilização do Balão.

FABRICANTE / DISTRIBUIDOR

PROTEC EXPORT Ind. Com. Imp. Exp. Equip. Méd. Hosp. Ltda.

Rodovia Bunjiro Nakao, 49800 - Chácara Remanso

CEP 06726-300 - Cotia - SP

CNPJ: 06.207.441/0001-45 - I.E.: 278.163.442.114

Autorização de Funcionamento ANVISA N° 8043514

PABX: 55 (11) 3132-9899 - Fax: 55 (11) 3714-1375

<http://www.protec.com.br> - e-mail: sac@protec.com.br

REGISTRO DO PRODUTO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA.

Nome Técnico: Balão

Nome Comercial: Balão Respiratório

Número de registro do produto no Ministério da Saúde/ANVISA: 80435140037

Responsável Técnico: Eng. Akihiro Iwasa CREA SP 0601417373

ÍNDICE

CÓDIGO DO PRODUTO _____	04
DESCRIÇÃO _____	04
PRECAUÇÕES E NOTAS _____	04
PROCEDIMENTOS DE OPERAÇÃO / INSTALAÇÃO _____	05
PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA _____	06
LIMPEZA _____	07
DESINFECÇÃO / ESTERILIZAÇÃO _____	07
AUTOCLAVE _____	08
PARTES E PEÇAS _____	08
MANUTENÇÃO PREVENTIVA _____	08
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS _____	09
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO _____	09
CONDIÇÕES DE TRANSPORTE _____	09
CERTIFICADO DE GARANTIA _____	10

CÓDIGO DO PRODUTO

BALÕES RESPIRATÓRIO C/ LAÇO EM SILICONE PROTEC

005737	BALÃO RESPIR. C/ LAÇO EM SILICONE 500ml	005739	BALÃO RESPIR. C/ LAÇO EM SILICONE 2300ml
005738	BALÃO RESPIR. C/ LAÇO EM SILICONE 1000ml	005740	BALÃO RESPIR. C/ LAÇO EM SILICONE 3000ml

DESCRIÇÃO

O Balão Respiratório é um acessório utilizado em aparelhos/materiais de Anestesia e Circuitos de Anestesia Baraka. Pode-se utilizar também, como Reservatório para Reanimadores Manuais. Composto por Balão de Silicone Autoclavável.

Princípios de Funcionamento

Este produto auxilia no gerenciamento de ar, oxigênio ou entrega de outros gases respiratórios para o paciente. Reservatório flexível de gases que podem ser inalados e exalados durante procedimento de anestesia e ventilação mecânica. Dispositivo utilizado para condução de gases medicinais no sistema de anestesia para o paciente.

Aplicação clínica

- Não utilize o Balão Respiratório, em ambientes contendo óleo, graxa, hidrocarbonetos ou materiais orgânicos similares;
- Verifique se o produto está instalado adequadamente;
- Sempre utilize o Balão Respiratório adequado conforme o tipo de paciente;
- Verifique o posicionamento do Balão Respiratório, deixando fácil acesso para manuseio e conforto para o paciente.

PRECAUÇÕES E NOTAS

Precauções

O Balão Respiratório deve ser manuseado por pessoal qualificado e operado por pessoal treinado. É imprescindível a **LEITURA TOTAL DO MANUAL DE INSTRUÇÃO** antes de utilizar o Balão em pacientes.

A utilização do produto antes do completo entendimento das suas características e funções resulta em condições de risco para o paciente e o próprio produto. Os parágrafos precedidos das seguintes palavras merecem especial atenção:

- **Cuidado**

Indica condições que podem afetar adversamente operador ou paciente.

- **Atenção**

Indica condições que podem afetar ou danificar o produto e seus acessórios.

- **Nota**

Indica uma informação adicional para melhor compreensão do funcionamento do produto.



Cuidado!

- Antes da primeira utilização e após cada utilização em paciente, se necessário, LIMPE o Balão, DESMONTE e DESINFECTE/ESTERILIZE;
- Não utilize o Balão Respiratório em atmosfera tóxica;
- Não utilize óleo, graxa ou qualquer substância baseada em hidrocarbonetos em nenhuma parte do Balão;
- Leia com atenção este manual de instrução para utilizar corretamente o produto. Deve-se tirar o máximo proveito dos recursos relatados.
- Produto NÃO ESTÉRIL



Atenção!

- Este produto pode sofrer alterações, sem prévio aviso ao usuário;
- Nunca utilize instrumentos pontiagudos durante o manuseio do Balão ou no próprio Balão;
- Quando ocorrer corte, furo ou dano substitua o Balão;
- Siga corretamente as instruções para limpeza, desinfecção e esterilização.



Nota!

- O Balão deve ser manuseado por pessoal qualificado e operado por pessoal treinado.

PROCEDIMENTO DE OPERAÇÃO / INSTALAÇÃO

1. Antes de utilizar o Balão Respiratório, certifique-se:

- a) de que está limpo adequadamente;
- b) da necessidade da utilização de conectores intermediários;
- c) dos cuidados conforme item (Precauções).

2. Procedimento para a realização do teste de verificação funcional do Balão, e ações recomendadas para a solução de eventuais falhas encontradas no teste. O Balão Respiratório deve ser testado nas seguintes situações:

- Antes de sua primeira utilização;
- Após a limpeza, desinfecção e/ou esterilização;

- Após a montagem de qualquer peça;
- Após cada procedimento.

3. Procedimento de operação:

- a) pegue o Balão Respiratório, devidamente limpo, desinfetado e/ou esterilizado;
- b) verifique se as conexões são compatíveis com uso pretendido;
- c) verifique a integridade do Balão Respiratório quanto a possíveis vazamentos;
- d) conecte ao conector intermediário para interligar ao dispositivo e/ou circuito respiratório e/ou anestesia;
- e) certifique se os gases estão sendo alimentados adequadamente conforme orientação do profissional responsável;

Cuidado!

- Conecte o balão no sistema montado no dispositivo de respiração antes de conectá-lo ao paciente.
 - Inicie o fluxo de gás e observe que o gás flui livremente através da porta de conexão aberta do paciente. Verifique se não há oclusão. Oclua a porta de conexão do paciente e certifique-se que o gás flui livremente através da saída do circuito.
- f) após o término do procedimento; realize a limpeza e ou desinfecção conforme a descrição de Procedimento de limpeza e desinfecção.

Para uma nova utilização limpe adequadamente. Após ter terminado o procedimento, realize a limpeza, desinfecção e/ou esterilização. Para maiores detalhes consulte o tópico específico neste Manual.

PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA

Cuidado!

- Antes da primeira utilização e após cada utilização em paciente, se necessário, LIMPE o Balão, e DESINFECTE/ESTERILIZE;

Para realizar a limpeza do Balão Respiratório em Silicone, é necessário desconectá-lo do local onde ele estiver sendo utilizado, por exemplo Reanimador Manual Premium. A desconexão é realizada puxando-o no sentido contrário do local onde ele estiver acoplado (válvula inferior do reanimador).

A desmontagem do Balão do local onde estiver sendo utilizado deve ser realizada desencaixando uns itens dos outros.

Importante!

- O ato de puxar deve ser realizado segurando o item por partes de conexão. Jamais puxar os itens segurando-os por partes fora do conector (tubo de plástico, corpo/conectores, etc.).

- A montagem do Balão no local onde ele será utilizado deve ser realizada encaixando os itens uns aos outros.
- A conexão é realizada empurrando/encaixando o bocal do Balão contra os itens aos quais ele foi, inicialmente, retirado.

LIMPEZA



Cuidado!

- Antes da primeira utilização e após cada utilização em Circuitos de Anestesia, Reanimadores, se necessário, LIMPE o Balão, DESINFECTE/ ESTERILIZE.
- Execute a limpeza em água corrente e sabão neutro removendo qualquer resíduo existente;

Utilize as instruções dos fabricantes de agentes de limpeza, bem como dos fabricantes dos equipamentos de esterilização e/ou desinfecção, obedecendo às condições de aplicação, temperatura, duração do processo, aeração e outras informações técnicas aplicáveis.

Para rotina de limpeza podem ser utilizados:

- ✓ Ácido Peracético
- ✓ Orthophtalaldeído

Após a limpeza, faça a secagem com um pano limpo, macio e seco.

DESINFECÇÃO / ESTERILIZAÇÃO

Ácido Peracético

Prepare a solução de Ácido Peracético à 1% para desinfecção de alto nível de acordo com as instruções do fabricante, mantenha totalmente imersa na solução por um período de 15 minutos utilizando luvas, enxágue em água estéril e deixe secar em temperatura ambiente ou secadora por tempo máximo de 15 minutos, monte o produto e preserve-o de modo a mantê-lo protegido contra contaminação até a sua utilização.



Nota!

- Para desinfecção de baixo risco, utilize Ácido Peracético à 0,5% por um período de 10 minutos e siga as sequências acima descritas.

Álcool 70%

Mantenha totalmente imerso em Álcool 70% de acordo com orientações do fabricante e deixe secar em temperatura ambiente ou secadora por tempo máximo de 15 minutos, monte o produto e preserve-o de modo a mantê-lo protegido contra contaminação até a sua utilização;

AUTOCLAVE

Siga as instruções dos fabricantes de autoclaves no que se refere à temperatura, pressão e tempo.

Procedimento para esterilizar o balão respiratório na autoclave:

- Limpar;
- Embalar o produto e esterilizar individualmente;
- As peças devem permanecer dentro da câmara durante 15min a 121°C ou 4min. a 134°C.
- Não colocar as peças sem embalagem adequada dentro da câmara;
- Não encostar as peças na parede da câmara;
- Não colocar peças em cima das outras;

PARTES E PEÇAS

O Balão Respiratório, não é composto de partes e peças, ou seja, faz parte de diversos produtos para saúde.



Atenção!

- Verifique, periodicamente, a limpeza e o perfeito estado de conservação do Balão. Caso seja constatada qualquer perfuração, deformação ou outra irregularidade, faça a substituição por um novo Balão.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

O Balão Respiratório, não é passível de manutenção preventiva.

O Balão deve ser substituído pelo menos uma vez a cada seis meses, e/ou sempre que necessário, pois desgasta naturalmente com a utilização.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS			
FORMATO	MODELO	COR DA PONTEIRA	VOLUME
Liso (chato)	Respiratório c/ Laço em Silicone	Verde	3 litros
Liso (chato)	Respiratório c/ Laço em Silicone	Azul	2,3 litros
Liso (chato)	Respiratório c/ Laço em Silicone	Cinza	1 litro
Liso (chato)	Respiratório c/ Laço em Silicone	Amarela	1/2 litro
DIMENSÕES			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO	LARGURA
005737	BALÃO RESPIR. C/ LAÇO EM SILICONE 500ml	249mm	85mm
005738	BALÃO RESPIR. C/ LAÇO EM SILICONE 1000ml	294mm	95mm
005739	BALÃO RESPIR. C/ LAÇO EM SILICONE 2300ml	362mm	120mm
005740	BALÃO RESPIR. C/ LAÇO EM SILICONE 3000ml	424mm	120mm
Norma Técnica Seguida		ISO 5362:2006 (E)	
Material Balão Respiratório		Silicone	

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Manter em local seco e temperatura ambiente de 15° a 40°C e umidade relativa de 61% a 95%.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Transportar o produto ao abrigo da luz solar, seco e em temperatura ambiente. Transportar o produto cuidadosamente para evitar danos.

CERTIFICADO DE GARANTIA

A Protec Export garante este produto contra defeito de material ou fabricação por um período de 90 dias a partir da data de venda, comprovada através da Nota Fiscal de venda.

Não se incluem nesta garantia quaisquer danos causados por:

1. Utilização e/ou instalação inadequada ou em desacordo com os procedimentos contidos no manual;
2. Violação, ajustes ou manutenção realizados por pessoal não autorizado;
3. Acidentes ou agentes da natureza.

Os serviços em garantia serão prestados pela Protec Export ou seu representante devidamente autorizado. Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante.

FABRICANTE / DISTRIBUIDOR

PROTEC EXPORT Ind. Com. Imp. Exp. Equip. Méd. Hosp. Ltda.

Rodovia Bunjiro Nakao, 49800 - Chácara Remanso

CEP 06726-300 - Cotia - SP

CNPJ: 06.207.441/0001-45

I.E.: 278.163.442.114

Autorização de Funcionamento ANVISA N° 8043514

Número do Registro do Produto no Ministério da Saúde/ANVISA: 80435140037

PABX: 55 (11) 3132-9899

Fax: 55 (11) 3714-1375

<http://www.protec.com.br>

E-mail: sac@protec.com.br