

**MANUAL DE INSTRUÇÕES**



## IMPORTANTE!

Parabéns pela aquisição do Balão Respiratório LF (Látex Free), 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](mailto: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](mailto:sac@protec.com.br)

### REGISTRO DO PRODUTO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA.

Nome Técnico: Balão

Nome Comercial: Balão Respiratório LF Protec

Número de registro do produto no Ministério da Saúde/ANVISA: 80435140036

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 _____                | 09 |

## CÓDIGO DO PRODUTO

| BALÕES RESPIRATÓRIO LF (LÁTEX FREE) PROTEC |                                    |
|--|------------------------------------|
| 009110                                     | BALÃO RESPIRATÓRIO LATEX FREE 1/2L |
| 009111                                     | BALÃO RESPIRATÓRIO LATEX FREE 1L   |
| 009112                                     | BALÃO RESPIRATÓRIO LATEX FREE 2L   |
| 009113                                     | BALÃO RESPIRATÓRIO LATEX FREE 3L   |
| 009114                                     | BALÃO RESPIRATÓRIO LATEX FREE 5L   |

## DESCRIÇÃO

O Balão Respiratório LF (Látex Free) é um produto para saúde indicado para promover anestesia inalatória, sem reinalação, para uso em procedimentos médico-hospitalares. O Balão Respiratório LF (Látex Free) é utilizado em procedimentos médico-hospitalares e pode ser utilizada em ambulâncias, terapia intensiva, recuperação, e outras necessidades.

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

## PRECAUÇÕES E NOTAS

### Precauções

O Balão Respiratório LF (Látex Free) deve ser manuseado por pessoal qualificado e 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 e DESINFECTE/ESTERILIZE;
- Não utilize o Balão 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 treinado.

## PROCEDIMENTO DE OPERAÇÃO / INSTALAÇÃO

1. Antes de utilizar o Balão Respiratório LF (Látex Free), 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 LF (Látex Free) 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 LF (Látex Free), devidamente limpo, desinfetado e/ou esterilizado;
- b) verifique se as conexões são compatíveis com uso pretendido;
- c) verifique a integridade do Balão Respiratório LF (Látex Free) quanto a possíveis vazamentos;
- d) conecte ao conector intermediário para interligar ao dispositivo e/ou circuito respiratório e/ou anestesia;

#### **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.
- e) 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 LF (Látex Free), é necessário desconectá-lo do local onde ele estiver sendo utilizado, por exemplo circuito de anestesia. A desconexão é realizada removendo o Conector Intermediário T de Aires que está montado no Balão, puxando-o no sentido contrário do local onde ele estiver acoplado.

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 rígidas. Jamais puxar os itens segurando-os por partes flexíveis (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, se necessário, LIMPE o Balão, DESINFECTE/ ESTERILIZE.

A parte externa do Balão Respiratório LF (Látex Free) deve ser limpa com um pano limpo, macio e umedecido em solução germicida apropriada, tomando-se cuidado para que o resíduo de produto de limpeza não se acumule nas conexões do produto.

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

Para rotina de limpeza podem ser utilizados:

- ✓ Ácido Peracético
- ✓ Orthophtaldeído

Álcoois jamais devem ser utilizados para limpeza do Balão Respiratório LF (Látex Free). 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.

### Óxido de Etileno

Utilize uma solução germicida apropriada ou Óxido de Etileno ( $C_2H_4O$ ).

A esterilização utilizando-se o gás Óxido de Etileno deve obedecer aos parâmetros de temperatura a 54°C (130°F).

Ao utilizar Óxido de Etileno, siga as instruções fornecidas pelo fabricante do equipamento de esterilização, para determinar as temperaturas e os períodos de aeração indicados.

 **Atenção!**

- Após a esterilização em Óxido de etileno, aguarde de 24 a 48 horas antes de utilizar o material para permitir a aeração e saída dos resíduos de gás.

## AUTOCLAVE

 **Atenção!**

O Balão Respiratório LF (Látex Free) **NÃO DEVE** ser submetido a autoclave, pois não suporta as temperaturas deste processo e será danificado.

## PARTES E PEÇAS

O Balão Respiratório LF (Látex Free), 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 fissura, perfuração, deformação ou outra irregularidade, faça a substituição por um novo Balão.

## MANUTENÇÃO PREVENTIVA

O Balão Respiratório LF (Látex Free), 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

| PRODUTO                                      | MODELO          | FORMATO                                      | VOLUME    |
|--|-----------------|--|-----------|
| Balão  | Respiratório LF | Liso (chato)                                 | 5 litros  |
| Balão  | Respiratório LF | Liso (chato)                                 | 3 litros  |
| Balão  | Respiratório LF | Liso (chato)                                 | 2 litros  |
| Balão  | Respiratório LF | Liso (chato)                                 | 1 litro   |
| Balão  | Respiratório LF | Liso (chato)                                 | 1/2 litro |
| Material Balão Respiratório LF (Látex Free): |                 | Borracha de Neoprene / Policloropreno.       |           |
| Conector (Bucha Flexível)                    |                 | Conexão com Ø22mm conforme ABNT NBR ISO 5356 |           |
| Cor do Balão:                                |                 | Verde Claro                                  |           |
| Biocompatibilidade:                          |                 | Conforme Norma ISO 10993-5                   |           |

## 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: 80435140036

PABX: 55 (11) 3132-9899

Fax: 55 (11) 3714-1375

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

E-mail: [sac@protec.com.br](mailto:sac@protec.com.br)