



BALÃO DE SILICONE MJV

MARIA JOSÉ VIEIRA
RESPONSÁVEL LEGAL

MARIANA PAULA DE OLIVEIRA GOMES
QUÍMICA – CRQ-IV N.º 206.044
RESPONSÁVEL TÉCNICA

INTRODUÇÃO

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Esta instrução de Uso se refere ao Balão de Silicone MJV, e contém todas as informações necessárias para a correta utilização do produto. O Balão de Silicone MJV é fornecido não estéril, e embalado individualmente em saco plástico hermeticamente fechado, bem como não é de uso único. Esterilizar antes do uso.

Nome comercial: Balão de Silicone MJV

Nome técnico: Balão

Modelo comercial: Balão de Silicone MJV 0,5L

Modelo comercial: Balão de Silicone MJV 1,0L

Modelo comercial: Balão de Silicone MJV 2,0L

Modelo comercial: Balão de Silicone MJV 3,0L

Registro ANVISA N.º: 80568900002

FABRICANTE

Maria José Vieira Silicones – EPP

CNPJ N.º 07.133.854/0001-95 – **Autorização N.º** UL765YXM3446

Rua Bernardo Guimarães, 442 – Vila Guarará

Santo André, SP – Brasil – CEP: 09132-000

Telefone: (11) 4438-6905

Site: www.mjvsilicones.com.br

E-mail: qualidade@mjvsilicones.com.br

Responsável Técnica: Mariana Paula de Oliveira Gomes

CRQ-IV N.º 206.044

OBSERVAÇÃO

- O Balão de Silicone MJV deve ser manuseado e operado por profissionais devidamente capacitados.
-  Leia atentamente esta Instrução de Uso antes de utilizar o Balão de Silicone MJV
- Após a leitura inicial, mantenha esta Instrução de Uso sempre em local acessível, para futuras consultas.
- Este produto e seus documentos podem sofrer alterações sem prévio aviso ao usuário.

MARIA JOSÉ VIEIRA
RESPONSÁVEL LEGAL

MARIANA PAULA DE OLIVEIRA GOMES
QUÍMICA – CRQ-IV N.º 206.044
RESPONSÁVEL TÉCNICA

1. DESCRIÇÃO RESUMIDA E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os Balões de Silicone MJV são acessórios médico-hospitalares, utilizados para indução anestésica inalatória. 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.



NOTA

O funcionamento do balão pode ser promovido de forma manual, conforme requerido. Para tanto o usuário deve selecionar o tamanho do Balão, adequado ao peso do paciente.



ADVERTÊNCIA

Esse método requer domínio da habilidade técnica para administrar com sucesso e segurança, o procedimento adequado fora do cenário hospitalar. Dependendo de fatores, tais como: a experiência e o treinamento do socorrista, e o intervalo de tempo de transporte.

2. COMPOSIÇÃO / DIFERENÇAS E SEMELHANÇAS ENTRE OS MODELOS

Material: 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**.

Códigos	Modelos	Comprimento	Largura	Diâmetro	Peso
P0686.00.50	0,5 L	240 mm	85 mm	20,5 mm	74 gramas
P0695.00.50	1,0 L	260 mm	95 mm	20,5 mm	106 gramas
P0687.00.50	2,0 L	315 mm	110 mm	20,5 mm	130 gramas
P0696.00.50	3,0 L	435 mm	110 mm	20,5 mm	168 gramas



3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO SILICONE

TABELA DE PROPRIEDADES			TEMPERATURA CONTÍNUA DE OPERAÇÃO – VS – VIDA ÚTIL
Peso específico		1,2 + 0,1	
Dureza	Shore A	30 – 60	Temperatura. ⇨ vida útil + horas
Resistência à tração	Kg / cm ²	7 – 95	149° C (300°F).....15.000
Alongamento	%	275 – 780	204° C (400°F).....7.5000
Deformação permanente à compressão	%	20 – 50	260° C (500°F).....2.000
Contração linear	%	3 ± 0,5	316° C (600°F).....100
Constante dielétrica	1 MHZ	2,9	371° C (700°F).....1/4 – ½
Rigidez dielétrica	KV / mm	20	
Resistividade volumétrica	0 hm cm	3 x 10	
Temperatura de trabalho	°C	- 60°C + 250°C	
Resistência Química			
Ácidos	Álcalis	Solventes	
10% clorídrico ⇨ nada	10% hidróxido de sódio ⇨ nada	Acetona ⇨ +15	
36% Cloridum ⇨ +5	50% hidróxido de sódio ⇨ nada	Álcool etílico +15	
10% sulfúrico ⇨ +5		Xilol ⇨ + 135	
10% nítrico ⇨ nada		Combustível JP-4 ⇨ 200	

4. ADVERTÊNCIA



- Não utilize produtos químicos para limpeza do Balão de Silicone MJV;
- Não exponha o Balão de Silicone MJV à temperaturas extremas, sob pena de degradação do silicone;
- Não utilize o Balão de Silicone MJV sem conhecer todos os procedimentos necessários para a correta utilização do produto;
- Não utilize o Balão de Silicone MJV para qualquer outra atividade que não seja a indicada no princípio de funcionamento do produto, e;
- A utilização do Balão de Silicone MJV 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 MJV, deve-se segurar no conector para evitar que ocorra ruptura do produto.
- Testar a conexão anteriormente a sua utilização, a fim de, minimizar qualquer mau funcionamento durante o procedimento específico, e;
- **A não observação destas advertências será considerada como uso indevido do produto.**

5. CUIDADOS

- Nunca utilize óleo, graxa, hidrocarbonetos ou outros materiais orgânicos;
- Não utilize para a limpeza e esterilização Fenol (>5%), Cetonas, Formaldeído, Hipoclorito, Hidrocarbonetos aromáticos, Ácidos Inorgânicos e compostos quaternários de Amônia, e;
- Antes da primeira utilização e após cada utilização, limpe o Balão de Silicone MJV e realize a esterilização do produto.

6. PRECAUÇÕES

- Leia atentamente a Instrução de Uso que acompanha o Balão de Silicone MJV, antes de utilizar o produto;
- Verifique se o Balão de Silicone MJV está instalado adequadamente;
- Verifique se o Balão de Silicone MJV apresenta situações de vazamento, dobra ou estrangulamento;
- Sempre utilize o tamanho do Balão de Silicone MJV adequado para o tipo de paciente;
- Verifique o posicionamento do Balão de Silicone MJV, deixando fácil acesso para manuseio e conforme para o paciente, e;
- **A não observação destas precauções será considerada como uso indevido do produto.**

7. FORMA DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO



NOTA

Não é possível definir o modo de utilização independente do Balão de Silicone MJV. Este modo depende do tipo de utilização e do equipamento a ser utilizado.

Portanto, deve ser lido a Instrução de Uso do respectivo equipamento a ser utilizado para o tratamento do paciente.

Entretanto, será informada a seguir uma instrução de uso básica do Balão de Silicone MJV.

Selecione o tamanho apropriado do Balão de Silicone MJV, verifique a necessidade de acessórios (conectores intermediários) para facilitar a adaptação do produto no procedimento, e;

Verifique se todos os componentes a serem conectados no Balão de Silicone MJV estão corretamente fixados.

7.1 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.



NOTA

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.

7.2 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.



NOTA

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.

8. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

8.1 LIMPEZA

A parte externa do Balão de Silicone MJV pode ser limpa com um pano limpo, 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, secar com um pano limpo, macio e seco.



NOTA

Adote as instruções dos fornecedores de agentes de limpeza, bem como dos fabricantes dos equipamentos de esterilização e/ou desinfecção. Devem ser seguidas as condições de temperatura, duração do processo, aeração e entre outros.

8.2 ESTERILIZAÇÃO

8.2.1 ESTERILIZAÇÃO POR SOLUÇÃO DE ÓXIDO DE ETILENO



ATENÇÃO!

Utilizando óxido de etileno, devem se seguir as instruções fornecidas pelo fabricante do equipamento de esterilização para determinar as temperaturas e os períodos de aeração indicados.

- Após as aplicações de recomendações do fabricante, o Balão deve ser acondicionado em embalagem esterilizada.

8.3 AUTOCLAVE

Adote as seguintes informações para autoclavar o Balão de Silicone MJV:

- Siga as instruções dos fabricantes de autoclaves no que se refere à temperatura, pressão e tempo;
- Limpar o Balão de Silicone MJV;
- Embalar o Balão e esterilizar individualmente;
- As peças devem permanecer dentro da câmara durante 15 min a 121°C ou 4 min a 134°C
- Não colocar as peças sem embalagem adequada dentro da câmara;

- Não encostar as peças na parede da câmara, e;
- Não colocar peças em cima das outras.

9. ARMAZENAMENTO E TRANPORTE

O Balão de Silicone MJV, deve ser armazenado em local limpo e seco, protegido de luz direta do sol e sob temperatura entre -10°C a 40°C, e com umidade relativa inferior a 90% (não condensada).

Para transporte são admitidas variações 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 Balão por sobrecargas, principalmente quando estiver fora da embalagem.

10. MANUTENÇÃO

O Balão de Silicone MJV não requer manutenção corretiva, bem como preventiva. Entretanto, o usuário deve sempre proceder com as especificações determinadas no Capítulo de Limpeza e Esterilização, para garantir a integridade física do produto.

Em caso de mau funcionamento, dúvidas, esclarecimentos, sugestões, descartes do produto, assim como Suporte Técnico, orientações sobre a utilização do Balão de Silicone MJV, contate:

11. TERMO DE GARANTIA

A MJV – Maria José Vieira Silicones – EPP, garante que o Balão de Silicone MJV encontra-se livre de defeitos de material, assim como de qualquer defeito do processo de fabricação durante o período de 3 (três) meses à partir da data de aquisição pelo primeiro comprador – consumidor, do produto constante na Nota Fiscal de Compra.

Se o produto apresentar algum problema sob condições normais de uso e funcionamento, a MJV – Maria José Vieira Silicones – EPP, procede à substituição do produto.

Esta garantia não cobre os seguintes aspectos:

Danos causados como resultado de mau uso, abuso e/ou modificações e alterações do produto, e;

Reparações realizadas por qualquer empresa ou pessoa que não tenha sido expressamente autorizada pela MJV – Maria José Vieira Silicones – EPP, para desempenhar tais serviços.

Qualquer produto que seja substituído no prazo vigente da GARANTIA será enviado, com os custos de transportes pagos pela MJV – Maria José Vieira Silicones – EPP.

Os custos de envio do Balão de Silicone MJV, à empresa MJV – Maria José Vieira Silicones – EPP, será de responsabilidade do consumidor / cliente.

Esta garantia substitui todas as informações expressas ou implícitas, incluindo qualquer GARANTIA implícita de comercialização ou adequação para um determinado fim.

INSTRUÇÃO DE USO BALÃO DE SILICONE MJV

A MJV – Maria José Vieira Silicones – EPP, declara a GARANTIA NULA e sem efeito se o Balão de Silicone MJV, sofrer qualquer dano provocado por uso em desacordo com as Instruções de Uso. No caso de apresentar sinais de violação ou consertado por técnicos não autorizados pela MJV – Maria José Vieira Silicones – EPP.

12. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Alteração / Motivo	Aprovado em
000	Emissão Inicial para cadastro do produto na ANVISA	Janeiro/2012
001	Exclusão do Item 8.2.2 conforme RDC 15/2012; Inclusão do item 8.3 Autoclave	Março/2015



Rua Bernardo Guimarães, 442

Vila Guarará – CEP: 09132-000

Santo André, SP – Brasil

Telefone: (11) 4438-6905

Site: www.mjvsilicones.com.br

E-mail: qualidade@mjvsilicones.com.br