



MANUAL DE INSTRUÇÕES CIRCUITO ANESTESIA BARAKA ROMED

DESCRIÇÃO

Circuito de Anestesia Baraka Romed é um produto para saúde indicado para promover anestesia inalatória, sem reinalação, para uso em procedimentos médico-hospitalares. O Circuito de Anestesia Baraka Romed é utilizado em procedimentos médico-hospitalares e pode ser utilizado em ambulâncias, terapia intensiva, recuperação, e outras necessidades.

Princípios de Funcionamento O Circuito de Anestesia Baraka Romed é comumente utilizado com auxílio de um fluxômetro e vaporizador que libera anestésico para propiciar o processo de anestesia geral, com ventilação artificial.

Aplicação clínica • Não utilize o Circuito de anestesia em ambientes contendo óleo, graxa, hidrocarbonetos ou materiais orgânicos similares; • Verifique se o produto está instalado adequadamente; • Cheque se os equipamentos de suporte como fluxômetro e vaporizador estão regulados para operação; • Sempre utilize o conjunto de anestesia adequado conforme o tipo de paciente; • Verifique o posicionamento do Circuito de anestesia, deixando fácil acesso para manuseio e conforto para o paciente.

Precauções O Circuito de Anestesia Baraka deve ser manuseado por pessoal qualificado e operado por pessoal treinado. É imprescindível a LEITURA TOTAL DO MANUAL DE INSTRUÇÃO antes de utilizar o Circuito de Anestesia Baraka 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 Circuito de Anestesia Baraka Romed e DESMONTE e ESTERILIZE os acessórios;

• Não utilize o Circuito de Anestesia Baraka Romed em atmosfera tóxica; • Utilize somente peças de reposição originais. A utilização de peças não originais poderá colocar em risco a segurança do paciente;

• Não utilize óleo, graxa ou qualquer substância baseada em hidrocarbonetos em nenhuma parte do Circuito de Anestesia Baraka Romed;

• Leia com atenção este manual de instrução para utilizar corretamente o produto. Deve-se tirar o máximo proveito dos recursos relacionados.

• Produto NÃO ESTÉRIL.

Atenção!

Siga corretamente as instruções para limpeza e esterilização dos componentes; • A manutenção do Circuito de Anestesia Baraka Romed deve ser feita por pessoal treinado ou representante autorizado.

Nota!

• O Circuito de Anestesia Baraka deve ser manuseado por pessoal qualificado e operado por pessoal treinado.



PROCEDIMENTO DE OPERAÇÃO

1. Antes de utilizar o Circuito de Anestesia Baraka, 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 circuito de anestesia, e ações recomendadas para a solução de eventuais falhas encontradas no teste. O Circuito de Anestesia Baraka deve ser testado nas seguintes situações:

- Antes de sua primeira utilização;
- Após a limpeza, desinfecção ou esterilização;
- Após a montagem de qualquer peça;
- Após cada procedimento.

3. Procedimento de operação:

- a) Utilizar o circuito de anestesia Baraka, devidamente limpo e desinfetado e/ou esterilizado;
- b) Verifique se as conexões são compatíveis com uso pretendido;
- c) Cheque se não há obstrução, dobra ou vazamentos no circuito;
- d) Certifique se os gases estão sendo alimentados adequadamente conforme orientação do profissional responsável;
- e) Após o término do procedimento, realize a limpeza e ou desinfecção conforme descrição de procedimento de limpeza e desinfecção.

PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA

Cuidado!

- Antes da primeira utilização e após cada utilização em paciente, se necessário, LIMPE o Circuito de Anestesia Baraka e DESMONTE e ESTERILIZE os acessórios;

Para realizar a limpeza do Circuito de Anestesia Baraka com traqueia Romed é necessário desconectar a máscara, o conector cotovelo, os conectores T de Aires, a traqueia e o balão. A desconexão é realizada puxando os itens no sentido contrário do onde estão acoplados, isto é:

- Puxar a máscara do conector cotovelo
- Puxar o conector cotovelo do conector T de aires
- Puxar o conector T de aires da traqueia
- Puxar a traqueia do conector T de aires

Para o Circuito de Anestesia Baraka com (Válvula Unidirecional) Romed realizar a desmontagem da seguinte forma:

- Puxar o conector T de Aires do balão
- Puxar a máscara da válvula unidirecional
- Puxar a válvula unidirecional do conector T de aires
- Puxar o conector T de aires do balão

A desmontagem desses itens deve ser realizada desrosqueando e desencaixando uns itens dos outros. Em caso de dúvidas, consulte as vistas explodidas contidas neste manual de instrução.

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/balão etc.). A montagem desses itens deve ser realizada rosqueando e encaixando os itens uns aos outros. Em caso de dúvidas, consulte as vistas explodidas contidas neste manual de instrução. A conexão é realizada empurrando e encaixando os itens contra os quais eles foram, inicialmente, retirados.

LIMPEZA

Cuidado!
antes da primeira utilização e após cada utilização em paciente, se necessário, LIMPE o Circuito de Anestesia Baraka e DESMONTE e ESTERILIZE os acessórios;

As partes externas do Circuito de Anestesia Baraka devem ser limpas 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:

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 (C₂H₄O). 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!

• Conectores Intermediários PS, Válvula Unidirecional, Balão de borracha e Máscara de PVC NÃO DEVEM passar pelo processo de autoclavagem. Siga as instruções dos fabricantes de autoclaves no que se refere à temperatura, pressão e tempo.

Procedimento para esterilizar a traqueia em silicone, balão em silicone, conectores Intermediários em PC e máscara em silicone na autoclave: • Limpe; • Embale o produto e esterilize individualmente; • As peças devem permanecer dentro da câmara durante 15min a 121°C; • Não coloque as peças sem embalagem adequada dentro da câmara; • Não encoste as peças na parede da câmara; • Não coloque peças uma em cima das outras;

Atenção!

• Não utilize óleo, graxa ou qualquer substância baseada em hidrocarbonetos em nenhuma parte do Circuito de Anestesia Baraka em silicone ou PVC; • Utilize somente peças de reposição originais. A utilização de peças não originais poderá comprometer o desempenho do produto.

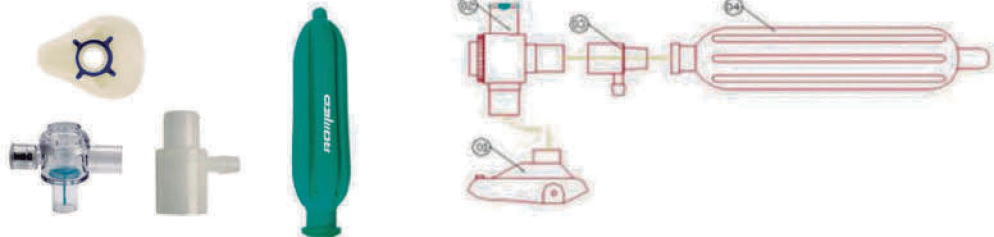
PARTES E PEÇAS

Características do Circuito de Anestesia Baraka Não coloque em autoclave, conectores intermediários em PS, válvula unidirecional, balão de borracha latex e máscara de PVC, pois estas peças não suportam as temperaturas deste processo e serão danificadas;

Partes principais

O Circuito de Anestesia Baraka Romed com válvula unidirecional, consiste de quatro componentes principais, os quais estão representados nas Vistas explodidas.

- Válvula Unidirecional (Somente alguns modelos Abaixo)
- Balão
- Conector
- Máscara



O Circuito de Anestesia Baraka Romed possui uma válvula anti-reinalação, que direciona o sentido do fluxo nas fases inspiratórias e expiratórias. Esta válvula deve ser periodicamente desmontada para limpeza e esterilização de seus componentes, além da inspeção ou troca de seu diafragma.

Atenção!

Verifique, periodicamente, a limpeza e o perfeito estado de conservação do diafragma da válvula antireinalação. Caso seja constatada qualquer fissura, deformação ou outra irregularidade neste componente, faça a substituição por um novo diafragma;

Circuito anestesia baraka com traqueia Romed

Acompanha:

Traqueia em silicone 15x300mm

2 conectores com saída lateral

Balão

1 Conector cotovelo

1 máscara



MANUTENÇÃO PREVENTIVA

O diafragma da válvula anti-reinalação deve ser substituído pelo menos uma vez a cada seis meses, e/ou sempre que necessário, pois desgasta naturalmente com a utilização. Para realizar uma revisão periódica no Circuito de Anestesia Baraka Romed ou para a correção de qualquer irregularidade em seu funcionamento, solicite a assistência técnica autorizada da Romed (vendas@romed.com.br).

Teste de verificação funcional O Circuito de anestesia, deve ser testado nas seguintes situações:

- Antes de sua primeira utilização;
- Após a limpeza, desinfecção ou esterilização;
- Após a montagem de qualquer peça;
- Após cada procedimento.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Temperatura de armazenamento - 40°C ~ 60°C

Temperatura de operação - 5°C ~ 50°C

Entrada adicional de gás Reservatório de O₂

Conexão para o paciente Conectores cônicos • 15 mm (F) • 22 mm (M)

Volume do balão • ½ Litro • 1 Litro • 2 Litros • 3 Litros, ou • 5 Litros

Válvula Unidirecional • Adulto – 55 ~ 65cmH₂O

Matéria-Prima • Balão de borracha – Látex (PVC) ou silicone • Traqueia – Silicone • Máscara – Silicone ou PVC • Válvula Unidirecional – Policarbonato ou PP.

CERTIFICADO DE GARANTIA

A Romed Indústria garante este produto contra defeito de material ou fabricação que nele se apresenta durante o prazo de 90 dias, contados a partir da entrega do produto com a Nota Fiscal de Venda, ao seu proprietário.

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 Romed Indústria ou seu representante devidamente autorizado. Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante.

Fabricante/Distribuidor:

ROMED Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda

Rua Major Vieira,130 – Jardim Lambreta

CEP 06710-680 - Cotia – S.P.

CNPJ:13.644.713/0001-30 I.E.: 278.116.940.117

Autorização de Funcionamento ANVISA N° 8128439

Número de Registro ANVISA/MS.: 81284390015 / 81284390016