



## Manual de Instruções

### INSTRUÇÕES DE USO - BARAKA - AXMED



**2002/N - BARAKA INFANTIL EM LATEX  
(500ML) COM TRAQUEIA**



**2003/RN - BARAKA INFANTIL EM SILICONE  
(500ML) COM TRAQUEIA**



**2003/BA - BARAKA 5 LITROS EM PVC**



**2003/BS - BARAKA ADULTO 3 LITROS  
EM SILICONE**

## INDICAÇÃO

A Baraka Axmedical modelo Axmed é um dispositivo médico-hospitalar com a finalidade de fornecer ventilação espontânea e controlada manualmente, sendo um sistema de anestesia sem reinalação.

## APRESENTAÇÃO

Segue abaixo tabela com descrições Baraka:

<b>BARAKA</b>	Adulto		<b>Balão de 02 litros</b>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Látex - cod.2003/AD</li> <li>Silicone - cod.2003/PE</li> </ul>
			<b>Balão de 03 litros</b>
	Infantil	Traquéia PVC atóxica de 0,30cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>Látex - cod.2003/A</li> <li>Silicone - cod.2003/BS</li> </ul>
			<b>Balão de 05 litros</b>
		Traquéia em silicone de 0,30cm	<ul style="list-style-type: none"> <li>Látex - cod.2003/BA</li> </ul>
			<b>Balão de 0,5 litro</b>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Látex - cod.2002/N</li> </ul>
			<b>Balão de 01 litro</b>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Látex - cod.2001/1</li> </ul>
			<b>Balão de 0,5 litro</b>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Silicone - cod.2003/RN</li> </ul>
			<b>Balão de 01 litro</b>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Silicone - cod.2003/BI</li> </ul>

## FUNCIONAMENTO

A Baraka Axmedical modelo Axmed em geral é utilizada com auxílio de um fluxômetro e vaporizador que libera o anestésico para favorecer o processo de anestesia geral, com ventilação artificial.

PARTES /COMPONENTES			ITEM	CÓDIGO
Adaptador com entrada de gás 7/8" macho x 15mm macho para barka infantil em polycarbonato, polissulfona e polietileno - (Conector "T" Aires infantil)			1	2400/27
Adaptador com entrada de gás 7/8" macho x 7/8" fêmea para baraka adulto em polycarbonato, polissulfona e polietileno - (Conector "T" Aires adulto)			2	2400/26
Balão de Látex	0,5 litro		3	2604
	1,0 litro		4	2603
	2,0 litros		5	2602
	3,0 litros		6	2601
	5,0 litros		7	2600
Balão de Silicone	0,5 litro		3	2002
	1,0 litro		4	2001/B
	02 litros		5	2002/2
	03 litros		6	2003
Válvula unidirecional em polycarbonato com válvula de segurança			8	2530
Máscara em PVC com coxim inflável	Infantil	Nº.1	9	2515/1
		Nº.2	10	2515/2
	Adulto	Nº.3	11	2515/3
		Nº.4	12	2515/3
Máscara em Silicone	Infantil	Nº.1	9	2411
		Nº.2	10	2510
	Adulto	Nº.3	11	2508
		Nº.4	12	2509
Traquéia 30cm para conjunto de anestesia infantil	PVC atóxica		13	2400/PI30
	Silicone		14	2400/I30
Cotovelo 7/8" macho x 7/8" fêmea x 90º em polycarbonato, polisulfona ou polietileno - (Conector 22M x 22F 90º)			15	2400/25

## **Leia atentamente o manual antes da Utilização do Equipamento**

### **INSTRUÇÕES DE USO**

- Verificar a integridade do produto.
- Antes da utilização, verificar se está limpo por completo do óleo, graxa ou materiais orgânicos similares.
- Escolha a Baraka adequada. Verifique se há necessidade dos conectores intermediários.
- Certifique-se as conexões estão bem encaixadas e se não há vazamentos.
- Verifique se o fluxo de gás a ser administrado ao paciente está sendo o suficiente, se não há dobras, estrangulamento ao longo da extensão do produto.
- Conecte a Baraka ao paciente através da máscara, envolvendo o nariz e a boca, verificando a perfeita vedação das bordas da máscara com a face do paciente.
- Após o término do processo, realizar a limpeza, conforme manual.

### **LIMPEZA**

- Desmonte a Baraka e separe suas partes.
- A Baraka pode ser limpa com um pano limpo e macio, umedecido em solução germicida apropriada, tomando cuidado para não deixar resíduos do produto de limpeza.

### **ESTERILIZAÇÃO**

Para garantir uma desinfecção eficaz, deve-se adotar o método de desinfecção de alto nível, utilizando uma solução germicida apropriada ou óxido de etileno, capaz de eliminar bactérias vegetativas, fungos, vírus e parte dos esporos.

### **ÁCIDO PERACÉTICO**

Para esterilização de alto nível, prepare uma solução de Ácido Peracético a 1%, seguindo as orientações fornecidas pelo fabricante.

Mantenha o item completamente imerso na solução por 15 minutos, utilizando luvas de proteção. Após esse tempo, enxágue com água estéril para eliminar resíduos químicos.

Deixe secar em ambiente limpo e seco ou, se preferir, utilize uma secadora por até 15 minutos. Em seguida, monte o produto e armazene-o de forma a protegê-lo contra contaminação até o momento do uso.

### **ÓXIDO DE ETILENO**

Utilizando a esterilização por Óxido de Etileno ( $C_2H_4O$ ), mantenha a temperatura a 54°C (130°F).

### **AUTOCLAVE**

1. Realizar a limpeza completa do produto.
2. Embalar e esterilizar individualmente o produto.
3. Utilizar embalagem apropriada para esterilização em autoclave.
4. Não encostar as peças na parede da autoclave.
5. Não colocá-las umas por cima das outras.
6. Realizar a esterilização por 15 minutos a 121°C, ou 4 minutos a 134°C.

### **ATENÇÃO:**

- **A esterilização deve ser feita com o circuito desmontado**, pois o vapor poderá não alcançar todas as superfícies, siga os protocolos de desmontagem e embalagem corretamente para garantir a eficácia da esterilização, peças podem se deformar ou quebrar, **NÃO AUTOCLAVAR** a traquéia de PVC atóxica e balões de látex;

- Os balões e conectores, não toleram temperaturas acima de 60°C;

- Não exponha este produto a temperaturas externas, sob o risco de degradação de seus componentes

## EMBALAGEM

As Barakas são fornecidas embaladas individualmente em caixas de papelão.

### ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

<b>TAMANHO</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Infantil /Adulto</li></ul>
<b>DESCRIÇÃO</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Produto desenvolvido para anestesia sem reinalação</li></ul>
<b>MÁSCARAS</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Infantil /Adulto</li><li>• Em PVC com coxim inflável ou silicone</li></ul>
<b>VÁLVULA UNIDIRECIONAL</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Somente para circuito de anestesia adulto</li><li>• Policarbonato</li></ul>
<b>TRAQUÉIA</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• PVC atóxica</li><li>• Silicone</li></ul>
<b>CONECTOR INTERMEDIÁRIO</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Conforme norma NBR 103335 (EB1736) “conectores tubo traqueal”</li><li>• Polipropileno, Polissulfona e ou Policarbonato</li></ul>
<b>BALÃO LÁTEX</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Látex (1/2, 01, 02, 03 ou 05 litros)</li></ul>
<b>BALÃO SILICONE</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Silicone (1/2, 01, 02 ou 03 litros)</li></ul>

### MANUTENÇÃO PREVENTIVA

- A manutenção do produto deve ser realizada por profissional treinado e com a utilização de componentes originais
- A integridade física do produto e as conexões devem ser verificadas após cada processo
- Só utilize este equipamento em perfeitas condições

### PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS

- A Baraka deve ser utilizado somente por pessoal devidamente autorizado para o fim que se destina.
- Antes da utilização da Baraka é necessário a leitura do manual
- A utilização do produto sem conhecimento do seu funcionamento pode acarretar risco ao paciente e ao produto, ou seja, falha no encaixe da máscara, válvula ou conectores podendo provocar vazamento e redução de gases para atendimento do paciente.
- Escolha a Baraka adequada para o paciente
- A cada utilização e até mesmo a primeira é necessário que limpe a Baraka e desinfete ou esterilize
- Não utilizar este produto em local onde tenha óleo, graxa e materiais orgânicos similares. Os equipamentos que usam Oxigênio não podem ser lubrificados
- Em caso de reposição, utilize peças originais
- Ao limpar e /ou desinfetar não usar Hidrocarbonatos Aromáticos, Cetonas, Fenol (>5%), Hidrocarbonatos Clorados, Formaldeído, Hipoclorito, Ácidos Inorgânicos e compostos quaternários de Amônia.

### ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Este equipamento deve ser armazenado e transportado, sob temperatura entre 0°C à 50°C e com umidade relativa inferior a 75%. Proteger da luz direta do sol.

Armazenar e transportar com cuidado evitando amassamento por sobrecargas.

### DESCARTE DO PRODUTO

As Barakas Axmed **NÃO PODEM** ser descartadas em lixo comum ao final de sua vida útil, embora não haja riscos de contaminação enquanto o equipamento estiver em uso normal.

Descarte conforme a RDC nº 222, de 28 de março de 2018 e com os regulamentos ambientais e médicos locais.

## **GARANTIA**

O fabricante assegura ao proprietário do produto constante de Nota Fiscal de Compra, a garantia contra defeitos de fabricação, pelo prazo de 365 dias, a partir da data de aquisição desde que, o defeito seja constatado por seu técnico autorizado.

O fabricante assegura também, a execução de mão-de-obra e substituição de peças com defeito uma vez que esteja dentro do prazo de garantia e com o uso adequado do equipamento.

Será considerada **NULA A GARANTIA**, nas seguintes situações.

O fabricante considerará **NULA A GARANTIA**, nas seguintes situações:

- Quando o produto sofre qualquer dano provocado por acidente ou agentes da natureza.
- For constatado mau uso do equipamento, isto é, em desacordo com o Manual de Instruções, ou ainda, sinais de violação consequentes de consertos não autorizados pelo fabricante.
- Se o consumidor final apresentar Nota Fiscal de Compra com rasuras e /ou danificada, ou ainda não apresentá-la.

Finalmente, a AXMEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA, se compromete na prestação dos serviços aqui descritos, esclarecendo também, que o cliente será responsável pelas despesas de deslocamento do produto.

### **FABRICADO POR:**

AXMEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

CNPJ: 08.406.353/0001-06 - Inscrição Estadual: 149.486.956.110

Rua Brasil, 120 - Americanópolis - São Paulo /SP

CEP 04428-060 - Tel.: 55.11.5642-0302

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Joyce Belga Cavalcante CRF-SP: 85089

RESPONSÁVEL LEGAL: Alexandre Assunção Bastos

Registro ANVISA BARAKA SILICONE Nº.804.136.20007

Registro ANVISA BARAKA LÁTEX Nº. 804.136.20006



### **DISTRIBUIDO POR:**

AXMED EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 04.130.211/0001-08 IE: 116.117.701.116

Rua Dona Aurora Alegretti, 81 - Jardim Caravelas

CEP 04728-090 - Tel.: 55.11.5642-0302 e Fax: 55.11.5641-6213

[www.axmed.com.br](http://www.axmed.com.br) e-mail: [axmed@axmed.com.br](mailto:axmed@axmed.com.br)

AFE: 8.02109-7 (U1L32L3XL2M6)