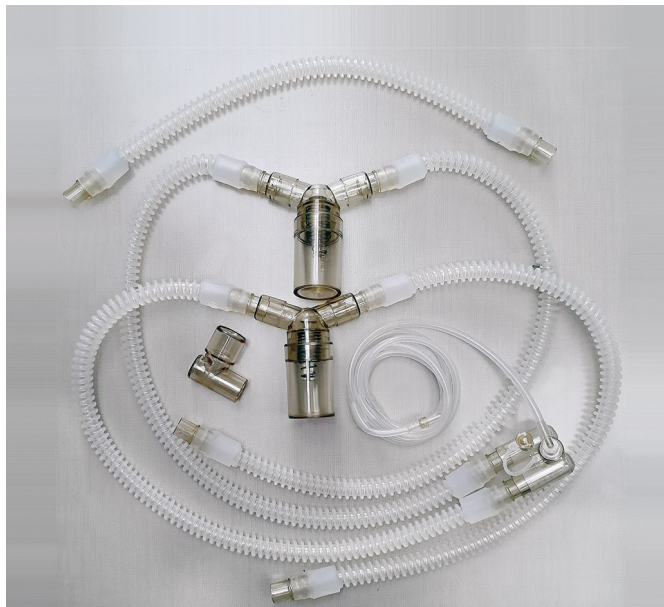




Manual de Instruções

INSTRUÇÕES DE USO - CIRCUITO PARA RESPIRADOR INFANTIL - AXMED



2406/INF – CIRCUITO PARA RESPIRADOR INFANTIL

INDICAÇÃO

O circuito para respirador infantil deve ser utilizado em pacientes que necessitam de ventilação, tem como função auxiliar na ventilação assistida, ou seja, quando o padrão de respiração do paciente pode ativar o ventilador e o paciente recebe um volume corrente preestabelecido, na ausência de respiração espontânea a máquina administra uma respiração controlada em frequência mínima e o volume corrente

EMBALAGEM

Os circuitos para respirador infantil são embalado individualmente em embalagem plástica e colocados em caixas de papelão.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os circuitos devem ser armazenados e transportados em temperatura ambiente, ao abrigo de calor e umidade. Deverão ser transportados tomando-se os devidos cuidados para evitar choques mecânicos, calor e umidade. Evitar exposição prolongada ao calor e frio extremos.

LIMPEZA

- **Desmonte o circuito para respirador infantil Axmed e separe todas as suas partes;**
- A limpeza pode ser feita com um pano limpo e macio, umedecido em solução germicida apropriada, tomando cuidado para que nenhum resíduo do produto se acumule nas conexões do equipamento.
- Após a limpeza, seque com um pano limpo, seco e macio.
- Deixe o material secar completamente em ambiente limpo e seco antes de encaminhá-lo para esterilização.

ESTERILIZAÇÃO

Deve-se adotar o método de desinfecção de alto nível para destruir todas as bactérias vegetativas, fungos, vírus e parte dos esporos.

ÁCIDO PERACÉTICO

Para desinfecção 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 destilada e esterilizada 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 (C₂H₄O), mantenha a temperatura a 54°C (130°F).

Após o processo, é necessário aguardar um período de 24h a 48h para aeração completa, permitindo a eliminação dos resíduos de gás antes da utilização do material.

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. A esterilização em autoclave deve obedecer os seguintes parâmetros:

CONDIÇÃO	PRESSÃO	TEMPERATURA	TEMPO
Rápida	220kPa (32psi)	134° C	4 minutos
Normal	96kPa (14psi)	121° C	15 minutos

ATENÇÃO:

- Não coloque o circuito montado dentro da autoclave, a esterilização deve ser feita com o circuito desmontado, siga os protocolos de desmontagem e embalagem corretamente para garantir a eficácia da esterilização;
- Peças podem se deformar ou quebrar, especialmente se houver componentes sensíveis ao calor e pressão desta forma somente as peças de silicone podem passar pelo processo de autoclave
- Não exponha este produto a temperaturas externas, sob o risco de degradação de seus componentes

DESCARTE DO PRODUTO

Os Circuitos Infantil 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.

PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS

Antes de conectar o circuito ao paciente, faça um teste mecânico com balão de borracha para verificar se não existem vazamentos.

Verifique se as conexões estão bem conectadas ao ventilador mecânico bem como ao paciente para evitar a fuga dos gases.

Após cada utilização deverá ser feita a desinfecção.

Nunca cubra o circuito do paciente com mantas, lençóis, toalhas ou outros materiais para evitar o super-aquecimento do circuito.

Posicione o circuito de forma a evitar curvas que possam acumular água condensada em seu interior. Esta ocorrência pode afetar o fornecimento de gás ao paciente.

Posicione o circuito abaixo do nível do paciente e utilize os coletores de água, verificando-os frequentemente e retirando a água condensada do seu interior.

GARANTIA

O fabricante assegura ao proprietário do produto 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.

Validade indeterminada enquanto embalagem intacta.

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.

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

Notificação ANVISA Nº.804.136.20008

**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 e-mail: axmed@axmed.com.br

AFE: 8.02109-7 (U1L32L3XL2M6)