



## Manual de Instruções

### INSTRUÇÕES DE USO CONJUNTO PARA NEBULIZAÇÃO CONTÍNUA - AXMED



**2408 - Conjunto de nebulização contínua de Oxigênio**



**2408/HM – Macronebulizador para Oxigênio 500mL**  
**2409/HM – Macronebulizador para Ar Comprimido 500mL**

#### **COMPOSIÇÃO**

Composto por 01 Macronebulizador de 500ml frasco em policarbonato, 01 traquéia de 1,20cm lisa interna corrugada externa e 01 máscara facial em PVC adulto ou infantil.

#### **INDICAÇÃO**

Indicado para procedimentos de aplicação de Oxigênio por via inalatória para pacientes em terapia intensiva com ou sem medicação nas vias aéreas superiores.

#### **EMBALAGEM**

Os conjuntos para nebulização contínua são embalados individualmente em embalagem plástica e colocados em caixas de papelão.

#### **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

Os conjuntos para nebulização contínua devem ser armazenados e transportados em temperatura ambiente, ao abrigo de calor e umidade. Devem 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 conjunto e lave todas as partes com água e sabão neutro.
- Após a limpeza, seque com um pano limpo, macio e seco, e então prossiga com o processo de 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

A esterilização com Óxido de Etileno deve ser realizada a uma temperatura de 54 °C (130 °F). Após o processo, é necessário aguardar um período de 24 a 48 horas antes da utilização do material, permitindo adequada aeração e eliminação dos resíduos de gás.

O enxágüe deve ser feito com água destilada e esterilizada, a fim de remover possíveis resíduos de substâncias químicas, deixando o material secar em ambiente limpo.

Após a desinfecção, o conjunto de nebulização deve ser enxaguado abundantemente em água corrente, seco e armazenado em local limpo.

A esterilização das traquéias de PVC com óxido de etileno também deve obedecer à temperatura de 54 °C. Após o processo, é necessário enxaguar com água destilada para eliminar resíduos químicos e deixar secar em ambiente limpo e seco.

As traquéias em silicone podem ser autoclavadas por 15 minutos a 121 °C ou por 4 minutos a 134 °C.

### AUTOCLAVE

1. Limpar o produto.
2. Embalar e esterilizar individualmente o produto.
3. Embalar o produto em embalagem apropriada antes de levar a 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 aos seguintes parâmetros:

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

### A T E N Ç Ã O:

- O conjunto de nebulização deve ser periodicamente desmontado para limpeza ou esterilização.
- Somente as traquéias em silicone podem passar pelo processo de autoclave.
- Não coloque o macronebulizador montado dentro da autoclave

### DESCARTE DO PRODUTO

Os nebulizadores 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.

Este equipamento só deve ser operado por pessoas (Qualificadas).

Certifique-se de que o gás a ser utilizado é o indicado para o produto.

Não exponha o Macronebulizador a choques, vibrações ou impactos repentinos.

Os equipamentos que utilizam O<sup>2</sup> **NÃO PODEM SER** lubrificados, portanto nunca utilize óleos, graxas, hidrocarbonatos etc.

Não utilize o equipamento caso haja fissuras ou rachaduras nas partes plásticas.

Não tente fazer quaisquer reparos no equipamento. Sua manutenção só deverá ser realizada por pessoas autorizadas e com peças originais AXMEDICAL. Em caso de mau funcionamento ou vazamento não solucionável com o aperto das conexões, **suspenda** o uso do produto e entre em contato com a assistência do fabricante.

Só utilize este equipamento em perfeitas condições. Qualquer anormalidade contatar imediatamente o serviço de assistência técnica. Não utilize este equipamento para qualquer outra função que não a especificada neste manual.

**A não observância destas precauções será considerada como um mau uso do equipamento.**

#### **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 MEDICOS 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.804.136.20003



#### **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)