



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.

OXÍDEO 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 enxágue 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

ATENÇÃO:

- 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 O₂ **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 e-mail: axmed@axmed.com.br

AFE: 8.02109-7 (U1L32L3XL2M6)