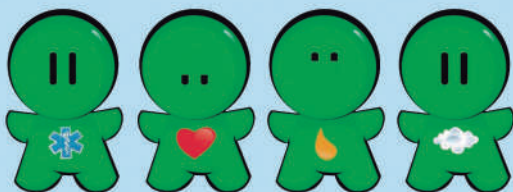




Circuito respiratório



Manual de Instruções



Circuito respiratório - Manual de Instruções

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Circuitos compatíveis com os produtos destinados à ventilação mecânica e sistema de anestesia

Nota: Consulte outros modelos

ATENÇÃO:

Antes de instalar, leia atentamente as instruções contidas no manual.

*Certifique-se que a pessoa responsável para instalar e utilizar o produto, esteja devidamente treinada.

Este produto pode sofrer alterações, sem prévio aviso ao usuário.

Produto não estéril.

A – Descrição

O circuito Respiratório, marca Romed, é indicado para distribuição de gases nos procedimentos de ventilação mecânica e anestesia, utilizados nos procedimentos médico-hospitalares.

Para uso em umidificadores, respiradores e aparelhos de anestesia nacionais e importados.

B – Precauções e Notas

O Circuito Respiratório deve ser manuseado por pessoal qualificado e operado por pessoal treinado.

É necessária a LEITURA TOTAL DO MANUAL DE INSTRUÇÃO antes de utilizar o circuito 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, ou seja:

Antes da primeira utilização e após a utilização em pacientes, LIMPE, DESMONTE e ESTERILIZE o Circuito Respiratório;

Manuseie o produto cuidadosamente. Não sobrecarregue os encaixes;

Antes de utilizar, verifique se o produto não possui imperfeições;

Antes de conectar o circuito ao paciente, faça um teste mecânico com balão de silicone / borracha para verificar se não existe vazamento;

Verifique se as conexões estão ligadas ao ventilador mecânico / anestesia, bem como ao paciente para evitar perda de gases;

Após cada utilização, deverá ser feita a desinfecção do Circuito Respiratório;

Nunca cubra o Circuito Respiratório com mantas, lençóis, toalhas ou outros materiais para evitar o superaquecimento do Circuito Respiratório;

Leia com atenção este manual de instrução para utilizar corretamente o produto e tire o máximo proveito dos recursos relatados e em caso de dúvidas, procure suporte técnico do fabricante.

C – Procedimentos de Uso

1. Antes de utilizar o produto, 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 Respiratório e ações recomendadas para a solução de eventuais falhas encontradas no teste:

O Circuito deve ser testado nas seguintes situações;

Antes de sua primeira utilização;

Após a limpeza, desinfecção ou esterilização;

Após a montagem de qualquer peça;

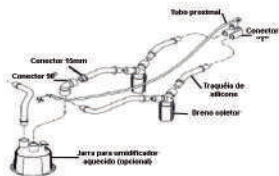
Após cada procedimento.

3. Procedimento de operação;

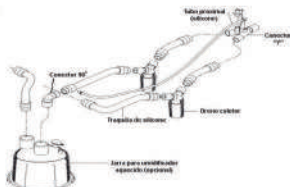
- a) Relacione e pegue o Circuito devidamente limpo e desinfetado ou esterilizado;
- b) Verifique se as conexões são compatíveis com o uso pretendido;
- c) Cheque se não há obstrução, dobra ou vazamento no circuito;

d) Certifique se os gases estão sendo alimentados adequadamente conforme orientação do profissional responsável;

e) Após o término do procedimento, realize a limpeza, desinfecção e/ou esterilização, conforme a descrição de procedimento de limpeza e desinfecção.



Circuito para ventilação e anestesia – infantil
D – Procedimento de limpeza e desinfecção



Circuito para ventilação e anestesia – Adulto

Limpeza

Utilize as instruções dos fornecedores de agentes de limpeza, bem como dos fabricantes dos equipamentos de esterilização e/ou desinfecção, e devem ser seguidas as condições de aplicação como à temperatura, duração do processo, aeração e outros;

*As partes externas do Circuito devem ser limpas com um pano limpo, macio e umedecidas em solução germecida apropriada, tomando-se cuidado para que o resíduo de produto de limpeza não se acumule nas espiras do produto;

Após a limpeza, faça a secagem com um pano limpo, macio e seco.

Esterilização / Desinfecção

- Utilize uma solução germecida apropriada ou Óxido de Etileno (C₂H₄O).
- A esterilização utilizando-se o gás Óxido de Etileno deve obedecer aos parâmetros de temperatura a 54oC (130oF);

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.
- 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.

Autoclave

Atenção:

-Os componentes em Policarbonato não suportam temperaturas acima de 121°C.

-Procedimento para esterilizar a traqueia de silicone, tubo proximal, conectores, e jarra de umidificação aquecida em autoclave;

Siga as instruções dos fabricantes de autoclaves no que se refere à temperatura, pressão e tempo.

Limpe

Embale o produto e esterilize individualmente

As peças devem permanecer dentro da câmara durante 15min a 121°C ou 4min a 134°C;

Não colocar as peças sem embalagem adequada dentro da câmara;

Não encostar as peças na parede da câmara;

Não colocar peças em cima das outras;

Procedimento para esterilizar o Dreno coletor em autoclave:

Separe as partes do Dreno Coletor:

(Cabeçote / Haste / oring / suporte / mola / copo)



Dreno coletor de água
(copo encaixe)



Dreno coletor de água
(copo rosca)

Nota: Não colocar o Dreno Coletor montado dentro da autoclave.

Limpe;

Embale o produto e esterilize individualmente;

*As peças do Dreno Coletor devem permanecer dentro da câmara durante 15min a 121°C;

*Não colocar as peças sem embalagem adequada dentro da câmara;

*Não encostar as peças na parede da câmara;

*Não colocar peças em cima das outras:

E – Especificações Técnicas

Tubo Proximal

Material: Silicone

Traquéia

Material: Silicone

Conectores "Y" e 90°

Material: Policarbonato

Dreno Coletor

Material: Policarbonato

Jarra para Umidificador Aquecido (opcional)

Material: Policarbonato



Jarra para umidificador aquecido

F – Certificado de Garantia

Este produto está garantido contra defeitos de fabricação (mão de obra / material) por um período de 90 dias a partir da data de venda, comprovada através da nota fiscal de venda e lote de fabricação.

A utilização deste produto com peças de reposição ou acessórios não originais, a manutenção realizada por pessoas não autorizadas ou ainda o armazenamento inadequado e operação em desacordo com os procedimentos contidos neste manual, tornam sem efeito esta garantia e isenta a Romed Indústria de qualquer responsabilidade, no caso de acidentes pessoais e/ou prejuízos a instituição.

Registro do produto no Ministério da Saúde: 81284390003

Nome técnico: Circuito Respiratório

Nome comercial:

Circuito para Ventilação ou Anestesia Romed Infantil

Circuito para Ventilação ou Anestesia Romed Adulto

"PRODUTO NÃO ESTÉRIL"

"ESTERILIZAR ANTES DO USO"

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

Tel.:(11) 3718-1000

www.romed.com.br

e-mail: romed@romed.com.br