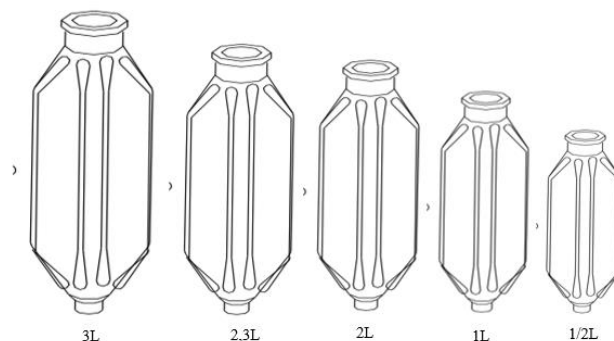




Silicomed

BALÃO DE ANESTESIA DE SILICONE

Registro no M.S. 82083569007 (NÃO ESTERILIZADO)



CONTEÚDO

1 Balão de anestesia de silicone com conexão cônica interna de 22mm. Capacidade conforme modelo.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

MODELO		CARACTERÍSTICAS		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CAPACIDADE L	CONEXÃO	MATÉRIA PRIMA
BAL008	Balão de Anestesia de Silicone 1/2L	0,5	Bocal Cônico Interno de 22mm	Silicone
BAL009	Balão de Anestesia de Silicone 1L	1		
BAL010	Balão de Anestesia de Silicone 2L	2		
BAL011	Balão de Anestesia de Silicone 2,3L	2,3		
BAL012	Balão de Anestesia de Silicone 3L	3		

DESCRIÇÃO / INDICAÇÕES

O Balão de Anestesia de Silicone é um produto para saúde indicado para promover anestesia inalatória, sem reinalação, para uso em procedimentos médico-hospitalares. O Balão de Anestesia é utilizado em procedimentos médico-hospitalares e pode ser utilizada em ambulâncias, terapia intensiva, recuperação, e outras necessidades.

ADVERTÊNCIAS

As seguintes advertências e cuidados devem ser lidos e entendidos antes do uso do produto:

- ✚ A anestesia inalatória requer treinamento muito especializado, de forma que o produto só pode ser usado por pessoas que tenham recebido tal treinamento.
- ✚ Após a Limpeza, mantenha o balão em sua embalagem selada até o momento da utilização.
- ✚ Em locais onde a anestesia inalatória é rotineira, como salas de operação, é recomendável ter balões de reposição disponíveis, já que qualquer objeto cortante pode danificar o balão.
- ✚ Não utilize o Balão em ambientes contendo óleo, graxa, hidrocarbonetos ou materiais orgânicos similares;
- ✚ Verifique se o produto está instalado adequadamente;
- ✚ Sempre utilize o Balão adequado conforme o tipo de paciente;
- ✚ Verifique o posicionamento do Balão, deixando fácil acesso para manuseio e conforto para o paciente.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Antes de utilizar o Balão de Anestesia certifique-se:

- De que está limpo adequadamente;
- Da necessidade da utilização de conectores intermediários;

2. O Balão de Anestesia deve ser testado nas seguintes situações:

- ✚ Antes de sua primeira utilização;
- ✚ Após a limpeza, desinfecção e/ou esterilização;
- ✚ Após a montagem de qualquer peça;
- ✚ Após cada procedimento.

PROCEDIMENTO DE OPERAÇÃO / INSTALAÇÃO

- a) Pegue o Balão de Anestesia devidamente limpo, desinfetado e/ou esterilizado;
- b) Verifique se as conexões são compatíveis com uso pretendido;
- c) Verifique a integridade do Balão de Anestesia quanto a possíveis vazamentos;
- d) Conecte ao conector intermediário para interligar ao dispositivo e/ou circuito respiratório e/ou anestesia;



CUIDADO!

Conecte o balão no sistema montado no dispositivo de respiração antes de conectá-lo ao paciente. Inicie o fluxo de gás e observe que o gás flui livremente através da porta de conexão aberta do paciente.

Verifique se não há oclusão. Oclua a porta de conexão do paciente e certifique-se que o gás flui livremente através da saída do circuito.

- e) Após o término do procedimento; realize a limpeza e ou desinfecção conforme a descrição de Procedimento de Desinfecção / Esterilização.

PROCEDIMENTO DE DESINFECÇÃO / ESTERILIZAÇÃO

O produto deve passar por um processo de desinfecção antes do uso. Para isso:

- ✚ Remova qualquer resíduo existente.
- ✚ Prepare uma solução de Ácido Peracético a 0,2%.
- ✚ Mantenha o balão totalmente imerso na solução por um período de 10 minutos.
- ✚ Usando luvas, enxágue-o em álcool ou água estéril e deixe secar.
- ✚ Acondicione-o individualmente de modo a ficar protegido contra contaminação até a sua utilização.

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR (AUTOCLAVE):

- ✚ Desmonte o produto e limpe-o;
- ✚ Embale todas as peças e esterilize separadamente;
- ✚ Utilize a temperatura de 121°C por 15 minutos ou 134°C por 4 minutos para a esterilização;
- ✚ Não colocar o produto sem embalagem adequada dentro da câmara;
- ✚ Não encostar o produto na parede da câmara;
- ✚ Não colocar o produto uma sobre a outra, pois podem ocorrer deformações.

ÓXIDO DE ETILENO

O produto também pode ser esterilizado pelo método de gás de Óxido de Etileno

Parâmetros operacionais: Umidade: 40% a 80%, Concentração de ETO: 650 gr/m³ (+/- 5%), Temperatura: 50 a 55° Celsius, Tempo de exposição: mínimo 2 horas



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.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado em local limpo, fresco e seco, sob temperaturas entre 5°C e 40°C e umidade relativa do ar entre 35 e 80%. Deve ser protegido de luz direta do sol e vapores químicos. Para transporte são admitidas variações de $\pm 5^\circ\text{C} / 5\%$.

MANUTENÇÃO E GARANTIA

Este produto não é passível de manutenção. O prazo de garantia de 90 dias após a data da nota fiscal de compra emitida desde que o produto analisado esteja em perfeitas condições para isso. Declara a garantia nula e sem efeito se este produto sofrer qualquer dano provocado por acidentes, agentes da natureza (raios, inundações, desabamentos, queda, mau uso, etc.), uso em desacordo com o manual de instruções, no caso de apresentar sinais de violação, consertado por técnicos não autorizados pela fábrica. Tenha sempre em mãos o número do lote do produto.

NÚMERO DE LOTE, QUANTIDADE, MODELO E DATA DE FABRICAÇÃO

Ver rótulo colado na embalagem plástica do produto.

Fabricado por:

Silicomed Produtos Hospitalares Ltda.

Rua Votorantim nº 20 – Vila Vivaldi – São Bernardo do Campo – SP – CEP: 09616-000

Tel.: (11) 4317-7006 / (11) 2758-3950

CNPJ: 29.326.422/0001-33 – I.E. 799.025.692.110 - AFE nº LXX17M615024 (8.20835.6)

Responsável Técnico: William Mariano dos Santos – CRQ-SP IV Região – Registro nº 04483670

Validade: 2 anos

www.silicomed.ind.br