

## **BALÕES EM SILICONE E PVC HAOXI PARA REINALAÇÃO**

### **BALÃO EM SILICONE HAOXI PARA REINALAÇÃO**

**REUTILIZÁVEL**



### **BALÃO EM PVC (VINIL) HAOXI PARA REINALAÇÃO**

**USO ÚNICO  
DESCARTÁVEL**



## DESCRÍÇÃO

O Balão para Reinalação é um dispositivo médico essencial em sistemas de anestesia e ventilação mecânica. Ele atua como um reservatório flexível para gases anestésicos ou medicinais, permitindo a administração controlada e eficiente desses gases aos pacientes.

Projetado para ser flexível e resistente, permitindo a expansão e contração de acordo com o fluxo de gás. Possuem conectores que se adaptam aos diferentes componentes do sistema de anestesia ou ventilação, como tubos, máscaras e filtros.

Os balões Haoxi estão disponíveis em diversos tamanhos para atender às necessidades de diferentes pacientes.

## REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ANVISA

Nome Técnico: Balão

Nome Comercial: Balão em Silicone Haoxi para Reinalação / Balão em PVC Haoxi para Reinalação

Número de Registro no Ministério da Saúde/ANVISA: 82353599011 / 82353599009

Responsável Técnico: Sibila de Carvalho Arruda – CRF/SP: 106904

## APRESENTAÇÃO

Os Balões Haoxi estão disponíveis em diferentes modelos:

### **Balão em Silicone Haoxi para Reinalação (ANVISA 82353599011):**

CÓDIGO	PRODUTO
BR0506	BALÃO EM SILICONE HAOXI DE 500 ML PARA REINALAÇÃO
BR0507	BALÃO EM SILICONE HAOXI DE 1 L PARA REINALAÇÃO
BR0508	BALÃO EM SILICONE HAOXI DE 2 L PARA REINALAÇÃO
BR0509	BALÃO EM SILICONE HAOXI DE 3 L PARA REINALAÇÃO
BR0510	BALÃO EM SILICONE HAOXI DE 2,3 L PARA REINALAÇÃO

### **Balão em PVC Haoxi para Reinalação: (ANVISA 82353599009):**

CÓDIGO	PRODUTO
BR0501	BALÃO EM VINIL HAOXI DE 500 ML PARA REINALAÇÃO
BR0511	BALÃO EM VINIL HAOXI DE 1 L PARA REINALAÇÃO
BR0512	BALÃO EM VINIL HAOXI DE 2 L PARA REINALAÇÃO
BR0513	BALÃO EM VINIL HAOXI DE 3 L PARA REINALAÇÃO

**PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

**Leia atentamente este manual antes de utilizar o equipamento.**

**Ao seguir estas instruções, você garante a segurança do paciente, do operador e a durabilidade do equipamento.**

**Uso exclusivo por profissionais de saúde:** O produto deve ser operado exclusivamente por profissionais de saúde devidamente treinados e qualificados.

**Instalação correta:** Certifique-se de que o Produto esteja instalado corretamente em seus acessórios, conforme as instruções deste manual.

**Verificação de vazamentos:** Antes de cada utilização, verifique cuidadosamente se o produto apresenta vazamentos. Um vazamento pode comprometer a eficácia do equipamento e gerar riscos ao paciente.

**Substâncias incompatíveis:** A exposição do produto com óleo, graxa, hidrocarbonetos, solventes orgânicos e produtos químicos corrosivos, podem danificar o equipamento, além de causar incêndio ou explosão. Resíduos nas mãos de cremes corporais e/ou margarina/manteiga também podem causar as mesmas consequências, caso esteja sendo utilizado perto do uso de gases medicinais.

**Limpeza e desinfecção:** Limpe e desinfecte o produto regularmente, seguindo as instruções de limpeza fornecidas neste manual.



**Esterilização:** Este produto **NÃO É ESTÉRIL** e para a sua ESTERILIZAÇÃO DEVERÁ SEGUIR RIGOROSAMENTE as instruções deste manual.

Apenas os Balões em Silicone podem ser esterilizados, pois os Balões em Vinil (PVC) são de **USO ÚNICO / DESCARTÁVEIS**.

**Não utilize o produto caso este esteja danificado, encaminhe para a corretiva no Fabricante ou descarte-o, substituindo-o por um novo.**

## INSTRUÇÕES PARA MANUSEIO E USO

### Preparação para o Uso

#### **Limpeza e Inspeção:**

- Antes de cada uso, certifique-se de que o produto esteja completamente limpo e seco.
- Inspecione visualmente o produto em busca de danos, rasgos, vazamentos ou obstruções em suas conexões.
- Verifique se há a necessidade da utilização de conectores intermediários e que todos os seus acessórios estão conectados corretamente e em bom estado de funcionamento.
- Certifique que selecionou o tamanho correto para o paciente (modelo adulto ou infantil).
- Limpe o produto imediatamente após o uso, seguindo as instruções de limpeza contidas neste manual.

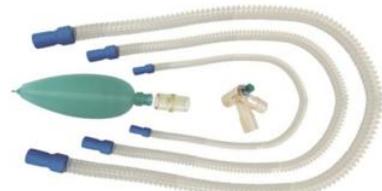
#### **Utilizações:**



**SISTEMA DE BARAKA**



**AMBU MANUAL**



**CIRCUITOS RESPIRATÓRIOS**

### Procedimento de Uso

- Conexões:
  - Este reservatório pode ser conectado há um Sistema de Baraka, Ambu Manual ou até mesmo em circuitos respiratórios (Ventilação Mecânica/Anestesia).
  - Seguir as orientações de montagem de cada Equipamento a ser conectado, conforme seus respectivos manuais.

## LIMPEZA E DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO

Produto **NÃO ESTÉRIL** porém, esterilizável (apenas Balões em Silicone)

### **Leia com atenção as orientações!**

Os modelos de Balões em Vinil são de **USO ÚNICO**, ou seja, deverá ser descartado após o primeiro uso. Só utilizar se estiver em sua embalagem original.

As instruções abaixo se restringem apenas aos modelos de Balões em Silicone:

A limpeza e desinfecção dos Balões Haoxi para Reinalação são etapas cruciais para garantir a segurança do paciente, a eficácia do equipamento e a prevenção de infecções. Este procedimento deve ser realizado de forma regular e seguindo os protocolos estabelecidos pela Instituição.

Certifique-se primeiramente de que o Balão esteja desconectado do local instalado e dos seus acessórios. A desconexão/desencaixe é feita removendo o Balão, puxando-o na direção oposta de onde está acoplado, segurando pelo bocal e não pelo corpo do produto, podendo rasgá-lo caso realize este procedimento desta forma.

Utilize um pano limpo e macio umedecido em uma solução desinfetante não corrosiva ou abrasiva, de acordo com os Protocolos internos da Instituição, permitindo o tempo de contato necessário para a ação do desinfetante.

Posteriormente, enxague estes itens abundantemente com água limpa e seque completamente com um pano limpo e macio ou utilizando uma secadora, para evitar a proliferação de microrganismos.

**Para uso em áreas críticas, pode ser necessária a utilização de desinfetantes de alto nível.**

### **Produtos a serem evitados na limpeza:**

- Hipoclorito de sódio (cloro): O cloro é altamente corrosivo e pode danificar materiais plásticos e metálicos.
- Solventes orgânicos: Solventes como Álcool etílico, Álcool isopropílico, Acetona, Thinner e outros podem danificar as superfícies, vedações e componentes internos do produto.

## ESTERILIZAÇÃO

A responsabilidade pela escolha do método de esterilização e pela validação do processo é do usuário do produto. O processo de esterilização deve seguir as normas e regulamentações locais, assim como os protocolos da Instituição.

### • Ácido Peracético

- Lave os balões com água e detergente neutro, enxaguando abundantemente para retirar os resíduos.
- Prepare a solução de Ácido Peracético seguindo as orientações do Fabricante do Desinfetante e deixe os balões imersos pelo tempo de exposição também indicado por ele.
- Após o tempo de exposição, enxágue os balões abundantemente com água limpa e seque-os num local arejado ou utilizando secadora.

### • Óxido de etileno (ETO/OE)

**O óxido de etileno é um gás tóxico e inflamável. O manuseio e a utilização desse método devem ser realizados por profissionais qualificados e em locais adequados.**

- Embale os balões em embalagens adequadas para esterilização por OE.
- Especifique o ciclo de esterilização a ser utilizado, incluindo temperatura, umidade, tempo de exposição e tempo de aeração, conforme protocolo interno do Serviço de Esterilização Especializado.
- Após a esterilização, é essencial realizar a aeração dos balões para remover os resíduos de óxido de etileno.

### • Autoclave e/ou Termodesinfectora

#### Procedimento para Autoclavagem:

- Lave os Balões com água e detergente neutro, enxágue abundantemente e deixe secar completamente.
- Embale os Balões em papel grau cirúrgico ou em embalagens próprias para autoclave.
- Selecione um ciclo de esterilização adequado para o Silicone, considerando a temperatura, pressão e tempo, seguindo o protocolo interno da Instituição.
- Após a esterilização, retire os Balões da autoclave e, se necessário, deixe-os secar em uma Secadora ou em um ambiente limpo e seco.

## Procedimento para Termodesinfecção:

- Lave os Balões com água e detergente neutro, enxágue abundantemente e deixe secar completamente.
- Carregue os Balões na termodesinfectora, respeitando a capacidade máxima e a disposição indicada pelo fabricante do equipamento.
- Selecione um ciclo de esterilização adequado para Silicone, considerando a temperatura e o tempo, seguindo o protocolo interno da Instituição.
- Após a esterilização, retire os Balões da termodesinfectora e, se necessário, deixe-os secar em uma Secadora ou em um ambiente limpo e seco.

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A vida útil do produto pode ser afetada por condições de armazenamento e transporte inadequadas, invalidando sua garantia.

Ao seguir estas recomendações, você garantirá a integridade do produto durante o armazenamento e o transporte, assegurando sua qualidade e segurança para o uso.

- Transportar e Armazenar com cuidado, evitando quedas e choque mecânicos, garantindo a integridade da embalagem original.
- Guardar em local limpo, seco e fresco.
- Temperatura ambiente: -5°C até 50°C.
- Umidade Relativa: 10% até 95% não condensável. A umidade excessiva pode causar corrosão, mofo ou deterioração do produto.
- Rotulagem: Mantenha as informações originais do produto intactas e legíveis para facilitar a identificação e o controle do estoque.

## MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

Este produto não é passível de corretiva, sendo necessária a substituição imediata caso encontre algum dano.

Os modelos da Balões em Vinil Haoxi são de **uso único**, ou seja, deverá ser descartado após o primeiro uso.

Para os Balões em Silicone Haoxi, realize sempre a limpeza conforme orientado anteriormente no campo LIMPEZA E DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO, e siga as recomendações abaixo para ambos os modelos:

## Inspeção:

- **Visual:** Realize inspeções visuais regulares para verificar a presença de danos, rasgos, vazamento ou outros sinais de desgaste.
  - **Conexões:** Verifique se todas as conexões estão seguras e sem sinais de desgaste.
  - **Funcionamento:** Verifique se o equipamento está funcionando corretamente, produzindo a insuflação necessária para as suas aplicações.
- ❖ **Não tente realizar reparos no equipamento por conta própria.**
- ❖ **Siga rigorosamente as instruções do fabricante.**
- ❖ **Não utilize o produto caso esteja danificado, descarte-o e substitua por um novo.**

## DESCARTE DO PRODUTO

Garantindo a Higiene e Segurança, conforme a RDC vigente, siga as orientações abaixo para o descarte correto deste produto:

Primeiramente, separe o produto de outros tipos de resíduos, especialmente daqueles que podem ser contaminados por agentes biológicos.



- **Embalagem:** Descarte a embalagem do produto em um coletor de lixo reciclável, por se tratar de plástico e papelão.



- **Componentes eletrônicos:** Se o produto contiver componentes eletrônicos, verifique a existência de programas de coleta e reciclagem em sua região.



- **Produto médico:** este produto **NÃO PODE** ser descartado em lixo comum ao final de sua vida útil, devido risco de contaminação por agentes biológicos.

## TERMO DE GARANTIA

Adquirindo um produto do Grupo Haoxi, você adquire segurança e confiabilidade. Todos os nossos equipamentos são fabricados com alta qualidade e possuem garantia de 12 meses contra defeitos de fabricação, conforme a legislação vigente, a partir da emissão da Nota Fiscal pela Riox / Haoxi. E para produtos adquiridos em Revendas, o prazo é de 3 meses a partir da Nota Fiscal emitida pelo Revendedor, mesmo que exceda os 12 meses da primeira Nota Fiscal emitida pela Riox / Haoxi ao Revendedor.

**O que não está coberto pela garantia:**

- Danos causados por acidentes, uso inadequado ou alterações realizadas por pessoas não autorizadas pela Rioxi.
- Produtos sem a apresentação da nota fiscal original.

**Como solicitar o serviço de garantia:**

Para solicitar o serviço de garantia, entre em contato com a Rioxi ou com um representante autorizado, apresentando a nota fiscal de compra e o número do lote do produto.

**ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS****Composição dos Balões:**

- Balão em Silicone para Reinalação: Silicone Biocompatível e Livre de Látex.
  - Suporta no mínimo 60 ciclos, conforme testes realizados com matéria prima.
- Balão em Vinil para Reinalação: Policloreto de Vinila (PVC) e Livre de Látex.
  - **USO ÚNICO – DESCARTÁVEL**

TIPO	Capacidade (litros)	Comprimento (mm)	Diâmetro do bocal (mm)	Peso (g)
Balão em Silicone para Reinalação	0,5	240	22	67
	1	280	22	88
	2	330	22	145
	2,3	330	22	145
	3	400	22	177
Balão em Vinil (PVC) para Reinalação	0,5	225	22	40
	1	245	22	48
	2	300	22	64
	3	330	22	80

**FABRICANTE / DISTRIBUIDOR****FABRICADO POR:**

Rioxi Ind. Com. Imp. e Exp. de Equipamentos Hospitalares LTDA

CNPJ: 41.621.496/0001-06 – I.E.: 131.018.686.111 – AFE ANVISA nº: 8.23.535-9

**DISTRIBUIDO POR:**

Haoxi Equipamentos Médicos Hospitalares LTDA

CNPJ: 05.678.146/0001-04 – IE: 116.613.824.117 – AFE ANVISA nº: 8.01.900-1

**CONTATO:**

Rua Anhembi, 80 – Jardim Caravelas – São Paulo/SP – CEP: 04728-010

Fone: +55 (11) 5642-0004 – [www.haoxi.com.br](http://www.haoxi.com.br)