BALÕES EM SILICONE, PVC E TPE GRAU MÉDICO HAOXI

DESCRIÇÃO

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 e Número de Registro no Ministério da Saúde/ANVISA:

- Balão em Silicone Haoxi para Reinalação: 82353599011
- Balão em PVC Haoxi para Reinalação: 82353599009
- Balão de Reinalação para Anestesia Haoxi: 82353599044

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

Balão de Reinalação para Anestesia Haoxi: (ANVISA 82353599044)

CÓDIGO	PRODUTO
BR0501-IM	BALÃO DE REINALAÇÃO PARA ANESTESIA HAOXI - 500 ML - IM
BR0511-IM	BALÃO DE REINALAÇÃO PARA ANESTESIA HAOXI - 1 LITRO - IM
BR0512-IM	BALÃO DE REINALAÇÃO PARA ANESTESIA HAOXI - 2 L - IM
BR0513-IM	BALÃO DE REINALAÇÃO PARA ANESTESIA HAOXI - 3 L - IM

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 e os de TPE grau médico 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:

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 e os de TPE grau médico 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.

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 e os de TPE grau médico são de **uso único**, ou seja, deverão ser descartados 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 este 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 Rioxi / 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 Rioxi / 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**
- Balão de Reinalação para anestesia IM: Elastômero Termoplástico (TPE) grau médico Livre de Látex e sem DEHP.
  - **USO ÚNICO – DESCARTÁVEL**
- Conector: Policloreto de Vinila (PVC) grau médico.

TIPO	Capacidade	Comprimento	Diâmetro do bocal	Peso
Em Silicone	0,5 L	240 mm	22 mm	67 g
Em Silicone	1 L	280 mm	22 mm	88 g
Em Silicone	2 L	330 mm	22 mm	145 g
Em Silicone	2,3 L	330 mm	22 mm	145 g
Em Silicone	3 L	400 mm	22 mm	177 g
Em Vinil e os de TPE grau médico	0,5 L	225 mm	22 mm	40 g
Em Vinil e os de TPE grau médico	1 L	245 mm	22 mm	48 g
Em Vinil e os de TPE grau médico	2 L	300 mm	22 mm	64 g
Em Vinil e os de TPE grau médico	3 L	330 mm	22 mm	80 g

FABRICANTE / DISTRIBUIDOR

Modelo Importado:

FABRICADO POR:
Nanchang Kanghua HealthMaterials Co., Ltd.
Moonlight Road Medical Device Technology Park, Jinxian Nanchang 331700 Jiangxi China

PORTADOR DO REGISTRO:
Rioxi Ind. Com. Imp. e Exp. de Equipamentos Hospitalares LTDA - HAOXI
CNPJ: 41.621.496/0001-06 – I.E.: 131.018.686.111 – AFE ANVISA nº: 8.23.535-9

CONTATO:
Rua Anhembi, 80 – Jardim Caravelas – São Paulo/SP – CEP: 04728-010
Fone: +55 (11) 5642-0004 – www.haoxi.com.br

Modelo Nacional:

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:
Rioxi Ind. Com. Imp. e Exp. de Equipamentos Hospitalares LTDA - HAOXI
CNPJ: 41.621.496/0001-06 – I.E.: 131.018.686.111 – AFE ANVISA nº: 8.23.535-9

CONTATO:
Rua Anhembi, 80 – Jardim Caravelas – São Paulo/SP – CEP: 04728-010
Fone: +55 (11) 5642-0004 – www.haoxi.com.br