

MANUAL DE INSTRUÇÕES





IMPORTANTE!

Parabéns pela aquisição do Circuito de Anestesia Baraka, um produto para saúde com design moderno e tecnologia de ponta, resultado da busca contínua da Protec pela satisfação do Cliente.

Este manual foi elaborado por profissionais da área de saúde com objetivo de fornecer as informações necessárias ao usuário do Circuito de Anestesia Baraka, quanto à operação, características técnicas e cuidados gerais de utilização e manutenção.

Para sua segurança não tente utilizar ou operar este produto para saúde sem que tenha lido e compreendido as informações contidas neste manual. Se mesmo após a leitura surgirem dúvidas, entre em contato com a Protec (atec@protec.com.br).

Este produto para saúde só deve ser manuseado e/ou utilizado por profissionais da área de saúde, devidamente treinados e capacitados.

O não cumprimento das informações contidas neste manual, bem como das regras e normas de segurança, poderá causar danos materiais e humanos.

APRESENTAÇÃO

Este Manual de Instrução apresenta as informações necessárias para a correta utilização do Circuito de Anestesia Baraka Protec.

FABRICANTE / DISTRIBUIDOR

PROTEC EXPORT Ind. Com. Imp. Exp. Equip. Méd. Hosp. Ltda.

Rodovia Bunjiro Nakao, 49800 - Chácara Remanso

CEP 06726-300 - Cotia - SP

CNPJ: 06.207.441/0001-45 - I.E.: 278.163.442.114

Autorização de Funcionamento ANVISA N° 8043514

PABX: 55 (11) 3132-9899 - Fax: 55 (11) 3714-1375

<http://www.protec.com.br> - e-mail: sac@protec.com.br

REGISTRO DO PRODUTO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA.

Nome Técnico: Conjunto para Anestesia

Nome Comercial: Circuito de Anestesia Baraka Protec Protec

Número de registro do produto no Ministério da Saúde/ANVISA:

80435140001 (Modelos Unidirecional e com Traquéia de Silicone)

80435140046 (Modelos com Traquéia de PVC)

Responsável Técnico: Eng. Akihiro Iwasa CREA SP 0601417373

ÍNDICE

CÓDIGO DO PRODUTO	04
DESCRIÇÃO	05
PRECAUÇÕES E NOTAS	05
PROCEDIMENTOS DE OPERAÇÃO / INSTALAÇÃO	06
PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA	07
LIMPEZA	08
DESINFECÇÃO / ESTERILIZAÇÃO	08
AUTOCLAVE	09
PARTES E PEÇAS	09
MANUTENÇÃO PREVENTIVA	12
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	12
CERTIFICADO DE GARANTIA	13

CÓDIGO DO PRODUTO

CIRCUITO DE ANESTESIA BARAKA (TRAQUÉIA DE SILICONE)			
004704	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA 2L SIL MASC 2	004900	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA 1L SIL MASC 4
004703	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA 2L SIL MASC 4	004764	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA 1L SIL MASC 1
004785	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA 2L SIL MASC 1	004521	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA 1L SIL MASC 3 VD
004790	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA 2L SIL MASC 3	004782	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA 1L SIL MASC 1
004761	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA 1/2L SIL MASC 1	004795	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA 1L SIL MASC 2
005584	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA 1/2L PVC MASC PED	004796	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA 1L SIL MASC 3
005583	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA 1/2L PVC MASC INF	004797	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA 3L SIL MASC 2
004765	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA 1/2L PVC MASC 3	004802	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA 3L SIL MASC 4
005790	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA 1/2L SIL MASC 0	004791	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA 3L SIL MASC 5
004783	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA 1/2L SIL MASC 1	005804	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA 3L SIL MASC 3
004788	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA 1/2L SIL MASC 2	004798	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA 5L SIL MASC 2
004789	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA 1/2L SIL MASC 3	004800	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA 5L SIL MASC 4
CIRCUITO DE ANESTESIA BARAKA (UNIDIRECIONAL)			
004801	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA UNIDIR 1/2L MASC 1	004824	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA UNIDIR 3L MASC 3 VD
005513	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA UNIDIR 1L MASC 2	006135	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA UNIDIR 3L MASC 2
004821	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA UNIDIR 1L MASC 3	004819	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA UNIDIR 3L MASC 3
004820	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA UNIDIR 1L MASC 4	004702	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA UNIDIR 3L MASC 4
005577	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA UNIDIR 2L MASC AD	004779	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA UNIDIR 3L MASC 5
005576	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA UNIDIR 2L PVC ADOL	005579	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA UNIDIR 5L MASC AD
004866	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA UNIDIR 2L MASC 3	004818	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA UNIDIR 5L MASC 3
004780	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA UNIDIR 2L MASC 4	004781	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA UNIDIR 5L MASC 4
005580	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA UNIDIR 3L MASC AD	006115	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA UNIDIR 5L MASC 5
005578	CIRCUITO ANESTESIA BARAKA UNIDIR 3L PVC ADOL		

DESCRIÇÃO

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

Princípios de Funcionamento

O Circuito de Anestesia Baraka Protec é comumente utilizado com auxílio de um fluxômetro e vaporizador que libera anestésico para propiciar o processo de anestesia geral, com ventilação artificial.

Aplicação clínica

- Não utilize o Circuito de anestesia em ambientes contendo óleo, graxa, hidrocarbonetos ou materiais orgânicos similares;
- Verifique se o produto está instalado adequadamente;
- Cheque se os equipamentos de suporte como fluxômetro e vaporizador estão regulados para operação;
- Sempre utilize o conjunto de anestesia adequado conforme o tipo de paciente;
- Verifique o posicionamento do Circuito de anestesia, deixando fácil acesso para manuseio e conforto para o paciente.

PRECAUÇÕES E NOTAS

Precauções

O Circuito de Anestesia Baraka deve ser manuseado por pessoal qualificado e operado por pessoal treinado. É imprescindível a **LEITURA TOTAL DO MANUAL DE INSTRUÇÃO** antes de utilizar o Circuito de Anestesia Baraka 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. Os parágrafos precedidos das seguintes palavras merecem especial atenção:

- **Cuidado**

Indica condições que podem afetar adversamente operador ou paciente.

- **Atenção**

Indica condições que podem afetar ou danificar o produto e seus acessórios.

- **Nota**

Indica uma informação adicional para melhor compreensão do funcionamento do produto.



Cuidado!

- Antes da primeira utilização e após cada utilização em paciente, se necessário, LIMPE o Circuito de Anestesia Baraka Protec e DESMONTE e/ou ESTERILIZE os acessórios;
- Não utilize o Circuito de Anestesia Baraka Protec em atmosfera tóxica;
- Utilize somente peças de reposição originais. A utilização de peças não originais poderá colocar em risco a segurança do paciente;
- Não utilize óleo, graxa ou qualquer substância baseada em hidrocarbonetos em nenhuma parte do Circuito de Anestesia Baraka Protec;
- Leia com atenção este manual de instrução para utilizar corretamente o produto. Deve-se tirar o máximo proveito dos recursos relatados.
- Produto NÃO ESTÉRIL



Atenção!

- Siga corretamente as instruções para limpeza e esterilização dos componentes;
- A manutenção do Circuito de Anestesia Baraka Protec deve ser feita por pessoal treinado ou representante autorizado.



Nota!

- O Circuito de Anestesia Baraka deve ser manuseado por pessoal qualificado e operado por pessoal treinado.

PROCEDIMENTO DE OPERAÇÃO / INSTALAÇÃO

1. Antes de utilizar o Circuito de Anestesia Baraka, 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 de anestesia, e ações recomendadas para a solução de eventuais falhas encontradas no teste. O Circuito de Anestesia Baraka 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.

2. Procedimento de operação:

- a) Utilize o circuito de anestesia Baraka, devidamente limpo e desinfetado e/ou esterilizado;
- b) Verifique se as conexões são compatíveis com uso pretendido;
- c) Cheque se não há obstrução, dobra ou vazamentos 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 e desinfecção e/ou esterilização conforme descrição de procedimento de limpeza e desinfecção.

PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA



Cuidado!

- Antes da primeira utilização e após cada utilização em paciente, se necessário, LIMPE o Circuito de Anestesia Baraka e DESMONTE e DESINFECTE/ESTERILIZE os acessórios;

Para realizar a limpeza do Circuito de Anestesia Baraka é necessário desconectar a máscara, o conector cotovelo, os conectores T de Aires, a traquéia e o balão. A desconexão é realizada puxando os itens no sentido contrário de onde estão acoplados, isto é:

- Puxar a máscara do conector cotovelo
- Puxar o conector cotovelo do conector T de aires
- Puxar o conector T de aires da traquéia
- Puxar a traquéia do conector T de aires
- Puxar o conector T de Aires do balão

Para o Circuito de Anestesia Baraka (Unidirecional) Protec realizar a desmontagem da seguinte forma:

- Puxar a máscara da válvula unidirecional
- Puxar a válvula unidirecional do conector T de aires
- Puxar o conector T de aires do balão

A desmontagem desses itens deve ser realizada desrosqueando e desencaixando uns itens dos outros. Em caso de dúvidas, consulte as vistas explodidas contidas neste manual de instrução.



Importante!

- O ato de puxar deve ser realizado segurando o item por partes rígidas. Jamais puxar os itens segurando-os por partes flexíveis (tubo de plástico, corpo/balão etc.).

A montagem desses itens deve ser realizada rosqueando e encaixando os itens uns aos outros. Em caso de dúvidas, consulte as vistas explodidas contidas neste manual de instrução.

A conexão é realizada empurrando/encaixando os itens contra os quais eles foram, inicialmente, retirados.

LIMPEZA



Cuidado!

- Antes da primeira utilização e após cada utilização em paciente, se necessário, LIMPE o Circuito de Anestesia Baraka e DESMONTE e DESINFECTE/ESTERILIZE os acessórios;

As partes externas do Circuito de Anestesia Baraka devem ser limpas com um pano limpo, macio e umedecido em solução germicida apropriada, tomando-se cuidado para que o resíduo de produto de limpeza não se acumule nas conexões do produto.

Utilize as instruções dos fabricantes de agentes de limpeza, bem como dos fabricantes dos equipamentos de esterilização e/ou desinfecção, obedecendo as condições de aplicação, temperatura, duração do processo, aeração e outras informações técnicas aplicáveis.

Para rotina de limpeza podem ser utilizados:

- Ácido Peracético
- Hipoclorito de Sódio
- Orthophtalaldeído

Álcoois jamais devem ser utilizados para limpeza do Circuito de Anestesia Baraka Protec. Após a limpeza, faça a secagem com um pano limpo, macio e seco.

DESINFECÇÃO / ESTERILIZAÇÃO

Ácido Peracético

Prepare a solução de Ácido Peracético à 1% para desinfecção de alto nível de acordo com as instruções do fabricante, mantenha totalmente imersa na solução por um período de 15 minutos utilizando luvas, enxágue em água estéril e deixe secar em temperatura ambiente ou secadora por tempo máximo de 15 minutos, monte o produto e preserve-o de modo a mantê-lo protegido contra contaminação até a sua utilização.



Nota!

- Para desinfecção de baixo risco, utilize Ácido Peracético à 0,5% por um período de 10 minutos e siga as sequências acima descritas.

Óxido de Etileno

Utilize uma solução germicida apropriada ou Óxido de Etileno (C_2H_4O).

A esterilização utilizando-se o gás Óxido de Etileno deve obedecer aos parâmetros de temperatura a 54°C (130°F).

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.

 **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.

AUTOCLAVE

 **Atenção!**

Conectores Intermediários “T” de Aires, Válvula Unidirecional, Balão de látex, Balão de Látex Free, Traquéia e Máscara de PVC NÃO DEVEM passar pelo processo de autoclavagem. Siga as instruções dos fabricantes de autoclaves no que se refere à temperatura, pressão e tempo.

Procedimento para esterilizar o conector cotovelo, traquéia e máscara em silicone na autoclave:

- Limpe;
- Embale o produto e esterilize individualmente;
- As peças devem permanecer dentro da câmara durante **15min a 121°C**;
- Não coloque as peças sem embalagem adequada dentro da câmara;
- Não encoste as peças na parede da câmara;
- Não coloque peças uma em cima das outras;

 **Atenção!**

- Não utilize óleo, graxa ou qualquer substância baseada em hidrocarbonetos em nenhuma parte do Circuito de Anestesia Baraka;
- Utilize somente peças de reposição originais. A utilização de peças não originais poderá comprometer o desempenho do produto.

PARTES E PEÇAS

Partes principais

O Circuito de Anestesia Baraka Protec consiste de quatro componentes principais, os quais estão representados nas Vistas explodidas.

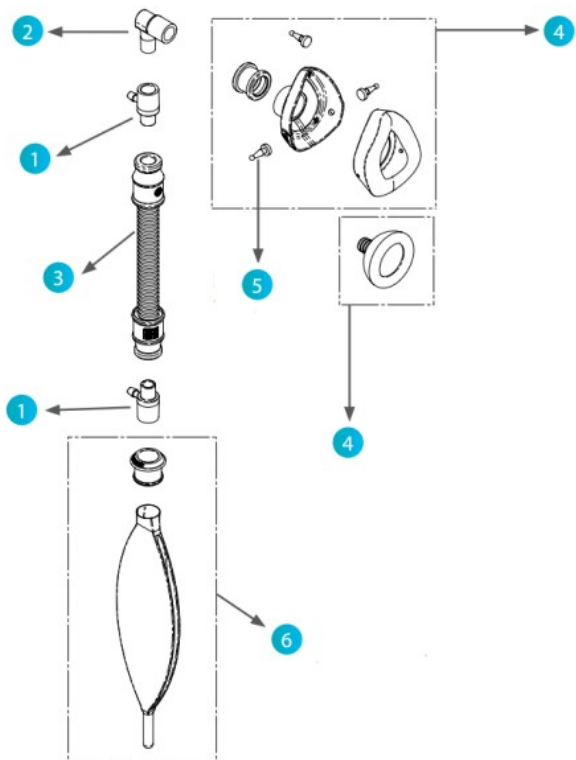
- Válvula Unidirecional (Somente alguns modelos conforme lista de produtos pág. 4)
- Balão
- Traquéia (Silicone)
- Máscara

Válvula Unidirecional

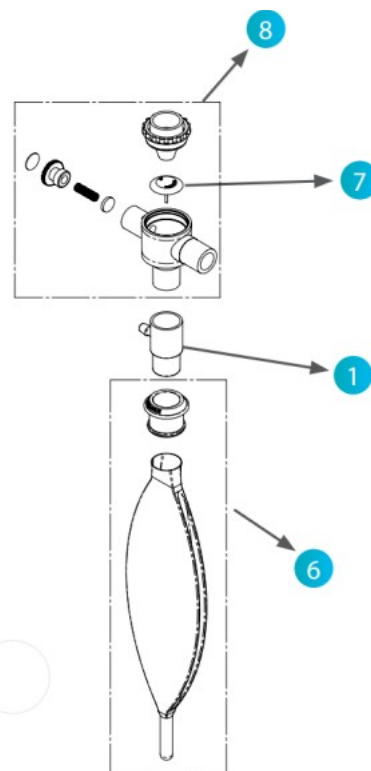
**CIRCUITO DE ANESTESIA BARAKA PROTEC
VISTA EXPLODIDA / INFORMAÇÕES PARA PEDIDO**

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	ATENDE MODELOS
01	003677	CONECTOR "T" AIRES PP 22MX22FX26M UNIDIR.	01	UNIDIRECIONAL
01	003678	CONECTOR "T" AIRES PP 15MX15FX22M	02	BARAKA
02	006397	CONECTOR COTOVELO PSU 22MX15MX15F AUT 134°	01	BARAKA
03	005019	TRAQUEIA SILICONE 15X0300MM	01	BARAKA
04	004407	MÁSCARA SILICONE N° 5 REAN/ANEST AD GDE	01	AMBOS
	004408	MÁSCARA SILICONE N° 0 REAN/ANEST PREMATURO	01	AMBOS
	004409	MÁSCARA SILICONE N° 1 REAN/ANEST NEO	01	AMBOS
	004410	MÁSCARA SILICONE N° 2 REAN/ANEST INF 1	01	AMBOS
	004411	MÁSCARA SILICONE N° 3 REAN/ANEST INF 2	01	AMBOS
	004417	MÁSCARA SILICONE N° 4 REAN/ANEST AD	01	AMBOS
	004658	MÁSCARA COXIM INFLÁVEL PVC ADOL REAN/ANEST	01	AMBOS
	004655	MÁSCARA COXIM INFLÁVEL PVC AD REAN/ANEST	01	AMBOS
	004657	MÁSCARA COXIM INFLÁVEL PVC PED REAN/ANEST	01	AMBOS
	004659	MÁSCARA COXIM INFLÁVEL PVC AD REAN/ANEST	01	AMBOS
004660	MÁSCARA C/ COXIM INFLAVEL PVC OBESO	01	AMBOS	
05	005950	KIT 10 PCS TRAVA LATERAL SIL MASC	01	AMBOS
06	003260	BALÃO RESPIRATORIO BORRACHA C/ PREGAS 5L	01	AMBOS
	003231	BALÃO RESPIRATORIO BORRACHA 2L (modelo chato)	01	AMBOS
	006124	BALÃO RESPIRATORIO BORRACHA 1/2L (modelo chato)	01	AMBOS
	003259	BALÃO RESPIRATORIO BORRACHA 3L (modelo chato)	01	AMBOS
	003230	BALÃO RESPIRATORIO BORRACHA 1L (modelo chato)	01	AMBOS
07	004569	KIT 10 PCS DIAFRAGMA VALV SUP BRK UNID	01	UNIDIRECIONAL
08	005096	VÁLVULA SUPERIOR BARAKA UNIDIR.	01	UNIDIRECIONAL

C CIRCUITO DE ANESTESIA BARAKA



C CIRCUITO DE ANESTESIA BARAKA UNIDIRECIONAL



O Circuito de Anestesia Baraka Protec possui uma válvula anti-reinalação, que direciona o sentido do fluxo nas fases inspiratórias e expiratórias. Esta válvula deve ser periodicamente desmontada para limpeza e esterilização de seus componentes, além da inspeção ou troca de seu diafragma.

 **Atenção!**

- Verifique, periodicamente, a limpeza e o perfeito estado de conservação do diafragma da válvula anti-reinalação. Caso seja constatada qualquer fissura, deformação ou outra irregularidade neste componente, faça a substituição por um novo diafragma;

 **Nota!**

Desde junho de 2015 estão sendo confeccionados os balões para reinalação com novo design. Essa nova versão dos balões para reinalação apresenta formato anatômico com bucha confeccionada em material flexível, o que possibilita fácil manuseio e total controle do gás fornecido ao paciente. A nova versão está disponível nos tamanhos de 1/2, 1, 2, 3 e 5 litros.

O balão de 5 litros continua sendo confeccionado com o formato "frisado".

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

 **Atenção!**

- Para evitar o desgaste prematuro do produto e para obter um desempenho seguro e dentro das especificações requeridas, devem ser realizados conforme as orientações.

Manutenção Preventiva

O diafragma da válvula anti-reinalação deve ser substituído pelo menos uma vez a cada seis meses, e/ou sempre que necessário, pois desgasta naturalmente com a utilização.

Para realizar uma revisão periódica no Circuito de Anestesia Baraka Protec ou para a correção de qualquer irregularidade em seu funcionamento, solicite a assistência técnica autorizada da Protec (atec@protec.com.br)

Teste de verificação funcional

O Circuito de anestesia 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.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	
Temperatura de armazenamento	- 40°C ~ 60°C
Temperatura de operação	- 5°C ~ 50°C
Entrada adicional de gás	Reservatório de O ₂
Conexão para o paciente	Conectores cônicos <ul style="list-style-type: none"> • 15 mm (F) • 22 mm (M)
Volume do balão	<ul style="list-style-type: none"> • ½ Litro • 1 Litro • 2 Litros • 3 Litros, ou • 5 Litros
Válvula Unidirecional	<ul style="list-style-type: none"> • Adulto – 55 ~ 65cmH₂O
Matéria-Prima	<ul style="list-style-type: none"> • Balão – Látex • Traquéia – Silicone ou PVC • Máscara – Bojo em Policarbonato e Coxim em Silicone ou em PVC • Conectores “T” de Aires – Polipropileno (PP) • Conector Cotovelo – Policarbonato (PC) ou Polissulfona (PSU) • Válvula Unidirecional – Policarbonato (PC), Aço, Silicone.

CERTIFICADO DE GARANTIA

A Protec Export garante este produto contra defeito de material ou fabricação que nele se apresenta durante o prazo de 90 dias, contados a partir da entrega do produto com a Nota Fiscal de Venda, ao seu proprietário.

Não se incluem nesta garantia quaisquer danos causados por:

1. Utilização e/ou instalação inadequada ou em desacordo com os procedimentos contidos no manual;
2. Violação, ajustes ou manutenção realizados por pessoal não autorizado;
3. Acidentes ou agentes da natureza.

Os serviços em garantia serão prestados pela Protec Export ou seu representante devidamente autorizado. Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante.

PROTEC EXPORT Ind. Com. Imp. Exp. Equip. Méd. Hosp. Ltda.
Rodovia Bunjiro Nakao, 49800 - Chácara Remanso
CEP 06726-300 - Cotia - SP
CNPJ: 06.207.441/0001-45
I.E.: 278.163.442.114



Autorização de Funcionamento ANVISA N° 8043514
Número do Registro do Produto no Ministério da Saúde/ANVISA:
80435140001 (Modelos Unidirecional e com Traqueia de Silicone)
80435140046 (Modelos com Traqueia de PVC)
PABX: 55 (11) 3132-9899
Fax: 55 (11) 3714-1375
<http://www.protec.com.br>
E-mail: sac@protec.com.br