

MANUAL DE INSTRUÇÕES



TRAQUEIA DE SILICONE

RWR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS PARA ELETROMEDICINA LTDA
AV. DO TABOÃO 3417 - VILA SANTA LUZIA - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SÃO PAULO - CEP 09.656-000
TELEFONE: +55 11 3465-5400 - EMAIL: RWR@RWR.COM.BR
CNPJ: 08.441.496.0001-40

Edição do manual: 11-2022 – Código: 70.1539 – Rev.: 03

A RWR reserva-se o direito a modificações no equipamento sem aviso prévio.

Introdução

Parabéns! Você acaba de adquirir um produto desenvolvido através dos mais recentes conceitos de alta tecnologia disponíveis no mercado. Este equipamento foi projetado seguindo rigorosos padrões de qualidade para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança ao usuário.

Produto

Nome Comercial: Traqueia RWR

Modelos Comerciais: Traqueia de Silicone Ø12 e Ø22

Marca: RWR

Fabricante

RWR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS PARA ELETROMEDICINA LTDA

AV. DO TABOÃO 3417 - VILA SANTA LUZIA - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP

CEP 09.656-000 - TELEFONE: +55 11 3465-5400 - EMAIL: RWR@RWR.COM.BR

CNPJ: 08.441.496.0001-40

REGISTRO ANVISA: 80412230002

- Responsável Técnico: Eduardo Ricardo Rodrigues – CREA 5062083030
- Prazo de Validade: Indeterminado.

ATENÇÃO



Leia atentamente todas as informações contidas nestas Instruções de Uso antes de começar a utilizar o equipamento.

Conteúdo

1. Apresentação do Produto	5
2. Simbologia	5
3. Descrição do Produto.....	5
3.1. Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto aplicados para seu funcionamento e sua ação	5
3.2. Partes e acessórios que acompanham o produto	5
3.2.1. Partes do produto	5
3.2.2. Acessórios	5
3.3. Etiquetas de identificação.....	5
3.4. Itens opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio.....	6
3.4.1. Itens opcionais	6
3.4.2. Materiais de consumo	6
3.4.3. Materiais de apoio	6
3.5. Instalação e conexão com outros produtos.....	6
3.6. Tabela comparativa entre os modelos	6
4. Advertências e precauções.....	7
5. Especificações técnicas	7
5.1. Ambiente de armazenamento e transporte	7
5.2. Ambiente de trabalho	8
5.3. Precauções de segurança.....	8
6. Instruções para uso correto do produto	8
6.1. Operação.....	8
6.2. Posicionamento	8
7. Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto	8
7.1. Armazenamento	8
7.2. Transporte.....	8
7.3. Acondicionamento.....	9
7.4. Conservação.....	9
8. Advertências e/ou precauções a serem adotadas.....	9

8.1. Advertências e/ou precauções com os usuários	9
8.2. Advertências e/ou precauções sobre perigo de explosão.....	9
8.3. Advertências e/ou precauções durante a manutenção do equipamento.....	9
8.4. Advertências e/ou precauções durante a limpeza	10
9. Desempenho do produto	10
9.1. Indicação e finalidade de uso do produto	10
9.2. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis.....	10
9.3. Segurança e eficácia do produto	10
10. Procedimentos para reutilização do produto	10
10.1. Limpeza	10
10.2. Desinfecção.....	10
10.3. Acondicionamento.....	11
11. Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto	11
12. Sensibilidade a condições ambientais nas situações normais de uso.....	11
13. Precauções em caso de inutilização do produto	11
14. Termo de Garantia	11
15. Termo de Responsabilidade	11
16. Procedimento de Finalização.....	11
17. Assistência técnica.....	12
18. Disposição do equipamento (Após vida útil).....	12
19. Partes do equipamento que não podem passar por manutenção durante uso com paciente	12
20. Responsabilidade.....	12
21. Documentação Técnica	12
22. Declaração de Biocompatibilidade.....	12
23. Declaração de Vida Útil	12
24. Solução de problemas	13
25. Fabricante	13

1. Apresentação do Produto

As **Traqueias de Silicone** estão disponíveis em dois modelos ($\varnothing 12$ e $\varnothing 22$) para atender as mais diversas necessidades dos profissionais da área médica de acordo com suas exigências.

A seguir são apresentadas todas as informações necessárias para a correta instalação e utilização do produto.

2. Simbologia

	Símbolo Geral de Advertência
---	------------------------------

3. Descrição do Produto

A Traqueia RWR é um produto médico utilizado para utilizados como condutores de diversos tipos de gases em várias situações médico-hospitalares.

3.1. Princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto aplicados para seu funcionamento e sua ação

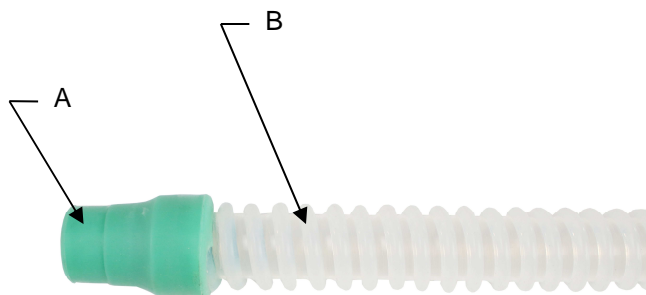
Destinam-se a conduzir o gás em diferentes procedimentos hospitalares. As principais áreas de aplicação do produto são: anestesia inalatória, inalação, ventilação do paciente, terapia respiratória e emergências.

3.2. Partes e acessórios que acompanham o produto

3.2.1. Partes do produto

Traqueia

Item	Descrição
A	Bocal
B	Traqueia



3.2.2. Acessórios

Ver item 7.1 deste manual.

3.3. Etiquetas de identificação

Etiqueta de identificação do produto

A identificação do produto está em forma de código de barra na embalagem.

3.4. Itens opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio

3.4.1. Itens opcionais

Não aplicável ao produto.

3.4.2. Materiais de consumo

Não aplicável ao produto.

3.4.3. Materiais de apoio

Ver item 7.1 deste manual.

3.5. Instalação e conexão com outros produtos

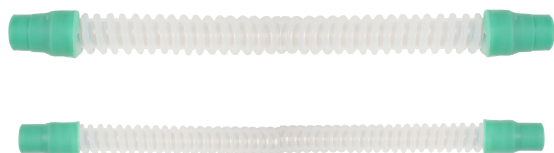
O equipamento possui instalação ou conexão com outros produtos desde que estejam de acordo com as normas ABNT NBR ISO 5356-1:2016.

Atenção!!!

A utilização de peças, acessórios ou materiais não especificados nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do proprietário podendo até comprometer o período de garantia determinado para o produto.

3.6 Tabela comparativa entre os modelos

Traqueia



Código	Descrição	Peso líquido	Peso bruto	Embalagem
00.0224	Alongamento de silicone Ø12 x 100mm	0,14gr	0,15gr	95 x 110mm
00.0264	Alongamento de silicone Ø12 x 150mm (s/ conector)	0,21gr	0,22gr	95 x 160mm
00.0039	Alongamento de silicone Ø12 x 200mm (s/ conector)	0,28gr	0,29gr	95 x 210mm
00.0210	Traqueia de silicone Ø12 x 300mm	0,41gr	0,29gr	95 x 310mm
00.0209	Traqueia de silicone Ø12 x 450mm	0,62gr	0,24gr	95 x 460mm
00.0208	Traqueia de silicone Ø12 x 600mm	0,83gr	0,85gr	95 x 610mm
00.0043	Traqueia de silicone Ø12 x 750mm	104gr	106gr	95 x 760mm
00.0207	Traqueia de silicone Ø12 x 1000mm	138gr	140gr	95 x 1010mm

00.0206	Traqueia de silicone Ø12 x 1200mm	166gr	168gr	95 x 1210mm
00.0256	Traqueia de silicone Ø22 x 150mm	0,32gr	0,33gr	95 x 160mm
00.0333	Traqueia de silicone Ø22 x 200mm	0,43gr	0,44gr	95 x 210mm
00.0212	Traqueia de silicone Ø22 x 450mm	0,97gr	0,99gr	95 x 460mm
00.0213	Traqueia de silicone Ø22 x 300mm	0,65gr	0,67gr	95 x 310mm
00.0168	Traqueia de silicone Ø22 x 600mm	130gr	0,67gr	95 x 610mm
00.0040	Traqueia de silicone Ø22 x 750mm	162gr	164gr	95 x 760mm
00.0096	Traqueia de silicone Ø22 x 1000mm	216gr	218gr	95 x 1010mm
00.0095	Traqueia de silicone Ø22 x 1200mm	260gr	263gr	95 x 1210mm
00.0281	Traqueia de silicone Ø12 x 1500mm	324gr	327gr	95 x 1510mm
00.0314	Traqueia de silicone Ø22 x 2000mm	432gr	435gr	95 x 2010mm



4. Advertências e precauções

Certifique-se de ler e compreender completamente o manual antes de usar este produto. Mantenha este manual para fácil acesso.

ATENÇÃO: Equipamento pretendido somente para uso por profissionais.

- Não deixar o equipamento exposto diretamente à luz solar.
- Não armazenar o equipamento desprovido de proteção contra condições ambientais (chuva ou poeira excessiva).
- O fabricante se isenta de responsabilidade se contrariadas as indicações desse manual.
- Não use o produto em local inflamável, quente, com ambiente empoeirado, atenção para mantê-lo limpo e seco; para evitar a danificação pelo ambiente (umidade, poeirento, líquido, sob o sol e assim por diante).
- O uso do equipamento requer pleno entendimento e observação estrita de todas as seções destas instruções de uso. O equipamento somente deve ser usado para a finalidade especificada em "Uso previsto".
- Não pode ser usado em áreas com perigo de explosão.
- Recomenda que o equipamento seja somente utilizado junto aos acessórios e componentes fornecidos pelo fabricante.

5. Especificações técnicas

-	Ver tabela acima 3.6
Peso líquido	Ver tabela acima 3.6
Peso bruto	Ver tabela acima 3.6
Tipo de embalagem	Filme de polietileno
Dimensões da embalagem (C x L x A)	Conforme modelo

5.1. Ambiente de armazenamento e transporte

- Deve ser armazenado em local limpo e seco;
- Sob Temperatura de 10°C à 40°C;
- Umidade relativa do ar: 10% à 95%;
- Deve ser protegido de luz direta do Sol e vapores químicos;
- Deve ser manuseado com cuidado

5.2. Ambiente de trabalho

- Temperatura ambiente: -----10°C à 40°C
- Umidade relativa: -----10% à 95%
- Pressão atmosférica:----- 375 à 795hPa

5.3. Precauções de segurança

A seguir, estão algumas medidas de segurança que devem ser respeitadas a fim de manter um ambiente de trabalho seguro.

O equipamento deve ser usado em um ambiente fresco, seco e sem poeira.

6. Instruções para uso correto do produto

6.1. Operação

A **Traqueia** deve estar em perfeita condição de operação.

6.2. Posicionamento

Ver item 7.1 deste manual.

ATENÇÃO!!!

É expressamente desaconselhável a utilização do equipamento por pessoas não capacitadas, sendo que não nos responsabilizamos pelo uso incorreto do mesmo.



ATENÇÃO!!

Leia atentamente as instruções a seguir antes de iniciar a instalação do equipamento pela primeira vez.

7. Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto

ANTES DA INSTALAÇÃO:

7.1. Armazenamento

- Durante o armazenamento, manter o produto em sua embalagem original e em local protegido de umidade e calor excessivo.
- Os produtos são armazenados em caixotes plásticos e organizados conforme seus respectivos lotes.

7.2. Transporte

- Durante o transporte, evite quedas e impactos diretamente na embalagem.
- Ao manusear o equipamento fora de sua embalagem original, proceda a partir de sua base.
- Durante o transporte e armazenamento, verifique se as condições ambientais se encontram dentro das faixas especificadas conforme descrito abaixo:

Temperatura ambiente para transporte e armazenamento.....10°C à 40°C

Umidade relativa do ar para transporte e armazenamento.....10% à 95%

Pressão atmosférica não influencia no transporte (Não aplicável).

7.3. Acondicionamento

- Manter o produto em local protegido de umidade e calor excessivo, inclusive da incidência de raios solares sobre o mesmo.

- Durante a acomodação e operação do produto, verificar se as condições ambientais se encontram dentro das faixas especificadas conforme descrito abaixo:

Temperatura ambiente para utilização..... 10°C à 40°C

Umidade relativa do ar para utilização..... 10% à 95%

Pressão atmosférica 375 à 795 mmHg.

NOTA: Se por ventura o produto ficou armazenado em temperaturas próximas às limites descritas acima, aconselhamos que o mesmo seja colocado no local de utilização com antecedência para chegar a uma temperatura ambiente; sob pena de danos ao produto e/ou no seu desempenho.

7.4. Conservação

- Após cada utilização, manter o equipamento limpo e desinfetado.

- Não utilizar solventes orgânicos (thinner) ou produtos que liberem cloro para limpeza o equipamento.

- Manter o equipamento em local limpo e longe de poeira.

8. Advertências e/ou precauções a serem adotadas



8.1. Advertências e/ou precauções com os usuários

- Este equipamento deve ser utilizado apenas por pessoal capacitado e sob a direção de equipe médica qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios conhecidos sobre a utilização.

8.2. Advertências e/ou precauções sobre perigo de explosão

- As Traqueias não são apropriados para utilização na presença de gases inflamáveis ou outros materiais inflamáveis, tais como alguns tipos de produtos de limpeza.

8.3. Advertências e/ou precauções durante a manutenção do equipamento

- Não tente reparar ou substituir componentes defeituosos ou inoperantes do equipamento por partes semelhantes de outros aparelhos. Somente a RWR e seus distribuidores podem efetuar reparos com peças originais e garantir o perfeito funcionamento do equipamento.

- O equipamento deve ser inspecionado e assistido regularmente por pessoal técnico qualificado. Reparos e trabalhos complexos de manutenção do equipamento devem ser realizados por especialistas da RWR. Caso contrário, pode ocorrer falha no equipamento e lesões no paciente.

- A RWR recomenda um contrato de serviços com sua área de Assistência Técnica e que todos os reparos sejam realizados pelos seus técnicos especializados. Para a manutenção, a RWR recomenda o uso de peças de reposição originais RWR.

8.4. Advertências e/ou precauções durante a limpeza

- Não utilizar equipamentos de limpeza por alta pressão ou por vapor.

9. Desempenho do produto

9.1. Indicação e finalidade de uso do produto

Indicação: A Traqueia foi desenvolvida para ser utilizada em clínicas médicas, consultórios e hospitais no auxílio aos profissionais da saúde durante os procedimentos médicos, proporcionando conforto ao paciente e ao profissional da área de saúde.

Finalidade: A função das Traqueias e Transferência de gás para o paciente, utilizadas para acoplar em aparelhos de anestesia, ventiladores, macro - nebulizadores, filtros de cal sodada e etc.

9.2. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

Não aplicável a este produto.

9.3. Segurança e eficácia do produto

- As Traqueias foram projetados e desenvolvidos com materiais não tóxicos e obedecendo aos mais rigorosos padrões técnicos de qualidade para oferecer total segurança e funcionalidade ao usuário.
- Se utilizada conforme as instruções descritas nesse manual, as Traqueias não causará nenhum tipo de problema e não perderá ou alterará suas características físicas e dimensionais.

10. Procedimentos para reutilização do produto

10.1. Limpeza

- A higienização do equipamento deverá ser realizada periodicamente.

10.2. Desinfecção (Esterilização)

As Traqueias **não** são fornecidos esterilizados, portanto eles devem ser esterilizados antes de seu uso.

A obediência às diretrizes hospitalares sobre higiene é de primordial importância. As instruções dos fornecedores de agentes de limpeza, bem como dos fabricantes dos equipamentos de esterilização e/ou desinfecção, também devem ser seguidas no que tange à aplicação, temperatura, duração do processo, aeração e etc.

Entretanto, os itens abaixo visam constituir um guia geral:

1. As partes externas da traqueia RWR poderão ser limpas com um pano limpo, macio e umedecido em solução germicida apropriada, tomando-se cuidado para que nenhum resíduo de produto de limpeza se acumule nas conexões do equipamento.
2. Após a limpeza, seque com um pano limpo, macio e seco.
3. Os componentes que entram em contato com os gases respiratórios deverão ser periodicamente esterilizado com uma solução germicida apropriada ou óxido de etileno.
4. Sempre que possível, a esterilização a vapor saturada e seca de água é a mais recomendada. Sem dúvida é o mais conveniente para ser aplicado, por ser o mais eficiente, seguro e conhecido, além de ser o mais estudado.
Siga as instruções dos fabricantes de autoclaves no que tange a temperatura, pressão e tempo.

Observações:

- Utilizando óxido de etileno, siga as instruções fornecidas pelo fabricante do equipamento de esterilização para determinar as temperaturas e os períodos de aeração indicados.
- Não utilize óleo, graxa ou qualquer substância baseada em hidrocarbono em nenhuma parte da traqueia

10.3. Acondicionamento

- Manter o equipamento em local protegido de umidade e calor excessivos

11. Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto

Caso a Traqueia apresente alguma anormalidade, verifique se o problema está relacionado com algum dos problemas mencionados no item **25 Solução de Problemas**. Se mesmo assim não for possível solucionar o problema, entrar em contato com a Assistência Técnica Autorizada RWR para análise e realização dos reparos.

12. Sensibilidade a condições ambientais nas situações normais de uso

A Linha de Traqueias foram especialmente projetados e desenvolvidos de forma a evitar a sensibilidade a variações de pressão e temperatura. Para isso, o equipamento deverá ser transportado, instalado, manuseado e conservado conforme as instruções contidas neste manual.

13. Precauções em caso de inutilização do produto

A fim de evitar a contaminação ambiental ou o uso indevido do produto quando o mesmo for inutilizado, deverá ser providenciada sua segregação, embalagem, identificação e envio (por conta e risco do cliente) para as dependências da empresa **RWR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS PARA ELETROMEDICINA LTDA** para que esta execute o descarte do produto com segurança.

14. Termo de Garantia

A **RWR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS PARA ELETROMEDICINA LTDA** oferece para este equipamento a garantia contra defeitos de material e/ou fabricação que nele se apresentar no prazo de **12 meses** a partir da data de compra.

Fatores que implicam na perda da garantia:

- 1- Inobservância dos cuidados recomendados neste manual com relação ao transporte, instalação, uso e manutenção.
- 2- Acidente, instalação inadequada ou qualquer outro dano provocado por uso incorreto ou ação de agentes naturais.
- 3- Violação, conserto ou qualquer outra modificação ou alteração executadas no equipamento ou em suas partes por pessoal não autorizado pela RWR.
- 4- Após o vencimento do período de garantia, todos os serviços, peças e despesas serão cobradas conforme norma vigente da empresa.

15. Termo de Responsabilidade

A empresa **RWR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS PARA ELETROMEDICINA LTDA** assume a total responsabilidade técnica e legal pelo produto e que todas as informações aqui prestadas referentes aos produtos- **Traqueia de Silicone** contidas nestas Instruções de Uso são verdadeiras.

16. Procedimento de Finalização

Não aplicável.


17. Assistência técnica

Os serviços de Assistência Técnica serão prestados pela fábrica ou agentes credenciados.

Em caso de necessidade contate o Serviço de Assistência Técnica da fábrica.

Telefone: +55 11 3465-5400 - Email: rwr@rwr.com.br

18. Disposição do equipamento (Após vida útil)

 A eliminação deste produto deve obedecer a regulamentação nacional. Por favor, observe a regulamentação aplicável no seu país.

Dentro da Comunidade Europeia, a Diretiva 2002/96 EC (WEEE) exige que a reciclagem ou eliminação de dispositivo eletroeletrônico não agride o meio ambiente.

Por favor, consulte seu representante para informações sobre a eliminação final do produto.

19. Partes do equipamento que não podem passar por manutenção durante uso com paciente

- O equipamento não deverá passar por manutenção durante a utilização.

20. Responsabilidade

A RWR considera-se responsável pelos efeitos sobre a segurança, confiabilidade e desempenho deste produto apenas se:

- As operações de montagem, ampliações, reajustamentos, modificações ou reparações são realizadas por pessoas autorizadas.
- O equipamento é utilizado de acordo com estas instruções de utilização.

21. Documentação Técnica

A RWR se reserva o direito de limitar o fornecimento de esquemas, listas de materiais, desenhos e demais documentos relativos à construção do produto, exclusivamente aos Serviços de Assistência Técnica Autorizada.

NOTA: Quaisquer informações necessárias para a realização de manutenções pelas pessoas autorizadas podem ser requisitadas na empresa RWR.

Para instalação ou conexão com qualquer produto, contate-se antes com o representante da RWR.

22. Declaração de Biocompatibilidade

Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que o equipamento possui parte aplicada que entra em contato físico com o PACIENTE.

23. Declaração de Vida Útil

A **RWR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS PARA ELETROMEDICINA LTDA** declara que a vida útil do equipamento é 12 meses.

24. Solução de problemas

<i>Problema</i>	<i>Possível causa</i>	<i>Solução</i>
Som sibilante intermitente.	Traqueia furada.	Entrar em contato imediatamente com a Assistência Técnica da RWR.

Obs.: Caso o problema não seja solucionado conforme descrito no quadro acima, entre imediatamente em contato com a Assistência Técnica Autorizada RWR.

25. Fabricante

RWR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS PARA ELETROMEDICINA LTDA

AV. DO TABOÃO 3417 - VILA SANTA LUZIA - SÃO BERNARDO DO CAMPO - SP

CEP 09.656-000 - TELEFONE: +55 11 3465-5400 - EMAIL: RWR@RWR.COM.BR

CNPJ: 08.441.496.0001-40