

INTRUÇÕES DE USO

Conjunto de Anestesia RWR

Nome Técnico: Kit para Anestesia

Nome Comercial: Conjunto de Anestesia RWR

Descrição Produto

Os Conjuntos de Anestesia RWR são acessórios para uso médico-hospitalar.

A família de Conjunto de anestesia RWR é composta pelo modelos relacionados abaixo, os quais desempenham basicamente a mesma função de auxílio na aplicação de anestesia inalatória em centro cirúrgico.

Produtos auxiliares da anestesia inalatória, são utilizados como suporte na anestesia inalatória em pacientes, em ambiente cirúrgico por meio de halogenados vaporizados.

- Fácil manuseio e assepsia;
- Fabricados de acordo com as normas ABNT;
- Para ser operado exclusivamente por profissionais qualificados em ambiente hospitalar.

Princípio de Funcionamento

O halogenado é acondicionado no reservatório acoplado ao sistema para indução anestésica e é insuflado para o paciente.

Indicação de uso/Finalidade

Os conjuntos de anestesia RWR destinam-se a auxiliar na anestesia inalatória de pacientes, em diferentes procedimentos hospitalares. A principal área de aplicação deste equipamento é a anestesia inalatória.

Apresentação do produto

Os conjuntos de Anestesia RWR são apresentados em 02 (dois) modelos: Adulto e Infantil

00.0555 - Conjunto de anestesia infantil



00.0637 - Conjunto de anestesia adulto



Embalagem: Saco plástico, selado a quente

Quantidade: 01 conjunto de anestesia por embalagem

Formas de apresentação comercial do produto: Conjunto de Anestesia RWR

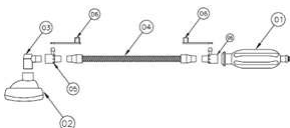
Modo de Uso do produto

É um sistema para indução anestésica inalatória.

- Leve a máscara à boca do paciente;
- Conecte o balão reservatório do conjunto ao aparelho de anestesia, seguindo a orientação do fabricante do aparelho;
- O médico anestesiológista deve seguir o processo de indução anestésica manual.

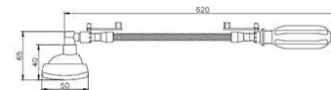
Características / Composição:

00.0555 - Conjunto de anestesia infantil



Código	Peça nº	Descrição	Quant	Material
00.0539	01	Balão reservatório de 0,5 litros	1	Silicone
00.0262	02	Máscara infantil nº 2	1	Silicone
00.0122	03	Conector em cotovelo 22m x 15f x 15m	1	Polycarbonato
00.0210	04	Traquéia Ø12 x 300 mm	1	Silicone
00.0270	05	Conector T de Ayres	2	Polycarbonato c/tampão em silicone
70.0471	06	Tampão de silicone p/válvula inspiratória	2	Silicone

Dimensões/volumes



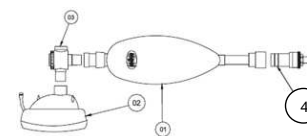
comprimento: 620mm

Altura: 65mm

Volume: balão reservatório de 0,5 litros

Peso: 230 g

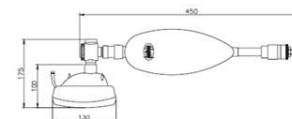
00.0637 - Conjunto de anestesia adulto



Código	Peça nº	Descrição	Quant	Material
00.0626	01	Balão reservatório de 2 litros c/adap p/válv. de segurança	1	Silicone
00.0558	02	Máscara facial adulto c/coxim inflável e bojo	1	Silicone e bojo em polycarbonato
00.0202	03	Válvula unidirecional	1	Polycarbonato c/diafragma em silicone
00.0621	04	Válvulas de segurança p/balão	1	Latão

Pressão de abertura da válvula de segurança: 35 cmH2O

Dimensões e volumes



Comprimento: 450mm

Altura: 175mm

Volume: balão reservatório de 2 litros

Peso: 300 g

Todas as partes e peças (componentes) especificadas acima fazem parte do objeto deste registro e não podem ser vendidos separadamente (são de uso exclusivo com o Conjunto de Anestesia RWR).

Armazenamento e transporte

Armazenamento:

O conjunto de anestesia deve ser armazenado em temperatura ambiente, não devendo exceder a variação de 0°C a 30°C. Local fresco, seco e ventilado, não deixar exposto diretamente a luz do sol; Esta limitação de temperatura deve-se a utilização de componentes de borracha, que tem o seu desempenho prejudicado (bem como as características técnicas) em temperaturas extremas.

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

Transporte:

Durante o transporte proceda da seguinte forma:

- Local seco, fresco e ventilado. Não deixe exposto diretamente a luz do sol;
- Temperatura: 0° a 30°C;

Esta limitação de temperatura deve-se a utilização de componentes de borracha, que tem o seu desempenho prejudicado (bem como as características técnicas) em temperaturas extremas.

Manuseio

Pegar o Conjunto de anestesia, devidamente limpo e desinfetado ou esterilizado;

Verifique se as conexões são compatíveis com uso pretendido;

Check se não há obstrução, dobra, vazamento;

Certifique se os gases anestésicos estão sendo alimentados adequadamente conforme orientação do profissional responsável.

Limpeza, Desinfecção, Esterilização e Manutenção Preventiva

Os produtos não são fornecidos esterilizados, portanto eles devem ser esterilizados antes de seu uso.

Esterilização

Esterilização a vapor:

- 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;
- não colocar as peças sem embalagem adequada dentro da câmara;
- não encostar as peças na parede da câmara;
- não colocar as peças uma sobre a outra, pois as mesmas deformarão;

Os conjuntos de anestesia deverão ser esterilizados somente a vapor, outra forma de esterilização poderá danificar os seus componentes.

Advertências e Precauções

Advertências:

Produto de uso exclusivo em ambiente cirúrgico, devendo ser manuseado apenas por pessoal qualificado;

- Verifique o perfeito estado de diafragmas e conexões, componentes de desgaste normal, que deverão ser trocados periodicamente;
- Não utilize produtos químicos para limpeza do seu conjunto de anestesia;
- Não tente manusear o conjunto de anestesia sem prévio conhecimento ou supervisão adequada;
- Não fume no local onde está sendo utilizado o conjunto de anestesia;
- Não utilize o Conjunto de anestesia sem conhecer todos os procedimentos necessários para o seu manuseio;
- Não tente fazer qualquer reparo no conjunto de anestesia. A manutenção deste equipamento só deve ser feita por pessoas devidamente treinadas e autorizadas, e com peças originais;
- Não utilize este produto para qualquer outra atividade que não a indicada pela RWR;
- Use apenas produtos originais RWR.
- A não observância destas advertências será considerado como mau uso do produto.

Precauções:

- Conserve em local seco, fresco e ventilado, não deixe exposto diretamente a luz do sol;
- Não exponha a temperaturas extremas (tanto temperatura muito alta, quanto muito baixa), sob pena de degradação dos itens de borracha de silicone e látex;
- Nunca utilize óleo, graxa, hidrocarboneto ou quaisquer outros materiais orgânicos similares;
- As partes externas poderão ser limpas com pano umedecido em solução germicida apropriada;
- Verifique sempre as condições do conjunto de anestesia, eventuais vazamentos, mau funcionamento da válvula de segurança, furos nos componentes de borracha de silicone. Caso seja constatada qualquer anormalidade, contate imediatamente a RWR;
- A não observância destas precauções, será considerado como mau uso do produto.

CERTIFICADO DE GARANTIA

A RWR Indústria e Comércio de Equipamentos para Eletromedicina Ltda, nos limites fixados neste certificado, assegura como fabricante ao comprador-consumidor do aparelho, garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação, apresentado no prazo de 1 ano, contados a partir da data de emissão da nota fiscal de venda ao primeiro consumidor.

Limita-se a responsabilidade da RWR em substituir as peças defeituosas do produto, desde que seu técnico credenciado constante falha em condições normais de uso.

A presente garantia ficará sem efeito se o aparelho sofrer qualquer dano provocado por acidente, por uso em desacordo com o manual de instruções, ou, ainda, no caso de ajuste ou conserto por pessoas não autorizadas.

Obriga-se a RWR Indústria e Comércio de Equipamentos para Eletromedicina Ltda, a prestar os serviços, tanto os gratuitos quanto os remunerados, exclusivamente nas localidades para efetuar consertos. O comprador-consumidor residente em outra localidade será, pois, o único responsável pela despesa de transporte, ida e volta do aparelho à assistência técnica mais próxima.

Se o aparelho for transferido no período de garantia, esta ficará cedida de pleno direito, continuamente em vigor até a expiração de seu prazo contando da data da aquisição pelo primeiro comprador-consumidor.

A presente garantia somente será válida se devidamente preenchida pela RWR ou pelo revendedor no ato da aquisição do aparelho, e não apresentar rasuras ou modificações. É necessário ainda, que este certificado seja apresentado juntamente com a nota fiscal a cada solicitação de prestação de serviços de conserto.

TERMO DE GARANTIA (Deve ser preenchido pelo revendedor no ato da entrega)		
RWR Indústria e Comércio de Equipamentos para Eletromedicina Ltda.		
Revendedor	_____	
Modelo e nº de fabricação	_____	
Nota Fiscal nº	_____	
Adquirido por	_____	
End:	_____	Nº _____
Cidade	_____	Est. _____ Cep: _____

Fabricado e Distribuído no Brasil por:

RWR Indústria e Comércio de Equipamentos para Eletromedicina Ltda
Av. do Taboão 3417 - Vila Santa Luzia - São Bernardo do Campo - São Paulo - CEP 09656-000
Tel.: +55 11 3465-5400
E-mail: rwr@rwr.com.br
CNPJ: 08.441.496.0001-40

Responsável técnico: Gerson Potonyacz – CREA 5063101610

Prazo de validade: Indeterminado
REGISTRO ANVISA Nº: 80412230015

Produto não estéril