



SISTEMA TIPO RUBEN

INSTRUÇÃO DE USO

SISTEMA TIPO RUBEN

Registro Anvisa: 81395830011



COMPONENTES	REFERÊNCIA
VALVULA DE RUBEN	KVR0232
MÁSCARA DE ANESETESIA Nº 3	PA150203
INTERMEDIARIO RETO 22MM COM ENTRADA PARA GASES	K0001
BALÃO DE LITROS	KB00001

DESCRIÇÃO/INDICAÇÕES:

O produto é indicado para ser usada em procedimentos onde se faça necessários a administração de anestesia inalatória por meio de respiração controlada manual.

Válvula, que é unidirecional, possui um sistema que se desloca de acordo com as pressões, direcionando o fluxo de gases para o paciente durante o movimento inspiratório e para a atmosfera durante o movimento expiratório.

ADVERTÊNCIAS:

O produto é fornecido não esterilizado. Antes do primeiro uso e após utilizar o produto, utilize o procedimento de desinfecção.

As seguintes advertências e cuidados devem ser lidos e entendidos antes do uso do produto:

1. O uso do produto requer treinamento especializado, de forma que só pode ser usado por pessoas que tenham recebido tal treinamento.
2. O produto pode provocar infecção cruzada de paciente para paciente e, portanto, devem ser seguidos os procedimentos de desinfecção descritos adiante.
3. Para boa performance e vida longa, todas as instruções deverão ser estritamente seguidas.

INSTRUÇÕES DE USO:

1. Conecte as partes, certificando-se da integridade física de todos os componentes.
2. Conecte a Válvula Tipo Ruben uma das extremidades de uma extensão e a outra extremidade na saída de gases frescos do Sistema de Anestesia que irá fornecer o fluxo ao conjunto unidirecional e conseqüentemente ao paciente.
3. Abra a Válvula de Segurança (POP OFF) localizada no corpo da Válvula Tipo Rubem, girando a tampa da válvula no sentido anti-horário, ajustando a pressão para limitar o escape do excesso de gases.
4. Ajuste o fluxo de gases a ser administrado ao paciente, por meio dos controles de fluxo do Sistema de Anestesia que está sendo utilizado.

5. Conecte o sistema ao paciente por meio da Máscara, envolvendo o nariz e a boca e verificando se a vedação das bordas da Máscara com a face do paciente está bem ajustada.

Obs: O desempenho do conjunto dependerá do bom funcionamento da fonte de fornecimento de gases frescos (Sistema de Anestesia) ao que será ligada o conjunto de anestesia utilizado.

PROCEDIMENTO DE DESINFECÇÃO/MANUTENÇÃO DE ROTINA:

O produto é um artigo semicrítico e, como tal, deve passar por um processo de desinfecção antes do uso. Para isso, seguir as orientações abaixo:

ORIENTAÇÃO GERAL:

- Utilizar a instrução de uso do fornecedor de agentes de limpeza, bem como do fabricante de equipamentos de desinfecção e/ou de esterilização;
- Seguir as condições para a aplicação, tais como: temperatura, duração do processo, aeração e outros;
- Limpar as partes externas do produto com um pano limpo, macio e umedecido em solução germicida apropriada, tomando o cuidado para que resíduos não se acumule no produto;
- Secar com um pano limpo, macio e seco logo após o término da limpeza.

DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO:

- Utilizar uma solução germicida apropriada ou óxido de etileno (C₂H₄O);
- Seguir os parâmetros de temperatura (54°C ou 130°F) quando usar o método de esterilização de gás Óxido de Etileno.

ATENÇÃO:

- Aguardar de 24 a 48 horas antes de utilizar o material, para permitir a aeração e saída dos resíduos de gás quando o método de esterilização for por Óxido de Etileno;
- Seguir a instrução de uso do fabricante de equipamento de esterilização, quando utilizar o método de óxido de etileno para determinar as temperaturas e os períodos de aeração recomendado.

Obs: Os componentes fabricados em plásticos ou látex não suportam temperaturas superiores a 60°C.

AUTOCLAVE:

Procedimento para esterilizar em autoclave componente fabricado em silicone:

- Limpar as peças;
- Embalar e esterilizar individualmente;
- As peças devem permanecer dentro da câmara durante 15min a 121°C ou 4min a 134°C;
- Não colocar as peças dentro da câmara sem embalagem adequada;
- Não encostar as peças na parede da câmara;
- Não colocar peças em cima das outras.

Obs: Seguir a instrução de uso do fabricante de autoclave no que se refere à temperatura, pressão e tempo.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

O produto deve ser armazenado em local limpo, fresco e seco, sob temperaturas entre 5°C e 35°C e umidade relativa do ar entre 40 e 75%. Deve ser protegido de luz direta do sol e vapores químicos. Para transporte são admitidas variações de $\pm 5^\circ\text{C}/5\%$.

DISTRIBUIDOR E IMPORTADOR:

KELP MED COMERCIO DE PRODUTOS E SERVIÇOS HOSPITALARES LTDA ME

AV. MERITI, 2727 SALA 204 - VILA DA PENHA CEP: 21.211-007

RIO DE JANEIRO/RJ

CNPJ: 03.985.711/0001-50

Aut. Func. N° 8.13.958-3

Responsável Técnica: Margarida Nogueira Kelp - CRFa-RJ 7079

SAC: (21) 3755-3731 - www.kelpmed.com.br

FABRICANTE:

World of Diagnostic