

DOMAX

IND. COM. IMP. EXP. EQUIP. HOSP. EIRELI - EPP

Instrução de Uso 4 – Rev. 0

Manual de Instruções de Uso – REANIMADOR AUTOCLAVÁVEL RESERVATÓRIO DE SILICONE E PVC
Embalagem Individual em saco de polietileno acondicionado em caixa de papelão.

- ✓ PRODUTO NÃO ESTÉRIL – REUTILIZÁVEL
- ✓ LÁTEX FREE
- ✓ INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO
- ✓ A ilustração abaixo é a mesma para o modelo descrito:



✓ **Itens da composição e suas especificações:**

- Válvula superior bico de pato com válvula pop-off 60cmH₂O para Adulto e 40 cm H₂O para Infantil e Recém Nato -> de polisulfona ou policarbonato
- Corpo do ambu com capacidade de 1600 ml para Adulto, 500 ml para Infantil e 280 ml para Recém Nato -> silicone.
- Válvula de admissão de ar para reservatório -> de polisulfona ou policarbonato.
- Extensão Cateter de 2m -> PVC.
- Reservatório de PVC ou em Silicone com capacidade de 2500 ml para Adulto e infantil e 1000 ml para Recém Nato -> de policarbonato ou de silicone
- Máscara -> de Silicone; de policarbonato com Silicone;

O reanimador manual é portátil, utilizado em situações de emergências, para promover a ventilação pulmonar, por meio da pressão da parte compressível do dispositivo, para pessoas cuja respiração é inadequada.

Disponíveis na versões abaixo conforme a massa corporal de cada paciente.

- Reanimador Adulto – para adulto e crianças com peso acima de 30kg;
- Reanimador Infantil – para crianças e bebês com peso abaixo de 30kg;
- Reanimador Recém Nato – para bebês e crianças com peso abaixo de 10kg;

✓ **Instruções de Uso**

- 1- Antes usar, leia as instruções, precauções e advertências.
 - 2- Conecte o tubo de fornecimento de oxigênio a uma fonte de oxigênio regulada (quando necessário). Ajuste o fluxo de gás de forma que o reservatório infle. Antes da conexão com um paciente, confira a função do ressuscitador, observando se a entrada, reservatório e válvulas estão permitindo a ventilação. Conecte a uma máscara ou ao tubo endotraqueal.
 - 3- Aperte a bolsa gerando fluxo de ar ao paciente. Observe a subida de tórax para confirmar a inspiração. Retire pressão na bolsa para permitir a exalação. Observe a descida do tórax para confirmar exalação. Durante ventilação, confira: sinais de cianose; suficiência de ventilação; pressão de rota aérea; função formal de todas as válvulas; função do reservatório e tubulação de oxigênio.
 - 4- A válvula de alívio de pressão (superior) não deve estar obstruída com secreção, caso isso ocorra, deverá desconectar o dispositivo do paciente e limpar a válvula como segue: comprima o balão de forma a expelir o conteúdo da válvula. Se não obtiver sucesso, enxague a válvula com água e então comprima o balão repetidas vezes gerando um fluxo alto de ar, expelindo o conteúdo. Caso não ocorra a limpeza descarte o ressuscitador.
- AM0204 - REANIMADOR MANUAL SILICONE ADULTO RESERVATÓRIO PVC
AM0205 - REANIMADOR MANUAL SILICONE INFANTIL RESERVATÓRIO PVC
AM0206 - REANIMADOR MANUAL SILICONE RECÉM NATO RESERVATÓRIO PVC
AM0210 - REANIMADOR ADULTO 100% AUTOCLAVAVEL SILICONE
AM0211 - REANIMADOR INFANTIL 100% AUTOCLAVAVEL SILICONE
AM0212 - REANIMADOR RECÉM NATO 100% AUTOCLAVAVEL SILICONE

✓ **Limpeza:**

Antes da primeira utilização e após cada utilização em paciente, se necessário, LIMPE o Reanimador Manual e DESMONTE e ESTERILIZE os acessórios. As partes externas do Reanimador Manual 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 e · Orthophtalaldeído; 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 (C₂H₄O). 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:**

Não coloque em autoclave a extensão plástica e o reservatório PVC, pois eles não suportam as temperaturas deste processo e serão danificados;

- Desmonte as peças e embale todas as peças e esterilize separadamente;
- As peças devem permanecer dentro da câmara durante 15 minutos a 121°C, para o reanimador manual em silicone;

- Não coloque as peças sem embalagem adequada dentro da câmara; - Não encoste as peças na parede da câmara; - Não coloque peças umas em cima das outras; - Atenção -> A limpeza do diafragma ou membrana da válvula anti-reinalação é fundamental para o correto funcionamento do produto.

✓ **Precauções:**

- Remova o reservatório de oxigênio quando o paciente não necessitar de oxigenação suplementar, não utilizar na presença de chamas; - Não utilize graxa, óleos ou hidrocarbonetos, em qualquer parte do produto podendo causar reações e danos permanentes. O oxigênio, provido de baixa pressão, pode combinar com hidrocarboneto e causar explosões. - Testes devem ser realizados antes do uso, da esterilização ou após realizar a substituição de qualquer parte identificando qualquer problema. - Monitore a pressão exercida através de um manômetro sempre que necessário. Só pessoas treinadas devem utilizar PEEP, pressão positiva no final da expiração, sempre tomando cuidado com a pressão exercida. Sempre que se fizer necessário utilizar a válvula de alívio de pressão, prevenindo as altas pressões.

✓ **Manutenção:**

Manutenção Preventiva de Rotina que deve ser realizada diariamente ou antes de cada uso, conforme instruções neste manual. Em caso de quebra devem ser descartados e substituídos por um novo;

O prazo de garantia de 365 dias após a data da nota fiscal de compra emitida desde que o produto analisado esteja em perfeitas condições para isso. Declara a garantia nula e sem efeito, se este aparelho sofrer qualquer dano provocado por acidentes, agentes da natureza (raios, inundações, desabamentos, queda, mau uso, etc.), uso em desacordo com o manual de instruções, no caso de apresentar sinais de violação, consertado por técnicos não autorizados pela fábrica. Tenha sempre em mãos o número do lote do produto.

✓ **Atendimento ao Cliente:**

Consulte a Domax sobre quaisquer dúvidas sobre funcionamento ou operação do produto, bem como reparos ou manutenção corretiva que venham a ser necessários;

Registro ANVISA nº 81281830003 - Responsável técnico: Vanessa Curia – CRF SP nº 65535

Fabricado por: Domax Ind. Com. Imp. E Exp. De Equip. Hospitalares Eirelli

CNPJ: 18.974.315/0001-03

Distribuído por: Haoxi Equipamentos Médicos Hospitalares

CNPJ: 05.678.146/0001-04

Rua Clarence, 351 – Vila Cruzeiro – Cep: 04727-040

Telefone: 55 (11) 5642-0587