

MANUAL DE INSTRUÇÕES



IMPORTANTE!

Parabéns pela aquisição do Reanimador Manual, 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 Reanimador Manual, 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 Reanimador Manual.

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: Ressuscitador Cardiopulmonar

Nome Comercial: Reanimador Manual (Ambú) Protec

Número de registro do produto no Ministério da Saúde/ANVISA: 80435140013

Responsável Técnico: Eng. Akihiro Iwasa CREA SP 0601417373

ÍNDICE

CÓDIGO DO PRODUTO	04
INTRODUÇÃO	05
PRECAUÇÕES E NOTAS	05
PROCEDIMENTOS DE OPERAÇÃO	06
PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA	06
LIMPEZA	07
DESINFECÇÃO / ESTERILIZAÇÃO	07
PARTES E PEÇAS	08
MANUTENÇÃO PREVENTIVA	12
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	13
CERTIFICADO DE GARANTIA	14

CÓDIGO DO PRODUTO

REANIMADOR MANUAL EM SILICONE



REANIMADOR MANUAL EM SILICONE PREMIUM



005919	Ambú Silicone Recém Nato sem Reservatório
005920	Ambú Silicone Infantil sem Reservatório
005921	Ambú Silicone Adulto sem Reservatório
005924	Ambú Silicone Recém Nato Completo
005925	Ambú Silicone Infantil Completo
005926	Ambú Silicone Adulto Completo

005771	Reanimador Manual Silicone Recém Nato Premium
005756	Reanimador Manual Silicone Infantil Premium
005757	Reanimador Manual Silicone Adulto Premium

NOTA ⁽¹⁾: Consulte outros modelos

ITENS OPCIONAIS

RESERVATÓRIO PVC



RESERVATÓRIO SILICONE



EXTENSÃO



005932	Reservatório PVC Infantil / Neonatal 1000 ml
005933	Reservatório PVC Adulto 2500 ml

005738	Reservatório Silicone Infantil / Neonatal 1000 ml
005739	Reservatório Silicone Adulto 2300 ml

004081	Extensão Plástica com 2 metros para Cateter x Borboleta Oxigênio
--------	--

DESCRIÇÃO

Reanimador Manual é um produto para saúde utilizado para a ventilação artificial em: Primeiros Socorros, Salas de Emergência, Unidade de Terapia Intensiva, Anestesia, Recuperação Pós-Anestésica e outras aplicações médicas. Este produto pode ser utilizado por ou em: Corpo de Bombeiros, Clubes Esportivos, Ambulâncias e outros locais.

Princípios de Funcionamento

Descrição de funcionamento das duas válvulas que compõem o balão auto inflável:

- Válvula anti-reinalação: Direciona a inspiração e expiração do paciente, por meio de um diafragma interno. O Reanimador em silicone possui um diafragma do tipo bico de pato (Duck Bill).
- Válvula de entrada de ar: permite o enchimento do balão com ar ambiente ou com aumento de concentração de O₂ utilizando o reservatório de oxigênio (opcional).

Ao pressionar o balão com as mãos, o ar em seu interior é deslocado até a válvula anti-reinalação, por onde se dirige até o paciente para realizar a inspiração. A própria pressão do ar proporciona o fechamento do ramo expiratório da válvula anti-reinalação, bem como o fechamento da válvula de entrada de ar na parte posterior do balão.

Ao soltar o balão auto inflável, este retornará à posição inicial automaticamente.

A pressão negativa produzida em seu interior provoca a abertura da válvula de entrada de ar na parte posterior do balão, bem como a abertura do ramo inspiratório da válvula anti-reinalação para permitir a expiração do paciente.

Aplicação clínica

- Não utilize o Reanimador Manual em atmosferas tóxicas;
- Apoie firmemente a máscara na face do paciente;
- Caso o paciente esteja entubado, conecte com firmeza o tubo endotraqueal;
- Para realizar cada inspiração, aperte e solte rapidamente o balão;
- Sempre aguarde o intervalo suficiente entre inspirações para que o paciente possa expirar;
- Verifique se a expansão pulmonar do paciente é normal e se ele expira normalmente.

PRECAUÇÕES E NOTAS

Precauções

O Reanimador Manual deve ser manuseado por pessoal qualificado e operado por pessoal treinado.

É imprescindível a **LEITURA TOTAL DO MANUAL DE INSTRUÇÃO** antes de utilizar o Reanimador Manual 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 Reanimador Manual e DESMONTE e ESTERILIZE os acessórios;
- Não utilize o Reanimador Manual 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 Reanimador Manual;
- Leia com atenção este manual de instrução para utilizar corretamente o produto. Deve-se tirar o máximo proveito dos recursos relacionados.
- Produto NÃO ESTÉRIL



- **Atenção!**

- Siga corretamente as instruções para limpeza e esterilização dos componentes;
- A manutenção do Reanimador Manual deve ser feita por pessoal treinado ou representante autorizado.



- **Nota!**

- O Reanimador Manual deve ser manuseado por pessoal qualificado e operado por pessoal treinado.

PROCEDIMENTO DE OPERAÇÃO

1. Pegue o Reanimador Manual, devidamente limpo e esterilizado;
2. Posicione o paciente deitando de costas;
3. Verifique se as vias aéreas do paciente estão desobstruídas. Se houver prótese (dentadura) retire-a;
4. Posicione-se atrás da cabeça do paciente;
5. Apoie firmemente a máscara na face do paciente, envolvendo a boca e o nariz,
6. Para realizar cada inspiração, aperte e solte rapidamente o balão;
7. Sempre aguarde o intervalo de tempo suficiente entre as inspirações para que o paciente possa expirar;
8. Verifique se a ventilação está adequada, observando as seguintes condições:
 - Expansão pulmonar;
 - Cor da face e dos lábios do paciente, por meio da máscara transparente;
 - Funcionamento da válvula anti-reinalação;
 - Interior da máscara, “embaçamento” durante a expiração.

PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA

Cuidado!

- Antes da primeira utilização e após cada utilização em paciente, se necessário, LIMPE o Reanimador Manual e DESMONTE e ESTERILIZE os acessórios;

Para realizar a limpeza do Reanimador Manual é necessário desconectar a válvula inferior, válvula superior, máscara, extensão plástica e reservatório de entrada do Ambú. A desconexão é realizada puxando os itens no sentido contrário de onde estão acoplados, isto é:

- Puxar a máscara da válvula superior
- Puxar a válvula superior do Ambú
- Puxar a extensão plástica da válvula inferior
- Puxar o reservatório da válvula inferior
- Desrosquear a válvula inferior, desconectando-a do Ambú.

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 do reservatório, 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 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
- Orthophtalaldeído

Álcoois jamais devem ser utilizados para limpeza do Reanimador Manual.
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!

Não coloque em autoclave a extensão plástica e o reservatório PVC (vide Vista Explodida, páginas 10 e/ou 11), pois eles não suportam as temperaturas deste processo e serão danificados;

- Desmonte as peças e limpe-as, conforme indicado no tópico “Preparação para Limpeza”;
- 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;
- O Reanimador Manual em silicone PREMIUM pode permanecer dentro da câmara durante 15 minutos a 121° ou durante 4 minutos a 134°C;
- 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 da válvula anti-reinalação é fundamental para o correto funcionamento do produto.

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

PARTES E PEÇAS

Características do Reanimador Manual

Não coloque em autoclave a extensão plástica e o reservatório PVC (vide Vista Explodida, páginas 10 e/ou 11), pois eles não suportam as temperaturas em processo e serão danificados;

Balão auto inflável, projetado para permitir uma larga faixa de frequências respiratórias na ventilação manual. O balão possui formato anatômico e conta com uma válvula de entrada de ar/oxigênio em sua parte posterior;

Válvula de segurança que previne acidentes por excesso de pressão, mantendo a segurança da ventilação;

Máscara com formato anatômico.

Partes principais

O Reanimador Manual consiste de quatro componentes principais, os quais estão representados nas Vistas explodidas, páginas 10 e/ou 11.

- Válvula anti-reinalação / Válvula Superior (item D, Vista Explodida)
- Balão
- Válvula inferior (Item A, vista explodida)
- Reservatório de oxigênio (Item H, vista explodida)

Válvula anti-reinalação (Válvula Superior)

O Reanimador Manual 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;

Verifique se a base do diafragma bico de pato da válvula anti-reinalação está adequadamente encaixada no ressalto do corpo para obter o desempenho do produto;

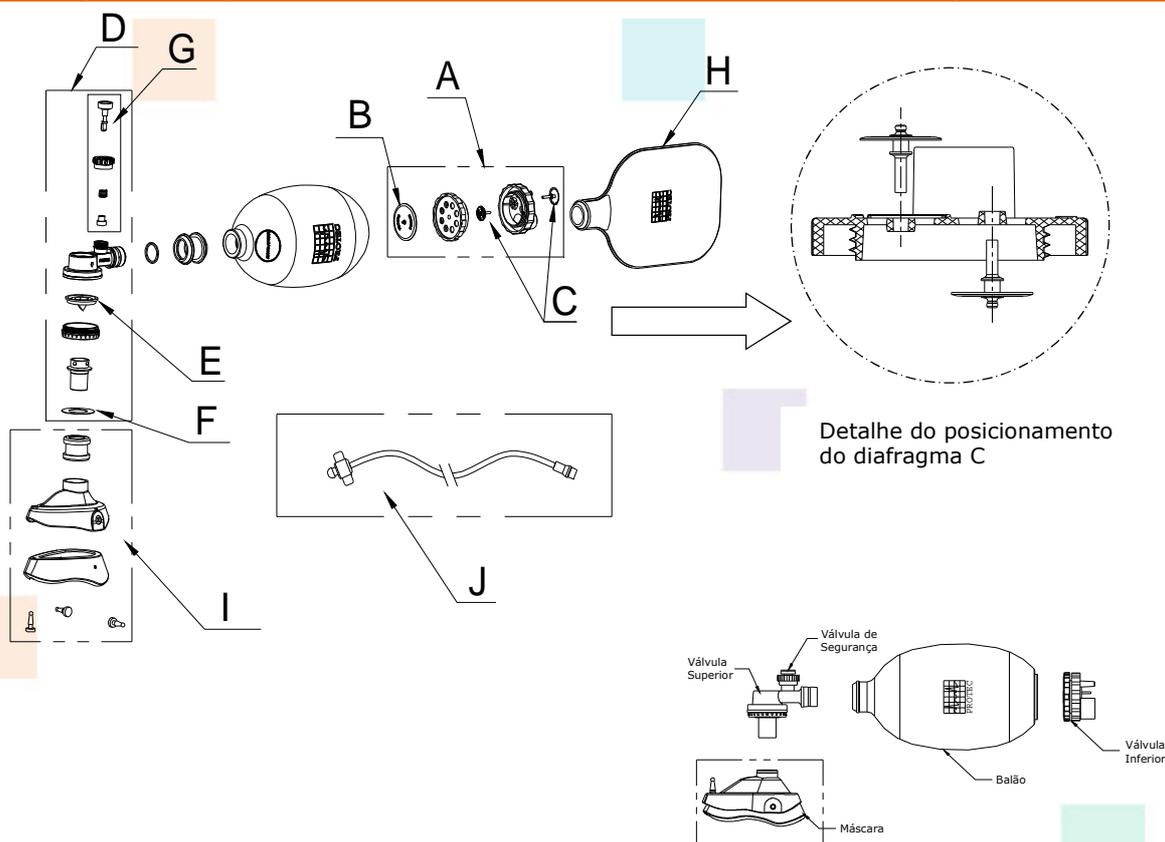
Na montagem da válvula inferior do Reanimador Manual, deve-se introduzir a base da válvula inferior no orifício posterior do balão, deixando a parte rosqueada no lado externo e rosquear a tampa da válvula inferior.



Nota!

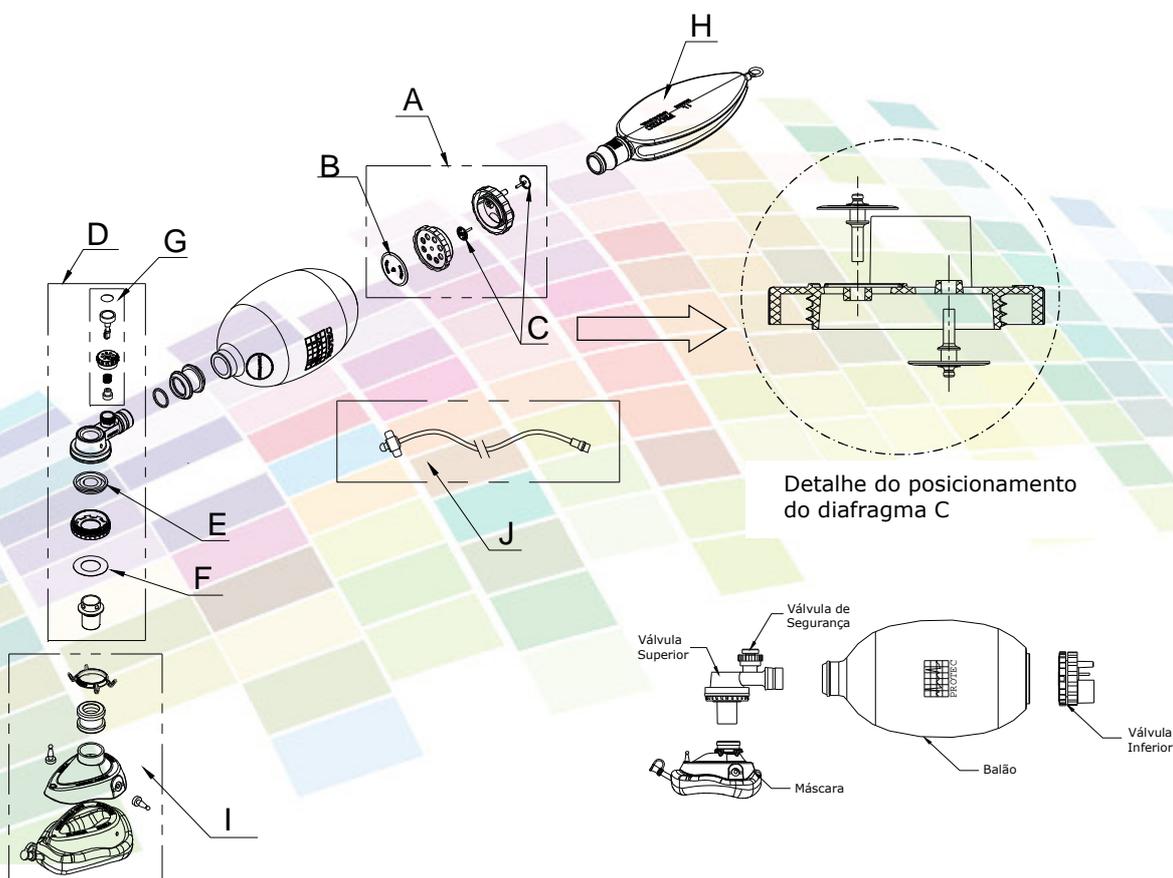
- Deixe o diafragma livre para que possa exercer a função projetada.

REANIMADOR MANUAL EM SILICONE VISTA EXPLODIDA / INFORMAÇÕES PARA PEDIDO			
ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
A	005922	Válvula Inferior Ambú	01
B	005993	Kit Diafragma Ø 46 mm	10
C	005992	Kit Diafragma Ø 18 mm	10
D	005102	Válvula Superior para Ambú Adulto	01
	005105	Válvula Superior para Ambú Neonatal / Infantil	01
E	004570	Kit Diafragma Bico de Pato	05
F	004568	Kit Diafragma da Válvula Superior	01
G	004567	Kit Válvula de Segurança p/ Ambú Adulto	01
	004352	Kit Válvula de Segurança p/ Ambú Infantil	01
H	005933	Reservatório Adulto (2500 ml)	01
	005932	Reservatório Infantil / Neonatal (1000 ml)	01
I	004407	Máscara Silicone nº 5 (Adulto Grande)	01
	004417	Máscara Silicone nº 4 (Adulto)	01
	004411	Máscara Silicone nº 3 (Adolescente)	01
	004408	Máscara Silicone nº 2 (Infantil)	01
	004409	Máscara Silicone nº 1 (Neonatal)	01
	004410	Máscara Silicone nº 0 (Prematuro)	01
J	004081	Extensão Plástica	01
H+J	005934	Kit Reservatório Adulto	01
		Reservatório Adulto	
		Extensão Plástica	
H+J	005935	Kit Reservatório Infantil / Neonatal	01
		Reservatório Infantil / Neonatal	
		Extensão Plástica	



REANIMADOR MANUAL EM SILICONE PREMIUM
VISTA EXPLODIDA / INFORMAÇÕES PARA PEDIDO

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
A	005991	Válvula Inferior Ambú Premium	01
B	005993	Kit Diafragmas Ø 46 mm	10
C	005992	Kit Diafragmas Ø 18 mm	10
D	005989	Válvula Superior para Ambú Adulto Premium	01
	005990	Válvula Superior para Ambú Neonatal / Infantil Premium	01
E	004570	Kit Diafragma Bico de Pato	05
F	004568	Kit Diafragma da Válvula Superior	01
G	005942	Kit Válvula de Segurança Adulto Premium	01
	005943	Kit Válvula de Segurança Infantil / Neonatal Premium	01
H	005739	Reservatório em Silicone Adulto (2300 ml)	01
	005738	Reservatório em Silicone Infantil / Neonatal (1000 ml)	01
I	005949	Máscara Coxim Inflável Silicone nº 5 (Adulto Grande)	01
	005769	Máscara Coxim Inflável Silicone nº 4 (Adulto)	01
	005768	Máscara Coxim Inflável Silicone nº 3 (Adolescente)	01
	004408	Máscara Silicone nº 2 (Infantil)	01
	004409	Máscara Silicone nº 1 (Neonatal)	01
	004410	Máscara Silicone nº 0 (Prematuro)	01
J	004081	Extensão Plástica	01
H+J	005944	Kit Reservatório Adulto Premium	01
		Reservatório Adulto	
		Extensão Plástica	
H+J	005945	Kit Reservatório Infantil / Neonatal Premium	01
		Reservatório Infantil / Neonatal	
		Extensão Plástica	



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 Reanimador Manual 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

Procedimento para a realização do teste de verificação funcional do Reanimador Manual e as ações recomendadas para a solução de eventuais falhas encontradas no teste. O Reanimador Manual deve ser testado nas seguintes situações:

- Antes de sua primeira utilização;
- Após a limpeza ou esterilização;
- Após a montagem de qualquer peça;
- Mensalmente, se o Reanimador Manual não for utilizado com frequência.

Relação dos equipamentos necessários para o teste do Reanimador Manual:

- Pulmão teste
- Manômetro de 0~100 cmH₂O
- Fluxômetro
- Fonte reguladora de gás
- Tubo de alimentação do gás

A - Teste do Balão

1. Remova a válvula anti-reinalação (válvula superior) e o reservatório de oxigênio se estiver montado;
2. Comprima o balão e feche a saída da válvula anti-reinalação;
3. Solte o balão. O balão deverá se expandir imediatamente, enchendo-se.

Solução: Caso o balão seja comprimido com facilidade, verifique se a saída da válvula anti-reinalação está sendo bem obstruída e se a válvula de entrada do gás no balão está corretamente montada para impedir a saída de fluxo.

B - Teste da Válvula anti-reinalação (Válvula Superior)

1. Conecte o pulmão teste na saída da válvula anti-reinalação;
2. Comprima e mantenha o balão comprimido. O diafragma localizado no interior da válvula anti-reinalação, deverá abrir e o pulmão teste deverá ser insuflado.

Solução: Caso isto não ocorra, verifique se a válvula anti-reinalação está montada corretamente e se o pulmão teste está bem conectado.

3. Solte o balão. O diafragma, localizado no interior da válvula anti-reinalação deverá fechar-se enquanto o pulmão teste se esvazia.

Solução: Caso isto não ocorra, verifique se a válvula anti-reinalação está montada corretamente. (Vide o item Partes e Peças).

4. Ventile o pulmão teste por, no mínimo, dez vezes e certifique-se de que o Reanimador Manual esteja funcionando corretamente.

Solução: Caso a ventilação não esteja correta, verifique se a válvula anti-reinalação está montada adequadamente.

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 de silicone	<ul style="list-style-type: none"> • Adulto – 1600ml • Infantil – 500ml • Neonatal – 250ml
Válvula de segurança	<ul style="list-style-type: none"> • Adulto – 55~65cmH₂O • Infantil/Neonatal – 35~45 cmH₂O
Concentração de oxigênio	<ul style="list-style-type: none"> • Sem balão reservatório – 21% (ar ambiente) • Com balão reservatório – 99% (com fluxo adicional de O₂)

CERTIFICADO DE GARANTIA

A Protec Export garante este produto contra defeito de material ou fabricação que nele se apresenta durante o prazo de 12 meses, 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.

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

Número do Registro do Produto no Ministério da Saúde/ANVISA: 80435140013

PABX: 55 (11) 3132-9899

Fax: 55 (11) 3714-1375

<http://www.protec.com.br>

E-mail: sac@protec.com.br