

MANUAL DE INSTRUÇÕES





IMPORTANTE!

Parabéns pela aquisição do Conjunto de Nebulização Contínua Protec, 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 Aspirador de Rede, 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 Conjunto de Nebulização Contínua Protec.

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: Nebulizador

Nome Comercial: Conjunto de Nebulização Contínua Protec

Número de registro do produto no Ministério da Saúde/ANVISA: 80435140017 (Traquéia de PVC)

80435140019 (Traquéia de Silicône)

Responsável Técnico: Eng. Akihiro Iwasa CREA SP 0601417373

ÍNDICE

CÓDIGO DO PRODUTO _____	04
DESCRIÇÃO _____	04
PRECAUÇÕES E NOTAS _____	05
PROCEDIMENTOS DE OPERAÇÃO / INSTALAÇÃO _____	06
PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA _____	07
LIMPEZA _____	07
DESINFECÇÃO / ESTERILIZAÇÃO _____	08
AUTOCLAVE _____	08
PARTES E PEÇAS _____	09
MANUTENÇÃO PREVENTIVA _____	10
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE _____	10
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS _____	10
CERTIFICADO DE GARANTIA _____	11



CÓDIGO DO PRODUTO

CONJUNTO DE NEBULIZAÇÃO CONTÍNUA PROTEC (TRAQUÉIA DE PVC)			
003753	CONJ NEBUL CONT TRAQ PVC ATOXICO AD. P/ OXIG.	003815	CONJ NEBUL CONT TRAQ PVC ATOXICO AD. P/ AR
003754	CONJ NEBUL CONT TRAQ PVC ATOXICO INF. P/ OXIG	003816	CONJ NEBUL CONT TRAQ PVC ATOXICO INF. P/ AR
CONJUNTO DE NEBULIZAÇÃO CONTÍNUA PROTEC (TRAQUÉIA DE SILICONE)			
003757	CONJ NEBUL CONT TRAQ SILIC. AD. P/ O ₂	003758	CONJ NEBUL CONT TRAQ SILIC. INF. P/ O ₂
003758	CONJ NEBUL CONT TRAQ SILIC. INF. P/ O ₂	003819	CONJ NEBUL CONT TRAQ SILIC. AD. P/ AR
003819	CONJ NEBUL CONT TRAQ SILIC. AD. P/ AR	003820	CONJ NEBUL CONT TRAQ SILIC. INF. P/ AR
003820	CONJ NEBUL CONT TRAQ SILIC. INF. P/ AR	003920	CONJ NEBUL CONT TRAQ SILIC. AD. 1,8M *venda sob consulta
006132	CONJ. NEB. CONT. TRAQ SIL 22X2000MM P/ O ₂ ESP *venda sob consulta	005683	CONJ NEBUL CONT TRAQ. SIL. AD. 1,8M+MASC. INF *venda sob consulta
003755	CONJ NEBUL CONT TRAQ SILIC. BASICO AD. P/ O ₂	005716	CONJ. NEB. CONT. TRAQ. SIL. INF. 2MTS O ₂ *venda sob consulta
003757	CONJ NEBUL CONT TRAQ SILIC. AD. P/ O ₂		

DESCRIÇÃO

O Conjunto de Nebulização Contínua Protec, é um produto para uso médico-hospitalar projetado para aliar tecnologia e facilidade no manuseio para uso em gasoterapia. Foi desenvolvido para atividades de inalação e aplicação de medicamentos vaporizados e umidificados, gerados por passagem de oxigênio ou ar comprimido medicinal para uso em procedimentos médicos-hospitalar.

As principais áreas de aplicação destes produtos são: inalações, aplicação de medicamentos via aérea, vaporizados e umidificados.

O Conjunto de Nebulização Contínua Protec, necessita de uma fonte de gás (oxigênio ou ar comprimido medicinal) para seu funcionamento, utilizando a pressão de rede de gases de 3,5 kgf/cm² e controlando a vazão com fluxômetro.

Princípios de Funcionamento

- O Conjunto de Nebulização Contínua Protec deve ser conectado ao fluxômetro (a pressão de trabalho de 3,5 kgf/cm²(bar)), onde há necessidade de controle e regulagem de fluxo de gás (oxigênio / ar comprimido medicinal) necessário para arraste do líquido para nebulização.

Aplicação clínica

- Não utilize o Conjunto de Nebulização Contínua em ambientes de atmosferas tóxicas como poeiras ou qualquer tipo de poluição.
- Verifique o gás a ser utilizado através de identificação de cores ou descrição, bem como o fluxo necessário para aplicação.
- Mantenha o monitoramento dentro da faixa de operação do equipamento médico utilizado e/ou atendimento ao paciente.

Precauções

O Conjunto de Nebulização Contínua Protec, deve ser manuseado por pessoal qualificado e operado por pessoal treinado.

É imprescindível a **LEITURA TOTAL DO MANUAL DE INSTRUÇÃO** antes de utilizar o Conjunto 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 Conjunto de Nebulização Contínua e DESMONTE e DESINFECTE/ESTERILIZE os acessórios;
- Não utilize o Conjunto de Nebulização Contínua em atmosfera tóxica;
- Certifique-se que o fluxômetro a ser utilizado está de acordo com o tipo de gás, ou seja, o botão de regulagem do fluxo na cor verde para oxigênio e amarela para ar comprimido medicinal;
- Verifique se as áreas de instalação estão limpas, ventiladas e livres de materiais inflamáveis;
- Verifique se o botão de regulagem do fluxo está totalmente fechado, ao abrir proceda de forma lenta e gradual;
- Utilize somente peças de reposição originais. A utilização de peças não originais poderá colocar em risco a segurança do paciente;
- Não use óleo, graxa, hidrocarboneto ou materiais similares em contato com oxigênio, sob risco de explosão;
- Leia com atenção este manual de instrução para utilizar corretamente o produto. Deve-se tirar o máximo proveito dos recursos relatados.
- Certifique-se de que as pessoas responsáveis para instalar e utilizar o equipamento estejam devidamente treinadas.
- Caso não siga as precauções descritas, isso pode provocar desconforto ao paciente e ao profissional, e será considerado mau uso do produto.
- Produto **NÃO ESTÉRIL**

 **Atenção!**

- Siga corretamente as instruções para limpeza, e desinfecção/esterilização dos componentes;
- Sempre utilize a borboleta p/ conectar ou desconectar o Macronebulizador, nunca deve fazer alavanca utilizando a tampa / conjunto. Ao fazer alavanca poderá desrosquear o bico da borboleta com o corpo gerando vazamento.
- A manutenção do Conjunto de Nebulização Contínua deve ser feita por pessoal treinado ou representante autorizado.

 **Nota!**

- O Conjunto de Nebulização Contínua deve ser manuseado por pessoal qualificado e operado por pessoal treinado.
- Evite operar o Conjunto de Nebulização Contínua sem prévio conhecimento ou supervisão adequada.

PROCEDIMENTO DE OPERAÇÃO / INSTALAÇÃO

1. Pegue o Conjunto de Nebulização Contínua, devidamente limpo e desinfetado/esterilizado;
2. Desrosqueie a Tampa do Macronebulizador, coloque água ou medicamento indicado pelo profissional responsável dentro do Copo respeitando os limites mínimos e máximos. Rosqueie a Tampa.
3. Conecte o produto à fonte de gás (fluxômetro), observando se rosqueou corretamente para evitar vazamentos;
4. Certifique se o gás a ser utilizado é o mesmo que indicado no produto;
5. Gire o botão de controle do regulador de fluxo do fluxômetro para a direita, até atingir a leitura desejada;
6. Para diminuir o fluxo de gás, gire o botão do fluxômetro para a esquerda até atingir a leitura desejada;
7. Conecte a entrada do Macronebulizador a fonte de alimentação através de fluxômetro ou extensão e a saída com traquéia, máscara ou conector intermediário.
8. Leve a máscara à face do paciente e siga as instruções recomendadas pelo profissional responsável;
9. Certifique se há ausência de graxas, óleos ou substâncias orgânicas incompatíveis com o oxigênio e opere com mão limpas;

 **Nota!**

- Verifique a integridade física do produto;
- Após o uso, efetue os procedimentos de desinfecção, desmontando o produto e separando suas partes;
- Elimine qualquer resíduo existente.

PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA



Cuidado!

- Antes da primeira utilização e após cada utilização em paciente, se necessário, LIMPE o Conjunto de Nebulização Contínua e DESMONTE e DESINFECTE/ESTERILIZE os acessórios;



Atenção!

Para realizar a limpeza do Conjunto de Nebulização Contínua é necessário desrosquear ou desencaixar as suas partes. A desconexão é realizada desrosqueando e puxando os itens no sentido contrário de onde estão acoplados, isto é:

- Desrosquear a tampa do Copo;
- Puxe o kit Injetor da tampa do Macronebulizador,
- Desmonte o kit Injetor separando o Injetor do tubo de silicone;
- Puxe a traquéia da Tampa do macronebulizador;
- Puxe a máscara conectada à traquéia. Para máscaras com conector intermediário acoplado às mesmas (máscara infantil), desencaixe o conector da máscara;

A desmontagem desses itens deve ser realizada desrosqueando, desencaixando uns itens dos outros. Em caso de dúvidas, consulte as vistas explodidas contidas neste manual de instrução.



Importante!

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 Conjunto de Nebulização Contínua e DESMONTE e DESINFECTE/ESTERILIZE os acessórios;

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 **não pode** ser utilizado:

- Hipoclorito de Sódio
- A Limpeza deve ser executada com água corrente e sabão neutro;
- Após a limpeza, faça a secagem com um pano limpo, macio e seco ou ar comprimido medicinal.

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.

Álcool 70%

Mantenha totalmente imerso em álcool 70% de acordo c/ orientações do fabricante e deixe secar em temperatura ambiente ou secadora por tempo máximo de 15 min., monte o produto e preserve-o de modo a mantê-lo protegido contra contaminação até a sua utilização;

Óxido de Etileno

A esterilização utilizando o gás Óxido de Etileno, deve obedecer aos parâmetros de temperatura a 54°C (130°F).

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.
- 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.

AUTOCLAVE

Atenção!

- As traqueias de PVC e as máscaras de PVC, não suportam temperaturas superiores a 60 °C.
- SOMENTE PARA TRAQUÉIA DE SILICONE E O COPO DO MACRONEBULIZADOR podem passar pelo processo de autoclave.
- Embalar o produto a ser esterilizado individualmente;
- A peça deve permanecer dentro da câmara durante 15min a 121°C;
- Não colocar as peças sem embalagens adequadas dentro da câmara;
- Não encostar as peças na parede da câmara;
- Não colocar peças em cima das outras.

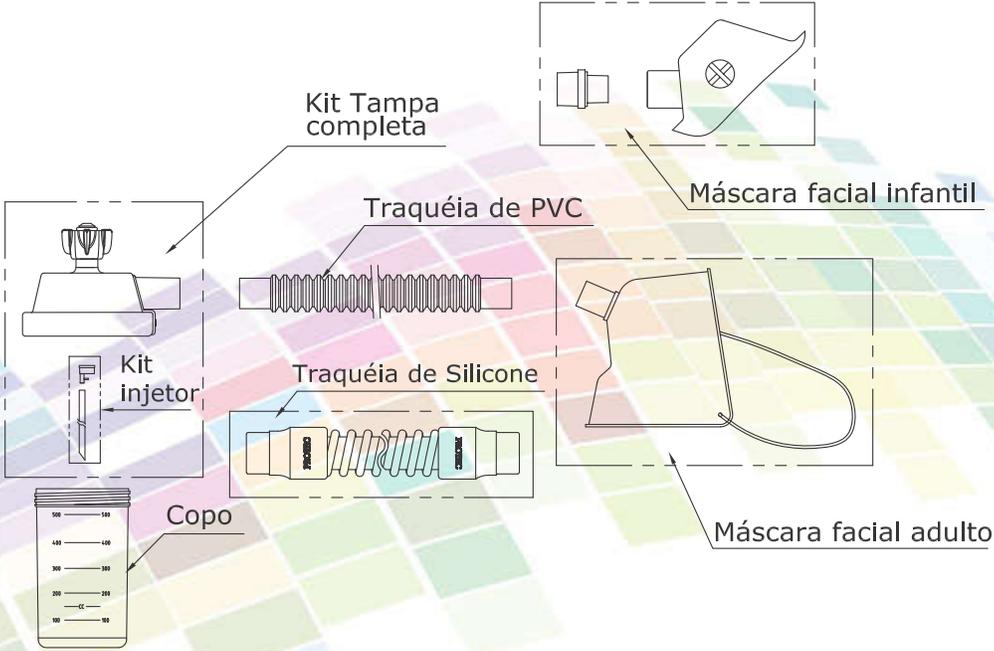
PARTES E PEÇAS

Partes principais

O Conjunto de Nebulização Contínua consiste de três componentes principais, os quais estão representados na Vista explodida abaixo.

- Macronebulizador
- Traquéia
- Máscara

CONJUNTO DE NEBULIZAÇÃO CONTÍNUA PROTEC VISTA EXPLODIDA / INFORMAÇÕES PARA PEDIDO			
ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
KIT TAMPA	004279	KIT TAMPA COMPLETA MACRO PROTEC P/ OXIGÊNIO	01
	005185	KIT TAMPA COMPLETA MACRO PROTEC P/ AR COMP.	01
KIT INJETOR	004608	KIT INJETOR PARA MACRO 1 SAÍDA P/ OXIGÊNIO	01
	005184	KIT INJETOR PARA MACRO 1 SAÍDA P/ AR COMP.	01
***	006419	TUBO DE SILICONE DIAM. 5 X 3 MM	EM METROS
COPO	006420	COPO 500ML EM PC P/ MACRO	01
TRAQUEIA PVC	003736	TRAQUÉIA EM PVC 15X1200MM CONEC. 22F	01
	004971	TRAQUÉIA EM PVC 22X1200MM CONEC DIAM INT 22F	01
TRAQUÉIA SILICONE	004972	TRAQUÉIA EM SILICONE 22 X 1200MM	01
	004967	TRAQUÉIA EM SILICONE 15X1200MM	01
MÁSCARA	004395	MÁSCARA FACIAL ADULTO	01
	004394	MÁSCARA FACIAL INFANTIL	01



MANUTENÇÃO PREVENTIVA

- A integridade física do produto e seus acessórios de vedação e conexão devem ser verificados após cada procedimento. Para uma manutenção segura, solicite auxílio a uma assistência técnica autorizada Protec.
- Não existem restrições quanto ao número de reutilizações do produto, deverão somente ser verificadas as restrições quanto ao perfeito estado de conservação do mesmo.
- Para realizar uma revisão periódica no Conjunto de Nebulização Contínua ou para a correção de qualquer irregularidade em seu funcionamento, solicite a assistência técnica autorizada da Protec (atec@protec.com.br)

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Deve ser armazenado em local limpo e seco, sob temperatura entre -5°C à 45°C e com umidade relativa inferior a 95% (Não Condensada). Deve ser protegido de luz direta do sol e vapores químicos.
- Para transporte, são admitidas variações de temperatura entre -5°C à 45°C e com umidade relativa inferior a 95%.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	
Macronebulizador:	Tampa: Poliamida (PA) Copo: Policarbonato (PC) Kit Injetor: Giglê em Poliamida (PA) e Tubo em Silicone
Capacidade:	Macronebulizador de 500ml
Conexão de Entrada do Macronebulizador:	Conforme Norma ABNT NBR – 11906:2011
Traquéias:	Material: PVC (Para Conjunto de Nebulização PVC) Material: Silicone (Para Conjunto de Nebulização em Silicone) Comprimento: 1200mm (Padrão)
Máscaras:	Modelo Infantil: PVC com conector em Poliamida (PA) Modelo Adulto: PVC

CERTIFICADO DE GARANTIA

A Protec Export garante este produto contra defeito de material ou fabricação que nele se apresenta durante o prazo de 90 dias, 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: 80435140017 (Traquéia de PVC)

PABX: 55 (11) 3132-9899

80435140019 (Traquéia de Silicône)

Fax: 55 (11) 3714-1375

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

E-mail: sac@protec.com.br