

MANUAL DE INSTRUÇÕES



IMPORTANTE!

Parabéns pela aquisição do Laringoscópio, 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 Laringoscópio, 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 Laringoscópio.

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: Laringoscópio

Nome Comercial: Laringoscópio

Número de registro do produto no Ministério da Saúde/ANVISA: **80435140009**

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
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS _____	10
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO _____	10
CONDIÇÕES DE TRANSPORTE _____	10
CERTIFICADO DE GARANTIA _____	11

CÓDIGO DO PRODUTO

LARINGOSCÓPIO ADULTO PROTEC		LARINGOSCÓPIO INFANTIL PROTEC	
004251	LARINGOSCÓPIO EM AÇO INOX ADULTO C/ 2 LAMINAS	004252	LARINGOSCÓPIO EM AÇO INOX INF. C/ 2 LAMINAS
004207	LARINGOSCÓPIO EM AÇO INOX ADULTO C/ 3 LAMINAS	004209	LARINGOSCÓPIO EM AÇO INOX INF. C/ 3 LAMINAS
004213	LARINGOSCÓPIO EM AÇO INOX ADULTO C/ 4 LAMINAS	004214	LARINGOSCÓPIO EM AÇO INOX INF. C/ 4 LAMINAS
004208	LARINGOSCÓPIO EM AÇO INOX ADULTO C/ 5 LAMINAS	004210	LARINGOSCÓPIO EM AÇO INOX INF. C/ 5 LAMINAS
004218	LARINGOSCÓPIO EM AÇO INOX ADULTO C/ 6 LAMINAS	004216	LARINGOSCÓPIO EM AÇO INOX INF. C/ 6 LAMINAS
004293	LARINGOSCÓPIO EM AÇO INOX ADULTO C/ 7 LAMINAS	004294	LARINGOSCÓPIO EM AÇO INOX INF. C/ 7 LAMINAS
004215	LARINGOSCÓPIO EM AÇO INOX ADULTO C/ 8 LAMINAS	004217	LARINGOSCÓPIO EM AÇO INOX INF. C/ 8 LAMINAS
004273	LARINGOSCÓPIO EM AÇO INOX ADULTO C/10 LAMINAS	004274	LARINGOSCÓPIO EM AÇO INOX INF. C/10 LAMINAS
NOTA (1): Consulte outros modelos			
LÂMINAS			
LÂMINAS CURVAS		LÂMINAS RETAS	
004184	LÂMINA LARINGO CURVA CONVENCIONAL AÇO INOX 0	004189	LÂMINA LARINGO RETA CONVENCIONAL AÇO INOX 00
004185	LÂMINA LARINGO CURVA CONVENCIONAL AÇO INOX 1	004179	LÂMINA LARINGO RETA CONVENCIONAL AÇO INOX 0
004186	LÂMINA LARINGO CURVA CONVENCIONAL AÇO INOX 2	004180	LÂMINA LARINGO RETA CONVENCIONAL AÇO INOX 1
004187	LÂMINA LARINGO CURVA CONVENCIONAL AÇO INOX 3	004181	LÂMINA LARINGO RETA CONVENCIONAL AÇO INOX 2
004188	LÂMINA LARINGO CURVA CONVENCIONAL AÇO INOX 4	004182	LÂMINA LARINGO RETA CONVENCIONAL AÇO INOX 3
004192	LÂMINA LARINGO CURVA CONVENCIONAL AÇO INOX 5	004183	LÂMINA LARINGO RETA CONVENCIONAL AÇO INOX 4
CABOS			
ADULTO		INFANTIL	
003394	CABO ACO INOX LARINGOSCOPIO AD	003393	CABO ACO INOX LARINGOSCOPIO INF
006144	CABO LARINGOSCOPIO AD	006145	CABO LARINGOSCOPIO INF
AL3394-01	CABO P/ LARINGOSCÓPIO	AL3393-01	CABO P/ LARINGOSCÓPIO
AL3394-02	CABO P/ LARINGOSCÓPIO		
AL3376-01	CABO P/ LARINGOSCÓPIO		
LÂMPADAS			
006643	KIT 05 LAMPADA LED LUZ BRANCA FRIA 3V PEQ	006644	KIT 05 LAMPADA LED LUZ BRANCA FRIA 3V GDE

DESCRIÇÃO

O Laringoscópio é um produto para saúde indicado para auxiliar na aplicação de exame de laringoscopia, na anestesia local para inserção de sondas endotraqueais e na intubação de emergência, utilizados nos procedimentos médico-hospitalares.

Princípios de Funcionamento

- O Laringoscópio é composto de lâminas intercambiáveis, que são encaixadas no cabo de suporte. As lâminas contêm na extremidade uma lâmpada para iluminação local. A iluminação é acionada automaticamente ao encaixar-se a lâmina no cabo. A fonte de energia são duas pilhas médias (**tipo C**) inseridas no cabo (adulto) ou duas pilhas pequenas (**tipo AA**) (infantil). O Cabo é fabricado em latão cromado ou aço inoxidável e as lâminas em aço inox 304.
- A lâmina deve ser inserida através da boca do paciente, permitindo a visualização e o acesso à via laringotraqueal.

A lâmina deve ser inserida na boca do paciente até alcançar a via laringotraqueal. A lâmina reta é inserida por cima da língua, e a curva é inserida pelo lado da língua (empurrando-a para o lado), e ao visualizar a via laringotraqueal, realize o procedimento desejado.

PRECAUÇÕES E NOTAS

Precauções

O Laringoscópio deve ser manuseado por pessoal qualificado e treinado.

É imprescindível a **LEITURA TOTAL DO MANUAL DE INSTRUÇÃO** antes de utilizar o Laringoscópio 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 Laringoscópio, DESMONTE e DESINFECTE/ESTERILIZE;
- Não utilize o Laringoscópio em atmosfera tóxica;
- Não utilize óleo, graxa ou qualquer substância baseada em hidrocarbonetos em nenhuma parte do Laringoscópio;
- Leia com atenção este manual de instrução para utilizar corretamente o produto. Deve-se tirar o máximo proveito dos recursos relatados.
- Produto **NÃO ESTÉRIL**



Atenção!

- Este produto pode sofrer alterações, sem prévio aviso ao usuário;
- Manuseie o produto cuidadosamente;
- Não o deixe cair ou bater no chão;
- Não sobrecarregue os encaixes;
- Remova as pilhas do cabo quando o produto não estiver em uso;
- Não use produtos abrasivos na superfície;
- Siga corretamente as instruções para limpeza, desinfecção e/ou esterilização.

 **Nota!**

- Leia com atenção este manual de operação para utilizar corretamente o produto e tire o máximo proveito dos recursos relatados. Em caso de dúvidas, procure suporte técnico da Protec.
- O Laringoscópio deve ser manuseado por pessoal qualificado e treinado.

PROCEDIMENTO DE OPERAÇÃO / INSTALAÇÃO

1. Antes de utilizar o Laringoscópio, certifique-se:
 - a) de que está limpo adequadamente;
 - b) de que suas mãos estão limpas;
 - c) de que os encaixes estão conformes
 - d) de que tomou todos os cuidados conforme item (Precauções).
2. Realize o procedimento de desinfecção do produto;
3. Siga estritamente as instruções de uso;
4. Este produto deve ser utilizado por profissionais da área médica com conhecimento sobre o manuseio do produto;
5. O produto deve ser utilizado unicamente na finalidade para a qual é indicado;
6. Coloque as pilhas na parte interna do cabo, seguindo corretamente o sentido dos polos das pilhas;
7. Encaixe a lâmina desejada ou recomendada no cabo e verifique o funcionamento da luz na extremidade da lâmina.
8. Insira a lâmina na boca do paciente até alcançar a via laringotraqueal. A lâmina reta é inserida por cima da língua e a curva é inserida pelo lado da língua (empurrando-a para o lado). Ao visualizar a via laringotraqueal, realize o procedimento desejado.
9. Após o término do procedimento, remova a lâmina utilizada.
10. Faça desinfecção e/ou esterilização do Laringoscópio.

 **Cuidado!**

Após o término do procedimento; realize a limpeza e desinfecção e/ou esterilização conforme a descrição de Procedimento de limpeza e desinfecção.

Para uma nova utilização limpe adequadamente. Após ter terminado o procedimento, realize a limpeza, desinfecção e/ou esterilização. Para maiores detalhes consulte o tópico específico neste Manual.

PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA

Cuidado!

- Antes da primeira utilização e após cada utilização em paciente, se necessário, LIMPE o Laringoscópio, e DESINFECTE/ESTERILIZE;

A desmontagem do Laringoscópio deve ser realizada desencaixando a lâmina do cabo e removendo as pilhas do interior do cabo, bem como na remoção da lâmpada da lâmina.

Importante!

- A montagem do Laringoscópio deve ser realizada encaixando a lâmina no cabo e inserindo as pilhas no interior do cabo e encaixando a lâmina com a lâmpada.

LIMPEZA

Cuidado!

- Antes da primeira utilização e após cada utilização, se necessário, LIMPE o Laringoscópio Protec, DESINFECTE/ ESTERILIZE.
- Remova as pilhas do cabo e elimine qualquer resíduo existente;
- Execute a limpeza em água corrente e sabão neutro.
- Passe álcool 70% e deixe secar.
- Monte o aparelho (sem pilhas) e preserve-o de modo a mantê-lo protegido contra contaminação até a sua utilização.

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
- ✓ Orthophtalaldeído

Após a limpeza, faça a secagem com um pano limpo, macio e seco.

Importante!

- Recomenda-se o uso de escova para remoção de sujidades e crostas que podem aderir às roscas e sulcos do laringoscópio.

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.

Termodesinfecção

Siga as instruções dos fabricantes de termodesinfectora no que se refere à proporção de água e detergente, tempo e temperatura. Proceda a limpeza, enxague e secagem conforme ciclo do equipamento e procedimento da instituição e realize o ciclo de termodesinfecção em no máximo 85°C não excedendo o tempo de 10 minutos.



Atenção!

- Não coloque as lâminas montadas com as Lâmpadas dentro da termodesinfectora;
- Não coloque o cabo montado com a tampa;
- Retire as pilhas do cabo antes de realizar o procedimento de termodesinfecção.

AUTOCLAVE



Atenção!

- Não coloque as **lâminas** montadas com as **Lâmpadas** dentro da autoclave;
- Não coloque o cabo montado com a tampa;
- Retire as pilhas do cabo antes de realizar o procedimento de autoclave.

Siga as instruções dos fabricantes de autoclaves no que se refere à temperatura, pressão e tempo.

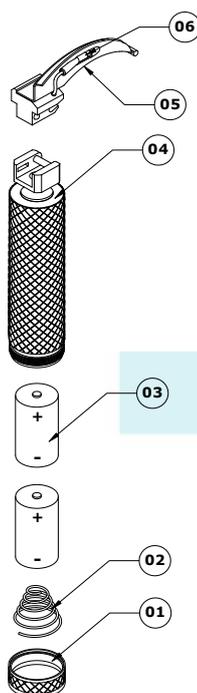
Procedimento de esterilização em autoclave:

- Limpar;
- Embalar o produto e esterilizar individualmente;
- As peças devem permanecer dentro da câmara durante 20 minutos a 121°C ou no máximo 4 minutos a 134°C;
- Não colocar as peças dentro da câmara, sem embalagem adequada;
- Não encostar as peças na parede da câmara;
- Não colocar as peças umas em cima das outras;
- Recomenda-se no máximo 30 ciclos de esterilização para **lâminas e cabos**.

PARTES E PEÇAS

LARINGOSCÓPIO VISTA EXPLODIDA

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	*****	TAMPA PARA CABO DO LARINGOSCÓPIO	01
02	*****	MOLA PARA CABO DO LARINGOSCÓPIO	01
03	*****	PILHA (NÃO É FORNECIDA COM O PRODUTO)	02
04	Vide tabela pág. 4	CABO PARA LARINGOSCÓPIO	01
05	Vide tabela pág. 4	LÂMINA PARA LARINGOSCÓPIO	01
06	Vide tabela pág. 4	LÂMPADA PARA LARINGOSCÓPIO	01



Atenção!

- Verifique, periodicamente, a limpeza e o perfeito estado de conservação do Laringoscópio. Caso seja constatada qualquer deformação ou outra irregularidade, faça a substituição por um novo Laringoscópio.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

A manutenção preventiva do Laringoscópio deve ocorrer antes de cada utilização, quanto à integridade das pilhas e correto funcionamento da lâmpada.

Os itens desgastados devem ser substituídos sempre que necessário, antes da utilização.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Cabo	Material: Aço inox / Latão Cromado Tamanho: Adulto / Infantil
Lâmina	Tipo: Curva / Reta Tamanho: Vide Código do Produto ou Vista Explodida Material: Aço Inox
Pilha	Pilha: Média C (Cabo Adulto) / Pequena AA (Cabo Infantil)
Lâmpada	Para Lâmina Reta 00: Pequena - Rosca 1/8-72 UN - 3A (Norma ISO 5864) Para Lâminas Retas 1;2;3;4 / Curvas 0;1;2;3;4;5: Grande - Rosca 8/32- UNC - 2A (Norma ISO 5864)

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Manter em local seco e temperatura ambiente de 15° a 40°C e umidade relativa de 61% a 95%.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Transportar o produto ao abrigo da luz solar, seco e em temperatura ambiente. Transportar o produto cuidadosamente para evitar danos.

CERTIFICADO DE GARANTIA

A Protec Export garante este produto contra defeito de material ou fabricação por um período de 12 meses a partir da data de venda, comprovada através da Nota Fiscal de venda.

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: 80435140009

PABX: 55 (11) 3132-9899

Fax: 55 (11) 3714-1375

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

E-mail: sac@protec.com.br