

MANUAL DE INSTRUÇÕES



IMPORTANTE!

Parabéns pela aquisição da Máscara Coxim Inflável em PVC, 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 da Máscara Coxim Inflável em PVC, 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 da Máscara Coxim Inflável de PVC.

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: Máscara

Nome Comercial: Máscara Coxim Inflável em PVC Protec

Número de registro do produto no Ministério da Saúde/ANVISA: 80435140026

Responsável Técnico: Eng. Akihiro Iwasa CREA SP 0601417373

ÍNDICE

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

CÓDIGO DO PRODUTO

MÁSCARAS COXIM INFLÁVEL EM PVC PROTEC	
004653	MÁSCARA COXIM INFLÁVEL PVC NEONATAL REAN/ANEST
004654	MÁSCARA COXIM INFLÁVEL PVC INFANT REAN/ANEST
004655	MÁSCARA COXIM INFLÁVEL PVC PEDIATRIC REAN/ANEST
004657	MÁSCARA COXIM INFLÁVEL PVC CHILD REAN/ANEST
004658	MÁSCARA COXIM INFLÁVEL PVC SMALL ADULT REAN/ANEST
004659	MÁSCARA COXIM INFLÁVEL PVC LARGE ADULT REAN/ANEST

DESCRIÇÃO

A Máscara com Coxim Inflável em PVC é um acessório utilizado em:

- Procedimentos de reanimação conectada a um Reanimador Manual.
- Procedimentos de anestesia conectada, por exemplo, em um Circuito de Anestesia tipo Baraka ou Circuito Respiratório/Ventilatório.

A Máscara com Coxim Inflável em PVC é completa e totalmente intercambiável em quaisquer produtos de fabricação Protec e com quaisquer outros produtos, de outros fabricantes, que possuam conector cônico normatizado conforme ABNT NBR ISO 5356-1.

Princípios de Funcionamento

A Máscara com Coxim Inflável em PVC é um acessório e só funcionará se estiver conectada (por meio de seu conector cônico) a um circuito de anestesia e/ou respiratório/ventilatório (que deverá estar conectado a um equipamento/aparelho de anestesia e/ou ventilador) ou a um Reanimador Manual; levando gás/gases ao paciente.

Aplicação clínica

- Não utilize A máscara em atmosferas tóxicas;
- Apoie firmemente a máscara na face do paciente;

PRECAUÇÕES E NOTAS

Precauções

A Máscara Coxim Inflável em PVC deve ser manuseada por pessoal qualificado e operado por pessoal treinado. É imprescindível a **LEITURA TOTAL DO MANUAL DE INSTRUÇÃO** antes de utilizar a máscara 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!

- Produto NÃO ESTÉRIL.
- Antes da primeira utilização e após cada utilização em paciente, se necessário, LIMPE, DESMONTE e DESINFECTE e/ou ESTERILIZE a Máscara com Coxim Inflável em PVC.
- Em caso de utilização que ofereça risco de contaminação proceda com a desinfecção e/ou esterilização antes de reutilizar a Máscara com Coxim Inflável em PVC (para mais detalhes, consulte o tópico específico neste manual de instruções).
- Não utilize a Máscara com Coxim Inflável em PVC em atmosfera tóxica.
- Leia com atenção este manual de instrução para utilizar corretamente a Máscara com Coxim Inflável em PVC.
- Certifique-se de que as pessoas responsáveis pela utilização da Máscara com Coxim Inflável em PVC estejam devidamente treinadas e capacitadas.
- Caso não siga as precauções descritas, isso pode provocar desconforto ao paciente e ao profissional, e será considerado mau uso do produto.



Atenção!

- Siga corretamente as instruções para limpeza e esterilização dos componentes;
- Produto NÃO ESTÉRIL.
- A validade da Máscara com Coxim Inflável em PVC é indeterminada enquanto o produto estiver dentro de sua embalagem primária intacta e se cumpridos os requisitos de armazenamento e transporte.
- Siga corretamente as instruções para limpeza, e desinfecção/esterilização dos itens que compõem a Máscara com Coxim Inflável em PVC (para mais detalhes, consulte o tópico específico neste manual de instruções).

- Não utilize produtos de limpeza domésticos (Álcool, Hipoclorito de Sódio, Mr. Músculo®, Veja®, Sapólio®, etc.) para limpeza da Máscara com Coxim Inflável em PVC, eles danificam o produto e diminuem sua vida útil;
- Não utilize objetos perfuro cortantes próximo ou em sua Máscara com Coxim Inflável.
- Não exponha diretamente a Máscara com Coxim Inflável em PVC a fontes de calor e/ou chama.
- Não tente fazer qualquer reparo na Máscara com Coxim Inflável em PVC.
- Só utilize a Máscara com Coxim Inflável em perfeitas condições, constatando qualquer anomalia contate a ATEC da Protec através do endereço eletrônico atec@protec.com.br.
- Ao contatar a ATEC da Protec tenha sempre em mãos o número do lote do material e/ou a representação numérica do código de barras;



Nota!

- A Máscara Coxim Inflável em PVC deve ser manuseada por pessoal qualificado e treinado.
- O campo visual da face do paciente pode ser ou estar prejudicado quando a Máscara com Coxim Inflável em PVC estiver aplicada à face do paciente-
- A situação pode ser melhorada se:
 - A Máscara com Coxim Inflável for removida e reposicionada.
 - O coxim for inflado, deixando-o mais rígido.
 - O coxim for desinflado, deixando-o mais flexível.
 - O sistema de fixação da máscara (fixador cefálico) for apertado, deixando-o mais justo à face do paciente.
 - O sistema de fixação da máscara (fixador cefálico) for afrouxado, deixando-o menos justo à face do paciente.
- O responsável pelo procedimento médico pode, eventualmente, reclamar de fuga de ar (vazamento), entre o coxim e a máscara. A situação pode ser corrigida se:
 - O sistema de fixação da máscara (fixador cefálico) for apertado, deixando-o mais justo à face do paciente.
 - O sistema de fixação da máscara (fixador cefálico) for afrouxado, deixando-o menos justo à face do paciente.
- O responsável pelo procedimento médico pode, eventualmente, reclamar de fuga de ar (vazamento) entre a face do paciente e o coxim. A situação pode ser corrigida se:
 - A Máscara com Coxim Inflável for removida e reposicionada.
 - O coxim for inflado, deixando-o mais rígido.
 - O coxim for desinflado, deixando-o mais flexível.

PROCEDIMENTO DE OPERAÇÃO / INSTALAÇÃO

1. Antes de utilizar a Máscara com Coxim Inflável em PVC, certifique-se de que está limpa adequadamente e de ter tomado todos os cuidados indicados em “Precauções e Notas”.

2. Procedimento para realização do teste de verificação funcional da máscara, e ações recomendadas para a solução de eventuais falhas encontradas no teste. A máscara deverá ser testada nas seguintes situações:

- Antes da primeira utilização;
- Após a limpeza, desinfecção e/ou esterilização;
- Após a montagem no produto a ser utilizado;
- Após cada procedimento.

3. Procedimento de Operação / Teste:

- Selecione o tamanho apropriado da máscara de acordo com o paciente;
- Infle o Coxim utilizando a rede de ar comprimido.
- Verifique se não existe obstrução e ou vazamento na Máscara com Coxim Inflável em PVC, antes de utilizá-la.
- Conecte a máscara com coxim inflável em PVC no Circuito de Anestesia Baraka ou Reanimador Manual.
- Apoie firmemente a máscara na face do paciente, envolvendo a boca e o nariz.
- Após o término do procedimento, realize a limpeza e/ou desinfecção conforme descritos no Procedimento de Limpeza e Desinfecção, conforme necessidade.



Atenção!

- Verifique a integridade física do produto;
- Após o uso, efetue os procedimentos de desinfecção/esterilização, 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, ESTERILIZE a Máscara Coxim Inflável em PVC;

Para realizar a limpeza da Máscara Coxim Inflável de PVC é necessário desconectá-la do Circuito de Anestesia Baraka ou Reanimador Manual. A desconexão é realizada puxando-a no sentido contrário de onde está acoplada, isto é:

- Puxar a máscara da válvula superior do Reanimador Manual
- Puxar a máscara do conector intermediário do Circuito de Anestesia Baraka

A desmontagem desses itens deve ser realizada desencaixando uns itens dos outros.

 **Importante!**

- O ato de puxar deve ser realizado segurando o item por partes rígidas. Jamais puxar os itens segurando-os por partes flexíveis.

A montagem desses itens deve ser realizada rosqueando e encaixando os itens uns aos outros. 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, ESTERILIZE a Máscara Coxim Inflável em PVC;

A limpeza deve ser executada com água corrente e sabão neutro.

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

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.

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.

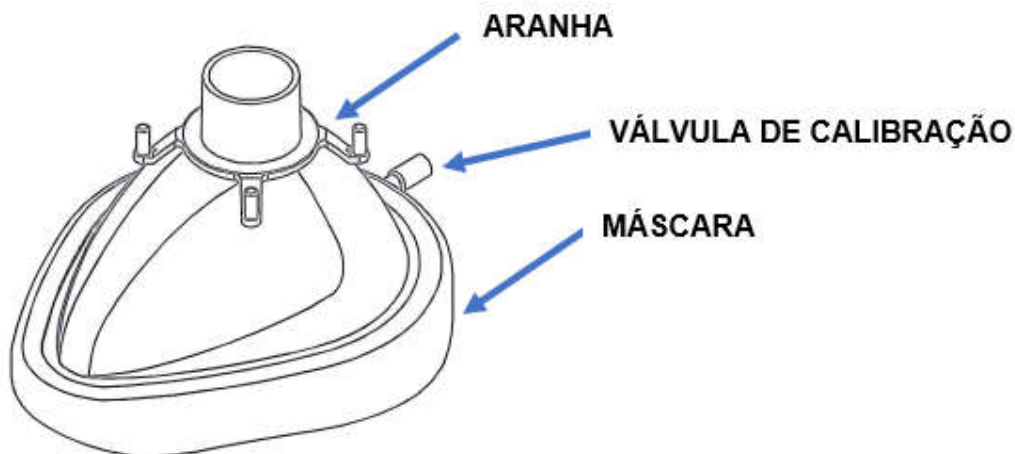
AUTOCLAVE

 **Atenção!**

A Máscara Coxim Inflável em PVC não suporta as temperaturas deste processo e será danificado caso seja submetido a temperaturas superiores a 60 °C.

PARTES E PEÇAS

Partes Principais



A Máscara com Coxim Inflável em PVC é composta de dois componentes principais:

- Máscara
- Aranha

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

- A integridade física do produto e conexão devem ser verificados após cada procedimento. Para uma manutenção segura, solicite auxílio a uma Assistência técnica autorizada Protec.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS				
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	TAMANHO	CONEXÃO	COR ARANHA
004653	MÁSCARA COXIM INFLÁVEL PVC NEONATAL	Número 0	15M (Macho)	AZUL
004654	MÁSCARA COXIM INFLÁVEL PVC INFANT	Número 1	15M (Macho)	CINZA
004655	MÁSCARA COXIM INFLÁVEL PVC PEDIATRIC	Número 2	22F (Femea)	BRANCA
004657	MÁSCARA COXIM INFLÁVEL PVC CHILD	Número 3	22F (Femea)	AMARELA
004658	MÁSCARA COXIM INFLÁVEL PVC SMALL ADULT	Número 4	22F (Femea)	VERDE
004659	MÁSCARA COXIM INFLÁVEL PVC LARGE ADULT	Número 5	22F (Femea)	LARANJA
Materiais:		Aranha: Polietileno (PE) Bojo: Policarbonato (PC) Coxim Inflável: PVC		

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Deve ser armazenado em local limpo e seco, sob temperaturas entre -40°C à 70°C e com umidade relativa inferior a 90% (Não Condensada). Deve ser protegido de luz direta do sol e vapores químicos.
- Para transporte são admitidas variações de temperatura de -5°C à 50°C e com umidade relativa inferior a 75%.

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: 80435140026

PABX: 55 (11) 3132-9899

Fax: 55 (11) 3714-1375

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

E-mail: sac@protec.com.br