

Identificação do produto e Apresentação

Nome Técnico: Ressuscitador Cardio-Pulmonar

Nome Comercial: Ressuscitador Manual Descartável Hospitak

Modelo

<u>Código</u>	<u>Tamanho</u>	<u>Válvula de Alívio de Pressão</u>	<u>Balão de Ressuscitação</u>	<u>Máscara</u>	<u>Bolsa Reservatória de Oxigênio</u>	<u>Tube de Suprimento de O2</u>
RE-24636	Infantil	X	280ml	Infantil	1000ml	X
RE-24536	Pediátrico	X	500ml	Pediátrica	2500ml	X
RE-24437	Adulto	X	1600ml	Adulto	2500ml	X

Especificações

Tamanho	Volume do Balão de Ressuscitação	Volume de Curso	Volume da Bolsa Reservatória de O2	Peso Corporal Indicado
Adulto	1600 mL	700 mL	2500 mL	>30kg
Pediátrico	500 mL	300 mL	2500 mL	10-30 kg
Infantil	280 mL	150 mL	1000 mL	< 10 kg

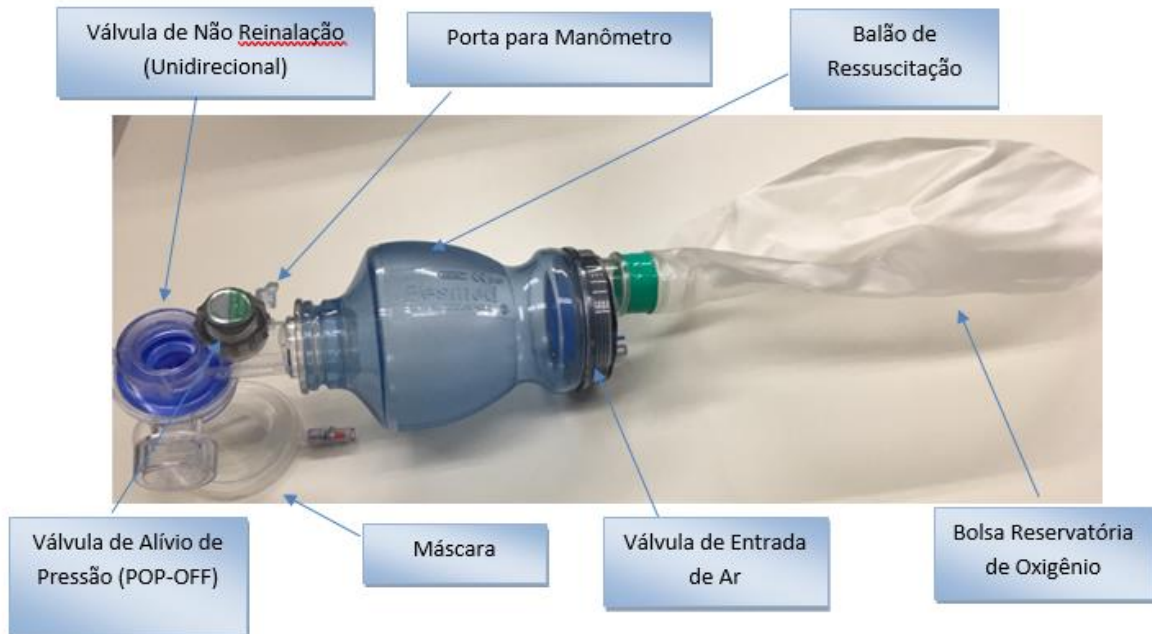
Registro Anvisa: 80504540025

Reprocessamento Proibido.

Prazo de Validade: 5 anos.

Embalagem unitária.

Produto Clinicamente Limpo – Pronto para Uso.

Fotos:**Descrição e Indicação**

O Resuscitador Manual Descartável Hospitak é indicado para fornecer ventilação temporária artificial com pressão positiva e ressuscitação cardiopulmonar a pacientes com necessidade de suporte ventilatório. Pode ser usado para ventilar o paciente com apnéia e aumentar a ventilação e o fornecimento de oxigênio para o paciente que respira espontaneamente.

O resuscitador também pode fornecer oxigênio suplementar quando conectado a uma fonte de oxigênio. Para fornecer oxigênio suplementar, o resuscitador possui um reservatório de oxigênio incluso no produto. A concentração de oxigênio fornecida pelo resuscitador depende do fluxo de oxigênio ministrado, do volume corrente, frequência ventilatória e da técnica do operador. Caso oxigênio suplementar não seja requerido, o reservatório de oxigênio deve ser removido sem que haja prejuízo do funcionamento do resuscitador.

Os modelos infantil e pediátrico possuem uma válvula de alívio de pressão que se abre quando a pressão nas vias aéreas atinge 40cmH₂O. O modelo adulto possui o mesmo tipo de válvula, porém o nível de pressão que precisa ser atingido para esta válvula abrir, é de 60cmH₂O.

O mecanismo de alívio de pressão pode ser anulado manualmente pelo operador quando necessário.

Os ressuscitadores manuais foram desenvolvidos para uso por pessoal previamente qualificado e treinado em suporte ventilatório e/ou técnicas de suporte cardíaco vital avançado.

O modelo infantil destina-se a pacientes com peso até 10kg, o modelo pediátrico destina-se a pacientes entre 10 a 30 kg e o modelo adulto destina-se a pacientes com peso superior a 30kg.

Conteúdo

Cada unidade é composta por um ressuscitador manual com válvula de alívio de pressão; uma bolsa reservatória de oxigênio; uma máscara e um tubo de suprimento de O₂.

Cada unidade é comercializada individualmente em embalagem de Policloreto de Vinila (PVC). Para transporte, é acondicionada em embalagem secundária de papelão, contendo 24 unidades (fibras de celulose + papel reciclado).

Instruções de Uso

1. Antes de usar leia as instruções, precauções e advertências.
2. Retire o ressuscitador da embalagem e verifique todos os componentes
3. Conecte o tubo de suprimento de oxigênio a uma fonte de gás com válvula reguladora.
4. Ajuste o fluxo de gás a fim de que a bolsa reservatória se expanda completamente durante a inspiração e quase se colabe durante a exalação.
5. Antes de utilizar o ressuscitador no paciente, certifique-se que todas as conexões estão seguras e cheque a função do ressuscitador, preferencialmente conecte a um pulmão de teste, observando que a válvula de entrada do ar, o reservatório de oxigênio e as válvulas do paciente permitam que todas as fases do ciclo ventilatório ocorram.
6. Conecte a máscara no ressuscitador antes de utilizar o ressuscitador no paciente.
7. Siga os critérios do ACLS (Suporte Cardíaco de Vida Avançada) ou as recomendações de procedimentos de ventilação aprovados na instituição.
8. Comprima o balão de ressuscitação para a entrega do ar na respiração. Observe a expansão do tórax para confirmar a inspiração.

9. Descomprima o balão de ressuscitação para permitir a exalação. Observe o abaixamento do tórax para confirmar a expiração.

10. Durante a ventilação verifique:

- Sinais de cianose;
- Adequação da ventilação;
- Pressão das vias aéreas;
- Funcionamento correto de todas as válvulas;
- Funcionamento correto do tubo de oxigênio e reservatório.

11. Caso a válvula de não reinalação seja contaminada com vômito, sangue ou secreções durante a ventilação, desconecte o dispositivo do paciente e limpe a válvula de não reinalação como segue:

Rapidamente comprima o balão de ressuscitação para proporcionar um jato rápido de ar através da válvula de não reinalação objetivando expelir o contaminado.

Se o contaminado não sair, enxágue a válvula de não reinalação em água e então rapidamente comprima o balão de ressuscitação para proporcionar fluxo através da válvula de não reinalação para expelir o contaminado. Se o contaminado ainda não sair, descarte o ressuscitador.

Composição:

Válvula de Entrada do Ar: Policarbonato / Silicone

Válvula de Não Reinalação (60cmH₂O e 40cmH₂O): Borracha, Policarbonato e Aço inoxidável

Balão de Ressuscitação: Policloreto de Vinila (PVC)

Máscara: Polipropileno e Policloreto de Vinila (PVC)

Bolsa Reservatória de Oxigênio: Policloreto de Vinila (PVC)

Tubo de Suprimento de O₂: Policloreto de Vinila (PVC)

"O-ring": Borracha

Condições de Armazenamento

Armazenar em um local fresco, seco e protegido da luz solar direta.

Condições para o Transporte

Transportar em um local fresco, seco e protegido da luz solar direta.

Advertências

1. Produto com processamento proibido.
2. Todos os modelos dispõem de uma válvula de alívio de pressão que se abre quando a pressão nas vias aéreas atinge 40cmH₂O, para infantil e pediátrico, e 60cmH₂O para adulto. Caso pressões mais altas sejam requeridas, a válvula de alívio de pressão deve ser desativada colocando-se o dedo sobre o topo dela, impedindo sua abertura.

CUIDADO: Exceder a pressão pré-ajustada da válvula de alívio de pressão pode causar efeitos cardiocirculatórios adversos (barotrauma e/ou diminuição do débito cardíaco).

Precauções

O ressuscitador descartável Hospitak foi desenvolvido para utilização por pessoal qualificado e treinado em ventilação pulmonar e técnicas de suporte cardíaco vital avançado (ACLS).

- Não utilize o ressuscitador em ambientes que possam conter gases tóxicos;
- Não administre oxigênio suplementar na presença de chamas;
- Não utilize substâncias oleosas ou a base de hidrocarbonetos em nenhuma das partes do ressuscitador. O fornecimento de O₂ suplementar sob pressão pode combinar com os hidrocarbonetos e causar explosão;
- Somente profissionais capacitados em montar, desmontar e manusear o ressuscitador, podem utilizá-lo no paciente.
- Sempre monitore a pressão das vias aéreas com um manômetro durante a ventilação do paciente.
- Mantenha a porta de monitorização de pressão fechada quando não estiver em uso. Perda de volume irá ocorrer se deixar esta porta aberta.
- Não conecte nenhuma fonte de suprimento de oxigênio na porta de monitorização de pressão de pico expiratória.
- Apenas profissionais qualificados com o uso de PEEP (Pressão Expiratória Final Positiva) devem utilizar esta técnica com este produto.

	BRC LOGÍSTICA	IURD-H
	INSTRUÇÃO DE USO – RDC 185/01	rev. 00

- O uso de PEEP pode causar efeitos cardiopulmonares adversos (barotrauma e/ou redução do débito cardíaco)

- A liberação do mecanismo de alívio da válvula de pressão pode deixar as pressões ventilatórias excessivas e pode ter um efeito adverso no status cardiopulmonar (isto é, barotrauma, redução do débito cardíaco).

- Ventilação imprópria com qualquer ressuscitador manual, com ou sem mecanismo de alívio de pressão, pode fornecer pressão ventilatória excessiva às vias aéreas, o que pode causar efeitos adversos em termos cardiopulmonares (barotrauma e/ou redução do débito cardíaco).

Registrado por: BRC Logística e Serviços Ltda. Rua José Martins Fernandes (Pq. Imigrantes) Nº 601, Galpão 04, 05 E 06 CEP: 09843-400 – São Bernardo do Campo – SP. CNPJ: 04.986.398/0001-38. Tel: 4858-0252. Responsável Técnica: Fabiana Veiga Morales CRF-SP: 68.907.

Fabricante Responsável: Besmed Health Business Corp. No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Rd, Wu-Ku District, New Taipei City.