

Identificação do produto e Apresentação

Nome Técnico: Ressuscitador Cardio-Pulmonar

Nome Comercial: Ressuscitador Manual Reutilizável Hospitak

Modelo

| Código | Tamanho | Válvula de Alívio de Pressão (POP-OFF) | Balão de Ressuscitação | Máscara de silicone | Bolsa Reservatória de Oxigênio | Tubo de Suprimento de O ₂ de 2,10 m | Válvula de Entrada de Ar Completa | Válvula de Não Reinalação |
|----------|------------|--|------------------------|---------------------|--------------------------------|--|-----------------------------------|---------------------------|
| RE-24320 | Infantil | 40cmH ₂ O | 280ml | Nº1 | 1000ml | X | X | X |
| RE-24220 | Pediátrico | 40cmH ₂ O | 500ml | Nº 3 | 2500ml | X | X | X |
| RE-24140 | Adulto | 60cmH ₂ O | 1600ml | Nº 5 | 2500ml | X | X | X |

Especificações

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

Registro Anvisa: 80504540031

Prazo de Validade: 5 anos.

Embalagem unitária.

Produto Clinicamente Limpo – Pronto para Uso.

Fotos:**Descrição e Indicação**

O Ressuscitador Manual Reutilizável 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 resuscitadores 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

O sistema do código RE-24320 é composto por uma válvula de alívio de pressão 40 cm H₂O, um balão de ressuscitação de 280ml, uma máscara de silicone nº1, uma bolsa reservatória de oxigênio de 1000ml, um tubo de suprimento de O₂ de 2,10m, uma válvula de entrada de ar completa e uma válvula de não reinalação.

O sistema do código RE-24220 é composto por uma válvula de alívio de pressão 40 cm H₂O, um balão de ressuscitação de 500ml, uma máscara de silicone nº3, uma bolsa reservatória de oxigênio de 2500ml, um tubo de suprimento de O₂ de 2,10m, uma válvula de entrada de ar completa e uma válvula de não reinalação.

O sistema do código RE-24140 é composto por uma válvula de alívio de pressão 60 cm H₂O, um balão de ressuscitação de 1600ml, uma máscara de silicone nº5, uma bolsa reservatória de oxigênio de 2500ml, um tubo de suprimento de O₂ de 2,10m, uma válvula de entrada de ar completa e uma válvula de não reinalação.

O Ressuscitador Manual Reutilizável Hospitak é comercializado 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).

As peças de reposição, são embaladas individualmente em embalagem primária de Policloreto de Vinila (PVC). Para transporte, é acondicionada em embalagem secundária de papelão.

Instruções de Uso

1. Antes de usar leia as instruções, precauções e advertências.
2. Retire o ressuscitador manual 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 de O₂ se expanda completamente durante a inspiração e quase se colabe durante a exalação.

5. Antes de utilizar o ressuscitador manual no paciente, certifique-se que todas as conexões estão seguras e cheque a função do ressuscitador, preferencialmente conecte-o a um pulmão de teste observando se 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 suprimento de oxigênio e bolsa reservatória.

11. Caso a válvula de não reinalação seja contaminada com vômito, sangue ou secreções durante a utilização, desconecte o dispositivo do paciente e limpe a válvula de não reinalação procedendo da seguinte forma:

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

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

Limpeza, Desinfecção e Esterilização

O Ressuscitador manual reutilizável deve ser processado nas seguintes situações:

- Ao usar pela primeira vez um novo ressuscitador;
- Entre pacientes;
- Sempre que o ressuscitador for contaminado;
- A cada 24 horas de uso no mesmo paciente.

Métodos de Limpeza:

- Desmonte o Ressuscitador e se necessário, a máscara facial.

Cuidado: Não desmonte a mola da Válvula de Alívio de Pressão pois a desmontagem pode danificar seus componentes.

- Lave todos os componentes do ressuscitador manual cuidadosamente com água e detergente enzimático ou detergente neutro utilizando uma escova macia (Siga as instruções do fabricante para concentração e tempo de exposição do detergente). Certifique-se de que o detergente é compatível com a matéria prima dos componentes, para evitar possíveis danos. Veja as especificações do material no item 4.2.4 (composição).

Após a lavagem, enxaguar as peças cuidadosamente em água corrente para remover quaisquer resíduos de detergente.

- Uma lavadora automática com uma programação projetada para acessórios de anestesia/cuidados respiratórios pode ser utilizada de acordo com as instruções do fabricante da lavadora.

Métodos de Desinfecção:

- Lavadoras termo desinfetadoras projetadas para acessórios médicos geralmente oferecem ciclos específicos para desinfecção por temperatura, os quais podem ser utilizados para o Ressuscitador Manual.
- Ebulição: Mergulhe as peças em água, aqueça até ferver e mantenha por 10 minutos para desinfecção.
- Aldeído ou outro Líquido Químico indicados para desinfecção de artigos respiratórios podem ser usados em todas as partes do Ressuscitador. Siga as instruções do fabricante do desinfetante químico quanto a diluição e tempo de exposição.

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

Depois de expor as peças do Ressuscitador ao desinfetante químico, enxague-as completamente em água corrente para remover os resíduos do produto químico.

Notas:

- Numerosas marcas de detergentes e desinfetantes químicos estão disponíveis. Use apenas marcas compatíveis com os materiais dos componentes do Ressuscitador para evitar a redução da vida útil dos mesmos. Siga as instruções do fabricante do detergente ou desinfetante químico quanto a diluição e tempo de exposição.
- Substâncias contendo fenol devem ser evitadas. O fenol causará desgaste prematuro e degradação dos materiais ou reduzirá o tempo de uso do produto.
- Imediatamente remova todos os resíduos dos produtos utilizados no processo de limpeza do Ressuscitador. Resíduos podem causar desgaste prematuro ou reduzir o tempo de uso do produto.
- Não é recomendado imergir a Bolsa Reservatória de Oxigênio em desinfetantes pois é difícil enxaguá-la.
- Inspeção todos os componentes quanto a desgaste. Substitua-os quando necessário.

Métodos de Esterilização:

- Esterilização por Autoclave a vapor com Temperatura Máxima (134 °C) pode ser usada em todas as partes do Ressuscitador, exceto peças em PVC. Todos os ciclos de autoclave a vapor usados em itens porosos são aceitáveis, desde que a temperatura máxima não exceda 273°F ou 134°C.
- Esterilização por Óxido de Etileno pode ser usada em todas as partes do Ressuscitador. Siga as instruções do fabricante do esterilizador de óxido de etileno.
- Esterilização por Radiação Gama pode ser usada em todas as partes do Ressuscitador. Siga as instruções do fabricante do esterilizador da radiação gama.

Composição:

Balão de Ressuscitação: Silicone

Máscara: Silicone

Bolsa Reservatória de Oxigênio: Policloreto de Vinila (PVC)

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

Válvula de Não Reinalação com 40cmH₂O POP-OFF: Policarbonato / Aço inoxidável

Válvula de Não Reinalação com 60cmH₂O POP-OFF: Policarbonato / Aço inoxidável

Válvula de Entrada do Ar completa: Policarbonato / Silicone

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

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 reutilizável Hospitak foi desenvolvido para utilização por pessoal qualificado treinado em ventilação pulmonar e técnicas de suporte cardíaco de vida avançado (ACLS).

- Não utilize o ressuscitador em ambientes que possam conter gases tóxicos;
- Não administre oxigênio suplementar na presença de gases inflamáveis;
- 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;

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

- 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.
- 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 do paciente.
 - Ventilação imprópria com qualquer ressuscitador manual, com ou sem mecanismo de alívio de pressão, pode fornecer pressão ventilatória excessiva às vias aéreas do paciente, 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.