

Identificação do produto e Apresentação

Nome Técnico: Válvulas e Conectores de Tubos

Nome Comercial: Válvula PEEP Ajustável Hospitak

Modelo

RE-21330: Válvula Peep Ajustável Hospitak 2-10cmH2O; laranja, ID: 30mm

RE-21335: Válvula Peep Ajustável Hospitak 2-10cmH2O; laranja, ID: 15mm

RE-21340: Válvula Peep Ajustável Hospitak 5-20cmH2O; azul, ID: 30mm

RE-21345: Válvula Peep Ajustável Hospitak 5-20cmH2O; azul, ID: 15 mm

Registro Anvisa: 80504540017

Prazo de Validade: 5 anos.

Embalagem unitária.

Produto Clinicamente Limpo – Pronto para Uso.

Fotos:



Descrição e Indicação

A Válvula PEEP foi desenvolvida com a finalidade de manter uma pressão positiva pré-determinada no final da expiração e tem como objetivo aumentar a capacidade residual funcional e/ou aumentar a pressão intrapleural durante a ventilação mecânica dos pacientes. Quando usada em conjunto com Ressuscitador Manual (não objeto deste cadastro) a Válvula PEEP deve ser conectada ao Desviador de Fluxo Expiratório.

O uso da Válvula PEEP é uma forma de aplicação de resistência a fase expiratória do ciclo ventilatório, objetivando a abertura de unidades pulmonares mal ventiladas ou mesmo a manutenção desta abertura por mais tempo, visando melhorar a oxigenação por implementar a troca gasosa.

Conteúdo

Cada unidade da Válvula é acondicionada e comercializada individualmente em embalagem primária de Polietileno. E então, acondicionada em embalagem secundária de papelão para transporte, contendo 200 unidades (fibras de celulose + papel reciclado).

Instruções de Uso

Instruções de uso da Válvula PEEP em conjunto com o Ressuscitador Manual (não objeto deste cadastro):

1. Fixar o desviador de fluxo no ressuscitador manual na saída do paciente (válvula de não reinalação).
2. Virar o desviador de fluxo na direção do paciente ou na direção do profissional que está realizando a técnica de ventilação.
3. Comprimir o ressuscitador manual algumas vezes para certificar-se de que todas as funções estão normais após a montagem.
4. Selecionar a Válvula PEEP ajustável apropriada dentro da faixa de especificação (2-10 cmH₂O ou 5-20 cmH₂O) e diâmetro de conexão.
5. Ajustar o botão da Válvula PEEP de acordo com a pressão positiva final desejada seguindo as marcações contidas no corpo da válvula.
6. Conectar a Válvula PEEP ao desviador de fluxo do ressuscitador manual e seguir as instruções de utilização do ressuscitador manual (não objeto deste registro) para conexão com o paciente.
7. Ajustar a válvula para atender a necessidade de pressão adequada.
- 8- Após a utilização, realize o processamento da Válvula PEEP, de acordo com as seguintes orientações:

Limpeza da Válvula:

1. Desmontar a Válvula PEEP conforme ilustrado no Anexo I - Imagens Gráficas, figura 2. OBS: Não desmonte a mola da Válvula, pois a desmontagem irá danificar as peças.
2. Lavar os componentes 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 adequado para os materiais da composição dos componentes, para evitar danos.
3. Após a lavagem, enxaguar as peças cuidadosamente em água corrente para remover quaisquer resíduos de detergente.

Esterilização:

- 1- Autoclave a vapor com Temperatura Máxima (134 °C):

Inspeção visual através da montagem da embalagem:

1. Após a esterilização, esperar até que todas as partes estejam secas.
2. Inspeccionar todos as partes quanto a desgaste ou danos, se necessário realizar a substituição.
3. Realizar a montagem da Válvula PEEP, acondicioná-la em embalagem apropriada, selar a embalagem e registrar a data do processamento.

Antes de usar a Válvula PEEP a mesma deve ser testada da seguinte forma:

1. Conectar a Válvula PEEP ao ressuscitador manual (não objeto deste cadastro) usando o desviador de fluxo.
2. Utilizar um manômetro de pressão no ressuscitador manual e conectar o ressuscitador manual a um pulmão teste. Ventilar o pulmão teste para garantir se Válvula PEEP está funcionando adequadamente.

Composição:

Cobertura Externa: Policarbonato

Revestimento Interno: Borracha EPDM

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

Saída da Válvula: Silicone

Entrada da Válvula: Policarbonato

Molas: Aço Inoxidável

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.

Precauções

- Certificar-se que a Válvula PEEP foi devidamente conectada no Desviador de Fluxo do Ressuscitador Manual.

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.