

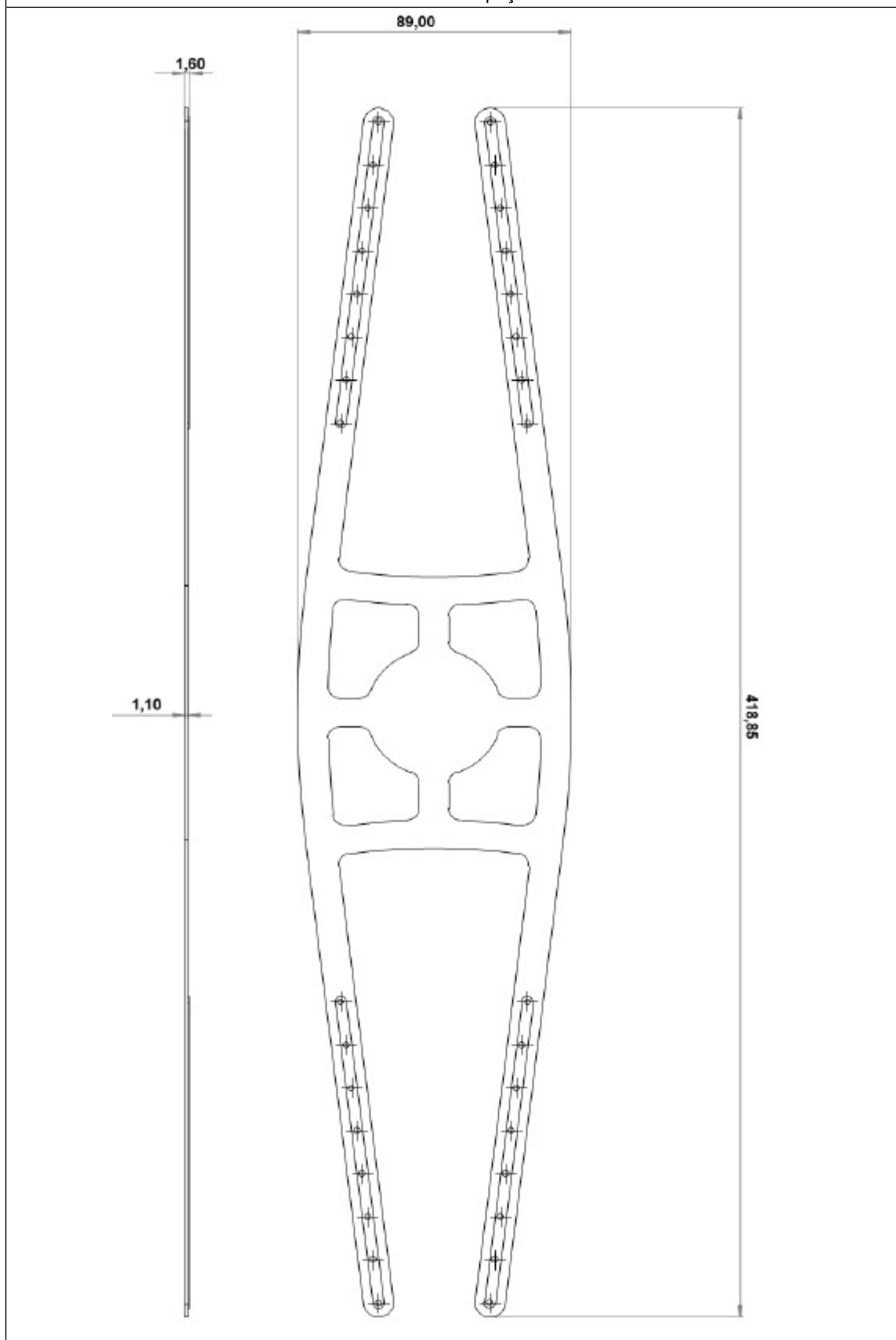
Informações técnicas do produto

Imagem do produto	Código do produto
	VENT11-P, VENT11-M, VENT11-G
	Descritivo
	Fixadores Cefálicos em Silicone: •VENT11-P: FIXADOR CEFÁLICO EM SILICONE (4 PONTAS) TAMANHO P PARA MASCARAS •VENT11-M: FIXADOR CEFÁLICO EM SILICONE (4 PONTAS) TAMANHO M PARA MASCARAS •VENT11-G: FIXADOR CEFÁLICO EM SILICONE (4 PONTAS) TAMANHO G PARA MASCARAS

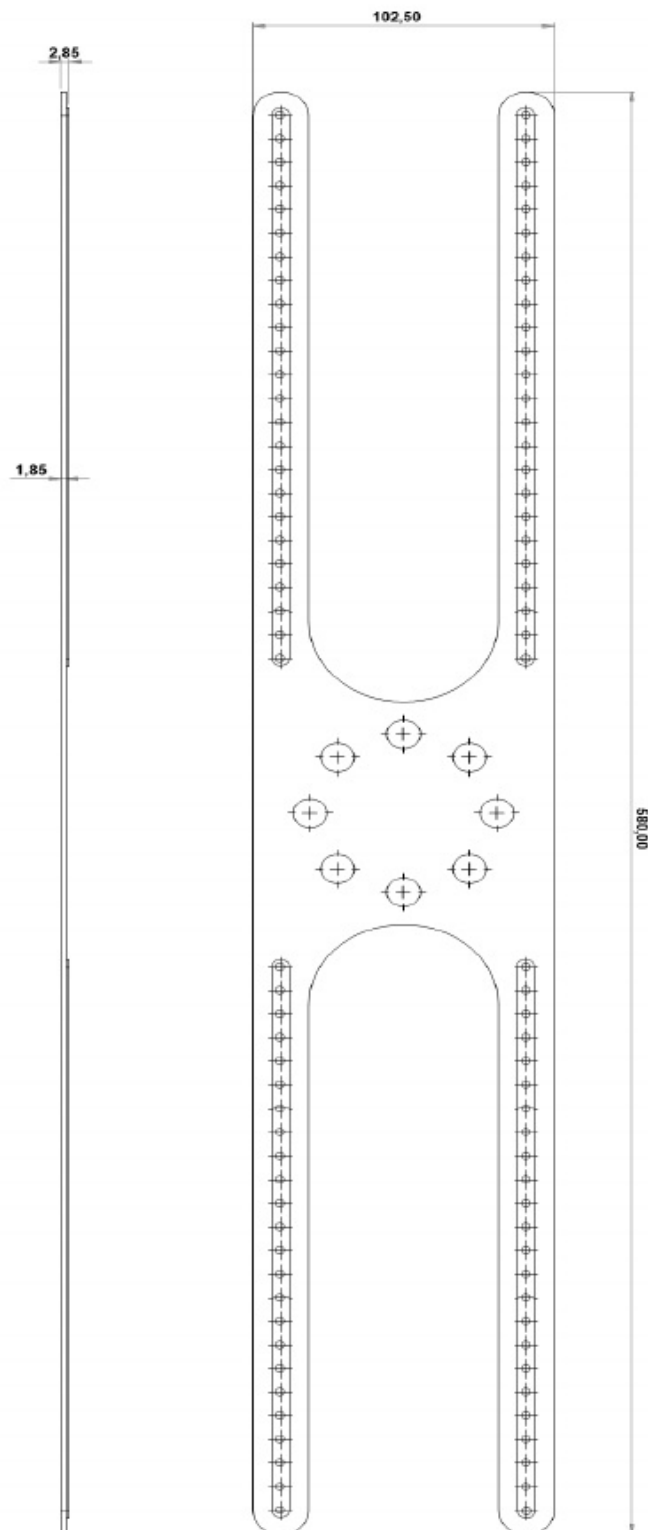
Descrição e indicações do produto
Fixador cefálico para máscara VNI utilizada CPAP/BIPAP, disponível em dois tamanhos confeccionado em SILICONE autoclavável, com ajustes nas extremidades, com perfurações para regulagem. Possui quatro bandas possibilitando o melhor encaixe na máscara. O fixador cefálico age junto à cabeça e à máscara na parte cefálica, em teia.

Especificações técnicas		
Nome técnico		Fixador
Nome comercial		Fixador Cefálico Ventcare
Registro na ANVISA		80677049001 (Cadastro por família - componente)
Classificação de risco		I – Baixo risco
Esterilização compatível		 Produto vendido não estéril
Fixador Cefálico em Silicone		
Material		 Silicone autoclavável à 134°C
Dimensões		
Tamanho P	Tamanho M	Tamanho G
418,85 mm	580,00 mm	645,00 mm

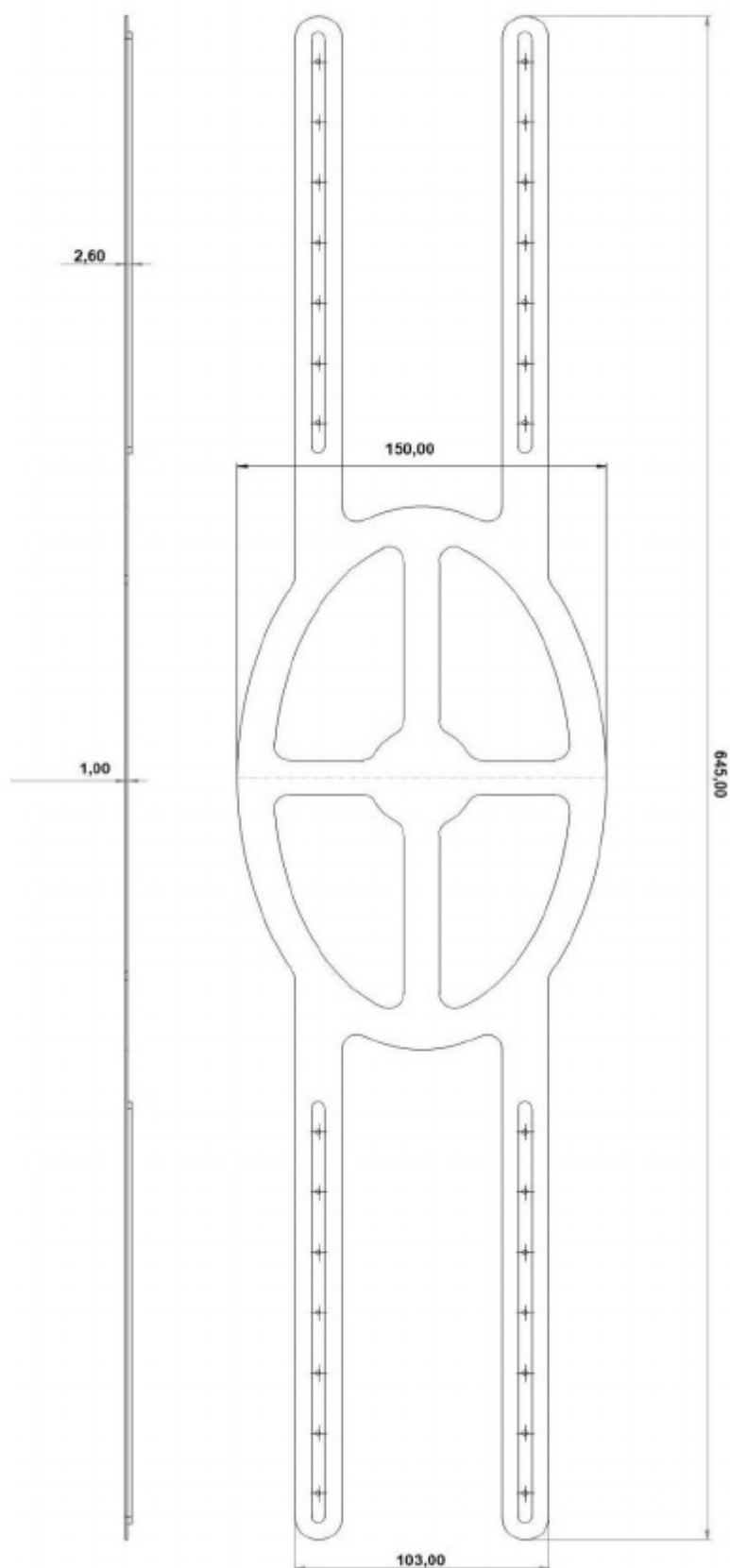
Desenho e dimensões da peça – Tamanho P



Desenho e dimensões da peça – Tamanho M



Desenho e dimensões da peça – Tamanho G



Informações técnicas do produto

Procedimento simplificado de operação

1. Antes de utilizar o Circuito Respiratório, certifique-se:
 - a) De que está limpo adequadamente;
 - b) Dá correta utilização de conectores;
 - c) Dá correta utilização dos drenos coletores de água;
 - d) Dos cuidados conforme item (Precauções e Notas).

 2. Procedimento para a realização do teste de verificação funcional do Circuito Respiratório e ações recomendadas para a solução de eventuais falhas encontradas no teste. O Circuito Respiratório deve ser testado nas seguintes situações:
 - Antes de sua primeira utilização;
 - Após a limpeza, desinfecção e/ou esterilização;
 - Após a montagem de qualquer peça;
 - Após cada procedimento.

 3. Procedimento de operação:
 - a) Pegue o Circuito Respiratório, devidamente limpo, desinfetado e/ou esterilizado;
 - b) Verifique se as conexões são compatíveis com uso pretendido;
 - c) Cheque se não há obstrução, dobra ou vazamento do circuito;
 - d) Certifique-se de que os gases estão sendo alimentados adequadamente conforme orientação do profissional responsável;
 - e) Monte o circuito respiratório adequadamente utilizando os itens que compõe o produto.
 - f) Encaixe as peças tomando cuidado para evitar perda de gás durante o procedimento de distribuição de gases.
 - g) Após o término do procedimento; realize a limpeza e ou desinfecção conforme a descrição de Procedimento de limpeza e desinfecção.
 - h) 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.
- ⚠ Cuidado:**
- Selecione o tamanho apropriado da traqueia;
 - Selecione o comprimento necessário;
 - Utilize os acessórios (conectores/drenos coletores de água) correspondentes para facilitar a adaptação do produto no procedimento clínico.
 - A traqueia em silicone foi desenvolvida para facilitar a visualização de qualquer dano, principalmente com instrumento perfuro-cortante, inutilizando o produto (os elos da traqueia irão se soltar ao ser tracionado) para evitar uso indevido utilizando fita, adesivos e outros meios para estancar vazamento.

Informações técnicas do produto

Preparação para limpeza

**Cuidado:**

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

Para realizar a limpeza do Circuito respiratório universal adulto, é necessário tirá-lo da embalagem.

**Importante!**

- O ato de puxar deve ser realizado segurando o item por partes dos conectores / rígidas. Jamais puxar os itens segurando-os por partes flexíveis.
- A montagem do Circuito Respiratório no local onde ele será utilizado deve ser realizada encaixando os itens uns aos outros.
- A conexão é realizada empurrando / encaixando o bocal das traqueias ou conectores Intermediários / dreno coletor de condensação contra os itens aos quais eles foram inicialmente retirados.

Informações técnicas do produto

Limpeza



Cuidado:

• Antes da primeira utilização e após cada utilização se necessário, LIMPE o Circuito Respiratório, DESINFECTE / ESTERILIZE.

• As partes externas do circuito respiratório devem ser limpas com um pano limpo, macio e umedecido em solução germicida apropriada, tomando-se cuidado para que o resíduo do produto de limpeza não se acumule nas espiras do produto;

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.

Desinfecção e/ou 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 (C₂H₄O)

A esterilização utilizando o gás Óxido de Etileno deve obedecer aos parâmetros de temperatura a 54°C (130°F).



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.

• 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.

Informações técnicas do produto

Autoclave

**Atenção:**

- Não coloque o Circuito Respiratório montado dentro da Autoclave;
- Desmonte o Dreno Coletor antes de colocá-lo na Autoclave;

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

Procedimento para esterilizar o Circuito Respiratório em autoclave:

- Limpar;
- Embalar o produto e esterilizar individualmente;
- As peças devem permanecer dentro da câmara durante 15min a 121°C ou 4min. a 134°C.
- Não colocar as peças sem embalagem adequada dentro da câmara;
- Não encostar as peças na parede da câmara;
- Não colocar peças em cima das outras;

Cuidados para armazenamento e transporte

- Deve ser armazenado em local sem umidade e insolação, individualmente para que não sofra deformação e nem quebra dos drenos coletores.
- Transportar o produto ao abrigo da luz solar, seco e em temperatura ambiente. Transportar o produto cuidadosamente para evitar danos.
- Para transporte, são admitidas variações de temperatura entre -5°C à 45°C e com umidade relativa inferior a 95%.

Fabricante / Distribuidor

Ventcare Industria e Comércio LTDA

CNPJ: 11.011.753/0001-19 | **AFE ANVISA:** 8.06770-4

Alameda da Águia, 71, Centro, Buri-SP, Brasil | CEP: 18.290-000

E-mail: ventcare@ventcare.com.br | Telefone: +55 (15) 3546-1373

WhatsApp: +55 (15) 9 9770-2559 | Instagram: @ventcare_br

Todos os direitos reservados © 2009-2022

Versão 22.10

Ventcare Indústria e Comércio LTDA®
Página 18 de 18