

MANUAL DE INSTRUÇÕES



## IMPORTANTE!

Parabéns pela aquisição do umidificador MASTER PP, um produto fabricado dentro dos mais elevados padrões de excelência e qualidade, resultado da busca contínua da pela satisfação do cliente.

Este manual foi elaborado por profissionais da área de saúde com objetivo de fornecer as informações necessárias ao usuário, quanto à operação, características técnicas e cuidados gerais de utilização e manutenção.

Para sua segurança não tente utilizar ou operar este produto 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](mailto:atec@protec.com.br)).

Este produto 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 instruções apresenta as informações necessárias para a correta utilização do Umidificador Master PP.

### 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](mailto:sac@protec.com.br)

### REGISTRO DO PRODUTO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA.

Nome Técnico: Umidificador

Nome Comercial: Umidificador Master Protec

Número de registro do produto no Ministério da Saúde/ANVISA: 80435140016

Responsável Técnico: Eng. Akihiro Iwasa CREA SP 0601417373

## ÍNDICE

CÓDIGO DO PRODUTO .....	04
DESCRIÇÃO .....	04
PRECAUÇÕES E NOTAS .....	04
PROCEDIMENTOS DE OPERAÇÃO / INSTALAÇÃO.....	06
PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA .....	06
LIMPEZA .....	07
DESINFECÇÃO / ESTERILIZAÇÃO .....	07
AUTOCLAVE .....	08
PARTES E PEÇAS .....	08
MANUTENÇÃO PREVENTIVA .....	10
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS .....	10
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO TRANSPORTE .....	10
CERTIFICADO DE GARANTIA .....	11

## CÓDIGO DO PRODUTO

### UMIDIFICADOR MASTER PP PROTEC

006174	UMIDIFICADOR MASTER 400ML O2 PP	005761	UMIDIFICADOR MASTER 400ML AR PP
006175	UMIDIFICADOR MASTER 400ML O2 PP C/EXT E MASC	005763	UMIDIFICADOR MASTER 400ML AR PP C/EXT E MASC

## DESCRIÇÃO

O Umidificador Master PP é um produto para uso médico-hospitalar projetado para aliar tecnologia e facilidade de manuseio, para uso em gasoterapia. Foi desenvolvido para as atividades de umidificação, gerada pela passagem de oxigênio ou ar comprimido medicinal, que arrasta a água / solução fisiológica colocada no recipiente, quando da passagem do fluxo de gás por esta, carregando as partículas para as vias aéreas.

Se faz necessária a utilização de uma fonte gás (oxigênio ou ar comprimido medicinal) para seu funcionamento, utilizando a pressão de rede de gases de 3,5 Kgf/cm<sup>2</sup> e controlando a vazão com fluxômetro de acordo com procedimento clínico.

### Princípios de Funcionamento

- O Umidificador deve ser conectado ao fluxômetro (Recomendado a pressão de trabalho de 3,5 a 6,0 kgf/cm<sup>2</sup> (bar)), onde há necessidade de controle e regulagem de fluxo de gás necessário para arraste do líquido para umidificação.

### Aplicação clínica

- Não utilize o Umidificador Master em PP em ambientes de atmosferas tóxicas como poeiras ou qualquer tipo de poluição.
- Verifique o gás a ser utilizado através de identificação de cores ou descrição, bem como o fluxo necessário para aplicação.

## PRECAUÇÕES E NOTAS

### Precauções

O Umidificador Master em PP, deve ser manuseado e operado por pessoal qualificado e treinado. É imprescindível a **LEITURA TOTAL DO MANUAL DE INSTRUÇÃO** antes de utilizar o Umidificador 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!**

- Antes da primeira utilização e após cada utilização em paciente, se necessário, LIMPE o Umidificador e DESMONTE e DESINFECTE/ESTERILIZE os acessórios;
- Não utilize o Umidificador Master em atmosfera tóxica;
- Certifique-se que o fluxômetro a ser utilizado está de acordo com o tipo de gás, ou seja, o botão de regulagem do fluxo na cor verde para oxigênio e amarela para ar comprimido medicinal;
- Verifique se as áreas de instalação estão limpas, ventiladas e livres de materiais inflamáveis;
- Verifique se o botão de regulagem do fluxo está totalmente fechado, ao abrir proceda de forma lenta e gradual;
- Utilize somente peças de reposição originais. A utilização de peças não originais poderá colocar em risco a segurança do paciente;
- Não use óleo, graxa, hidrocarboneto ou materiais similares em contato com oxigênio, sob risco de explosão;
- Leia com atenção este manual de instrução para utilizar corretamente o produto. Deve-se tirar o máximo proveito dos recursos relatados.
- Certifique-se de que as pessoas responsáveis para instalar e utilizar o equipamento estejam devidamente treinadas.
- Caso não siga as precauções descritas, isso pode provocar desconforto ao paciente e ao profissional, e será considerado mau uso do produto.
- Produto NÃO ESTÉRIL.



- **Atenção!**

- Siga corretamente as instruções para limpeza, e desinfecção/esterilização dos componentes;
- Sempre utilize a borboleta p/ conectar ou desconectar o Umidificador Master em PP, nunca deve fazer alavanca utilizando a tampa / conjunto. Ao fazer alavanca poderá desrosquear o bico da borboleta com o corpo gerando vazamento.
- A manutenção do Umidificador Master em PP deve ser feita por pessoal treinado ou representante autorizado.



- **Nota!**

- Evite operar o Umidificador Master em PP sem prévio conhecimento ou supervisão adequada.

## PROCEDIMENTO DE OPERAÇÃO / INSTALAÇÃO

1. Certifique-se de que o Umidificador Master esteja devidamente limpo e desinfetado/esterilizado;
2. Desrosqueie a tampa do umidificador Master, coloque água ou medicamento, indicado pelo profissional responsável, dentro do copo, respeitando os limites mínimos e máximos. Rosqueie a Tampa.
3. Conecte o produto à fonte de gás (fluxômetro), observando se rosqueou corretamente para evitar vazamentos;
4. Certifique-se de que o gás a ser utilizado é o mesmo que indicado no produto;
5. Gire o botão de controle do regulador de fluxo do fluxômetro para a direita, até atingir a leitura desejada;
6. Para diminuir o fluxo de gás, gire o botão do fluxômetro para a esquerda até atingir a leitura desejada;
7. Conecte a extremidade da extensão na saída do Umidificador e outra extremidade na máscara;
8. Leve a máscara à face do paciente e siga as instruções recomendadas pelo profissional responsável;
9. Certifique-se da ausência de graxas, óleos ou substâncias orgânicas incompatíveis com o oxigênio e opere com mão limpas;



### Nota!

- 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 o Umidificador Master e DESMONTE e DESINFECTE/ESTERILIZE os acessórios;



### Atenção!

Para realizar a limpeza do Umidificador Master é necessário desrosquear ou desencaixar as suas partes. A desconexão é realizada desrosqueando e puxando os itens no sentido contrário de onde estão acoplados, isto é:

- Desrosqueie a tampa do Copo;
- Puxe o kit borbulhador da tampa do Umidificador,
- Desmonte o kit borbulhador separando o borbulhador do tubo de silicone;
- Puxe a extensão da tampa do umidificador;
- Puxe a máscara conectada à extremidade da extensão.

A desmontagem desses itens deve ser realizada desrosqueando, desencaixando uns itens dos outros. Em caso de dúvidas, consulte as vistas explodidas contidas neste manual de instrução.

 **Importante!**

A montagem desses itens deve ser realizada rosqueando e encaixando os itens uns aos outros. Em caso de dúvidas, consulte as vistas explodidas contidas neste manual de instrução.

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 o Umidificador Master PP, DESMONTE e DESINFECTE/ESTERILIZE os acessórios;

Utilize as instruções dos fabricantes de agentes de limpeza, bem como dos fabricantes dos equipamentos de esterilização e/ou desinfecção, obedecendo às condições de aplicação, temperatura, duração do processo, aeração e outras informações técnicas aplicáveis.

Para rotina de limpeza **NÃO PODE** ser utilizado: Hipoclorito de sódio

- A limpeza deve ser realizada com água corrente e sabão neutro;
- 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

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.

## AUTOCLAVE

 **Atenção!**

- As partes do Umidificador Master em PP **NÃO DEVEM** ser submetidas ao processo de autoclave, pois não suportam as temperaturas deste processo e serão danificadas.

## PARTES E PEÇAS

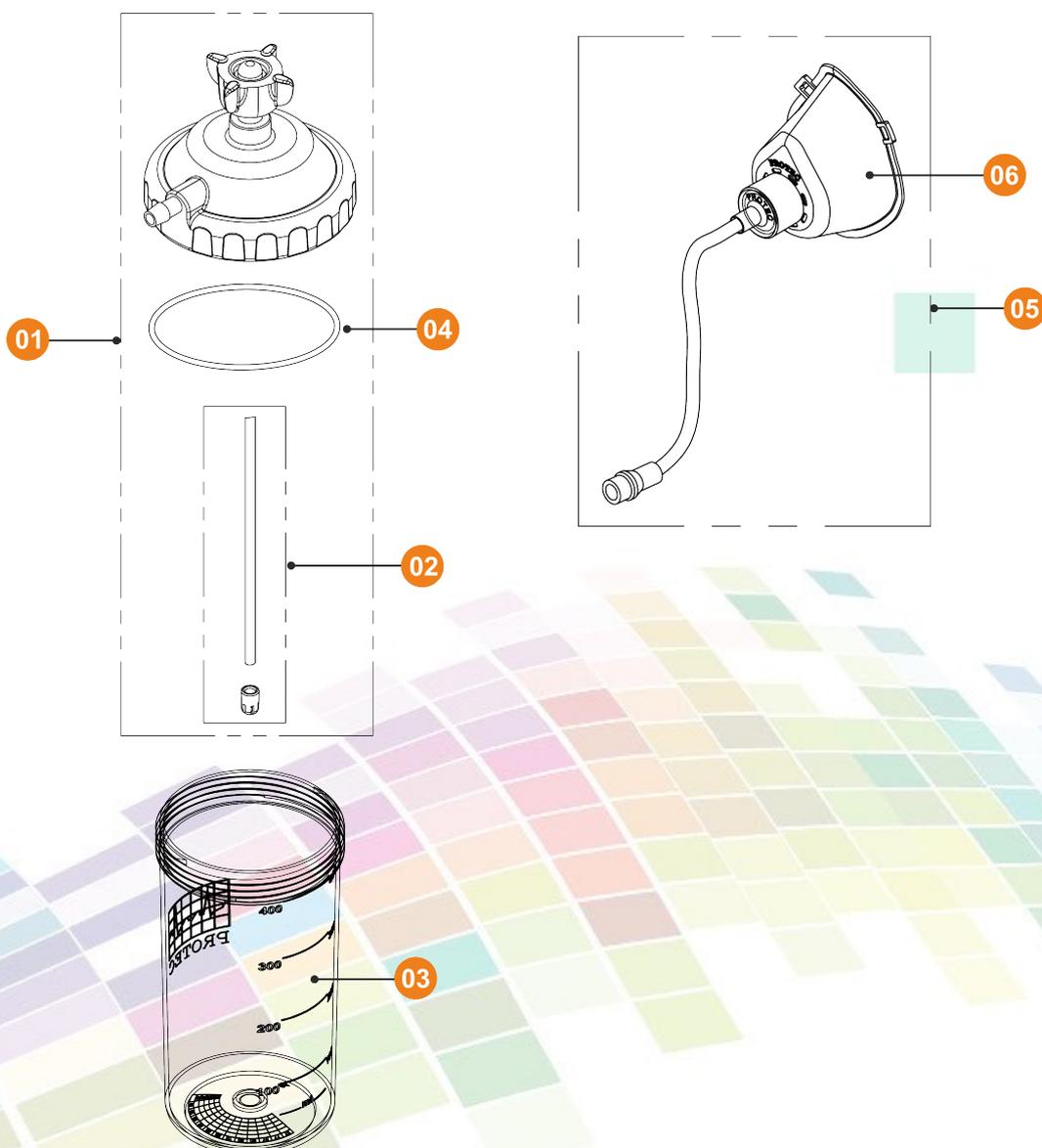
### Partes principais

O Umidificador Master em PP consiste de três componentes principais, os quais estão representados na Vista explodida abaixo.

- Kit Tampa
- Kit Borbulhador
- Copo

**UMIDIFICADOR MASTER PP PROTEC**  
**VISTA EXPLODIDA / INFORMAÇÕES PARA PEDIDO**

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	005764	KIT TAMPA UMIDIF MASTER 400ML O2	01
	005765	KIT TAMPA UMIDIF MASTER 400ML AR	01
02	005969	KIT BORBULHADOR UMIDIF MASTER	01
03	006630	COPO UMIDIFICADOR MASTER PP 400ML	01
04	006747	KIT 05 PCS ORING TAMPA ASPIR. / UMIDIF MASTER	01 kit com 5 unidades
05	004006	EXTENSÃO UMIDIFICADOR PVC C/MASC AD 1,50M	01
	004005	EXTENSÃO UMIDIFICADOR PVC C/MASC INF 1,50M	01
06	004395	MÁSCARA FACIAL AD	01
	004394	MÁSCARA FACIAL INF	01



## MANUTENÇÃO PREVENTIVA

- A integridade física do produto e seus acessórios de vedação e conexão devem ser verificados após cada procedimento. Para uma manutenção segura, solicite auxílio a uma Assistência técnica autorizada Protec.
- Não existem restrições quanto ao número de reutilizações do produto, deverão somente ser verificadas as restrições quanto ao perfeito estado de conservação do mesmo.
- Para realizar uma revisão periódica no Umidificador ou para a correção de qualquer irregularidade em seu funcionamento, solicite a Assistência Técnica autorizada da Protec ([atec@protec.com.br](mailto:atec@protec.com.br))

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

### ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Umidificador:	Tampa: Polipropileno (PP) Bico: Polipropileno (PP) Borboleta: Polipropileno (PP) com inserto em ZAMAK O'ring de vedação (entre bico e tampa): Borracha Nitrílica Kit Borbulhador: Polipropileno (PP) / Tubo em Polietileno (PE) Copo: Polipropileno (PP) O'ring de vedação (entre tampa e frasco): Borracha Nitrílica
Capacidade:	400 ml
Pressão de Trabalho:	3,5 a 6,0 kgf/cm <sup>2</sup> (pressão recomendada)
Conexão de Entrada do Umidificador:	Conforme Norma ABNT NBR – 11906
Extensão:	Mangueira: Policloreto de Vinila (PVC) Comprimento: 1500mm (Padrão)
Máscaras:	Modelo Infantil e Adulto: Polietileno de Baixa Densidade (PEBD)

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Deve ser armazenado em local limpo e seco, sob temperatura entre -5°C à 60°C e com umidade relativa inferior a 95% (Não Condensada). Deve ser protegido de luz direta do sol e vapores químicos.
- Para transporte, são admitidas variações de temperatura entre -5°C à 60°C e com umidade relativa inferior a 95%.

## 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: 80435140016

PABX: 55 (11) 3132-9899

Fax: 55 (11) 3714-1375

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

E-mail: [sac@protec.com.br](mailto:sac@protec.com.br)