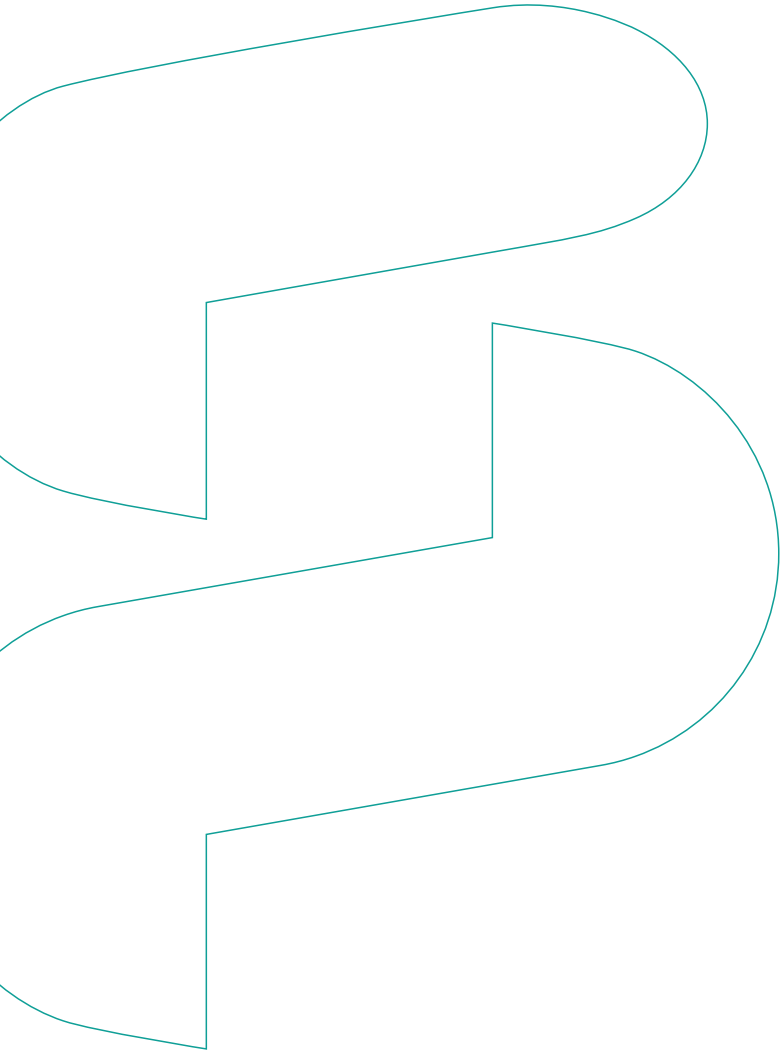
MD

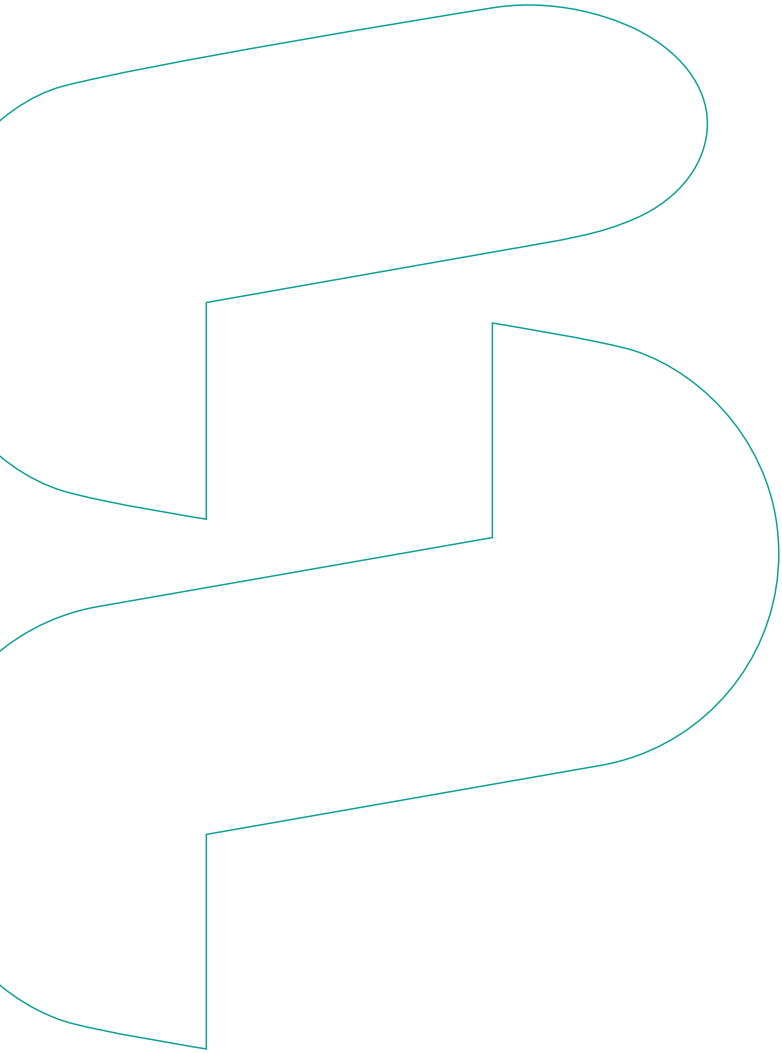
VÁLVULA PEEP

Manual de Instruções



ÍNDICE

INDICAÇÃO DE USO 5
CONFIGURAÇÃO DA VÁLVULA 5
INSTRUÇÕES DE USO 6
ESPECIFICAÇÕES DOS MODELOS 6
LIMPEZA E DESINFECÇÃO 7
ESTERILIZAÇÃO 7
MANUTENÇÃO 8
GARANTIA 8
ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA 9
PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES 9
CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO 10
CONFORMIDADES REGULATÓRIAS 10
SIMBOLOGIA 11



Atenção!

Leia cuidadosamente este Manual antes de operar o material.

É proibido a cópia completa ou parcial deste Manual sem a autorização prévia do Fabricante ou Distribuidor Autorizado.

A Válvula PEEP MD somente deve ser utilizada por profissionais de saúde treinados e familiarizados com as técnicas implicadas e após serem lidas as instruções de uso.

Certifique-se de manter este Manual em fácil acesso, próximo ao dispositivo.

Após abrir a embalagem, primeiramente verifique todos os componentes em relação aos padrões especificados.

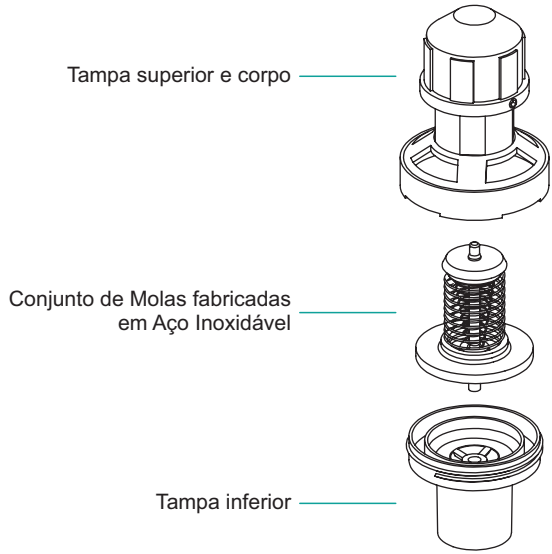
Certifique-se de que a configuração do produto está completa e em perfeitas condições.

O fabricante ou detentor do registro do produto reserva-se ao direito de realizar alterações e melhorias no Manual e no Produto aqui descritos, a qualquer momento, sem aviso prévio.

INDICAÇÃO DE USO

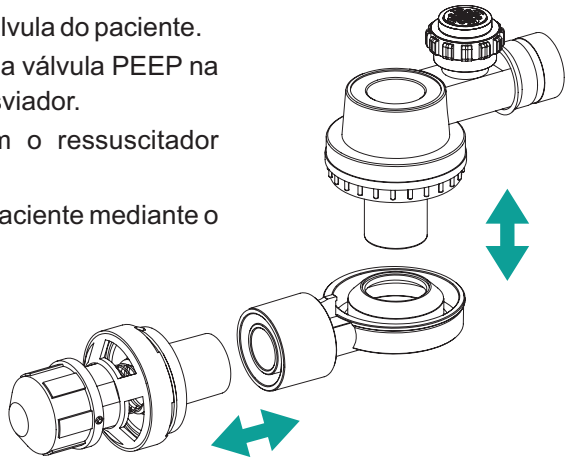
A Válvula PEEP MD foi projetada para fornecer uma pressão expiratória final positiva quando usada com máscara de oxigênio e ressuscitadores manuais.

CONFIGURAÇÃO DA VÁLVULA



INSTRUÇÕES DE USO

1. Acople o desviador na válvula do paciente.
2. Posteriormente conecte a válvula PEEP na outra extremidade do desviador.
3. Inicie a ventilação com o ressuscitador manual.
4. Monitore a resposta do paciente mediante o tratamento.



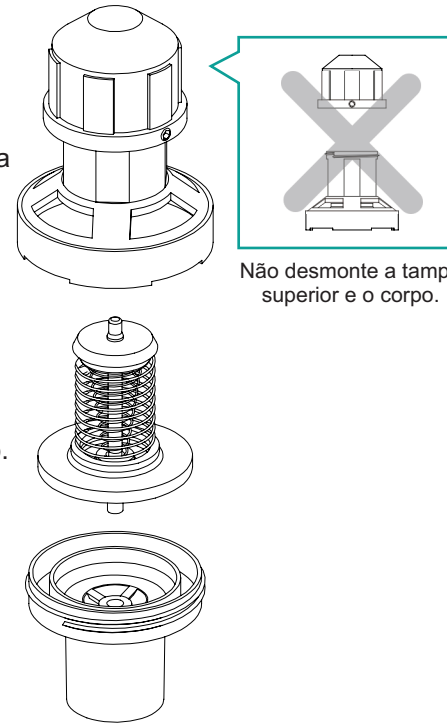
ESPECIFICAÇÕES DOS MODELOS

MODELO	ESPECIFICAÇÃO
HS-9902	1,5-10cmH2O (DI: 15mm/DE: 22mm)
HS-9902-001	1,5-10cmH2O (DI: 18mm/DE: 22mm)
HS-9902-002	1,5-10cmH2O (DI: 30mm/DE: 33mm)
HS-9912	2,5-20cmH2O (DI: 15mm/DE: 22mm)
HS-9912-001	2,5-20cmH2O (DI: 18mm/DE: 22mm)
HS-9912-002	2,5cmH2O (DI: 30mm/DE: 33mm)

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Para limpeza da Válvula PEEP MD, siga as orientações abaixo:

1. Inicialmente separe a tampa inferior do restante da válvula.
2. Limpe todas as partes com água fria e então esfregue cuidadosamente por pelo menos 3 minutos os locais com sujidades.
3. Mergulhe os componentes na água sob a temperatura de 30-40°C por pelo menos 2 minutos.
4. Mergulhe todos os componentes em água com detergente neutro sob a temperatura de 30-40°C por aproximadamente 30 minutos.
5. Cuidadosamente, esfregue todas as superfícies com sujidades, se necessário.
6. Mergulhe todos os componentes em água contendo detergente enzimático sob a temperatura de 30-40°C por aproximadamente 30 minutos.
7. Enxágue os componentes em água sob a temperatura de 30-40°C.
8. Posteriormente, limpe-os com água destilada para remover todos os traços do detergente.
9. Por fim, deixe secar os componentes em ar ambiente.



Não desmonte a tampa superior e o corpo.

ESTERILIZAÇÃO

O fabricante recomenda autoclavar sob a temperatura de 121°C a uma pressão de 110kPa por 20 minutos. Após a esterilização deixe secar completamente todos os componentes.

⚠ Atenção!

A Válvula PEEP MD pode ser autoclavada 25 vezes e assim, dentro deste período, ela pode ser reutilizada. Desta forma, assim que alcançar as 25 esterilizações, a mesma deve ser descartada.

MANUTENÇÃO

A Válvula PEEP MD não requer nenhuma manutenção específica.
Caso seja necessária a verificação do produto, por qualquer razão, entre em contato com a assistência técnica autorizada.

GARANTIA

Garantimos que o produto Válvula PEEP MD quando novo está isento de defeitos originais de material ou mão-de-obra e funciona segundo as especificações do fabricante sob condições normais de uso e serviço. O período de garantia legal do equipamento total é de:

- ✓ 03 (meses) para o produto Válvula PEEP MD (referentes à garantia legal nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor);

tendo início na data de compra do produto. Na eventualidade de uma avaria ou falha dentro do período de garantia, o cliente deverá entrar em contato com a Assistência Técnica Autorizada e informar o produto, o número de lote, a data de compra e uma breve explicação do defeito identificado. A obrigação do fabricante ou distribuidor autorizado limita-se ao reparo ou substituição dos componentes que o mesmo considerar como defeituosos dentro do período de garantia. Essas garantias são atribuídas ao comprador original e não podem ser cedidas ou transferidas a terceiros. Essa garantia não se aplica a danos ou defeitos considerados terem sido causados por negligência, imprudência e/ou imperícia de quaisquer naturezas; abrangendo, mas não se limitando ao uso indevido, uso com acessórios não recomendados, acidente (inclusive danos de transporte), defeitos por calamidades naturais, manutenção inadequada, modificação ou reparo por outras pessoas além dos técnicos autorizados.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Consulte o nosso Suporte Técnico sobre quaisquer dúvidas sobre o funcionamento ou operação do dispositivo, bem como reparos ou manutenção corretiva que venham ser necessárias.

Consulte o nosso Suporte Técnico e Assistências Técnicas Autorizadas:

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.

R: Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 – Bairro: Atuba – CEP 82600-070 – Curitiba, PR.

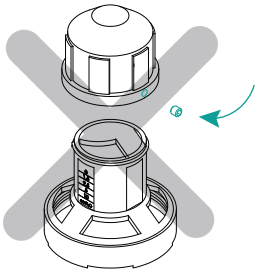
Tel.: (41) 2102-8344

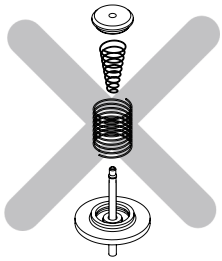
E-mail: Suporte Técnico: suporte@macrosul.com

Serviço de Atendimento ao Cliente: sac@macrosul.com

PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

- Assegure-se de que todos os componentes da Válvula PEEP MD foram higienizados antes de utilizá-la.
- Os componentes devem ser descartados em local apropriado de acordo com a política de gerenciamento de resíduos de serviços em saúde de sua instituição.
- Armazene longe de temperaturas extremas e locais com incidência solar.
- O produto deve ser utilizado por um profissional da saúde.
- Não parafusar exageradamente o parafuso na tampa superior, para evitar danos no produto.
- Não gire a tampa superior enquanto ela estiver parafusada.
- Não desmonte ou comprima o conjunto de molas, para evitar distorções e não afetar a precisão.
- Inspecione todas as partes da válvula cuidadosamente antes de utilizá-la.
- Descarte o produto se houver algum dano nos componentes.





CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO

O ciclo de vida útil é definido como a expectativa de durabilidade de um produto em que o mesmo pode ser utilizado com segurança para a finalidade de uso, desde que observadas e respeitadas as instruções de uso, manutenções, reparos e substituições regulares de peças e partes que apresentarem falha, conforme determinados pelo fabricante. A determinação da vida útil obedece a limites de qualidade, segurança e eficácia e reflete o tempo máximo que o fabricante garante assistência técnica ao produto, nos termos da lei incluindo o Código de Defesa do Consumidor.

De acordo com o Arquivo de Gerenciamento de Risco do produto, determinado pelo fabricante, o ciclo de vida útil do Válvula PEEP MD é estimado em 25 ciclos de esterilização.

Ao final do ciclo de vida útil do equipamento, descarte-o adequadamente.

O descarte correto do produto previne potenciais danos para o meio ambiente e para a saúde humana.

CONFORMIDADES REGULATÓRIAS

- ISO 10993-5:2009 - Biological evaluation of medical devices-- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity. Biocompatibilidade de dispositivos médicos. Testes de citotoxicidade.
- ISO 10993-10:2009 - Biological evaluation of medical devices-- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization. Biocompatibilidade de dispositivos médicos. Testes de irritação e sensibilização da pele.
- ISO 5356-1:2004 – Anaesthetic and respiratory equipment -- Conical connectors -- Part 1: Cones and sockets. Equipamentos respiratórios e de anestesia. Conectores cônicos. Parte 1 – Cones e soquetes.
- ISO 13544-2:2009 – Respiratory therapy equipment. Tubing and connectors. Equipamentos de terapia respiratória. Tubos e conectores.
- ISO 13544-1:2009 - Respiratory therapy equipment. Nebulizing systems and their components. Equipamentos de terapia respiratória. Sistemas de nebulização e seus componentes.
- ISO 13485:2009 - Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes. Sistema de Gestão da Qualidade para Dispositivos Médicos.
- ISO 14971:2007 - Medical devices -- Application of risk management to medical devices. Gerenciamento de Risco para Dispositivos Médicos.

- RDC ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001- Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
- RDC ANVISA nº RDC Nº 665, DE 30 de Março de 2022. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.

SIMBOLOGIA

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Dados do Fabricante.
	Data de Fabricação.
LOT	Número de lote do dispositivo.
REF	Referência do Produto.
BR REP	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Data de validade.
	Quantidade de unidades do produto na embalagem.
	Versão do Manual do Usuário.

Headstar Medical Products Co., Ltd.
9F, No.288, Sec.2, New Taipei Blvd., Xinzhuang Dist.,
New Taipei City 242, Taiwan

BR REP **Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda**
CNPJ: 95.433.397/0001-11
Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270, Atuba - CEP 82600-070
Curitiba – PR
Resp. Técnica Carolina Verônica da Cruz Cebola CRF/PR 21294
Registro ANVISA n° 80070210020

Suporte Técnico

e-mail: suporte@macrosul.com
Site: www.macrosul.com
Telefone:(41) 2102-8344

Serviço de Atendimento ao Cliente

e-mail: sac@macrosul.com
Telefone:(41) 2102-8300

MO.VPEEP.V1.2022/REV.01/NOV/2023