

MANUAL DE INSTRUÇÕES





IMPORTANTE!

Parabéns pela aquisição do Conector Intermediário, um produto para saúde com design moderno e tecnologia de ponta, resultado da busca contínua da Protec pela satisfação do Cliente.

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

Para sua segurança não tente utilizar ou operar este produto para saúde 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).

Este produto para saúde 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 Instrução apresenta as informações necessárias para a correta utilização do Conector Intermediário.

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

REGISTRO DO PRODUTO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA.

Nome Técnico: Conector e Conexão

Nome Comercial: Conectores Intermediários Protec

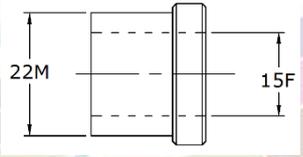
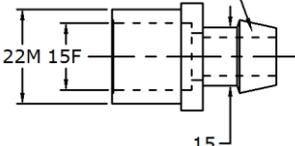
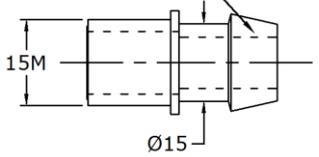
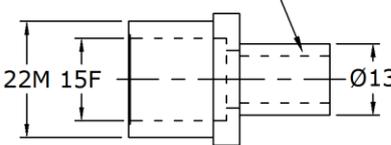
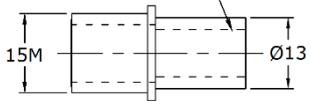
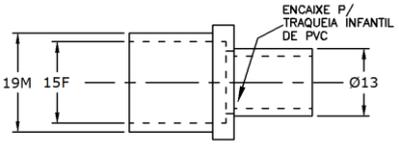
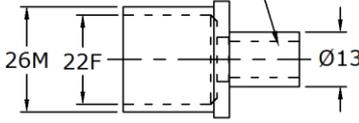
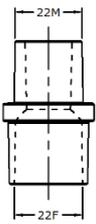
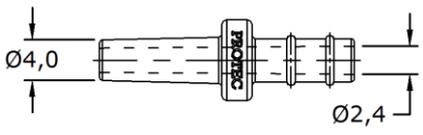
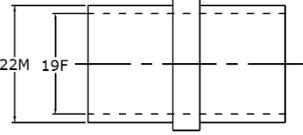
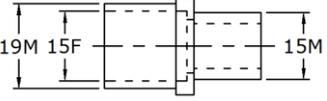
Número de registro do produto no Ministério da Saúde/ANVISA: 80435140005 (PA) / 80435140043 (PP) / 80435140044 (PSU) / 80435140045 (PC)

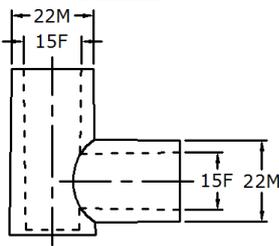
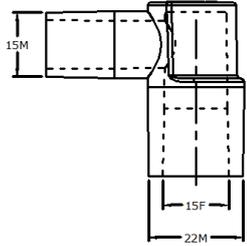
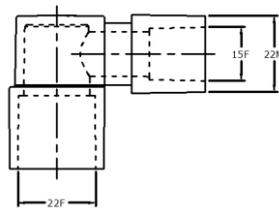
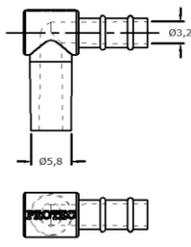
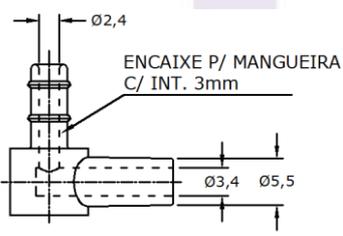
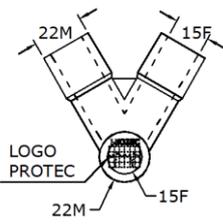
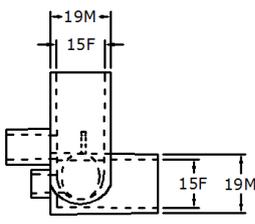
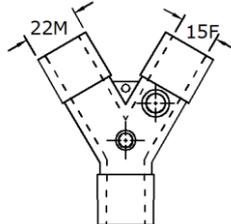
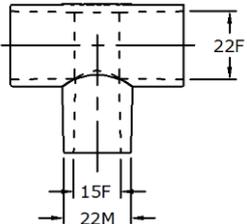
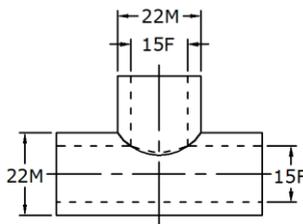
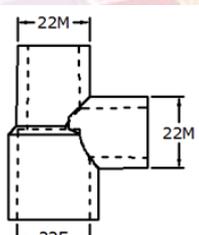
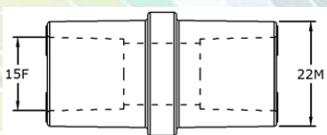
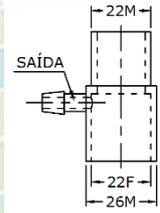
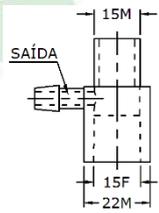
Responsável Técnico: Eng. Akihiro Iwasa CREA SP 0601417373

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| CÓDIGO DO PRODUTO | 04 |
| DESCRIÇÃO | 06 |
| PRECAUÇÕES E NOTAS | 06 |
| PROCEDIMENTOS DE OPERAÇÃO / INSTALAÇÃO | 07 |
| PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA | 07 |
| LIMPEZA | 08 |
| DESINFECÇÃO / ESTERILIZAÇÃO | 08 |
| AUTOCLAVE | 09 |
| PARTES E PEÇAS | 09 |
| MANUTENÇÃO PREVENTIVA | 09 |
| ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS | 09 |
| CERTIFICADO DE GARANTIA | 10 |

CÓDIGO DO PRODUTO

| | | |
|---|---|---|
|  |  | <p>ENCAIXE P/ TRAQUÉIA INFANTIL DE SILICONE</p>  |
| <p>003563 Conect. p/ Traq. Bucha 22M X 15F em PC</p> | <p>003564 Conect. Traq. União 15M X 15M em PC</p> | <p>003696 Conect. p/ Traq. Inf. Silic. 22M x 15F em PA</p> |
| <p>003718 Conect. p/ Traq. Bucha 22M X 15F em PC</p> | <p>003840 Conect. Traq. União 15M X 15M em PS</p> | <p>014328 Conect. p/ Traq. Inf. Silic. 22M x 15F em PC</p> |
| <p>ENCAIXE P/ TRAQUÉIA INFANTIL DE SILICONE</p>  | <p>ENCAIXE P/ TRAQUÉIA INFANTIL DE PVC</p>  | <p>ENCAIXE P/ TRAQUÉIA INFANTIL DE PVC</p>  |
| <p>003782 Conect. p/ Traq. Inf. Silic. 15M em PA</p> | <p>003706 Conect. p/ Traq. Inf. PVC 22M X 15F em PS</p> | <p>003707 Conect. p/ Traq. Inf. PVC 15M em PS</p> |
| <p>014259 Conect. p/ Traq. Inf. Silic. 15M em PC</p> | | |
|  | <p>ENCAIXE P/ TRAQUÉIA INFANTIL DE PVC</p>  |  |
| <p>003708 Conect. p/ Traq. Inf. PVC 19M X 15F em PS</p> | <p>003709 Conect. p/ Traq. Inf. PVC 26M X 22F em PS</p> | <p>005984 Conect. Reto 22M X 22F AUT. 134°</p> |
|  |  |  |
| <p>005959 Conect. Reto p/ Tubo Sil. 5 x 3 AUT. 134°</p> | <p>003918 Conect. 22M X 19F em PC</p> | <p>003861 Conect. 19M X 15F X 15M em PS</p> |

| | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| 003910 Conect. Cotovelo 90° 22MX15FX22M em PC | 005976 Conect. Cotovelo 22MX15MX15F AUT. 134° | 005985 Conect. Cotovelo 90° 22FX22MX15F AUT.134° |
|  |  |  |
| 005986 Conect. 90° p/ Tubo Sil. 5 x 3 AUT. 134° | 014187 Conect. 90° p/ Tubo Sil. 6 x 3 em PC | 005987 Conect. Y 90° 22M X 15F AUT. 134° |
|  |  |  |
| 003781 Conect. Y Inf. c/ Furo em PC c/ Tampão Sil. | 003730 Conect. Y Adulto c/ Furo em PC c/ Tampão Sil. | 005988 Conect. T 22M X 15F X 22F AUT. 134° |
| 003688 Conect. Y Inf. s/ furo em PC | 003847 Conect. Y Adulto s/ Furo em PC | |
|  |  |  |
| 003689 Conect. T 15F X 22M em PC | 003557 Conect. 22M X 22F c/ Saída de 22mm em PC | 005983 Conect. p/ Traq. Inf. de Sil. 15M AUT. 134° |
|  |  | |
| 003677 Conect. 22M X 22 X 26M c/ Saída em PP | 003678 Conect. 15M X 15F X 22M c/ Saída em PP | |

DESCRIÇÃO

Os Conectores Intermediários Protec são dispositivos construídos em Nylon (PA), Polipropileno (PP), Policarbonato (PC) e Polissulfona (PSU), disponíveis em vários modelos, afim de se adequar a diversos procedimentos médicos-hospitalares.

Os Conectores Intermediários Protec são fabricados em conformidade aos requisitos na Norma NBR 10335 (Eb 1736) – Conectores para Tubo Traqueal.

Princípios de Funcionamento

O Conector Intermediário serve para interligar tubos corrugados e lisos, com diâmetros iguais e/ou diferentes, e máscaras ou cateteres; com objetivo de compor circuitos respiratórios para diversas aplicações no procedimento médico-hospitalar.

Aplicação clínica

- Não utilize o Conector Intermediário em atmosferas tóxicas;
- Realize as conexões entre tubo, máscara, cateter e Conector Intermediário firmemente;
- Caso o paciente esteja entubado, conecte com firmeza o tubo endotraqueal;

PRECAUÇÕES E NOTAS

Precauções

O Conector Intermediário deve ser manuseado por pessoal qualificado e operado por pessoal treinado. É imprescindível a **LEITURA TOTAL DO MANUAL DE INSTRUÇÃO** antes de utilizar o Conector Intermediário 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 Conector Intermediário e, DESMONTE e ESTERILIZE;
- Não utilize o Conector Intermediário em atmosfera tóxica;



- Não utilize óleo, graxa ou qualquer substância baseada em hidrocarbonetos em nenhuma parte do Conector Intermediário;
- Leia com atenção este manual de instrução para utilizar corretamente o produto. Deve-se tirar o máximo proveito dos recursos relatados.
- Produto NÃO ESTÉRIL

Atenção!

- Siga corretamente as instruções para limpeza, desinfecção e/ou esterilização.

Nota!

- O Conector Intermediário deve ser manuseado por pessoal qualificado e operado por pessoal treinado.

PROCEDIMENTO DE OPERAÇÃO / INSTALAÇÃO

Antes de utilizar o Conector Intermediário, certifique-se:

1. De que está limpo adequadamente;
2. De que passou pelo processo de limpeza, desinfecção e/ou esterilização (quando aplicável);

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.

PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA

Cuidado!

- Antes da primeira utilização e após cada utilização em paciente, se necessário, LIMPE o Conector Intermediário, DESMONTE e ESTERILIZE;

Para realizar a limpeza do Conector Intermediário é necessário desconectá-lo do local onde ele estiver sendo utilizado, por exemplo circuito paciente. A desconexão é realizada puxando o Conector Intermediário no sentido contrário do local onde ele estiver acoplado, por exemplo:

- Puxar o Conector Intermediário da máscara, ou
- Puxar o Conector Intermediário do tubo de PVC e/ou tubo corrugado/traquéia.

A desmontagem do Conector Intermediário do local onde estiver sendo utilizado deve ser realizada desencaixando uns itens dos outros.

Importante!

- O ato de puxar deve ser realizado segurando o item por partes rígidas. Jamais puxar os itens segurando-os por partes flexíveis (tubo de plástico, corpo/balão do reservatório, etc.).

A montagem do Conector Intermediário do local onde estiver sendo utilizado deve ser realizada encaixando os itens uns aos outros.

A conexão é realizada empurrando/encaixando o Conector Intermediário aos itens contra os quais ele foi, inicialmente, retirado.

LIMPEZA

Cuidado!

- Antes da primeira utilização e após cada utilização em paciente, se necessário, LIMPE o Conector Intermediário, DESMONTE e ESTERILIZE.

A lavagem do Conector Intermediário deve ser feita por imersão em solução de detergente enzimático neutro, à temperatura entre 35 °C e 54 °C, durante 10 minutos. O enxágue deve ser feito com água destilada ou filtrada de forma a eliminar as altas concentrações de cloro e/ou outros contaminantes que possam afetar os materiais.

Álcoois jamais devem ser utilizados para limpeza do Conector Intermediário.

Após a limpeza, faça a secagem com um pano limpo, macio e seco.

DESINFECÇÃO / ESTERILIZAÇÃO

Ácido Peracético

O processo com a utilização de Ácido Peracético pode ser utilizado em Conector Intermediário de Nylon (PA), Polipropileno (PP), Policarbonato (PC) e/ou Polissulfona (PSU).

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

O processo com a utilização de Óxido de Etileno pode ser utilizado em Conector Intermediário de Nylon (PA), Polipropileno (PP), Policarbonato (PC) e/ou Polissulfona (PSU).

Utilize uma solução germicida apropriada ou Óxido de Etileno (C₂H₄O).

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

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.

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.

AUTOCLAVE

Atenção!

O processo com a utilização de Autoclave só pode ser utilizado em Conector Intermediário de Policarbonato (PC) e/ou Polissulfona (PSU).

- Conector Intermediário de Policarbonado (PC), **não deve** ser submetido a temperatura superior à 121 °C
- Desmonte o Conector Intermediário, conforme indicado no tópico “Preparação para Limpeza”;
- O Conector Intermediário deve ser embalado e esterilizado individualmente;
- As peças devem permanecer dentro da câmara durante 15 minutos a 121°C;
- Conector Intermediário de Polissulfona (PSU) pode permanecer dentro da câmara durante 15 minutos a 121°C ou durante 4 minutos a 134°C;
- Não coloque o Conector Intermediário sem embalagem adequada dentro da câmara;
- Não encoste o Conector Intermediário na parede da câmara;

Atenção!

- Não utilize óleo, graxa ou qualquer substância baseada em hidrocarbonetos em nenhuma parte do Conector Intermediário.

PARTES E PEÇAS

O Conector Intermediário não é composto de partes e peças, ou seja, faz parte e é parte de diversos produtos para saúde.

Atenção!

- Verifique, periodicamente, a limpeza e o perfeito estado de conservação do Conector Intermediário. Caso seja constatada qualquer fissura, deformação ou outra irregularidade faça a substituição por um novo Conector Intermediário.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

- O Conector Intermediário não é passível de manutenção preventiva.
- O Conector Intermediário deve ser substituído pelo menos uma vez a cada seis meses, e/ou sempre que necessário, pois desgasta naturalmente com a utilização.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

| | |
|------------------------------|--|
| Temperatura de armazenamento | - 40°C ~ 60°C |
| Temperatura de operação | - 5°C ~ 50°C |
| Matéria-Prima | Nylon (PA) Polipropileno (PP) Policarbonado (PC) Polissulfona (PSU) |
| Temperatura Máxima Suportada | Nylon (PA) – 60 °C Polipropileno (PP) – 60 °C Policarbonado (PC) – 121 °C Polissulfona (PSU) – 134 °C |
| Norma Técnica Seguida | NBR 10335 (Eb 1736) – Conectores para Tubo Traqueal. |



CERTIFICADO DE GARANTIA

A Protec Export garante este produto contra defeito de material ou fabricação por um período de 90 dias a partir da data de venda, comprovada através da Nota Fiscal de venda.

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: 80435140005 (PA) / 80435140043 (PP) / 80435140044 (PSU) / 80435140045 (PC)

PABX: 55 (11) 3132-9899

Fax: 55 (11) 3714-1375

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

E-mail: sac@protec.com.br