Manual de Instruções

RESSUSCITADOR MANUAL MISSOURI EM SILICONE

Índice:

1. **Indicação de Uso**
2. **Princípio de funcionamento**
3. **Instruções de Uso/Procedimentos Operacionais**
4. **Condições de Armazenamento e Conservação**
5. **Condições para Transporte**
6. **Condições de manipulação**
7. **Composição**
8. **Especificações e Características Técnicas**
9. **Orientações para cuidados e limpeza**
10. **Advertências e Precauções**
11. **Manutenção Preventiva**
12. **Garantia e dados do fabricante**

1. Indicação de Uso

O Reanimador Pulmonar Manual Mussouri em Silicone, também conhecido como AMBU (Artificial Manual Breathing Unit) ou Unidade Manual de Respiração Artificial, é utilizado para fornecer ventilação artificial com pressão positiva a pacientes com necessidade de suporte respiratório, sendo o principal dispositivo para esse procedimento durante a reanimação cardiopulmonar nas intubações endotraqueais. Essas situações requerem a utilização do equipamento: parada respiratória, asfixia, afogamento, infarto, traumas em geral e tudo que pode levar o paciente a ter uma parada cardiorrespiratória. Sua utilização ocorre após as compressões torácicas, auxiliando na ventilação pulmonar e consequente reabilitação respiratória. É possível conectar o saco reservatório para oxigenar a mistura de ar, aumentando a concentração de oxigênio enviada ao paciente. O produto é muito utilizado em situações de resgate e primeiros socorros por ser um item indispensável; ele também é bastante empregado em UTI (Unidade de Terapia Intensiva) e salas de emergência.

Usuário pretendido:
Produto destinado ao uso por profissional de saúde.

• Produto reutilizável;
• Produto fabricado sem utilização de látex de borracha natural;
• Equipamento destinado à ventilação manual com pressão positiva por operador único;
• Produto indicado para utilização em ambiente hospitalar, pré-hospitalar, resgate e emergência;
• Produto com características ergonômicas para operação manual.

Ambiente de uso:
Ambiente hospitalar e pré-hospitalar.

2. Princípio de funcionamento

O ressuscitador pulmonar manual funciona ao fornecer ventilação mecânica de forma intermitente por meio da compressão manual de um balão que insufla ar ou oxigênio nos pulmões do paciente. O sistema é composto por válvula inspiratória, válvula unidirecional antirreinalação e válvula limitadora de pressão (pop-off), garantindo fluxo adequado de ar, impedindo refluxo e reinalação de ar expirado e proporcionando ventilação adequada ao paciente. Além disso, é possível utilizar o saco reservatório com a extensão para oxigênio, o que enriquece a mistura de oxigênio enviada ao paciente, melhorando a oxigenação. Esse dispositivo é fundamental para restaurar ou manter a oxigenação em pacientes que não conseguem respirar por conta própria ou apresentam insuficiência respiratória.

3. Instruções de Uso / Procedimentos operacionais

Pegue o Reanimador Manual, devidamente limpo e esterilizado;

• Posicione o paciente deitando de costas;
• Verifique se as vias aéreas do paciente estão desobstruídas. Se houver prótese (dentadura), retire-a;
• Posicione-se atrás da cabeça do paciente;
• Apoie firmemente a máscara na face do paciente, envolvendo a boca e o nariz;
• Para realizar cada inspiração, aperte e solte rapidamente o balão;
• O formato anatômico e ergonômico do balão possibilita a ventilação manual por operador único, permitindo fácil manipulação durante o procedimento;
• Sempre aguarde o intervalo de tempo suficiente entre as inspirações para que o paciente possa expirar;
• Verifique se a ventilação está adequada, observando as seguintes condições:
- Expansão pulmonar;
- Cor da face e dos lábios do paciente, por meio da máscara transparente;
- Funcionamento da válvula antireinalação;
- Interior da máscara, “embaçamento” durante a expiração.

• Se disponível, conecte o saco reservatório e a extensão para oxigênio ao reanimador para enriquecer a mistura de oxigênio enviada ao paciente, aumentando a eficácia da ventilação.

4. Condições de Armazenamento e Conservação

O reanimador deve ser armazenado em temperaturas de −40 °C a 60 °C e em qualquer umidade relativa entre 40% e 95%.

5. Condições para o transporte
O equipamento deve ser transportado de forma que não seja submetido a golpes ou a fortes vibrações, e sob as condições abaixo:

- Temperatura: -40°C a 60° C
- Umidade: 40% a 95%

6. Condições de manipulação

O equipamento deve ser operado conforme instruções contidas no Manual de Instruções do equipamento, e sob as condições abaixo:

- Temperatura ambiente: -18°C a 50°C.
- Umidade: 15% a 95%

O equipamento foi desenvolvido para suportar rotinas de utilização hospitalar e pré-hospitalar, incluindo processos de limpeza, desinfecção e esterilização.

7. Composição

REF.320 - REANIMADOR MANUAL EM SILICONE MIKATOS ADULTO
1 BALÃO AUTO INFLÁVEL ADULTO – SILICONE
1 VÁLVULA INSPIRATÓRIA
1 VÁLVULA ANTIRREINALAÇÃO COM VÁLVULA DE SEGURANÇA 60cmH20
1 BOJO ADULTO COM COXIM ANATÔMICO (MÁSCARA)
1 VÁLVULA RESERVATÓRIO
1 EXTENSÃO PARA OXIGÊNIO
1 SACO RESERVATÓRIO PARA OXIGÊNIO

REF.320/MF - REANIMADOR MANUAL EM SILICONE MIKATOS ADULTO COM VÁLVULA MULTIFUNCIONAL
1 BALÃO AUTO INFLÁVEL ADULTO – SILICONE
1 VÁLVULA INSPIRATÓRIA MULTIFUNCIONAL
1 VÁLVULA ANTIRREINALAÇÃO COM VÁLVULA DE SEGURANÇA 60cmH20
1 BOJO ADULTO COM COXIM ANATÔMICO (MÁSCARA)
1 EXTENSÃO PARA OXIGÊNIO
1 SACO RESERVATÓRIO PARA OXIGÊNIO

REF.321 - REANIMADOR MANUAL EM SILICONE MIKATOS INFANTIL
1 BALÃO AUTO INFLÁVEL INFANTIL – SILICONE
1 VÁLVULA INSPIRATÓRIA
1 VÁLVULA ANTIRREINALAÇÃO COM VÁLVULA DE SEGURANÇA 40cmH20
1 MÁSCARA INFANTIL – SILICONE
1 VÁLVULA RESERVATÓRIO
1 EXTENSÃO PARA OXIGÊNIO
1 SACO RESERVATÓRIO PARA OXIGÊNIO

REF.321/MF - REANIMADOR MANUAL EM SILICONE MIKATOS INFANTIL COM VÁLVULA MULTIFUNCIONAL
1 BALÃO AUTO INFLÁVEL INFANTIL – SILICONE
1 VÁLVULA INSPIRATÓRIA MULTIFUNCIONAL
1 VÁLVULA ANTIRREINALAÇÃO COM VÁLVULA DE SEGURANÇA 40cmH20
1 MÁSCARA INFANTIL – SILICONE
1 EXTENSÃO PARA OXIGÊNIO
1 SACO RESERVATÓRIO PARA OXIGÊNIO

REF.322 - REANIMADOR MANUAL EM SILICONE MIKATOS NEONATAL
1 BALÃO AUTO INFLÁVEL NEONATAL – SILICONE
1 VÁLVULA INSPIRATÓRIA
1 VÁLVULA ANTIRREINALAÇÃO COM VÁLVULA DE SEGURANÇA 40cmH20
1 MÁSCARA NEONATAL – SILICONE
1 VÁLVULA RESERVATÓRIO
1 EXTENSÃO PARA OXIGÊNIO
1 SACO RESERVATÓRIO PARA OXIGÊNIO

REF.322/MF - REANIMADOR MANUAL EM SILICONE MIKATOS NEONATAL COM VÁLVULA MULTIFUNCIONAL
1 BALÃO AUTO INFLÁVEL NEONATAL – SILICONE
1 VÁLVULA INSPIRATÓRIA MULTIFUNCIONAL
1 VÁLVULA ANTIRREINALAÇÃO COM VÁLVULA DE SEGURANÇA 40cmH20
1 MÁSCARA NEONATAL – SILICONE
1 EXTENSÃO PARA OXIGÊNIO
1 SACO RESERVATÓRIO PARA OXIGÊNIO

ACESSÓRIOS:

REF.303 - VÁLVULA RESERVATÓRIO P/ AMBU
1 CORPO VÁLVULA DE CONTROLE - POLICARBONATO
1 TAMPA INTERNA DA VÁLVULA DO RESERVATÓRIO - POLICARBONATO
1 TAMPA DA VÁLVULA DE CONTROLE - POLICARBONATO
2 PINOS DA VÁLVULA DE CONTROLE – POLICARBONATO

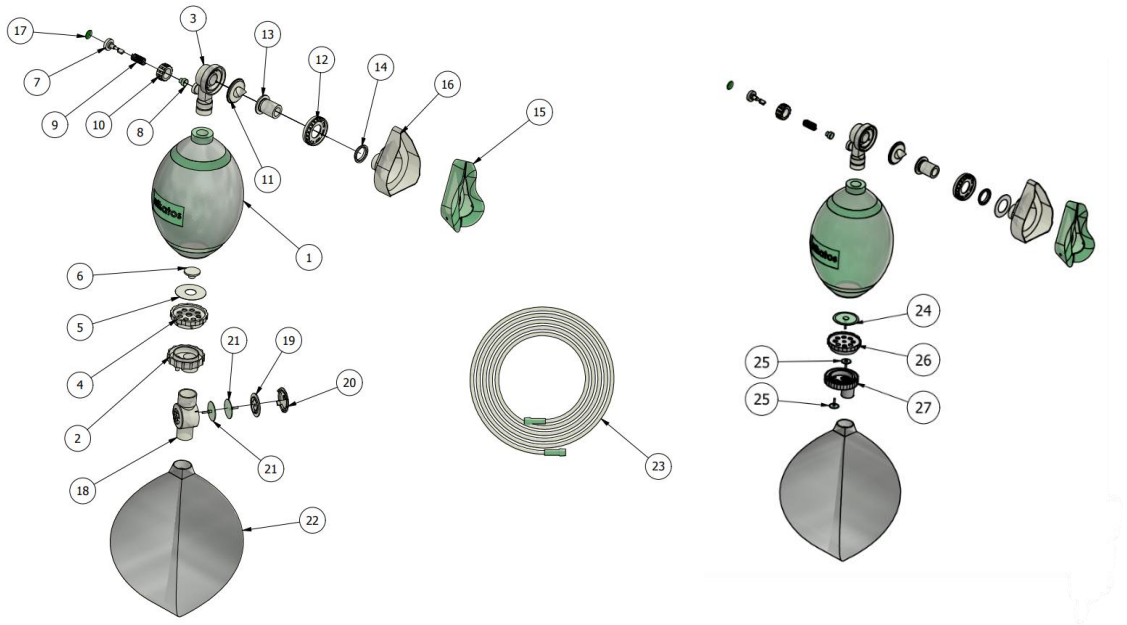
REF.304A - SACO P/ RESERVATÓRIO (PVC) DE OXIGÊNIO ADULTO
1 BOLSA RESERVATÓRIO – POLICLORETO DE VINILA (PVC)
1 BOCAL DO SACO RESERVATÓRIO – POLICARBONATO

REF.304RN-C - SACO P/ RESERVATÓRIO OXIGÊNIO RECÉM-NATO
1 BOLSA RESERVATÓRIO – POLICLORETO DE VINILA (PVC)
1 BOCAL DO SACO RESERVATÓRIO - POLICARBONATO

REF.320H - EXTENSÃO P/ CONECÇÃO FONTE O_2/VÁLVULA ENTRADA AMBU – POLICLORETO DE VINILA (PVC)

Os componentes são fabricados em materiais de alta resistência mecânica e durabilidade, permitindo desmontagem para limpeza, desinfecção e esterilização.

- **Diagrama Ilustrativo:**



*VERSÃO COM VÁLVULA MULTIFUNCIONAL

ITEM	QTDE	DESCRIÇÃO
1	1	BALÃO AUTO INFLÁVEL ADULTO - SILICONE
2	1	TAMPA DA VÁLVULA INSPIRATÓRIA DO REANIMADOR - POLICARBONATO
3	1	CORPO DA VÁLVULA ANTIRREINALAÇÃO - POLICARBONATO
4	1	CORPO DA VÁLVULA INSPIRATÓRIA - POLICARBONATO
5	1	MEMBRANA DA VÁLVULA INSPIRATÓRIA - SILICONE
6	1	PINO DA VÁLVULA INSPIRATÓRIA - POLICARBONATO
7	1	PINO DA VÁLVULA LIMITADORA DE PRESSÃO (POP-OFF) - POLICARBONATO
8	1	BUCHA DO PINO DA VÁLVULA LIMITADORA DE PRESSÃO (POP-OFF) - SILICONE
9	1	MOLA DA VÁLVULA LIMITADORA DE PRESSÃO (POP-OFF) – AÇO INOX AISI 302
10	1	CORPO DO PINO DA VÁLVULA LIMITADORA DE PRESSÃO (POP-OFF) - POLICARBONATO
11	1	MEMBRANA DA VÁLVULA LIMITADORA DE PRESSÃO (POP-OFF) - SILICONE

12	1	TAMPA DA VÁLVULA ANTIRREINALAÇÃO - POLICARBONATO
13	1	CONEXÃO DA VÁLVULA ANTIRREINALAÇÃO - POLICARBONATO
14	1	MEMBRANA DA VÁLVULA ANTIRREINALAÇÃO - SILICONE
15	1	COXIM ANATÔMICO ADULTO - SILICONE
16	1	BOJO ADULTO - POLICARBONATO
17	1	ETIQUETA 60cm H2O - PVC
18	1	VÁLVULA UNIDIRECIONAL DO RESERVATÓRIO DE OXIGÊNIO - POLICARBONATO
19	1	CORPO DA VÁLVULA UNIDIRECIONAL DO RESERVATÓRIO - POLICARBONATO
20	1	TAMPA INTERNA DA VÁLVULA UNIDIRECIONAL DO RESERVATÓRIO - POLICARBONATO
21	1	TAMPA DA VÁLVULA UNIDIRECIONAL DO RESERVATÓRIO - POLICARBONATO
22	2	PINOS DA VÁLVULA UNIDIRECIONAL DO RESERVATÓRIO - POLICARBONATO
23	1	SACO RESERVATÓRIO DE OXIGÊNIO ADULTO EM PVC - POLICLORETO DE VINILA (PVC)
24	1	MEMBRANA DA VÁLVULA INSPIRATÓRIA – SILICONE – VÁLVULA MULTIFUNCIONAL
25	2	MEMBRANA DE CONTROLE DE OXIGÊNIO – SILICONE
26	1	CORPO DA VÁLVULA INSPIRATÓRIA – POLICARBONATO – VÁLVULA MULTIFUNCIONAL
27	1	TAMPA DA VÁLVULA INSPIRATÓRIA DO REANIMADOR – VÁLVULA MULTIFUNCIONAL

8. Especificações e Características Técnicas

Modelo	ADULTO	INFANTIL	NEONATAL
PACIENTE	Acima de 30kg	Entre 7 e 30kg	Abaixo de 7kg
Material	Silicone e Policarbonato	Silicone e Policarbonato	Silicone e Policarbonato
Autoclavável	Sim	Sim	Sim
Volume do Balão	1600ml	500ml	250ml
Válvula Pop-off	Sim	Sim	Sim
Pressão da Válvula	60cmH2O	40cmH2O	40cmH2O
Reservatório de O2	2750ml	1000ml	1000ml
Extensão para O2	Sim	Sim	Sim

- Entrada adicional de gás Reservatório de O2 Conexão para o paciente;
- Medidas dos Conectores cônicos da Válvula de entrada:

- 15 mm (F)
- 22 mm (M)

Características Funcionais

• Sistema de válvula unidirecional antirreinalação;
• Válvula limitadora de pressão tipo pop-off;
• Compatível com suplementação de oxigênio;
• Produto reutilizável;
• Produto autoclavável;
• Produto desmontável;
• Design anatômico e ergonômico para operação manual;
• Produto livre de látex de borracha natural.

9. Orientações para cuidados e limpeza

⚠️ **ATENÇÃO:** Produto não estéril. Deve ser submetido à limpeza, desinfecção e esterilização antes do primeiro uso.

INSTRUÇÕES GERAIS

A limpeza, desinfecção e esterilização do reanimador têm como finalidade reduzir riscos de contaminação, protegendo paciente, usuário e terceiros, além de contribuir para a conservação do produto. A vida útil está diretamente relacionada ao uso adequado e ao correto processamento do produto.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Para a realização da limpeza, o reanimador deve ser completamente desmontado. O procedimento deve ser realizado após cada uso ou sempre que houver troca de paciente, a fim de evitar contaminação cruzada.

As partes externas podem ser limpas com pano limpo, macio e levemente umedecido com solução adequada. Evitar o acúmulo de resíduos nas conexões e componentes do equipamento.

Após a limpeza, secar completamente com pano limpo, macio e seco.

ESTERILIZAÇÃO

- **AUTOCLAVE**

⚠️ **ATENÇÃO**: Não coloque em autoclave a extensão plástica e o reservatório PVC, pois eles não suportam as temperaturas deste processo e serão danificados;

Procedimento:

• Desmonte e embale todas as peças e esterilize separadamente;
• As peças devem ser esterilizadas em autoclave a 134°C por 3 a 4 minutos;
• Não coloque as peças sem embalagem adequada dentro da câmara;
• Não encoste as peças na parede da câmara;

• Não coloque peças umas em cima das outras;

10. Advertências e Precauções

⚠️ O Reanimador nunca deve ser utilizado em ambientes tóxicos ou áreas perigosas onde não existam filtros de purificação para gases.

⚠️ Não remover a bolsa reservatório quando houver fornecimento de oxigênio, pois isso reduz a concentração de oxigênio ofertada ao paciente.

⚠️ **NUNCA** remover a mola da válvula unidirecional tipo pop-off, pois poderá ocasionar aumento de intensidade da pressão.

⚠️ **NUNCA** utilizar objetos cortantes para remover qualquer resíduo do balão auto inflável.

⚠️ O Reanimador deve ser armazenado em local seco, fresco e ventilado; não deixe o produto exposto à luz do sol.

⚠️ **NUNCA** utilize óleo, graxa ou qualquer substância com derivados de hidrocarbonetos em nenhuma parte do Reanimador.

⚠️ A higienização é fundamental para evitar contaminação que podem prejudicar o profissional e o paciente.

⚠️ **ATENÇÃO:** Produto não estéril. Antes do primeiro uso, proceder à limpeza, desinfecção e esterilização conforme **item 9** deste manual.

⚠️ **ATENÇÃO**: Não coloque em autoclave a extensão plástica e o reservatório PVC, pois eles não suportam as temperaturas deste processo e serão danificados;

⚠️ **Riscos residuais:**
O uso de um ressuscitador pulmonar manual, se não for feito corretamente, pode causar alguns efeitos adversos, como:
• Barotrauma (lesão pulmonar por excesso de pressão) devido à aplicação de pressão excessiva;
• Distensão gástrica (Gastric distention), se o ar for insuflado no estômago, podendo levar a vômitos e aspiração;
• Hiperventilação, podendo causar eliminação excessiva de CO_2 e levar à alcalose respiratória.

Esses efeitos adversos são prevenidos com o uso adequado do equipamento e com treinamento adequado dos operadores.

⚠️ **Contraindicações:** Não aplicável.

11. Manutenção Preventiva

O diafragma da válvula antirreinalação deve ser substituído pelo menos uma vez a cada seis meses, e/ou sempre que necessário, pois desgasta naturalmente com a utilização.

Teste de Verificação Funcional

Procedimento:
O teste de verificação funcional do Reanimador Manual e as ações recomendadas para solucionar eventuais falhas encontradas no teste devem ser seguidos conforme indicado. O Reanimador Manual deve ser testado nas seguintes situações:

- Antes de sua primeira utilização;
- Após a limpeza ou esterilização;
- Após a montagem de qualquer peça;
- Mensalmente, se o Reanimador Manual não for utilizado com frequência.

A - Teste de Funcionamento (Estanqueidade e Válvula de Segurança)

Procedimento:

1. Feche a válvula de segurança (pop-off) e obstrua o bocal de saída de ar da válvula de antirreinalação.
2. Comprima o balão.
3. O balão deverá oferecer resistência à compressão.
4. Abra a válvula de segurança (pop-off).
5. Comprima o balão novamente e verifique se o ar é liberado pela válvula de segurança.
6. Solte o balão. O balão deverá se reexpandir imediatamente.

Verificação:
• O balão deve oferecer resistência à compressão devido ao ar interno;
• Caso o balão seja comprimido com facilidade, verificar a montagem e o aperto das válvulas, principalmente da válvula inferior;
• Verificar se o sistema está devidamente vedado;
• Caso não haja liberação de ar pela válvula de segurança (pop-off), verificar seu funcionamento.

B - Teste da Válvula de Antirreinalação (Fluxo unidirecional)

Procedimento:

1. Libere o bocal de saída da válvula de antirreinalação.
2. Comprima o balão e verifique se há saída de ar pelo bocal.
3. Solte o balão e verifique se não há retorno de ar pelo mesmo bocal.

Verificação:
• O fluxo de ar deve ocorrer em um único sentido;
• Não deve haver retorno de ar expirado;

• Caso haja retorno ou fluxo irregular, verificar montagem e integridade da válvula de antirreinalação.

12. Garantia e dados do fabricante

- **Garantia**

A MIKATOS INDÚSTRIA, COMÉRCIO, SERVIÇOS E IMPORTAÇÃO LTDA, assegura ao proprietário do produto, Garantia contra falha material e humana na produção pelo prazo constante no Manual de Instruções a contar da data da Nota Fiscal de compra do cliente/usuário.

O aparelho tem Garantia de 01 ano contra defeitos de fabricação e desgaste natural.

Estão cobertas pela garantia, no entanto, as peças, que comprovadamente apresentarem defeitos de fabricação ou fadiga anormal do material.

A garantia será perdida nos casos de: uso indevido ou desacordo com as instruções do fabricante, utilização de acessórios, partes e peças não autorizadas, reparos não efetuados pela Assistência Técnica Autorizada ou qualquer outro.

Eventuais despesas de transporte entre domicilio e Assistência Técnica e outras que se façam necessárias correrão por conta do cliente/usuário do produto.

As substituições ou reparos feitos durante o período de Garantia não acarretam a prorrogação do prazo de validade da mesma, sendo está contada sempre a partir da data de compra.

- **Fabricante e detentor da notificação:**

MIKATOS INDÚSTRIA, COMÉRCIO, SERVIÇOS E IMPORTAÇÃO – LTDA
CNPJ: 05.030.501/0001-34 - INDÚSTRIA BRASILEIRA
ESTRADA KAIKO, 790 – GALPÃO 1 – CHÁCARAS LÍDIA - EMBU DAS ARTES/SP
CEP: 06843-455 - SAC - (11) 4781-8001 - E-MAIL: SAC@MIKATOS.COM.BR
RESPONSÁVEL TÉCNICO – ENGº CAIO ALMEIDA DE PÁDUA
CONFEA – CREA/SP – 5071125702
Notificação ANVISA N°: 80218930007
VALIDADE DO PRODUTO: INDETERMINADA
VIDA ÚTIL: INDETERMINADA, DESDE QUE MANTIDAS AS CONDIÇÕES ADEQUADAS DE UTILIZAÇÃO, LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO, INSPEÇÃO E INTEGRIDADE FÍSICA DOS COMPONENTES.