

CONJUNTO PARA OXIGENAÇÃO
Registro no M.S. 10330529013
(NÃO ESTERILIZADO)

CÓDIGO: 2.100.0100

MODELO: CONJUNTO DE OXIGENAÇÃO

CONTEÚDO:

Q ^{DADE}	ITEM	REFERÊNCIA	REGISTRO NO M.S.
1	Válvula Reguladora c/ fluxômetro	2.100.0050	10330529006
1	Umidificador	2.100.0105	10330520048
1	Micronebulizador	4.100.0315	10330520039
1	Maleta para conj. de Oxigenação	7.902.0006	Não Correlato
1	Cilindro de 450 litros	2.100.0177	Não Correlato

INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO:

O produto é projetado e indicado para oxigenação, umidificação e micronebulização de medicamentos em forma de aerosol. O Umidificador é usado em procedimentos de oxigenoterapia nos quais se faz necessária a umidificação do oxigênio fornecido ao paciente. O Micronebulizador é usado em procedimentos de oxigenoterapia nos quais se faz necessária a administração de medicamentos em forma de aerosol juntamente com o oxigênio fornecido ao paciente.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:

Gás: oxigênio

Pressão de entrada máxima: (Cilindro) 200 kgf/cm² (~20.000 kPa)

Pressão de saída (Válvula redutora): 3,5 kgf/cm² (~350 kPa) - valor regulado a 180 kgf/cm² (~18.000 kPa)

Vazão máxima: 15 l/min (fluxômetro)

Manômetro indicador da pressão do cilindro: 0 a 300 kgf/cm² (0 a ~30.000 kPa)

Conexão padrão de saída: 9/16" x 18 fios

Válvula de segurança: regulada para abrir entre 8 e 9 kgf/cm² (entre ~800 e ~900 kPa)

Material do corpo da válvula e conexões: latão com tratamento superficial

ADVERTÊNCIAS / AVISOS IMPORTANTES:

As seguintes advertências e cuidados devem ser lidos e entendidos antes do uso do produto:

- O Conjunto de Oxigenação só pode ser manuseado por pessoa devidamente treinada. As regras de segurança para sua utilização devem ser estritamente observadas.
- Nunca use óleo ou graxa**, pois são altamente inflamáveis na presença de oxigênio. Ao manusear válvulas de oxigênio, mantenha as mãos limpas e livres de tais componentes.
- Ao abrir o cilindro, posicionar-se ao lado da válvula e nunca em frente ou atrás do manômetro.**
- Abrir o Cilindro sempre com o Fluxômetro fechado.
- Todas as conexões devem ser verificadas quanto a vazamento, com auxílio de água e sabão neutro. Certificar-se da vedação entre tampa e frasco do aspirador, através de aperto manual.
- Utilizar o produto somente após certificar-se de sua integridade física e ausência de vazamentos.
- O produto é fornecido não esterilizado. Esterilização é recomendada apenas para o Frasco. Antes do primeiro uso e após utilizar o Umidificador e o Micronebulizador, utilizar o procedimento de desinfecção descrito adiante.
- O Fluxômetro não pode ser usado para alimentar ventiladores e sistemas de anestesia ou outros equipamentos que possam ter seu desempenho comprometido.
- O Conjunto de Umidificação só pode ser usado na saída com Fluxômetro. Ele não pode ser autoclavado e pode provocar infecção cruzada de paciente para paciente. Portanto, devem ser seguidos os procedimentos de desinfecção descritos adiante. **Recomenda-se o seu uso em um único paciente.**
- Todas as instruções deverão ser estritamente seguidas para se obter um bom desempenho e maior durabilidade do produto.

INSTRUÇÕES DE USO:

- Limpar a saída do cilindro abrindo momentaneamente seu registro, antes de conectar a Válvula redutora ao cilindro.
- Conectar a Válvula ao Cilindro, atarraxando a porca manualmente e em seguida apertando com chave de boca 1 1/8".
- Fechar o registro do Fluxômetro.

- Posicionar-se ao lado da Válvula como indicado nas advertências – itens 3 a 6.
- Conectar o equipamento a ser utilizado à saída disponível (Umidificador ou Micronebulizador).
- Abrir totalmente o registro do Cilindro de maneira lenta e gradual.
- Regular a vazão de oxigênio, conforme prescrição médica.
- Uso do Umidificador:** Encher o Frasco do Umidificador com água, obedecendo ao nível máximo e mínimo. Colocar a Tampa e conectar a Extensão à Máscara e ao Bico da Tampa. Rosquear o Umidificador no Fluxômetro e regular o fluxo, conforme prescrição médica. Colocar a Máscara no paciente.
- Uso do Micronebulizador:** Encher o Frasco do Micronebulizador com o medicamento, obedecendo ao nível máximo de 7 ml. Colocar a Tampa e conectar a Extensão ao Fluxômetro e a outra extremidade na base do Reservatório. Regular o fluxo, conforme prescrição médica. Colocar a Máscara no paciente.

PROCEDIMENTO DE DESINFECÇÃO:

O produto é um artigo semicrítico e, como tal, deve passar por um processo de desinfecção antes do uso. Para isso:

- Desconectar as extensões, desmontar e separar as partes do Conjunto de Umidificação ou do Micronebulizador e remover qualquer resíduo existente.
- Utilizar o método de imersão, utilizando líquidos desinfetantes adequados ao tipo de material e seguindo as orientações do fabricante deste líquido e os protocolos de sua instituição.
- Montar o Umidificador e o Micronebulizador e acondicionar de modo a ficarem protegidos contra contaminação até sua utilização. Acondicionar todas as extensões e máscaras utilizadas.
- Seguir sempre o protocolo de disposição de partes, peças e resíduos de sua instituição para descartar os resíduos e partes contaminadas.

MANUTENÇÃO:

Verifique mensalmente a integridade física do produto. Recomenda-se manutenção anual. Para manutenção, procure uma Assistência Técnica Autorizada **OXIGEL**. A manutenção do produto exige pessoal técnico treinado e a utilização de componentes originais.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

O produto deve ser armazenado em local limpo, fresco e seco, sob temperaturas entre 5°C e 40°C e umidade relativa do ar entre 35% e 80%. Deve ser protegido de luz direta do sol e vapores químicos. Para transporte são admitidas variações de ± 5°C / 5% UR.

DESEMPENHO:

O produto foi testado e aprovado antes de sua comercialização.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS:

Não há nenhuma contra indicação e não foi evidenciada qualquer complicação inerente à utilização correta do produto.

NÚMERO DE LOTE, QUANTIDADE, MODELO E DATA DE FABRICAÇÃO:

Ver rótulo colado na embalagem plástica do conjunto ou de cada um dos componentes. O número do lote pode estar também marcado no corpo da válvula.

GARANTIA

O produto é garantido pelo prazo de 90 dias, contra defeitos de fabricação a partir da data de compra pelo consumidor final, mediante a apresentação da Nota Fiscal de Compra, desde que seja obedecida esta instrução. A garantia compreende o reparo ou substituição de partes que, em exame efetuado na sede do fabricante, na cidade de São Paulo, tenham revelado defeito de fabricação. A garantia não cobre danos causados por desgaste normal de uso. Despesas de transporte e outras são de responsabilidade do comprador. Não perca ou altere o rótulo que acompanha o produto durante sua vida útil.

Não perca ou altere o rótulo que acompanha o produto durante sua vida útil que é estimada em 5 anos (exceto para o Conjunto de Umidificação, cuja utilização é recomendada para um único paciente).

FABRICADO E COMERCIALIZADO POR

OXIGEL MATERIAIS HOSPITALARES INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EIRELI

CNPJ: 49.353.956/0001-66 – Indústria Brasileira – AFE M.S.: 1.03.305-2

Rua Eng. Jorge Oliva, 131 - Vila Mascote - CEP 04362-060

São Paulo – SP – Tel.: +55 11 5567-1766

Home Page: www.oxigel.com.br – E-mail: oxigel@oxigel.com.br

Resp. Técnico: DÉBORA C. DE SOUZA – CRQ 04496795

CÓDIGO	REVISÃO	DATA	PÁGINA
3-990-0047	05	Jul./2022	1 DE 2

CÓDIGO	REVISÃO	DATA	PÁGINA
3-990-0047	05	Jul./2022	2 DE 2

CONJUNTO PARA OXIGENAÇÃO
Registro no M.S. 10330529013
(NÃO ESTERILIZADO)

CÓDIGO: 2.100.0100

MODELO: CONJUNTO DE OXIGENAÇÃO

CONTEÚDO:

Q ^{DADE}	ITEM	REFERÊNCIA	REGISTRO NO M.S.
1	Válvula Reguladora c/ fluxômetro	2.100.0050	10330529006
1	Umidificador	2.100.0105	10330520048
1	Micronebulizador	4.100.0315	10330520039
1	Maleta para conj. de Oxigenação	7.902.0006	Não Correlato
1	Cilindro de 450 litros	2.100.0177	Não Correlato

INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO:

O produto é projetado e indicado para oxigenação, umidificação e micronebulização de medicamentos em forma de aerosol. O Umidificador é usado em procedimentos de oxigenoterapia nos quais se faz necessária a umidificação do oxigênio fornecido ao paciente. O Micronebulizador é usado em procedimentos de oxigenoterapia nos quais se faz necessária a administração de medicamentos em forma de aerosol juntamente com o oxigênio fornecido ao paciente.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:

Gás: oxigênio

Pressão de entrada máxima: (Cilindro) 200 kgf/cm² (~20.000 kPa)

Pressão de saída (Válvula redutora): 3,5 kgf/cm² (~350 kPa) - valor regulado a 180 kgf/cm² (~18.000 kPa)

Vazão máxima: 15 l/min (fluxômetro)

Manômetro indicador da pressão do cilindro: 0 a 300 kgf/cm² (0 a ~30.000 kPa)

Conexão padrão de saída: 9/16" x 18 fios

Válvula de segurança: regulada para abrir entre 8 e 9 kgf/cm² (entre ~800 e ~900 kPa)

Material do corpo da válvula e conexões: latão com tratamento superficial

ADVERTÊNCIAS / AVISOS IMPORTANTES:

As seguintes advertências e cuidados devem ser lidos e entendidos antes do uso do produto:

- O Conjunto de Oxigenação só pode ser manuseado por pessoa devidamente treinada. As regras de segurança para sua utilização devem ser estritamente observadas.
- Nunca use óleo ou graxa**, pois são altamente inflamáveis na presença de oxigênio. Ao manusear válvulas de oxigênio, mantenha as mãos limpas e livres de tais componentes.
- Ao abrir o cilindro, posicionar-se ao lado da válvula e nunca em frente ou atrás do manômetro.**
- Abrir o Cilindro sempre com o Fluxômetro fechado.
- Todas as conexões devem ser verificadas quanto a vazamento, com auxílio de água e sabão neutro. Certificar-se da vedação entre tampa e frasco do aspirador, através de aperto manual.
- Utilizar o produto somente após certificar-se de sua integridade física e ausência de vazamentos.
- O produto é fornecido não esterilizado. Esterilização é recomendada apenas para o Frasco. Antes do primeiro uso e após utilizar o Umidificador e o Micronebulizador, utilizar o procedimento de desinfecção descrito adiante.
- O Fluxômetro não pode ser usado para alimentar ventiladores e sistemas de anestesia ou outros equipamentos que possam ter seu desempenho comprometido.
- O Conjunto de Umidificação só pode ser usado na saída com Fluxômetro. Ele não pode ser autoclavado e pode provocar infecção cruzada de paciente para paciente. Portanto, devem ser seguidos os procedimentos de desinfecção descritos adiante. **Recomenda-se o seu uso em um único paciente.**
- Todas as instruções deverão ser estritamente seguidas para se obter um bom desempenho e maior durabilidade do produto.

INSTRUÇÕES DE USO:

- Limpar a saída do cilindro abrindo momentaneamente seu registro, antes de conectar a Válvula redutora ao cilindro.
- Conectar a Válvula ao Cilindro, atarraxando a porca manualmente e em seguida apertando com chave de boca 1 1/8".
- Fechar o registro do Fluxômetro.

- Posicionar-se ao lado da Válvula como indicado nas advertências – itens 3 a 6.
- Conectar o equipamento a ser utilizado à saída disponível (Umidificador ou Micronebulizador).
- Abrir totalmente o registro do Cilindro de maneira lenta e gradual.
- Regular a vazão de oxigênio, conforme prescrição médica.
- Uso do Umidificador:** Encher o Frasco do Umidificador com água, obedecendo ao nível máximo e mínimo. Colocar a Tampa e conectar a Extensão à Máscara e ao Bico da Tampa. Rosquear o Umidificador no Fluxômetro e regular o fluxo, conforme prescrição médica. Colocar a Máscara no paciente.
- Uso do Micronebulizador:** Encher o Frasco do Micronebulizador com o medicamento, obedecendo ao nível máximo de 7 ml. Colocar a Tampa e conectar a Extensão ao Fluxômetro e a outra extremidade na base do Reservatório. Regular o fluxo, conforme prescrição médica. Colocar a Máscara no paciente.

PROCEDIMENTO DE DESINFECÇÃO:

O produto é um artigo semicrítico e, como tal, deve passar por um processo de desinfecção antes do uso. Para isso:

- Desconectar as extensões, desmontar e separar as partes do Conjunto de Umidificação ou do Micronebulizador e remover qualquer resíduo existente.
- Utilizar o método de imersão, utilizando líquidos desinfetantes adequados ao tipo de material e seguindo as orientações do fabricante deste líquido e os protocolos de sua instituição.
- Montar o Umidificador e o Micronebulizador e acondicionar de modo a ficarem protegidos contra contaminação até sua utilização. Acondicionar todas as extensões e máscaras utilizadas.
- Seguir sempre o protocolo de disposição de partes, peças e resíduos de sua instituição para descartar os resíduos e partes contaminadas.

MANUTENÇÃO:

Verifique mensalmente a integridade física do produto. Recomenda-se manutenção anual. Para manutenção, procure uma Assistência Técnica Autorizada **OXIGEL**. A manutenção do produto exige pessoal técnico treinado e a utilização de componentes originais.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

O produto deve ser armazenado em local limpo, fresco e seco, sob temperaturas entre 5°C e 40°C e umidade relativa do ar entre 35% e 80%. Deve ser protegido de luz direta do sol e vapores químicos. Para transporte são admitidas variações de ± 5°C / 5% UR.

DESEMPENHO:

O produto foi testado e aprovado antes de sua comercialização.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS:

Não há nenhuma contra indicação e não foi evidenciada qualquer complicação inerente à utilização correta do produto.

NÚMERO DE LOTE, QUANTIDADE, MODELO E DATA DE FABRICAÇÃO:

Ver rótulo colado na embalagem plástica do conjunto ou de cada um dos componentes. O número do lote pode estar também marcado no corpo da válvula.

GARANTIA

O produto é garantido pelo prazo de 90 dias, contra defeitos de fabricação a partir da data de compra pelo consumidor final, mediante a apresentação da Nota Fiscal de Compra, desde que seja obedecida esta instrução. A garantia compreende o reparo ou substituição de partes que, em exame efetuado na sede do fabricante, na cidade de São Paulo, tenham revelado defeito de fabricação. A garantia não cobre danos causados por desgaste normal de uso. Despesas de transporte e outras são de responsabilidade do comprador. Não perca ou altere o rótulo que acompanha o produto durante sua vida útil.

Não perca ou altere o rótulo que acompanha o produto durante sua vida útil que é estimada em 5 anos (exceto para o Conjunto de Umidificação, cuja utilização é recomendada para um único paciente).

FABRICADO E COMERCIALIZADO POR

OXIGEL MATERIAIS HOSPITALARES INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EIRELI

CNPJ: 49.353.956/0001-66 – Indústria Brasileira – AFE M.S.: 1.03.305-2

Rua Eng. Jorge Oliva, 131 - Vila Mascote - CEP 04362-060

São Paulo – SP – Tel.: +55 11 5567-1766

Home Page: www.oxigel.com.br – E-mail: oxigel@oxigel.com.br

Resp. Técnico: DÉBORA C. DE SOUZA – CRQ 04496795

CÓDIGO	REVISÃO	DATA	PÁGINA
3-990-0047	05	Jul./2022	1 DE 2

CÓDIGO	REVISÃO	DATA	PÁGINA
3-990-0047	05	Jul./2022	2 DE 2