





- Leia cuidadosamente este Manual antes de operar o dispositivo.
- É proibido a cópia completa ou parcial deste Manual sem a autorização prévia do Fabricante.
- O Reanimador Manual de Silicone Autoclavável COMPOWER somente deve ser utilizado 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.
- As avaliações através deste dispositivo não representam ou substituem a avaliação médica, em nenhuma hipótese.

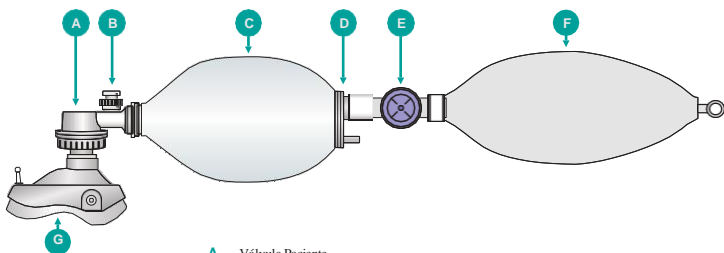
INDICAÇÃO DE USO

O Reanimador Manual de Silicone Autoclavável COMPOWER é um dispositivo portátil, operado manualmente em emergências para fornecer ventilação com pressão positiva para um paciente que não está respirando ou está respirando de forma inadequada. O dispositivo faz parte do kit de reanimação realizado por profissionais capacitados e treinados em primeiros socorros. O dispositivo é auto inflável com o ar e pode ser adicionado oxigênio suplementar.

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Disponível nos tamanhos adulto, infantil e neonatal conforme a massa corporal do paciente.

- Reanimador Adulto COMPOWER : para adultos e crianças com peso acima de 30 kg.
- Reanimador Pediátrico COMPOWER: para crianças com peso entre 7 kg e 30 kg.
- Reanimador Neonatal COMPOWER : para neonatos com peso até 7 kg.



A Válvula Paciente

B Válvula Pop-off

C Balão Auto Inflável

D Válvula de Entrada de Ar

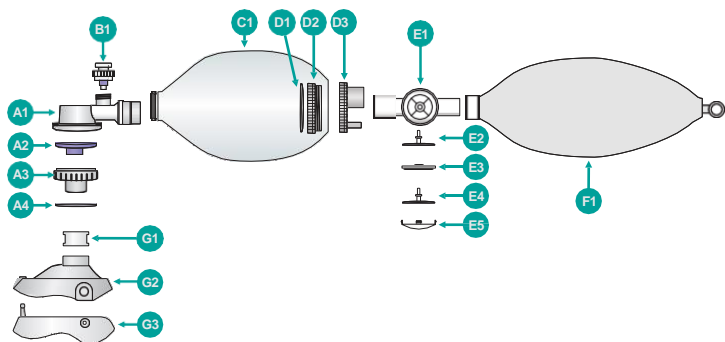
E Válvula de Admissão (2 Vias) para Reservatório

F Reservatório com Conector

G Máscara Facial

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO MATERIAL

REF NO.	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO DO MATERIAL
A. Válvula Paciente.		
A1	Válvula Paciente Superior.	Policarbonato
A2	Válvula 1 Via.	Silicone
A3	Válvula Paciente Inferior com Conector para Máscara.	Policarbonato
A4	Anel da Válvula Paciente.	Silicone
B. Válvula Pop-off.		
B1	Válvula Pop-off.	Policarbonato
C. Balão do Reanimador.		
C1	Balão do Reanimador com Conector.	Silicone + Policarbonato
D. Válvula de Entrada de Ar.		
D1	Anel da Válvula de Entrada.	Silicone
D2	Válvula de Entrada de Ar Superior.	Policarbonato
D3	Válvula de Entrada de Ar Inferior.	Policarbonato
E. Válvula de Admissão (2 Vias) para Reservatório.		
E1	Válvula 2 Vias Principal.	Policarbonato
E2	Anel Superior da Válvula 2 Vias.	Silicone
E3	Suporte do Anel Superior da Válvula 2 Vias.	Policarbonato
E4	Anel Inferior da Válvula 2 Vias.	Silicone
E5	Tampa da Válvula 2 Vias.	Policarbonato
F. Reservatório com Conector.		
F1	Reservatório com Conector.	PVC+ Policarbonato ou Silicone + Policarbonato
G. Máscara Facial.		
G1	Conector da Máscara Facial.	Silicone
G2	Cúpula da Máscara Facial.	Policarbonato
G3	Bojo da Máscara Facial	Silicone



Atenção!

- Não está disponível válvula Pop-off para modelos que não tenham válvula Pop-off.
- Não é necessário desmontagem e remontagem para máscara facial única peça. Consulte abaixo as informações para mais detalhes.

INSTRUÇÕES DE USO

Antes do uso – teste de funcionamento

Retire o reanimador da embalagem e desdobre o balão de sua forma compactada (aplicável aos balões de tamanho adulto). Desdobre o balão comprimido, puxando a válvula paciente e a válvula de entrada de ar. Evite puxar o sistema reservatório.

Certifique-se de que o produto está limpo e esterilizado antes do uso.

Encaixe a máscara facial, instale o sistema de reservatório e todos os outros acessórios para uso imediato.

É necessária a inspeção periódica do reanimador para garantir a utilização adequada em emergências.

Certifique-se de que foram realizados os testes de Funcionamento quando:

- Um reanimador novo for utilizado pela primeira vez;
- Após a limpeza e esterilização;
- Após serem instaladas novas peças;
- Mensalmente, se o reanimador não for utilizado com frequência;

Testes de Funcionamento:

1. Inspeção o reanimador para garantir que todos os componentes estejam devidamente montados e não exista nenhum sinal de desgaste ou danos;
2. Aperte e solte o balão auto inflável várias vezes, o balão deverá esvaziar e inflar imediatamente;
3. Aperte o balão de ventilação com uma mão e faça a oclusão da entrada destinada ao paciente com a outra mão. Verifique se há resistência quando apertar o balão. Pressione e gire a válvula pop-off a 90° para destravar a posição inicial (aplicável somente às válvulas de limite de pressão), comprima o balão de ventilação como mencionado acima, deve haver fluxo expiratório audível a partir da válvula;
4. Conecte o sistema de reservatório de oxigênio, o fornecimento de oxigênio deve ser de pelo menos 15 lpm para o armazenamento máximo de oxigênio e que permita que o reservatório permaneça totalmente estendido ou ainda, realize vários ciclos de compressão e decompressão sobre o balão de ventilação até que o reservatório esteja plano e vazio. A rápida reexpansão do balão de ventilação após o achatamento do reservatório confirma a eficácia da válvula do reservatório permitindo a entrada de ar ambiente para compensar a falta do gás oxigênio no reservatório. Se o reservatório não for preenchido, verifique a integridade da válvula de duas vias ou se o reservatório está danificado ou o tubo de oxigênio bloqueado.
5. Substitua por um novo reanimador, acessório ou componente se o dispositivo falhar em algum dos testes descritos acima.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

1. Posicione o paciente deitado, abra a boca do paciente e desobstrua as vias aéreas. Não empurre a testa do paciente para trás para abrir as suas vias aéreas, devido ao risco de lesão na medula espinhal.

2. Levante o queixo cuidadosamente. Isto irá mover a mandíbula para frente e inclinar a cabeça para trás permitindo a entrada de ar para os pulmões pela boca e nariz. Se a via aérea permanecer bloqueada incline a cabeça lentamente e delicadamente até que a via aérea esteja aberta.
3. Verifique se há respiração, observando a elevação torácica do paciente. Se o paciente não estiver respirando ou a respiração não estiver normal, comece imediatamente a reanimação manual com um reanimador que tenha sido aprovado pelo teste de funcionamento.
4. Cubra a boca e o nariz do paciente com a máscara. Segure a máscara firmemente no rosto com o dedo indicador e o polegar para conseguir uma boa vedação. Antes de utilizar um reanimador, certifique-se de que a máscara está corretamente aplicada na face.
5. Ventile o paciente comprimindo ritmicamente o balão, permitindo tempo suficiente entre as inspirações para permitir a expiração passiva do paciente e a reexpansão do balão. Siga o protocolo local para a reanimação.
6. Certifique-se de que a ventilação está funcionando corretamente de acordo com os procedimentos a seguir:
 - Observe se o tórax do paciente está subindo e descendo.
 - Verifique a coloração dos lábios e face do paciente através da parte transparente da máscara.
 - Verifique a válvula do paciente para assegurar-se de que está funcionando corretamente através da estrutura transparente da máscara.
 - Verifique se o interior da máscara se encontra embaçado durante a expiração.
 - Libere o balão e ouça o fluxo expiratório da válvula do paciente.
 - Se o paciente vomitar durante a ventilação, limpe as vias aéreas do paciente e aperte o balão algumas vezes para garantir que não haja obstrução antes de retomar a ventilação.

 **Atenção!**

- Não substitua a válvula de limite de pressão (somente por modelos pop-off), para evitar pressões de ventilação excessivas que podem causar ruptura de pulmão nos pacientes. No entanto, se na avaliação médica indicar a necessidade de substituir a válvula de limite de pressão, um manômetro deve ser utilizado para monitorar a pressão ventilatória e evitar a possibilidade da ruptura de pulmão.

Atenção!

- Uma pressão respiratória mais alta pode ser obtida pela substituição da válvula limitadora de pressão, porém utilize apenas se a avaliação médica julgar necessário.

ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

Os reanimadores manuais e suas partes podem ser armazenados por um longo período e devem ser inspecionados, testados pelo menos uma vez ao mês para garantir a conformidade com o teste de funcionalidade.

TEMPERATURA DE OPERAÇÃO -18°C a 50°C

TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO -20°C a 60°C

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Para a limpeza do Reanimador Manual de Silicone Autoclavável COMPOWER, siga as orientações abaixo:

1. Inicie desmontando todas as partes do produto.
2. Lave com água morna e detergente neutro.
3. Enxágue em água destilada limpa para remover todos os vestígios do detergente.

Para a desinfecção do **Reanimador Manual de Silicone Autoclavável COMPOWER** é recomendada a desinfecção por autoclave a temperatura de 134°C durante 20 minutos sob pressão de 15 PSI. Este

procedimento não deve ser realizado no tubo de oxigênio, reservatório de PVC e demais acessórios de uso único que devem ser descartados após o uso.

 **Atenção!**

- Não desmonte a mola da válvula de alívio de pressão, apenas lave-a diretamente.
- Não esterilize o reanimador e acessórios de uso único.
- Deixe esfriar e seque completamente as peças após o processo de esterilização.
- Remonte as partes corretamente de acordo com a ilustração da Configuração do Dispositivo.
- Realize inspeção visual exterior e substitua por novas peças sempre que necessário.
- Em seguida realize o teste de funcionamento como descrito anteriormente. Se for detectado qualquer problema de funcionamento com alguma peça, descarte-a imediatamente e substitua por uma nova.
- O reanimador reutilizável é autoclavável e pode ser reutilizado até que o produto falhe no teste de funcionamento pós-esterilização e/ou verificação visual.
- O fabricante recomenda que o operador inspecione a superfície do reanimador, verificando se há algum defeito, após cada processo de descontaminação ou antes de cada operação de emergência e realize os testes de funcionamento necessários para assegurar as completas funções do reanimador. Se for detectado algum defeito ou se o teste de funcionamento falhar, descarte imediatamente o produto.

MANUTENÇÃO

O **Reanimador Manual de Silicone Autoclavável COMPOWER** não requer nenhuma manutenção específica enquanto novo. Caso seja necessária a verificação do aparelho, por qualquer razão, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.

PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

- Utilize o produto somente para a finalidade a que se destina. O uso indevido ou modificações não autorizadas neste produto podem resultar em danos ao paciente.
- O reanimador não deve ser utilizado em ambientes tóxicos ou perigosos.
- Não é permitido fumar ou usar o dispositivo próximo de equipamentos com faíscas, chama aberta, óleo ou outros produtos químicos inflamáveis. Desconecte o dispositivo do cilindro de oxigênio quando não estiver em uso.
- O uso da PEEP pode ter um efeito adverso como barotraumas e/ou redução do débito cardíaco. Apenas a equipe médica qualificada e treinada no uso da PEEP deve administrá-la com este reanimador.
- Antes de reutilizar este reanimador, certifique-se de limpar e esterilizar o produto conforme descrito neste manual.
- Não utilize o reanimador se este apresentar falha no teste de funcionamento realizado após a esterilização e/ou verificação visual.
- Não tente desmontar a válvula de liberação de pressão, prevenindo assim possíveis danos.
- Se houver necessidade de substituição de acessórios e/ou peças, utilize apenas os fornecidos e/ou recomendados pelo fabricante.
- Nunca espere para iniciar uma respiração boca-a-boca se um reanimador manual não estiver imediatamente disponível ou não puder ser utilizado de forma eficiente. A eficiência da ventilação deve ser sempre verificada, observando o movimento do tórax do paciente e ouvindo o fluxo expiratório da válvula.
- Não substitua a válvula limite de pressão (somente modelos pop-off) evitando assim pressões excessivas na ventilação que podem causar ruptura de pulmão nos pacientes. Entretanto, se na avaliação médica indicar a necessidade de substituir a válvula de limite de pressão, um manômetro deve ser utilizado para monitorar a pressão ventilatória e evitar a possibilidade de ruptura de pulmão.
- Remova a obstrução da máscara e válvula agitando o reservatório ou lave-o com água.
- Armazene distante de fontes de calor, umidade e luz solar extremos.
- Remova a válvula do reservatório de oxigênio se o reservatório de oxigênio suplementar não estiver sendo utilizado. Caso contrário, a taxa de recarga e capacidade de frequência máxima de ventilação serão afetadas.

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 o fornecimento de peças e assistência técnica ao produto, nos termos da lei incluindo o Código de Defesa do Consumidor.

De acordo com o relatório de validação do produto, determinado pelo fabricante, o ciclo de vida útil do Reanimador Manual de Silicone Autoclavável COMPOWER é calculado tendo em vista o número de processamentos de esterilização realizados após o seu uso. Sendo assim, o ciclo de vida útil do produto é estimado na quantidade de reprocessamentos, que consiste em 30 (trinta) vezes.



Atenção!

- Ao final do ciclo de vida útil do equipamento, descarte-o adequadamente. Este produto não deve ser tratado e descartado como lixo comum, o mesmo deve ser descartado separadamente através de coleta de acordo com os regulamentos locais de sua região ou de acordo com o Programa de Gerenciamento de Resíduos de sua instituição.
- O descarte correto do produto previne potenciais danos para o meio ambiente e para a saúde humana.

