



UMIDIFICADORES

- R05019 UMIDIFICADOR FRASCO 250 ML OXIGÊNIO
- R05104 UMIDIFICADOR 250 ML O2 C/ ROSCA METAL
- R05020 UMIDIFICADOR FRASCO 250 ML AR COMPRIMIDO
- R05120 UMIDIFICADOR 250 ML AR C/ ROSCA METAL

- UMIDIFICADOR FRASCO 250 ML O2 C/ EXTENSÃO E MÁSCARA ADULTO R05021
- UMIDIFICADOR FRASCO 250 ML O2 C/ EXTENSÃO E MÁSCARA INFANTIL R05021-1



- 001868 UMIDIFICADOR 250 ML O2 C/ EXTENSÃO P/ CATETER
- R05121 UMIDIFICADOR 250 ML AR C/ EXTENSÃO P/ CATETER



R05022 UMIDIFICADOR FRASCO 250 ML AR C/ EXTENSÃO E MÁSCARA ADULTO
R050221 UMIDIFICADOR FRASCO 250 ML AR C/ EXTENSÃO E MÁSCARA INFANTIL

UMIDIFICADOR O2 C/ MÁSCARA ALTA CONCENTRAÇÃO ADULTO **R05048**
UMIDIFICADOR O2 C/ MÁSCARA ALTA CONCENTRAÇÃO INFANTIL **R05049**



R01184 UMIDIFICADOR O2 C/ MÁSCARA FACIAL ADULTO

UMIDIFICADOR O2 C/ MÁSCARA TRAQUEOSTOMIA ADULTO **R05050**
UMIDIFICADOR O2 C/ MÁSCARA TRAQUEOSTOMIA INFANTI **R05051**



R05052 UMIDIFICADOR O2 C/ MÁSCARA VENTURI ADULTO
R05053 UMIDIFICADOR O2 C/ MÁSCARA VENTURI INFANTIL

DESCRIÇÃO

O Umidificador é um produto para uso médico-hospitalar projetado para aliar tecnologia e facilidade de manuseio, para uso em gasoterapia. Foi desenvolvido para as atividades de Umidificação, gerada pela passagem de oxigênio ou ar comprimido medicinal, que arrasta a água / solução fisiológica colocada no recipiente, quando da passagem do fluxo de gás por esta, carregando as partículas para as vias aéreas. Se faz necessária a utilização de uma fonte gás (oxigênio ou ar comprimido medicinal) para seu funcionamento, utilizando a pressão de rede de gases de 3,5 Kgf/cm² e controlando a vazão com fluxômetro de acordo com procedimento clínico.

Princípios de Funcionamento

O Umidificador deve ser conectado ao fluxômetro (Recomendado a pressão de trabalho de 3,5 a 6,0 kgf/cm² (bar), onde há necessidade de controle e regulação de fluxo de gás necessário para arraste do líquido para umidificação.

Aplicação clínica

Não utilize o Umidificador em ambientes de atmosferas tóxicas como poeiras ou qualquer tipo de poluição. Verifique o gás a ser utilizado através de identificação de cores ou descrição, bem como o fluxo necessário para aplicação.

PRECAUÇÕES E NOTAS

Precauções

O Umidificador, deve ser manuseado e operado por pessoal qualificado e treinado. É imprescindível a LEITURA TOTAL DO MANUAL DE INSTRUÇÃO antes de utilizar o Umidificador 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 Umidificador e DESMONTE e DESINFECTE/ESTERILIZE os acessórios; Não utilize o Umidificador em atmosfera tóxica; Certifique-se que o fluxômetro a ser utilizado está de acordo com o tipo de gás, ou seja, o botão de regulação do fluxo na cor verde para oxigênio e amarela para ar comprimido medicinal; Verifique se as áreas de instalação estão limpas, ventiladas e livres de materiais inflamáveis; Verifique se o botão de regulação do fluxo está totalmente fechado, ao abrir proceda de forma lenta e gradual; Utilize somente peças de reposição originais. A utilização de peças não originais poderá colocar em risco a segurança do paciente; Não use óleo, graxa, hidrocarboneto ou materiais similares em contato com oxigênio, sob risco de explosão; Leia com atenção este manual de instrução para utilizar corretamente o produto. Deve-se tirar o máximo proveito dos recursos relatados. Certifique-se de que as pessoas responsáveis para instalar e utilizar o equipamento estejam devidamente treinadas. Caso não siga as precauções descritas, isso pode provocar desconforto ao paciente e ao profissional, e será considerado mau uso do produto. Produto NÃO ESTÉRIL.

Atenção!

Siga corretamente as instruções para limpeza, e desinfecção/esterilização dos componentes;

Sempre utilize a borboleta p/ conectar ou desconectar o Umidificador, nunca deve fazer alavanca utilizando a tampa / conjunto. Ao fazer alavanca poderá desrosquear o bico da borboleta com o corpo gerando vazamento. A manutenção do Umidificador deve ser feita por pessoal treinado ou representante autorizado. Nunca feche o bico de saída do Umidificador ou dobre sua extensão, caso contrário, o frasco de 250ml poderá sofrer ruptura.

Nota!

Evite operar o Umidificador sem prévio conhecimento ou supervisão adequada.

PROCEDIMENTO DE OPERAÇÃO / INSTALAÇÃO

1. Certifique-se de que o Umidificador esteja devidamente limpo e desinfetado/esterilizado;
2. Desrosqueie a tampa do Umidificador, coloque água ou medicamento, indicado pelo profissional responsável, dentro do frasco, respeitando os limites mínimos e máximos. Rosqueie a Tampa.
3. Conecte o produto à fonte de gás (fluxômetro), observando se rosqueou corretamente para evitar vazamentos;
4. Certifique-se de que o gás a ser utilizado é o mesmo que indicado no produto;
5. Gire o botão de controle do regulador de fluxo do fluxômetro para a direita, até atingir a leitura desejada;
6. Para diminuir o fluxo de gás, gire o botão do fluxômetro para a esquerda até atingir a leitura desejada;
7. Conecte a extremidade da extensão na saída do Umidificador e outra extremidade na máscara;
8. Leve a máscara à face do paciente e siga as instruções recomendadas pelo profissional responsável;
9. Certifique-se da ausência de graxas, óleos ou substâncias orgânicas incompatíveis com o oxigênio e opere com mão limpas;

Nota!

PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA

Cuidado!

Antes da primeira utilização e após cada utilização em paciente, se necessário, LIMPE o Umidificador e DESMONTE e DESINFECTE/ESTERILIZE os acessórios;

Atenção!

Para realizar a limpeza do Umidificador é necessário desrosquear ou desencaixar as suas partes. A desconexão é realizada desrosqueando e puxando os itens no sentido contrário de onde estão acoplados, isto é:

Desrosqueie a tampa do Frasco; Puxe o kit borbulhador da tampa do Umidificador, Desmonte o kit borbulhador separando o borbulhador do tubo de polietileno; Puxe a extensão da tampa do umidificador; Puxe a máscara conectada à extremidade da extensão.

A desmontagem desses itens deve ser realizada desrosqueando, desencaixando uns itens dos outros. Em caso de dúvidas, consulte as vistas explodidas contidas neste manual de instrução.

Importante! A montagem desses itens deve ser realizada rosqueando e encaixando os itens uns aos outros. Em caso de dúvidas, consulte as vistas explodidas contidas neste manual de instrução. A conexão é realizada empurrando/encaixando os itens contra os quais eles foram, inicialmente, retirados.

LIMPEZA

Cuidado!

Antes da primeira utilização e após cada utilização em paciente, se necessário, LIMPE o Umidificador e DESMONTE e DESINFECTE/ESTERILIZE os acessórios; Utilize as instruções dos fabricantes de agentes de limpeza, bem como dos fabricantes dos equipamentos de esterilização e/ou desinfecção, obedecendo às condições de aplicação, temperatura, duração do processo, aeração e outras informações técnicas aplicáveis.

Para rotina de limpeza não pode ser utilizado: Hipoclorito de sódio A limpeza deve ser realizada com água corrente e sabão neutro; Após a limpeza, faça a secagem com um pano limpo, macio e seco ou ar comprimido medicinal.

Ácido Peracético

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

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

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. 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.

AUTOCLAVE

Atenção!

As partes do Umidificador NÃO DEVEM ser submetidas ao processo de autoclave, pois não suportam as temperaturas deste processo e serão danificadas.

PARTES E PEÇAS

Consulte com nosso departamento comercial.

vendas@romed.com.br

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

A integridade física do produto e seus acessórios de vedação e conexão devem ser verificados após cada procedimento. Para uma manutenção segura, solicite auxílio a uma Assistência técnica autorizada pela Romed. Para realizar uma revisão periódica no Umidificador ou para a correção de qualquer irregularidade em seu funcionamento, solicite a Assistência Técnica autorizada da **Romed** (rt@romed.com.br).

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Umidificador: Tampa: Polipropileno (PP) Bico: Poliamida (PA) Borboleta com inserto: Polipropileno (PP) com inserto em ZAMAK Borboleta sem inserto: Polipropileno (PP) Kit Borbulhador: Polipropileno (PP) / Tubo em Polietileno (PE) Frasco: Polipropileno (PP).

Capacidade: 250 ml Pressão de Trabalho: 3,5 a 6,0 kgf/cm² (pressão recomendada)

Conexão de Entrada do Umidificador: Conforme Norma ABNT NBR – 11906

Extensão

Mangueira: Policloreto de Vinila (PVC) **Comprimento:** 1500mm (Padrão) **Máscaras:** Modelo Infantil e Adulto: PVC.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Deve ser armazenado em local limpo e seco, sob temperatura entre -5°C à 45°C e com umidade relativa inferior a 95% (Não Condensada). Deve ser protegido de luz direta do sol e vapores químicos. Para transporte, são admitidas variações de temperatura entre -5°C à 45°C e com umidade relativa inferior a 95%.

CERTIFICADO DE GARANTIA

A Romed Indústria garante este produto contra defeito de material ou fabricação que nele se apresenta durante o prazo de 12 meses, contados a partir da entrega do produto com a Nota Fiscal de Venda, ao seu proprietário. 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 Romed Indústria ou seu representante devidamente autorizado. Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante.

Serviço de Assistência Técnica ROMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI

RUA MAJOR VIEIRA, 130 – JARDIM LAMBRETA – COTIA S.P. – Brasil – CEP: 06710-680 CNPJ N.º 13.644.713/0001-30

INSCRIÇÃO ESTADUAL 278.116.940.117 Telefone: (11) 3718-1000 E-mail: rt@romed.com.br

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO NÚMERO 8.12.843-9 Registro MS 81284390008

RESPONSÁVEL TÉCNICO LEONARDO COSTA VENDITE CREFITO: 306472 - F