



# Válvula de administração de oxigénio

## Instruções de utilização

---





# Índice

1. Descrição dos Símbolos.....	2
2. Avisos, Atenções, e Notas .....	2
2.1. Avisos!.....	2
2.2. Atenções! .....	3
2.3. Notas .....	3
3. Descrição Funcional.....	3
3.1. Utilização prevista .....	3
3.2. Descrição técnica .....	4
4. Instruções de Funcionamento .....	4
4.1. Colocar a válvula de exalação .....	4
4.2. Retirar a correia.....	4
4.3. Voltar a colocar a correia .....	5
4.4. Ligar o fornecimento de oxigénio .....	5
4.5. Testar antes da utilização .....	5
4.6. Colocar uma válvula de exalação .....	5
4.7. Funcionamento.....	6
4.8. Após a utilização .....	6
5. Limpeza e desinfeção.....	6
5.1. Após cada utilização .....	7
5.2. Suspeita de contaminação .....	7
6. Manutenção.....	7
6.1. Inspeção e manutenção do utilizador.....	7
7. Especificação do Aparelho .....	8
8. Resolução de Problemas .....	9
9. Lista de Peças e Peças de Substituição .....	10
10. Detalhes distribuidor.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>

# 1. Descrição dos Símbolos

**Aviso!** Indica uma situação potencialmente perigosa que, caso não seja evitada, pode provocar ferimentos ao utilizador ou a outras pessoas

**Atenção!** Indica uma situação potencialmente perigosa que, caso não seja evitada, pode provocar danos ao equipamento ou de propriedade

**Nota** Realça pontos que permitem um funcionamento mais cómodo ou eficaz do equipamento



Não Utilizar Óleo



Data de Manutenção

# 2. Avisos, Atenções, e Notas

## 2.1. Avisos!

- ▶ Leia este manual de instruções na integralidade antes de utilizar ou de mostrar a outras pessoas como se utiliza esta válvula de administração. Tal como acontece com todos os equipamentos médicos, qualquer tentativa de utilização deste dispositivo sem uma compreensão clara do seu funcionamento pode resultar em danos pessoais no doente ou no utilizador.
- ▶ Em conformidade com as leis federais dos Estados Unidos da América, a venda deste dispositivo apenas é permitida por médicos ou por ordem destes.
- ▶ Risco de asfixia – não prenda uma máscara ao doente com uma faixa de cabeça, dispositivo de fixação ou com quaisquer outros meios.
- ▶ O oxigénio é ou deve ser considerado como um medicamento e o fornecimento suplementar de oxigénio apenas deve ser utilizado para efeitos médicos, com autorização médica e ainda seguindo rigorosamente as respectivas instruções.
- ▶ A terapêutica com oxigénio pode constituir um tratamento crítico. Algumas medidas de controlo de riscos adicionais, tais como a monitorização de SpO<sub>2</sub> com um alarme e uma fonte de oxigénio de segurança com um dispositivo de fornecimento, devem ser providenciadas para doentes que possam sofrer lesões ou insuficiência no caso de ficarem sem fornecimento de oxigénio ou se este for interrompido inesperadamente.
- ▶ Certifique-se de que o fornecimento de oxigénio é suficiente para a terapêutica proposta e de que é fornecido dentro da gama de pressão apresentada nas especificações do dispositivo. Se a fonte de fornecimento for uma garrafa de oxigénio, verifique regulamente o manómetro da mesma.
- ▶ Esta válvula de administração apenas se destina a utilização com oxigénio medicinal. Antes de proceder à sua utilização, verifique se a garrafa ou a fonte de fornecimento contém oxigénio medicinal.
- ▶ Utilize uma nova válvula de exalação para cada doente novo ou após 30 dias de utilização no mesmo doente.
- ▶ A válvula de administração não deve ser utilizada como dispositivo de ventilação.
- ▶ Há encaixes específicos para gases instalados na válvula de administração. Não tente alterar estes encaixes para usar outros gases ou sistemas.

- ▶ O oxigénio não é inflamável; contudo, a presença de oxigénio aumentará drasticamente a taxa e a gravidade da combustão. O óleo e/ou a gordura na presença de oxigénio tornam-se altamente combustíveis. O oxigénio nunca deve entrar em contacto com óleo, gordura ou outras substâncias à base de petróleo. Não utilize óleo nem gordura nesta válvula de administração.
- ▶ Muitos hidratantes e cremes para as mãos contêm bases de parafina e petróleo que são altamente inflamáveis e nunca poderão entrar em contacto com a Válvula de Aspiração. Certifique-se de que as mãos estão limpas e secas antes de utilizar o equipamento.
- ▶ Não utilize nem armazene oxigénio junto de locais com calor excessivo (>50°C ou 125°F) ou chamas vivas.
- ▶ Não fume perto de equipamento de oxigénio.
- ▶ Esta válvula de administração apenas deve ser desmontada ou montada por pessoal com a formação apropriada que trabalhe em condições controladas.
- ▶ Não mergulhe uma válvula de administração montada em nenhum líquido.
- ▶ Se utilizar uma garrafa e um regulador, certifique-se de que o dispositivo está ligado ao regulador e de que a garrafa está aberta antes de iniciar a terapêutica.
- ▶ Quando a terapêutica estiver concluída, desligue a válvula de administração do fornecimento de gás. Quando a fonte de oxigénio provier de uma garrafa de gás, feche sempre a válvula desta garrafa quando a válvula de administração não estiver em utilização e desligue a válvula de administração do regulador de pressão.
- ▶ Disponha a mangueira de oxigénio cuidadosamente de modo a evitar danos na mesma e a evitar potenciais situações de perigo de tropeçamento. Nunca puxe nem aplique demasiada força na mangueira de oxigénio. Uma mangueira com fugas pode resultar em maiores concentrações de oxigénio no local e num maior risco de incêndio.

## 2.2. Atenções!

- ▶ O desempenho da válvula de administração pode ser afectado se esta for guardada ou transportada a uma temperatura que não seja entre -20°C e +60°C (-4°F a +140°F).
- ▶ A válvula de administração não é adequada para autoclave. O conjunto está protegido contra contaminação em condições normais por uma válvula de exalação de utilização por um único doente.
- ▶ A válvula de exalação de utilização por um único doente não é adequada para limpeza. Se a válvula de exalação ficar visivelmente suja ou descolorida, deve ser substituída.

## 2.3. Notas

- ▶ O débito máximo através da válvula de administração pode ser restringido, resultando num maior esforço de respiração para o doente, nas seguintes circunstâncias:
  - Se o regulador de oxigénio ou o fornecimento de oxigénio utilizados não estiverem de acordo com as especificações.
  - Se for utilizada uma mangueira de extensão que não as listadas neste manual para utilização com a válvula de administração.

# 3. Descrição Funcional

## 3.1. Utilização prevista

A válvula de administração de oxigénio Ultraflow™ foi concebida para ser utilizada no fornecimento de oxigénio 100% como resposta ao esforço inspiratório do doente e de acordo com indicações médicas.

Este produto foi concebido para utilização com doentes adultos e pediátricos em hospitais, ambulâncias ou outros ambientes clínicos controlados. Este produto não se destina a ser utilizado em bebés ou recém-nascidos.

### **3.2. Descrição técnica**

A válvula de administração é constituída por dois componentes principais: um conjunto de válvula de administração e uma válvula de exalação de utilização por um único doente (fornecida em separado).

A válvula de exalação é um dispositivo de utilização por um único doente para evitar a contaminação cruzada entre doentes. Pode ser utilizada pelo mesmo doente durante até 30 dias.

O conjunto da válvula de administração foi concebido para ser reutilizado, podendo ser limpo e desinfectado, embora a desinfecção de rotina não seja necessária na medida em que se encontra protegido contra contaminação através da válvula de exalação de utilização por um único doente.

O conjunto da válvula de administração contém um mecanismo de válvula de inclinação especialmente desenhado que se abre quando o diafragma na parte posterior do conjunto da válvula de administração se move para a frente como resultado da inalação do doente. Quando a válvula de inclinação se abre, o gás, que está sob pressão atrás da válvula de inclinação, passa pelo conjunto e é inalado pelo doente. Quanto mais profunda for a respiração do doente, maior será o volume de gás fornecido. Quando o doente exala, o diafragma move-se para trás, a válvula de inclinação fecha-se e não é fornecido mais gás.

A válvula de administração oferece uma resistência muito baixa ao fluxo tanto durante a inalação como durante a exalação do doente, o que representa menos esforço para o mesmo. Tal consegue-se através de uma concepção exclusiva e patenteada da válvula de exalação, que desvia o gás exalado através de uma válvula especial, eliminando assim a necessidade de o doente exalar através de um filtro altamente resistente, como acontece no caso de outros sistemas de válvulas de administração.

A válvula de administração pode ser alimentada directamente da unidade terminal de um sistema de tubagem de gases medicinais ou de uma garrafa de gás medicinal através de um regulador de pressão adequado. Uma mangueira de gás em conformidade com a norma BS EN ISO 5359 transporta o gás da respectiva fonte de fornecimento para a válvula de administração.

A válvula de administração deve ser utilizada com um bucal ou uma máscara facial. A válvula de exalação dispõe de um filtro viral que permite o fluxo do oxigénio inalado para o doente e evita a contaminação do conjunto da válvula de administração pela respiração expirada do doente.

## **4. Instruções de Funcionamento**

### **4.1. Colocar a válvula de exalação**

Utilize uma nova válvula de exalação para cada doente novo ou após 30 dias de utilização no mesmo doente. A válvula de exalação deve ser substituída se ficar suja ou descolorida.

### **4.2. Retirar a correia**

A correia ajuda a evitar que o doente deixe cair a válvula de administração quando não está a utilizá-la activamente. Caso o doente não queira ter a correia instalada, esta pode ser retirada.

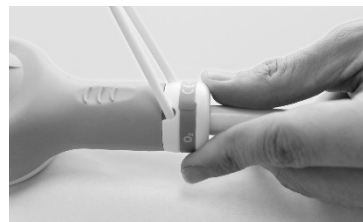
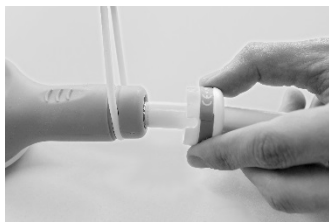
Para retirar a correia, basta puxar o retentor da mesma para baixo até que se liberte do respectivo entalhe e remover a correia. Depois, volte a instalar o retentor da correia.

### 4.3. Voltar a colocar a correia

1. Para voltar a colocar a correia, basta puxar o respectivo retentor para fora.

2. Coloque-a na ranhura da cobertura do dispositivo de controlo manual.

3. Volte a colocar o fecho da correia, tendo o cuidado de a alinhar correctamente.



### 4.4. Ligar o fornecimento de oxigénio

Antes de proceder à sua utilização, verifique visualmente se a mangueira e a válvula de administração apresentam danos ou contaminação. Não ligue nem utilize o dispositivo caso haja alguma dúvida sobre as respectivas condições.

A válvula de administração é fornecida com um encaixe específico para gases, concebido para se ligar a uma saída de gás correspondente. As saídas de gás podem fazer parte de uma unidade terminal num sistema de tubagem de gases medicinais ou de uma saída do regulador de pressão numa garrafa de gás.

Se utilizar uma garrafa para fornecimento, certifique-se de que os conteúdos da mesma são adequados para a terapêutica prevista.

Ligue o encaixe de entrada específico para gases à saída de gás adequada.

**Aviso!** Quando o encaixe específico para gases depender de um encaixe de rosca (por exemplo, DISS CGA – V5 1240), certifique-se de que a ligação está bem apertada antes de abrir a pressão de fornecimento.

Para sondas de encaixe rápido (por exemplo, BS5682, DIN, AFNOR), certifique-se de que o encaixe fica bem feito puxando ligeiramente a mangueira do oxigénio antes de abrir a pressão de fornecimento.

### 4.5. Testar antes da utilização

Confirme se a válvula de administração funciona correctamente antes de iniciar a terapêutica premindo o botão de teste. O oxigénio deve circular livremente quando o botão de teste é premido e deve parar quando o botão de teste é libertado.

Se a válvula de administração não funcionar correctamente, retire-o do uso e consulte o guia de resolução de problemas na seção 8 deste folheto.

### 4.6. Colocar uma válvula de exalação

Utilize uma nova válvula de exalação para cada doente novo ou após 30 dias de utilização. A válvula de exalação deve ser substituído quando estiver suja ou descoloridos.

**1.** Coloque a válvula de exalação no conjunto da válvula de administração conforme ilustrado. Não aplique qualquer força nesta fase.



**2.** Rode a válvula de exalação até que encaixe com um clique no devido lugar e, depois, faça pressão para baixo.



**3.** Aperte a patilha de segurança para baixo em cada um dos lados, de modo a fixá-la no devido lugar.



**4.** Instale uma máscara facial ou um bucal.



#### **4.7. Funcionamento**

O doente deve colocar o bucal na boca ou a máscara facial sobre o nariz e a boca e, então, inalar. Quanto mais profunda for a respiração do doente, maior será o volume de oxigénio fornecido.

A válvula de administração foi concebida para auto-administração de oxigénio e não deve ser utilizada durante períodos para além dos prescritos.

**Aviso!** Risco de asfixia – não prenda uma máscara ao doente com uma faixa de cabeça, dispositivo de fixação ou com quaisquer outros meios.

Continue a monitorizar o conteúdo da garrafa de oxigénio (se aplicável) durante a utilização da válvula de administração e tenha em atenção que a mangueira de oxigénio pode representar uma situação de perigo de tropeçamento.

Caso ocorra um incidente grave relacionado com o dispositivo, deverá comunicá-lo diretamente à BPR Medical (ou através do nosso distribuidor) e à entidade reguladora nacional do país onde o dispositivo estava a ser utilizado.

#### **4.8. Após a utilização**

Quando a terapêutica com oxigénio estiver concluída, desligue a válvula de administração do fornecimento de oxigénio. Nos casos em que o oxigénio seja fornecido a partir de uma garrafa, feche a garrafa e despressurize o conjunto antes de desligar premindo o botão de teste até que todo o gás tenha saído.

Guarde a válvula de administração num local seco e limpo entre cada utilização.

## **5. Limpeza e desinfeção**

Certifique-se de que o conjunto da válvula de administração está desligado do fornecimento de gás antes de proceder à respectiva limpeza.

**Cuidado!** A válvula de administração não é adequada para autoclave. O conjunto está protegido contra contaminação em condições normais por uma válvula de exalação de utilização por um único doente.



### 5.1. Após cada utilização

Limpe o exterior do conjunto da válvula de administração e a mangueira de fornecimento de gás com álcool ou com um toalhete desinfetante.

### 5.2. Suspeita de contaminação

Visto não ser possível um reprocessamento eficaz, o conjunto da válvula de administração deverá ser descartado caso fique contaminado internamente.

Nunca submerja o conjunto da válvula de administração em qualquer fluido nem tente limpar as peças internas.

## 6. Manutenção

### 6.1. Manutenção

O dispositivo de controlo manual da válvula de administração tem uma vida útil prevista de 10 anos e deve ser revisto após 5 anos de utilização para garantir que continua a funcionar de acordo com a sua especificação. Pode encontrar informações completas sobre os requisitos de manutenção recomendados no Manual de Manutenção ou no SupportWeb. Contacte o seu distribuidor local para mais informações sobre a formação online relativa à manutenção do SupportWeb.

Quando a manutenção é feita pela BPR Medical Ltd. e quando o tempo até ao fim da vida útil for inferior ao intervalo normal de manutenção, a data de manutenção será substituída pela data de fim de vida útil e precedida por um símbolo (⌚). Nestes casos, a data indica agora quando o dispositivo atinge o fim de vida útil.

Como alternativa à manutenção da válvula de administração, está disponível uma opção de serviço de substituição para substituir um dispositivo de controlo manual usado por um novo.

O Manual de Manutenção e o acesso ao SupportWeb podem ser obtidos através do seu distribuidor BPR Medical local, cujos dados podem ser encontrados em [www.bprmedical.com](http://www.bprmedical.com).

### 6.2. Fim da vida útil

Os materiais utilizados para produzir o conjunto da válvula de administração podem ser reciclados. Para auxiliar na reciclagem, está disponível uma lista ilustrada dos materiais utilizados na produção do conjunto da válvula de administração. Contacte a BPR Medical através do endereço [cs@bprmedical.com](mailto:cs@bprmedical.com), ou através do seu distribuidor local.

## 7. Especificação do Aparelho

Especificação	Valor
Resistência Inspiratória	<1,5 kPa (0,22 psi) a 200 l/min <0,25 kPa (0,036 psi) a 10 l/min
Pressão de Abastecimento <sup>1</sup>	Máximo 600 kPa (87 psi) Mínimo 310 kPa (45 psi)
Capacidade de Fluxo de Abastecimento <sup>1</sup>	>120 l/min
Fluxo Máximo da Válvula de Administração	>200 l/min
Vida útil prevista	10 anos
Ambiente	Temperatura de transporte e armazenamento: de -20°C a 60°C (de -4°F a 140°F) Temperatura de funcionamento: de 5°C a 40°C (de 41°F a 104°F) Humidade: HR de 0-100% sem condensação
Regulamentos	CE: Directiva 93/42/CEE relativa a Dispositivos Médicos -Dispositivo Médico Activo - Classe IIa

### As Normas Aplicadas

BS 5682	Sondas (conectores rápidos) para utilizar com sistemas de tubagem de gás médico
BS EN ISO 5356-1	Equipamento anestésico e respiratório. Conectores cónicos. Cones e tomadas
BS EN ISO 5359	Instalações de mangueira de baixa pressão para utilizar com gases médicos
BS EN ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos
BS EN ISO 15001	Equipamento anestésico e respiratório. Compatibilidade com oxigénio
BS EN ISO 15223-1	Dispositivos médicos. Símbolos para ser usado com etiquetas de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidos. Requisitos gerais
NF S 90 116	Equipamento médico-cirúrgico - Sondagens de unidades terminais e relacionados para fluidos médicos
DIN 13260-2	Sistemas de abastecimento para gases médicos. Parte 2: Dimensões e distribuição de sondas e pontos de ligação específicos de gás para unidades terminais para gases médicos comprimidos e vácuo
SS 875 24 30	Sistemas de tubagem de gás médico - Conectores para gases médicos
CGA V-5	DISS Diameter Index Safety System (Sistema de Segurança de Índice de Diâmetro)

<sup>1</sup> Indica uma pressão de abastecimento mínima no valor indicado de fluxo de gás. Baseado na respiração de um adulto a 30 bpm com um volume tidal de 1 litro e I:E rácio de 1:2

## 8. Resolução de Problemas

Erro	Causa Possível	Solução
Não há fluxo de gás	A válvula de administração não está ligada correctamente.	Verifique o fornecimento de gás. Verifique se a sonda específica para o gás está ligada correctamente.
	A garrafa de gás está vazia.	Substitua a garrafa de gás.
	A unidade terminal de gás médico num sistema de tubagem está isolada.	Procure ajuda de uma pessoa autorizada para trabalhar com as válvulas de isolamento do sistema de tubagem de gás médico.
	A sonda da válvula de administração está bloqueada.	É necessária reparação ou manutenção.
	Existe um furo no diafragma da válvula de administração. (Neste caso, a válvula de administração irá funcionar quando premir o botão Teste, mas não quando utilizada normalmente).	É necessária reparação ou manutenção.
Fuite de gaz audible	A válvula ou o diafragma estão deslocados.	Remova a válvula de exalação e verifique se o diagrama está plano e se move para a frente e para a trás quando prime o botão Teste.
	A válvula de inclinação está gasta, dobrada ou danificada.	É necessária reparação ou manutenção.
Um fluxo de gás constante	A válvula de inclinação está danificada ou bloqueada.	É necessária reparação ou manutenção.
Fluxo de gás insuficiente	A válvula de inclinação está danificada.	É necessária reparação ou manutenção.
	O diafragma está perfurado.	É necessária reparação ou manutenção.
	A pressão de abastecimento é demasiado baixa e/ou a garrafa de gás está quase vazia.	Verifique o abastecimento de gás e/ou substitua a garrafa de gás.
A válvula de exalação não encaixa ou fica presa na estrutura da válvula de administração	A válvula de exalação de utilização para um paciente tem as tomadas de localização danificadas.	<p>Verifique a parte inferior da válvula de exalação de utilização para um paciente e veja se as peças de apoio de localização foram dobradas ou se estão, de algum modo, danificadas.</p> <p>É importante rodar a válvula de exalação de utilização para um paciente até fixar na estrutura da válvula de administração antes de premir para baixo e engatar as peças de apoio de localização.</p> <p>Tentar forçar a válvula de exalação de utilização para um paciente antes de colocar correctamente, vai danificar a válvula de exalação, sem poder ser reparada.</p> <p>Coloque uma válvula de exalação de utilização nova para um paciente.</p>

## 9. Lista de Peças e Peças de Substituição

Peça Número	Descrição
831-1003	Válvula de administração de oxigénio - mangueira de 3 m - AFNOR connector (NF S 90 116)
831-2003	Válvula de administração de oxigénio - mangueira de 3 m - DIN connector (13260-2)
831-3003	Válvula de administração de oxigénio - mangueira de 3 m - Nordica AGA connector (SS 875 24 30)
831-4003	Válvula de administração de oxigénio - mangueira de 3 m - BS 5682 connector
831-5003	Válvula de administração de oxigénio - mangueira de 3 m - DISS connector (CGA V-5 1240)

### Consumíveis

828-0039	Válvula de Exalação para Utilização por um Único Paciente para Máscara (25) EN 1281-1 (22mm)
828-0040	Válvula de Exalação para Utilização por um Único Paciente com Boquilha (25) EN 1281-1 (22mm)
828-0046	Máscara Facial para Utilização por um Único Paciente (caixa de 40) EN 1281-1 (22mm)

### Peças de Substituição e Kits de Serviço

609-0082	Cobertura da válvula de administração de oxigénio cinzenta
610-0084	Correia para a válvula de administração (10)
831-5504	Mangueira de extensão DISS de 4 m para válvula de administração de oxigénio
999-1002	Válvula de Administração serviço de fábrica
999-1003	Válvula de administração de oxigénio serviço de kit - mangueira de 3 m - AFNOR
999-2003	Válvula de administração de oxigénio serviço de kit - mangueira de 3 m - DIN
999-3003	Válvula de administração de oxigénio serviço de kit - mangueira de 3 m - Nordica AGA
999-4003	Válvula de administração de oxigénio serviço de kit - mangueira de 3 m - BS 5682
999-5003	Válvula de administração de oxigénio serviço de kit - mangueira de 3 m - DISS

EC REP

Qarad EC-REP BV  
BE-AR-000000040  
Pas 257, 2440 Geel  
Belgium



MedEnvoy

NL-IM-000000248

Prinses Margrietplantsoen 33  
Suite 123, 2595 AM, The Hague  
The Netherlands









BPR Medical Limited  
22 Hamilton Way, Mansfield  
Nottinghamshire  
NG18 5BU, United Kingdom

T: +44 (0)1623 628 281  
F: +44 (0)1623 628 289  
cs@bprmedical.com  
www.bprmedical.com