

Identificação do produto e Apresentação

Nome Técnico: Circuito de CPAP

Nome Comercial: Bubble CPAP Sistema infantil Descartável com prongues nasais Hospitak

Modelos:

<u>Ref no</u>	<u>Tamanho da prongue</u>	<u>Intervalo de peso indicado</u>	<u>Gorro</u>
CA-63400	00	<600 g	PP
CA-63410	0	<700 g	PP
CA-63411	1	700 – 1200 g	P
CA-63412	2	1200 – 2000 g	P
CA-63413	3	2000 – 3000 g	M
CA-63414	4	> 3000 g	M
CA-63415	5	> 5000 g	M

<u>Peças de Reposição Códigos</u>	<u>Peças de reposição</u>	<u>Intervalo de peso indicado</u>
CA-00100	Prongue Nasal 00	<600 g
CA-00110	Prongue Nasal 0	<700 g
CA-00111	Prongue Nasal 1	700 – 1200 g
CA-00112	Prongue Nasal 2	1200 – 2000 g
CA-00113	Prongue Nasal 3	2000 – 3000 g
CA-00114	Prongue Nasal 4	> 3000 g
CA-00115	Prongue Nasal 5	> 5000 g
CA-63000	Gorro PP	<700 g
CA-63001	Gorro P	700 – 2000 g

CA-63002	Gorro M	2000 – 3000 g
----------	---------	---------------

Registro Anvisa: 80504540003

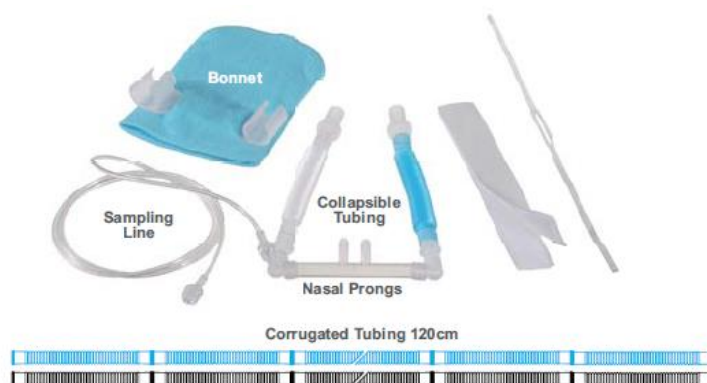
Reprocessamento Proibido.

Prazo de Validade: 5 anos.

Embalagem unitária.

Produto Clinicamente Limpo – Pronto para Uso.

Fotos:



Descrição e Indicação

O Bubble CPAP Sistema Infantil Descartável com prongues nasais Hospitak é indicado para administração da terapia de CPAP (Continuous Positive Airway Pressure- Pressão Positiva Contínua em Vias Aéreas). A CPAP é uma técnica que mantém uma pressão positiva na via aérea durante a inspiração e expiração em pacientes neonatos e crianças que estejam em ventilação espontânea.

O principal objetivo da aplicação da terapia CPAP é dar um suporte na oxigenação precoce desses pacientes sem o uso da ventilação artificial ou com uma duração limitada de ventilação artificial. A prongue nasal de CPAP é um meio seguro e efetivo de manter a adequada oxigenação pulmonar sem a necessidade de entubação traqueal e/ou instituição da ventilação mecânica.

Indicações para a CPAP

A CPAP administrada a partir de prongue nasal tem se mostrado de grande utilidade não só em neonatos com SAR - Síndrome da Angústia Respiratória, como também em pacientes que apresentem as seguintes condições clínicas:

- Desmame e extubação precoce do ventilador mecânico;
- Apnéia e bradicardia;
- Síndrome da aspiração do mecônio;
- Diminuição da Capacidade Residual Funcional;
- Paralisia do diafragma;
- Traqueomalácia;
- Síndrome da Oclusão das Vias Aéreas;
- Suporte respiratório no pós-operatório.

Conteúdo

Contém: 1 prongue nasal; 1 cotovelo inspiratório; 1 cotovelo expiratório; 2 tubos corrugados de 120 cm de comprimento e 10 mm de diâmetro (1 transparente e 1 azul); 02 tubos expansíveis de 10 cm a 20 cm de comprimento e 10mm de diâmetro (1 transparente e 1 azul) ; 1 linha de amostragem de gases; 1 conector 22 mm para umidificador; 03 conectores de 10mm, 1 gorro; 2 tiras de Velcro (para fixação); 01 fita de algodão e 01 suporte para fixação de tubos.

Cada Sistema Bubble CPAP Infantil Descartável com prongues nasais Hospitak é acondicionado e comercializado em embalagem individual de PVC branca recoberta por filme de PVC (Polivinilcloride) transparente. São então embalados em caixas de papelão com 10 unidades para transporte.

A prongue (peça de reposição) é acondicionada e comercializada em embalagem individual de papel grau cirúrgico branco, coberto por filme de PVC e então embalada em caixas de papelão com 240 unidades para transporte. Já o gorro (peça de reposição) é acondicionado e comercializado individualmente em uma embalagem primária de PVC (Polivinilcloride) transparente e é então embalado em caixas de papelão com 240 unidades para transporte.

Instruções de Uso

Preparação para Aplicação do Bubble CPAP Sistema infantil descartável com prongues nasais Hospitak

1. Selecionar o tamanho da prongue de acordo com o peso do paciente.
2. Deixar sempre um espaçamento pequeno entre a ponta do septo e a ponte entre as prongues.

3. Efetuar verificações constantes quanto à integridade do septo.
4. Verificar frequentemente as condições do paciente quanto a: tosse, excesso de movimentação e secreção nasal, fatos como estes podem obstruir a passagem de ar pela prongue.
5. Para minimizar a movimentação da cabeça do paciente pode ser utilizado um travesseiro neonatal, porém, monitorar o paciente durante todo o procedimento.
6. Manter o produto em sua embalagem original até o momento de sua utilização.
7. Após desembalar o produto, é importante comprovar que todas as peças estão em perfeitas condições, montando-as corretamente e comprovando o seu correto funcionamento.

Instrução de uso

1- Selecionar o tamanho da prongue a ser utilizada de acordo com o peso do paciente conforme tabela abaixo:

Tamanho da prongue	Intervalo de peso indicado
00	<600 g
0	<700 g
1	700 – 1200 g
2	1200 – 2000 g
3	2000 – 3000 g
4	> 3000 g
5	> 5000 g

2- Conectar os tubos corrugados expansíveis (ramo inspiratório azul e ramo expiratório transparente) à prongue, utilizando os cotovelos inspiratório e expiratório

3- Colocar o gorro na cabeça do paciente.

4 - Inserir a prongue delicadamente nas narinas do paciente. A movimentação discreta das abas do nariz deve ser observada durante a respiração. Verifique movimentação indesejada da prongue antes de sua fixação (risco de lesão do septo nasal). Caso necessário, reposicione o sistema.

5 - Encaixar os tubos corrugados expansíveis (ramo inspiratório azul e ramo expiratório transparente) no suporte para fixação de tubos no gorro.

	BRC LOGÍSTICA	ITBC-H
	INSTRUÇÃO DE USO – RDC 185/01	rev.00

6 - Utilizando os conectores de 10mm, conectar os tubos corrugados de 1,20m aos tubos expansíveis inspiratório e expiratório.

7 - Conectar a linha de amostragem de gases no cotovelo expiratório. (Porta de monitoramento)

8 - Conectar os tubos corrugados e linha de pressão ao ventilador mecânico nos ramos inspiratório e expiratório e regular o ventilador mecânico de acordo com as orientações do médico ou fisioterapeuta responsável

9 - O dispositivo estará pronto para utilização.

10 - Descartar após o uso.

Composição:

Gorro: malha tubular de algodão sem costura lateral

Conectores: polipropileno

Cotovelos: polipropileno

Linha de Amostragem de gases: policarbonato + policloreto de vinila

Prongue Nasal: silicone

Tubo Corrugado: etil vinil acetato + polipropileno

Tubo Expansível: etil vinil acetato + polipropileno

Suporte para tubos: Silicone

Tiras de Velcro: 70% Poliéster x 30 % Nylon

Fita de fixação: Algodão

Não contém "látex".

Condições de Armazenamento

Armazenar em um local fresco, seco e protegido da luz solar direta.

Condições para o Transporte

Transportar em um local fresco, seco e protegido da luz solar direta.

	BRC LOGÍSTICA	ITBC-H
	INSTRUÇÃO DE USO – RDC 185/01	rev.00

Advertências

Proibido Reprocessar.

Precauções

1. Sempre monitorar e ajustar a temperatura da via aérea proximal do umidificador aquecido (para uso manual) conforme as instruções do fabricante do equipamento.
2. A inversão dos circuitos inspiratório e expiratório resultará em pressão elevada (aproximadamente de 1,5 cmH₂O a 12 LPM), sendo liberada na prongue nasal.
3. Não use se a embalagem estiver aberta ou se algum componente estiver danificado.
4. Certifique-se de que todas as peças estejam montadas corretamente e estejam livres de obstruções antes de utilizá-las no paciente.

Registrado por: BRC Logística e Serviços Ltda. Rua José Martins Fernandes (Pq. Imigrantes) Nº 601, Galpão 04, 05 E 06 CEP: 09843-400 – São Bernardo do Campo – SP. CNPJ: 04.986.398/0001-38. Tel: 4858-0252. Responsável Técnica: Fabiana Veiga Morales CRF-SP: 68.907.

Fabricante Responsável: Besmed Health Business Corp. No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Rd, Wu-Ku District, New Taipei City.