

## Identificação do produto e Apresentação

Nome Técnico: Gerador de Fluxo para CPAP

Nome Comercial: Gerador inFlow Descartável Hospitak

## Modelo

Tubo Inspiratório 12cm x 12cm Tubo Expiratório

Registro Anvisa: 80504540032

Prazo de Validade: 5 anos.

Proibido Reprocessar.

Embalagem unitária.

Produto Clinicamente Limpo – Pronto para Uso.

## Fotos:



## Descrição e Indicação

O Gerador inFLOW fornece uma solução completa para o sistema CPAP infantil (não objeto deste cadastro). É compatível com todos os circuitos respiratórios utilizados nos ventiladores mecânicos na UTI neonatal.

## Conteúdo

Cada unidade do Gerador inFlow é acondicionada e comercializada individualmente em embalagem primária de PVC e então, acondicionada em embalagem secundária de papelão para transporte, contendo 320 unidades (fibras de celulose + papel reciclado).

## **Instruções de Uso**

1. Retire o gerador inFlow da embalagem;
2. Conecte o Gerador inFLOW ao tubo de inspiração e tubo de expiração do circuito respiratório.
3. Oclua o adaptador (azul) da interface com o dedo e ajuste os parâmetros do ventilador para modalidade CPAP. Se isso não for possível, verifique as conexões para ver se está vazando.
4. Escolha uma interface (não objeto deste cadastro) para encaixar no nariz do paciente. Utilize o guia de medidas para seleção do tamanho adequado de acordo com a anatomia do paciente.
5. Conecte a interface selecionada no adaptador (azul) do gerador INFLOW;
6. Insira as tiras para fixação da interface nos orifícios laterais da mesma;
7. Escolha o fixador cefálico ou gorro adequado utilizando o guia de medidas;
8. Vista o gorro (não objeto deste cadastro) na cabeça do paciente;
9. Coloque a interface no nariz do paciente e fixe-a ao rosto do paciente utilizando as tiras de fixação.
10. Fixe o gerador inFlow ao gorro utilizando as tiras de velcro.
11. Inicie a terapia ventilatória do paciente.
12. Após o término da terapia, o gerador inFlow e demais componentes do sistema devem ser descartados.

## **Composição:**

Gerador inFlow: Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS) + Polipropileno (PP) + Etil Vinil Acetato (EVA).

## **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                 | IUGI-H  |
|  | INSTRUÇÃO DE USO – RDC 185/01 | rev. 00 |

## Advertências

Não aplicável.

## Precauções

1. Sempre monitore e ajuste a temperatura da via aérea proximal conforme nas instruções de uso do fabricante do umidificador aquecido.
2. A inversão dos circuitos inspiratório e expiratório resultará em pressão elevada (aproximadamente de 1,5 cmH<sub>2</sub>O a 12 LPM), sendo liberada na interface.
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.