Identificação do produto e Apresentação

Nome Técnico: Nebulizador

Nome Comercial: Sistema para Aerosolterapia Aquapak

Modelo: 003-40; 044-28; 044-33

Peça de Reposição:004-00

N° do Cadastro na ANVISA: 10342600079

Reprocessamento Proibido.

Prazo de Validade: 4 anos

Embalagem: Unitária.

Água Estéril

método de esterilização Técnicas de Processamento Asséptico

Fotos

Indicação de Uso/Finalidade

O sistema para aerosolterapia Aquapak é utilizado para umidificar os gases administrados aos pacientes em cuidados respiratórios intensivos e/ou cuidados de longa permanência. A terapia com aerosol é utilizada em hospitais e home care com a finalidade de proporcionar umidificação do trato respiratório através da utilização de água ou outro líquido.

O sistema para aerosolterapia Aquapak adiciona partículas de água ao fluxo dos gases inspirados, realiza a hidratação, mobilização e remoção de

secreções resecadas, além de auxiliar na melhora da função muco-ciliar e do mecanismo da tosse.

Indicado para uso nas seguintes situações:

- Pacientes que necessitam de apoio à ventilação assistida com aerossol;
- Pacientes com via aérea artificial e que necessitam de um sistema artificial de umidificação;
- Pacientes com secreção espessa que tendem a desenvolver patologias;
- Durante o período de recuperação pós-extubação;
- Pacientes que serão submetidos a broncoscopia;
- Pacientes com patologias obstrutivas e inflamatórias.

O sistema para aerosolterapia Aquapack deve ser adaptado ao fluxômetro que está conectado a fonte geradora de fluxo de gás.

Modo de Uso

1. Retire o produto da embalagem.
2. Segure o tubo de retorno de condensação do adaptador do nebulizador por detrás das aletas e remova a tampa plástica amarela que protege o bisel.
3. Insira e pressione o bisel no local de punção apropriado do frasco reservatório Aquapak localizado acima da etiqueta. Faça um pequeno movimento de torção até que as aletas toquem o frasco reservatório e perfure-o.
4. Rosqueie o adaptador do nebulizador no fluxômetro de O2. Gire a rosca no sentido anti-horário e certifique-se que a mesma esteja firmemente conectada mas não apertada.
5. Certifique-se que todas as conexões estão seguras.
6. Conecte um tubo corrugado (não objeto desse cadastro) na extremidade de saída do adaptador. As especificações do tubo corrugado não devem ser menores que 150 cm de comprimento e 22 mm de diâmetro do tubo padrão de aerosol.
7. Gire o anel de controle do adaptador e selecione a concentração de O2 desejada.
8. Ajuste o botão do fluxômetro na graduação de fluxo de gás recomendado e verifique o fluxo de ar.

9. O Sistema para aerosolterapia Aquapak está preparado para uso quando o líquido fluir através do tubo de retorno.

10. Descartar após o uso.

Componentes e Composição

Frasco reservatório: PVC

Adaptador para nebulizador: Polietileno de alta densidade

Tubo de retorno de condensação: PVC

Água estéril

Bisel do tubo: PVC

Tampa do bisel: K-Resina®- Copolímero de Butadieno Estireno (SBC)

Condições de Armazenamento

Armazenar à temperatura ambiente, em local seco, arejado e ao abrigo da luz natural.

Condições para o Transporte

Transportar à temperatura ambiente, em local seco, arejado e ao abrigo da luz natural.

Condições de Manipulação

N/A

Advertências

- Produto de uso em um único paciente. Reprocessamento proibido.
- O conteúdo do reservatório é de uso exclusivo no Sistema para aerosolterapia Aquapak no auxílio da formação da molécula de névoa para fins terapêuticos inalatórios e não para administração parenteral. Não deve ser manipulada, não deve ser utilizada como solvente ou diluente de medicamentos, não deve ser utilizada para preparo de soluções para administração intravenosa, além de outros usos hospitalares sem ser no Sistema para aerosolterapia Aquapak.

Precauções

- Siga corretamente as Instruções de Uso.

- O conteúdo é considerado estéril desde que o reservatório não tenha sido aberto, nem esteja danificado.
- A superfície externa do frasco reservatório não é estéril.
- Não contém agentes antimicrobianos.

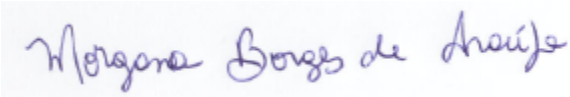
Importador/Distribuidor: *CNPH – Comercial Nacional de Produtos Hospitalares*

Rua Gama Cerqueira, 331 - CEP: 01539-010 - Cambuci - São Paulo – SP

Tel: 011-3385-9339 – sac@cnph.com.br

Responsável Técnico: Morgana Borges de Araújo CRF-SP: 74338

Fabricante Responsável: Teleflex Medical Incorporated; 3015 Carrington Mill Boulevard, Morrisville, North Carolina 27560- Estados Unidos da América.



Responsável Técnico
Morgana Borges de Araújo
Farmacêutico - CRF/SP: 74338