

PRODUTO: Sistema CPAP

PRODUTO: Sistema CPAP
CÓDIGO 1002
CADASTRO/REGISTRO ANVISA 81158510007
CLASSE DE RISCO (RDC 185/01) II
 1002.08
 1002.10
MODELO COMERCIAIS 1002.12
 1002.15

1. RELAÇÃO DE COMPONENTES / COMPOSIÇÃO

1. Sonda em Silicone translucido com linha radiopaca longitudinal. Marcações em 20, 30, 40 e 50 cm do extremo distal, com perfurações no extremo distal.
2. Conector no extremo proximal transparente, com tampa obturadora.

2. INDICAÇÃO DE USO

O sistema CPAP. é utilizado em neonatologia e pediatria para oferecer suporte ventilatório com pressão positiva para pacientes com respiração espontânea.

Permite a manutenção de um fluxo aéreo permanente, mantendo as vias aéreas respiratórias abertas, permitindo assim uma melhor distribuição do gás nas unidades alveolares.

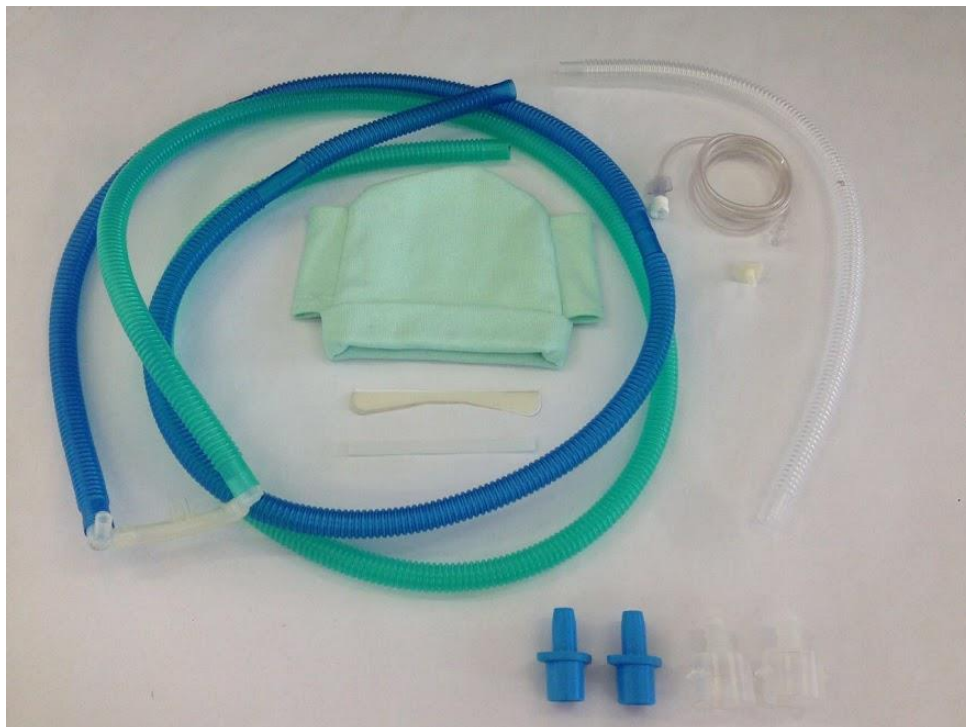
Pacientes com dificuldade respiratória moderada, pacientes prematuros com imaturidade pulmonar, atelectasias e períodos de apneia e bradicardia.

3. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

Código	Diâmetro (Fr)	Diâmetro externo cânulas (orifício nasal) (mm)	Separação entre cânulas (mm)	Altura orifício nasal (mm)	Recomendação segundo peso do paciente
1002.08	08	2,70	2,70	9,00	Menos de 1000g
1002.10	10	3,30	2,70	9,00	De 1000 a 1500g
1002.12	12	4,00	4,00	10,00	De 1500 a 2000g
1002.15	15	5,00	4,50	12.50	Mais de 2000g

PRODUTO: Sistema CPAP

4. IMAGEM GRÁFICA



5. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Embalagem primária: O produto é embalado individualmente em envelope pouch grau cirúrgico, apto para esterilização em ETO, contendo identificação do produto, seu conteúdo bem como as informações de rotulagem de acordo com a RDC185/01.

Embalagem secundária: O produto é acondicionado em caixa papel tríplice, contendo identificação do produto, seu conteúdo bem como as informações de rotulagem de acordo com a RDC185/01.

6. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Produto não estéril.

7. PRAZO DE VALIDADE

O produto apresenta prazo de validade de 5 anos.

As condições de armazenamento e transporte encontram-se descritas no rótulo do produto.