

	COMERCIAL NACIONAL DE PRODUTOS HOSPITALARES	Emissão: mai/21
	Instrução de Uso RDC185/01	IUSCH-T rev. 03

Identificação do produto e Apresentação

Nome Técnico: Circuito de CPAP

Nome Comercial: Sistema CPAP Infantil Descartável com prongues nasais

Modelos: 1683, 1685, 1686, 1687, 1688, 1689

Peças de reposição: 1690, 1691, 1692, 1693, 1694 e 1695.

Registro ANVISA: 10342600056

Reprocessamento Proibido.

Prazo de Validade: Indeterminado

Embalagem: Unitária.

Pronto uso

Não estéril

Fotos



Indicação de Uso/Finalidade

O Sistema CPAP Infantil Descartável com prongues nasais é indicado para administração da terapia de CPAP (Continuous Positive Airway Pressure). A CPAP é uma técnica que mantém uma pressão positiva na via aérea durante a inspiração e

	COMERCIAL NACIONAL DE PRODUTOS HOSPITALARES	Emissão: mai/21
	Instrução de Uso RDC185/01	IUSCH-T rev. 03

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 dos 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 intubação 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 Angustia Respiratória, como também em pacientes que apresentem as seguintes condições:

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

Preparação para Aplicação de CPAP

- Selecionar o tamanho da prongue de acordo com o peso do paciente. As prongues nasais devem preencher completamente a abertura nasal sem esticar a pele ou colocar pressão excessiva sobre as narinas (o clareamento ao redor da borda das narinas sugere que as cânulas estão muito grandes).
- Deixar sempre um espaçamento pequeno entre a ponta do septo e a ponte entre as prongues.
- Efetuar verificações constantes quanto à integridade do septo.
- Verificar frequentemente as condições do paciente quanto a: tosses, excesso de movimentação e secreção nasal, fatos como estes podem obstruir a passagem de ar pela prongue.
- Para minimizar a movimentação da cabeça do paciente pode ser utilizado travesseiro neonatal, porém monitorar o paciente durante todo o procedimento.



Instrução de Uso RDC185/01

- Manter o produto em sua embalagem original até o momento de sua utilização.
- Após desembalar o produto, é importante comprovar que todas as peças estão em perfeitas condições, montando-as corretamente e comprovando o seu correto funcionamento.

Modo de Uso

- 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
0	< 700 g
1	700 – 1250 g
2	1250 – 2000 g
3	2000 – 3000 g
4	> 3000 g
5	1 a 2 anos

- Conectar os tubos corrugados à prongue, utilizando os cotovelos inspiratório e expiratório.
- Coloque o gorro na cabeça do paciente e ajuste-o.
- Inserir a prongue delicadamente nas narinas do paciente. A movimentação discreta das abas do nariz deve ser observada durante a respiração. Verifique movimentação indesejada das prongues antes de sua fixação (risco de lesão do septo nasal). Caso necessário, reposicione o sistema.
- Conectar a linha de pressão no cotovelo expiratório.
- 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.
- Também é possível conectar o sistema ao ventilador mecânico antes de fixá-lo ao paciente.
- Descartar após o uso.

Componentes e Composição

Prongue nasal: polipropileno

	COMERCIAL NACIONAL DE PRODUTOS HOSPITALARES	Emissão: mai/21
	Instrução de Uso RDC185/01	IUSCH-T rev. 03

Cotovelo inspiratório: polipropileno
 Cotovelo expiratório: polipropileno
 Tubos corrugados (1 transparente e 1 azul): polipropileno
 Linha de monitorização de pressão: PVC
 Adaptador 22 mm para umidificador: polietileno
 Gorro: poliéster
 Velcro para fixação: poliéster e nylon.
 Produto livre de Látex.

Condições de Armazenamento

Armazenar a 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

- Não utilizar o produto fora do prazo de validade ou quando a embalagem original estiver violada.
- Após desembalar e desmontar o Sistema CPAP Infantil Descartável com prongues nasais, verificar se todas as peças estão em perfeitas condições, montando-as corretamente e comprovando o seu correto funcionamento.
- Verifique frequentemente a permeabilidade dos prongues nasais.
- O profissional a utilizar o produto deve ser devidamente capacitado e procedimentos relacionados à ventilação pulmonar e monitorado por médico especialista ou fisioterapeuta responsável.
- Em caso de desconexão durante o tratamento, recoloque o item adequadamente.
- Agentes inflamáveis na presença de O2 podem causar fogo, evitar a presença de etílicos e álcool no local de utilização do produto.
- O produto não é indicado para pacientes em uso de tubos endotraqueais ou outro artifício de respiração.
- Proibido reprocessar

	COMERCIAL NACIONAL DE PRODUTOS HOSPITALARES	Emissão: mai/21
	Instrução de Uso RDC185/01	IUSCH-T rev. 03

Precauções

- O produto deve ser utilizado apenas com geradores de pressão inspiratória e expiratória clinicamente aprovados.
- Siga as instruções técnicas dos fabricantes dos geradores de pressão utilizados.
- A terapia de CPAP deve ser monitorada durante toda sua aplicação.
- Certifique-se que todas as conexões estão seguras.
- Preferentemente mantenha o paciente sempre monitorizado.
- É importante a utilização da prongue adequada ao tamanho do septo do paciente. A utilização de prongue inadequada além de prejudicar o bom funcionamento do produto pode causar severos danos ao paciente.
- Fatores como umidade, pressão e fricção contínua podem causar danos ao septo do paciente, evitá-los minimizam os riscos decorrentes do uso do produto.
- É importante o acompanhamento de um fisioterapeuta responsável durante todo o procedimento, sempre checando as condições do paciente e o bom funcionamento do CPAP.

Contraindicações

A terapia de CPAP é contraindicada em falência respiratória (ausência de movimentos respiratórios) e/ou hipotensão secundária a hipovolemia.

Não administrar em pacientes com fratura facial, laceração facial extensa, trauma laríngeo, anastomose esofageal ou traqueal extensa, fratura da base do crânio ou risco de vômito.

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: Débora Podmowski Adjamian – CRF-SP: 84.729

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