



SISTEMA DE NEBULIZAÇÃO

INSTRUÇÃO DE USO

SISTEMA DE NEBULIZAÇÃO

Registro Anvisa: XXXXXXXXXXXX

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

O Sistema de Nebulização KELPMED é um dispositivo usado para administrar medicamentos a pacientes, na forma de uma névoa inalada nos pulmões.

O kit nebulizador é um dispositivo não ativo e não invasivo com relação ao rosto do paciente. Os dispositivos foram projetados para uso a curto prazo.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO:

Os nebulizadores são conectados por tubos a um compressor, que faz com que o ar comprimido ou o oxigênio exploda em alta velocidade através de um medicamento líquido para transformá-lo em aerossol, que é então inalado pelo paciente e o medicamento na forma de uma solução líquida é carregado no dispositivo após o uso. Os nebulizadores são comumente usados para pacientes em hospitais que têm dificuldade em usar inaladores, como em casos graves de doenças respiratórias, também para facilitar o uso com crianças pequenas ou idosos.

FOTOS:



DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÕES COMERCIAIS
Sistema de Nebulização	PA0601 - ADULTO PEQUENO
	PA0602 - ADULTO GRANDE
	PA0603 - PEDIÁTRICO P
	PA0604 - PEDIÁTRICO M



DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO COMERCIAL
Sistema de Nebulização (Com bocal, tubo corrugado, frasco de 6ml, tubo de 2,1m)	PA0605

COMPONENTES DO SISTEMA E COMPOSIÇÃO (MATÉRIAS-PRIMAS PURÍSSIMAS, EM GRAU MÉDICO):

APRESENTAÇÕES COMERCIAIS PA0601 A PA0604		APRESENTAÇÃO COMERCIAL PA0605	
1. Mascara	PVC	1. Frasco p/ Nebulizador de 6mL	PP
2. Clip	Aluminio	2. Tubo de Oxigênio 2,1m	PVC
3. Fita	Fibra PU	3. Tubo corrugado	PVC
4. Adaptator	PP	4. Boquilha	PP
5. Tampa	PP		
6. Tampa Média	PC		
7. Frasco p/ Nebulizador	PP		
8. Tubo de Oxigenio	PVC		
9. Conector de Oxigênio	PVC		
10. Boquilha	PP		

SIGLAS:
PP = POLIPROPILENO
PU = POLIURETANO
PVC = POLICLORETO DE VINILA

INSTRUÇÃO DE USO:

RETIRAR O MATERIAL DA EMBALAGEM EM CONDIÇÕES ASSÉPTICAS;

ESTERILIZAR O MATERIAL ANTES DO USO;

O MATERIAL DEVE SER UTILIZADO POR PROFISSIONAIS QUALIFICADOS.

1. Coloque o medicamento prescrito no frasco do nebulizador.

2. Encaixe cuidadosamente a tampa sobre o frasco.

3. Conecte uma extremidade do tubo de suprimento à haste pequena na parte inferior do nebulizador.

4. Conecte o nebulizador na entrada da máscara.

5. Conecte a extremidade restante do tubo de suprimento à fonte de pressão desejada.

6. Defina o fluxo de oxigênio para 5-6LPM e verifique se há fluxo no dispositivo. (A quantidade ideal de caminho do fluxo varia entre a fonte de pressão.)

7. Coloque a máscara no rosto do paciente com a tira elástica abaixo das orelhas e ao redor do pescoço. Com cuidado, complete as extremidades da alça até que a máscara esteja segura.

8. Molde a tira de metal na máscara para encaixar no nariz.

O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO.

**MÉTODOS DE REPROCESSAMENTO
DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO:**

- Utilizar uma solução germicida apropriada ou óxido de etileno (C₂H₄);

- Seguir os parâmetros de temperatura (54°C ou 130°F) quando usar o método de esterilização de gás Óxido de Etileno.

ATENÇÃO:

- Aguardar de 24 a 48 horas antes de utilizar o material, para permitir a aeração e saída dos resíduos de gás quando o método de esterilização for por Óxido de Etileno.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Mantenha o material a temperatura entre 0°C e 40°C e umidade entre 30% e 95%. Mantenha seco, evite exposição ao sol e à fumaça química. Não expor a solventes orgânicos, radiação iônica ou luz ultravioleta.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTES:

Não colocar nenhum objeto pesado sobre o produto ou sua embalagem!

Não expor à luz direta ou indireta do sol ou de outra forma de raio ultravioleta;

Armazenar em locais arejados;

Manter em temperatura ambiente e fora de umidade.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:

O MATERIAL DEVE SER UTILIZADO POR PROFISSIONAIS DEVIDAMENTE QUALIFICADOS.

O fabricante recomenda o uso único.

MÉTODO DE LIMPEZA (APÓS O USO):

1. Desconectar o tubo e a máscara do frasco nebulizador;

2. Abrir o frasco nebulizador e descartar o soro/ medicamento (se houver);

3. Passar todas as partes (exceto o tubo) em água corrente potável;

4. Limpar máscara e o frasco nebulizador com um algodão embebido em álcool e deixar secar;

5. Remontar as partes verificando a boa conexão entre elas.

após a limpeza deve ser realizada a desinfecção / esterilização.

O Sistema dispensa qualquer outro tipo de manutenção.

ADVERTENCIA/PRECAUÇÕES:

Verifique se todas as conexões estão seguras e o ar circula livremente através da tubulação.

Não utilizar caso o produto esteja danificado.

*Verificar se a integridade da embalagem está perfeita (não utilizar caso a embalagem de proteção e/ou rótulo estiverem danificados).

Produto não Estéril.

CONTRA INDICAÇÃO:

1. Este dispositivo não pode ser usado para pacientes com trauma facial e alergia ao PVC.

2. É proibido o uso do produto se a embalagem individual estiver danificada.



DISTRIBUIDOR E IMPORTADOR:

KELP MED COMERCIO DE PRODUTOS E SERVIÇOS HOSPITALARES LTDA ME

AV. MERITI, 2727 SALA 204 - VILA DA PENHA CEP: 21.211-007

RIO DE JANEIRO/RJ

CNPJ: 03.985.711/0001-50

Aut. Func. Nº 8.13.958-3

Responsável Técnica: Margarida Nogueira Kelp - CRFa-RJ 7079

SAC: (21) 3755-3731 - www.kelpmed.com.br

FABRICANTE:

Hangzhou Formed Medical Devices Co.,Ltd.