


RECOMENDAÇÕES

1. Verificar a integridade da embalagem.
2. Verificar as datas de esterilização e vencimento.
3. Manter o produto em lugar fresco, protegido de raios solares.
4. Realizar os cuidados posteriores segundo critérios institucionais / profissionais.
5. Produto não deve ser reesterilizado ou reutilizado, pois pode causar danos ao produto e/ou a saúde do paciente.

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno.

 Proibido reprocessar

EMBALAGEM

Blister, com cobertura em papel apto a esterilização com impressões de características, lote de produção, uso e etiqueta exigida pela autoridade sanitária competente.

DESCARTE

Após o uso, descartar todos os materiais utilizados em local apropriado para materiais potencialmente contaminados.

EFEITOS COLATERAIS

Desde que utilizado de acordo com as instruções de uso, não apresenta efeitos colaterais, todavia as possíveis contraindicações, precauções e advertências estão descritas neste documento. Não se tem observado reações adversas com a utilização de produtos 100% silicone.

Resp. Técnica - Dra. Josimara S. A. Possidonio – CRF -SP 54659
REG ANVISA: 80423540003



GABISA MEDICAL INTERNATIONAL S.A.
Rua Tapiraí, 39 – Comp. 51/63/75 – Jardim Leocádia
CEP 18085-300 Sorocaba – SP
CNPJ 08.633.431/0001-05 Tel/fax: 15 3238-4100



REF 233

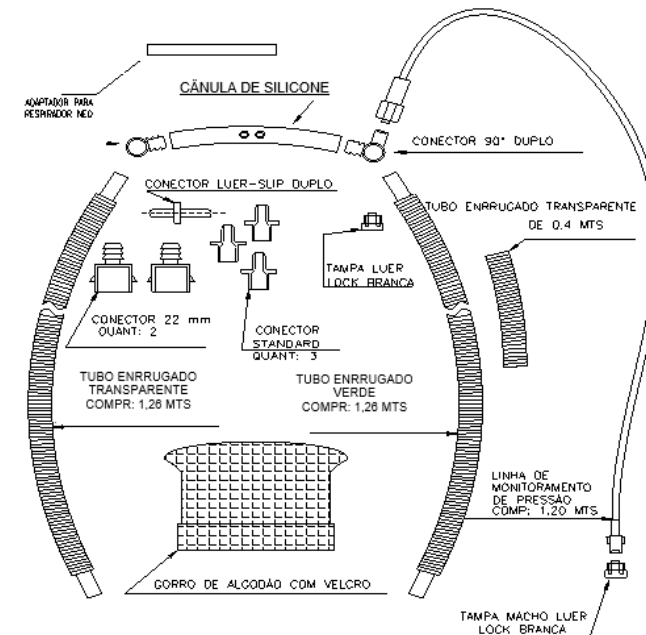
C.P.A.P. NASAL GMI

APRESENTAÇÃO:

Sistema completo para C.P.A.P. nasal neonatal (nas dimensões da tabela abaixo):

Acessórios de uso exclusivo

- 01 Cânula nasal em 100% silicone com encaixe anatômico
- 02 Tubos Corrugados para ramo respiratório de 120 cm.
- 01 Tubo corrugado de 40 cm para umidificador
- 01 Linha de monitoração da pressão
- 01 Touca de algodão extra macio com alças ajustáveis para estabilização dos tubos corrugados
- 01 Adaptador para respirador neonatal em silicone
- 02 Conectores de 90° para ramo inspiratório/expiratório
- 02 Conectores 22 mm
- 03 Conectores standard 10 mm



ESQUEMA DO PRODUTO

A cânula nasal é apresentada nas dimensões a seguir, determinando o código de cada conjunto.

Pág. 01 / Rev.11

Código	F R	Diâmetro cânulas (mm)	Separação entre cânulas (mm)	Comprimento cânulas (mm)	Recomendação segundo peso do paciente	Tamanho do Gorro
233-00	08	2,9	3,39	8,5	Menos de 1000g	P
233-01	10	3,30	3,00	8,8	De 1000 a 1500g	P
233-02	12	4,15	2,19	10,00	De 1500 a 2000g	M
233-03	15	4,92	5,00	12,0	Mais de 2000g	G

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

O **C.P.A.P. NASAL GMI** é um produto moderno que contempla todos os elementos necessários para conexão a uma assistência respiratória. O elemento principal do conjunto é uma cânula nasal formada por 100% de silicone, adaptável à anatomia do paciente. A referida cânula é conectada a duas saídas, uma inspiratória e a outra expiratória, através dos acessórios exclusivos descritos anteriormente.

FINALIDADE

O **C.P.A.P. (Pressão de Ar Positiva Contínua) NASAL GMI** é utilizado em Neonatologia e Pediatria para oferecer suporte ventilatório para pacientes com problemas respiratórios. Permite a manutenção de um fluxo aéreo permanente, mantendo as vias aéreas respiratórias abertas, permitindo assim uma melhor distribuição do oxigênio nas unidades alveolares. Pacientes com dificuldade respiratória moderada. Pacientes prematuros com imaturidade pulmonar, atelectasias e períodos de apnéia e bradicardia nos resultados.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Abrir asépticamente a embalagem o mais próximo possível do momento do seu uso;
2. Qualquer produto deve ser aplicado sob a supervisão de um profissional de saúde habilitado e treinado. Deve ser monitorado pelo profissional durante a aplicação e o tempo que dure o tratamento do paciente;
- 3 O **C.P.A.P NASAL GMI** é instalado de acordo com os procedimentos padronizados pela instituição;
4. Colocar o paciente em decúbito elevado a 30°;
5. Colocar monitor cardíaco e de Saturação de Oxigênio;
6. Conectar a linha de monitoramento no dispositivo e ventilador mecânico quando necessário;
7. Graduar o fluxo de oxigênio e a pressão indicada;
9. Colocar a cânula nasal anatomicamente sobre o lábio superior;
10. Fixar os tubos no gorro;
11. Verificar a existência de saída de ar perinasal ou do sistema.

12. Avaliar e registrar as características gerais do paciente.
13. Deixar o paciente confortável.
14. Monitorar constantemente a pressão da via aérea.

CONTRAINDICAÇÕES

Em pacientes com apneias associadas a alterações cardíacas;
Malformações faciais.

PRECAUÇÕES

1. Este é um produto descartável, de uso único;
2. Não utilize o produto se a embalagem estiver violada sem garantia de esterilização;
3. Não reesterilizar o produto;
4. Não utilizar após o prazo de validade;
5. A esterilidade é garantida se a embalagem estiver intacta e lacrada. As embalagens que preservam as condições originais de esterilidade do produto só devem ser abertas ao executar-se o procedimento de inserção;
6. Deve-se tomar cuidado com o uso de instrumentos cortantes, que possam causar cortes ou danos na superfície externa do produto;
7. Todo produto deve ser aplicado sob a estrita supervisão de um profissional de saúde habilitado e treinado. Deve ser monitorado pelo profissional durante a aplicação e o tempo que esteja no tratamento sobre o paciente;
8. Utilize o produto de acordo com a prática definido pela instituição;
9. Constantemente monitorar a pressão das vias aéreas;
10. Deve-se considerar que a técnicas de inserção, cuidado com o produto e remoção podem variar de acordo com as circunstâncias específicas de cada caso;
11. Monitorizar sinais vitais do paciente e padrões respiratórios (Frequência Cardíaca (F.C), Saturação Periférica de Oxigênio (SPO2) e Frequência Respiratória (F.R));
12. Monitorizar constantemente a pressão e Fração inspirada de oxigênio (FiO₂);
13. Avaliar constantemente a cor da pele e tensão abdominal;
14. Respeite as indicações médicas e protocolos institucionais;
15. Verifique frequentemente a permeabilidade dos tubos nasais;
16. Contraindicado em pacientes com apneia associada a anomalias cardíacas e malformações faciais;
17. Não use este produto para pacientes em uso de tubos endotraqueais ou outro dispositivo de respiração;
18. Não use cremes, pomadas ou géis durante aspiração, utilize solução fisiológica para umedecer as narinas para inserção inicial da cânula, se necessário.

ADVERTÊNCIAS

O oxigênio em altas concentrações por períodos prolongados produz efeitos adversos. O excesso de pressão na via aérea pode provocar pneumotórax. O acúmulo de ar na cavidade gástrica pode provocar aspiração secundária ao vômito. Deve-se ter especial precaução nos pontos de pressão para evitar lesões como em septo nasal.