

**Instrução de USO RDC185/01****Identificação do produto e Apresentação**

Nome Técnico: Circuito Respiratório

Nome Comercial: Circuito descartável O2 Max para Sistema CPAP

Modelos: 313-7633 - 1 tubo corrugado simples; 1 máscara BiTrac Mask Adulto Grande; 1 conector de 22mm; 1 Válvula de Pressão 5cm H2O 313-7716; 1 Filtro; 1 Fixador Cefálico; 1 Gerador de fluxo variável 313-7070; 1 tubo de suprimento de O2.

313-7634 - 1 tubo corrugado simples; 1 máscara BiTrac Mask Adulto Grande; 1 conector de 22mm; 1 Válvula de Pressão 7,5 cm H2O 313-7717; 1 Filtro; 1 Fixador Cefálico; 1 Gerador de fluxo variável 313-7070; 1 tubo de suprimento de O2.

313-7635 - 1 tubo corrugado simples; 1 máscara BiTrac Mask Adulto Grande; 1 conector de 22mm; 1 Válvula de Pressão 10 cm H2O 313-7718; 1 Filtro; 1 Fixador Cefálico; 1 Gerador de fluxo variável 313-7070; 1 tubo de suprimento de O2.

313-7636 - 1 tubo corrugado simples; 1 máscara BiTrac Mask Adulto Médio; 1 conector de 22mm; 1 Válvula de Pressão 5 cm H2O 313-7716; 1 Filtro; 1 Fixador Cefálico; 1 Gerador de fluxo variável 313-7070; 1 tubo de suprimento de O2.

313-7637 - 1 tubo corrugado simples; 1 máscara BiTrac Mask Adulto Médio; 1 conector de 22mm; 1 Válvula de Pressão 7,5 cm H2O 313-7717; 1 Filtro; 1 Fixador Cefálico; 1 Gerador de fluxo variável 313-7070; 1 tubo de suprimento de O2.

313-7638 - 1 tubo corrugado simples; 1 máscara BiTrac Mask Adulto Médio; 1 conector de 22mm; 1 Válvula de Pressão 10 cm H2O 313-7718; 1 Filtro; 1 Fixador Cefálico; 1 Gerador de fluxo variável 313-7070; 1 tubo de suprimento de O2.

313-7640 - 1 tubo corrugado simples; 1 máscara BiTrac Mask Adulto Grande; 1 conector de 22mm; 1 Válvula de Pressão 5/7,5/10/12,5 e 15 cm H2O 313-7730; 1 Filtro; 1 Fixador Cefálico; 1 Gerador de fluxo variável 313-7070; 1 tubo de suprimento de O2.

313-7641 - 1 tubo corrugado simples; 1 máscara BiTrac Mask Adulto Médio; 1 conector de 22mm; 1 Válvula de Pressão 5/7,5/10/12,5 e 15 cm H2O 313-7730; 1 Filtro; 1 Fixador Cefálico; 1 Gerador de fluxo variável 313-7070; 1 tubo de suprimento de O2.

**Instrução de USO RDC185/01**

313-7642 - 1 tubo corrugado simples; 1 máscara BiTrac Mask Adulto Pequeno; 1 conector de 22mm; 1 Válvula de Pressão 5/7,5/10/12,5 e 15 cm H2O 313-7730; 1 Filtro; 1 Fixador Cefálico; 1 Gerador de fluxo variável 313-7070; 1 tubo de suprimento de O2.

313-7655 - 1 tubo corrugado simples; 1 máscara BiTrac Mask Adulto Grande; 1 conector de 22mm; 1 Válvula de Pressão 5/7,5 e 10 cm H2O 313-7725; 1 Filtro; 1 Fixador Cefálico; 1 Gerador de fluxo variável 313-7070; 1 tubo de suprimento de O2.

313-7656 - 1 tubo corrugado simples; 1 máscara BiTrac Mask Adulto Médio; 1 conector de 22mm; 1 Válvula de Pressão 5/7,5 e 10 cm H2O 313-7725; 1 Filtro; 1 Fixador Cefálico; 1 Gerador de fluxo variável 313-7070; 1 tubo de suprimento de O2.

313-7633x - 1 tubo corrugado expansível; 1 máscara BiTrac Mask Adulto Grande; 1 conector de 22mm; 1 Válvula de Pressão 5cm H2O 313-7716; 1 Filtro; 1 Fixador Cefálico; 1 Gerador de fluxo variável 313-7070; 1 tubo de suprimento de O2.

313-7634x - 1 tubo corrugado expansível; 1 máscara BiTrac Mask Adulto Grande; 1 conector de 22mm; 1 Válvula de Pressão 7,5 cm H2O 313-7717; 1 Filtro; 1 Fixador Cefálico; 1 Gerador de fluxo variável 313-7070; 1 tubo de suprimento de O2.

313-7635x - 1 tubo corrugado expansível; 1 máscara BiTrac Mask Adulto Grande; 1 conector de 22mm; 1 Válvula de Pressão 10 cm H2O 313-7718; 1 Filtro; 1 Fixador Cefálico; 1 Gerador de fluxo variável 313-7070; 1 tubo de suprimento de O2.

313-7636x -1 tubo corrugado expansível; 1 máscara BiTrac Mask Adulto Médio; 1 conector de 22mm; 1 Válvula de Pressão 5 cm H2O 313-7716; 1 Filtro; 1 Fixador Cefálico; 1 Gerador de fluxo variável 313-7070; 1 tubo de suprimento de O2.

313-7637x - 1 tubo corrugado expansível; 1 máscara BiTrac Mask Adulto Médio; 1 conector de 22mm; 1 Válvula de Pressão 7,5 cm H2O 313-7717; 1 Filtro; 1 Fixador Cefálico; 1 Gerador de fluxo variável 313-7070; 1 tubo de suprimento de O2.

313-7638x - 1 tubo corrugado expansível; 1 máscara BiTrac Mask Adulto Médio; 1 conector de 22mm; 1 Válvula de Pressão 10 cm H2O 313-7718; 1



Instrução de USO RDC185/01

Filtro; 1 Fixador Cefálico; 1 Gerador de fluxo variável 313-7070; 1 tubo de suprimento de O2.

313-7640x - 1 tubo corrugado expansível; 1 máscara BiTrac Mask Adulto Grande; 1 conector de 22mm; 1 Válvula de Pressão 5/7,5/10/12,5 e 15 cm H2O 313-7730; 1 Filtro; 1 Fixador Cefálico; 1 Gerador de fluxo variável 313-7070; 1 tubo de suprimento de O2.

313-7641x - 1 tubo corrugado expansível; 1 máscara BiTrac Mask Adulto Médio; 1 conector de 22mm; 1 Válvula de Pressão 5/7,5/10/12,5 e 15 cm H2O 313-7730; 1 Filtro; 1 Fixador Cefálico; 1 Gerador de fluxo variável 313-7070; 1 tubo de suprimento de O2.

313-7642x - 1 tubo corrugado expansível; 1 máscara BiTrac Mask Adulto Pequeno; 1 conector de 22mm; 1 Válvula de Pressão 5/7,5/10/12,5 e 15 cm H2O 313-7730; 1 Filtro; 1 Fixador Cefálico; 1 Gerador de fluxo variável 313-7070; 1 tubo de suprimento de O2.

313-7655x - 1 tubo corrugado expansível; 1 máscara BiTrac Mask Adulto Grande; 1 conector de 22mm; 1 Válvula de Pressão 5/7,5 e 10 cm H2O 313-7725; 1 Filtro; 1 Fixador Cefálico; 1 Gerador de fluxo variável 313-7070; 1 tubo de suprimento de O2.

313-7656x - 1 tubo corrugado expansível; 1 máscara BiTrac Mask Adulto Médio; 1 conector de 22mm; 1 Válvula de Pressão 5/7,5 e 10 cm H2O 313-7725; 1 Filtro; 1 Fixador Cefálico; 1 Gerador de fluxo variável 313-7070; 1 tubo de suprimento de O2.

Nº do Cadastro na ANVISA: 10342600052

Prazo de Validade: 5 anos.

Embalagem: Unitária.

Produto Não Estéril

Proibido Reprocessar

Fotos





Instrução de USO RDC185/01

Indicação de Uso/Finalidade

O Circuito descartável O2 Max para Sistema CPAP proporciona pressão positiva contínua nas vias respiratórias (CPAP) em todo o ciclo de respiração.

É utilizado em todas as situações clínicas onde a oxigenioterapia não é suficiente para restabelecer as concentrações sanguíneas necessárias de O₂.

Modo de Uso

- Selecione uma máscara facial com vedação ou um tubo endotraqueal (ET) como a conexão do paciente. Certifique-se que a máscara esteja confortável, vede a ponte do nariz e cubra completamente o nariz e a boca.
- Escolha a válvula de pressão.
- Monte o circuito. Quando montar o circuito, observar:
 - Use uma válvula de liberação de pressão para proteger os pulmões do paciente contra trauma no caso de a válvula de pressão ficar ocluída. Selecione uma válvula de pressão de pelo menos 5 cmH₂O maior do que a válvula de pressão expiratória.
 - Para garantir uma medição acurada da FIO₂ pelo paciente, use um analisador de oxigênio incorporado à montante da conexão do paciente e do aparelho de umidificação (se usado).
 - Para auxiliar na detecção do fluxo adequado do gerador, coloque um manômetro, 0-30 cm H₂O, ou um monitor de pressão incorporado no sistema entre a saída do gerador e a interface do paciente, ou anexe um monitor de pressão na máscara do paciente. Se a pressão registrada diminuir significativamente durante a inalação do paciente, então o fluxo para o paciente precisa ser aumentado.
 - O gerador pode gerar uma FIO₂ mínima de 30% para o paciente. Porém, quanto maior o comprimento do tubo usado, maior a FIO₂ mínima. (Tubo mais longo aumenta a resistência do circuito do paciente, fazendo com que o gerador aspire menos ar).



Instrução de USO RDC185/01

- Desligue todos os botões de controle virando-os completamente no sentido horário. (somente aperto manual).
- Conecte diretamente o tubo de suprimento de oxigênio do gerador à fonte de fornecimento de gás e conecte o gerador ao circuito. Verifique se não há vazamentos.
- Ligue o botão ON/OFF. Abra a válvula de ajuste de fluxo completamente e verifique se o fluxo de saída para o paciente varia de forma apropriada.
- Para concentrações maiores, gire a válvula de ajuste de oxigênio no sentido anti-horário até que o analisador de oxigênio mostre a FIO2 apropriada por 30 segundos.
- Deixe os controles de oxigênio e de fluxo da maneira como você os configurou e, então, desligue completamente o botão ON/OFF (sentido horário). Anexe o circuito ao paciente e depois ligue completamente o botão ON/OFF (sentido anti-horário).
- Observe a válvula de pressão para garantir que ela permaneça aberta durante a inspiração. Reduza gradualmente o fluxo do circuito virando o botão de ajuste de fluxo até o ponto onde você ainda pode sentir um leve fluxo na válvula de pressão quando o paciente inspira.
- Monitore a FIO2 quando você reduzir o fluxo do circuito: à medida que o fluxo do circuito diminui, a FIO2 aumenta levemente. Você pode reduzir a FIO2 fechando o botão de ajuste de oxigênio.
- Verifique o manômetro ou o monitor de pressão no sistema. Se a pressão cair significativamente, então o fluxo está inadequado.

Componentes e Composição

Gerador de fluxo Variável: ABS, Acetal, Aço inoxidável, silicone, Buna-N.

Máscara: Policarbonato e Silicone

Válvula de pressão: Prolipropileno, Polietileno e Aço inoxidável

Tubo corrugado: Prolipropileno/ Copolímero de etileno

Conector: Policarbonato, Silicone, Acetal.

Fixador cefálico: Poliéster e Poliuretano.

Filtro: Polipropileno e filtro Technostat.

Tubo de suprimento de Oxigênio: PVC e ABS.

Livre de Látex.



Instrução de USO RDC185/01

Condições de Armazenamento

Armazenar entre -20°C a 60°C com umidade relativa até 95%.

Condições para o Transporte

Armazenar entre -20°C a 60°C com umidade relativa até 95%.

Condições de Manipulação

N/A

Advertências

- Use sempre o gerador com um analisador de oxigênio para lhe alertar sobre perda de pressão do oxigênio ou outras falhas no sistema.
- Certifique-se sempre de que a válvula de pressão esteja conectada corretamente ao circuito do paciente e que a porta de exaustão da válvula de pressão não esteja obstruída.
- O botão ON/OFF controla o fluxo contínuo. Certifique-se de girar completamente o botão no sentido anti-horário.
- Para evitar dano no gerador por causa de partículas aspiradas para dentro do dispositivo, instale sempre um filtro na porta de entrada de gás.
- O Circuito descartável O2 Max para Sistema CPAP, assim como outros sistemas semelhantes de outros fabricantes, não inclui uma válvula de não reinalação para uso com tubos traqueais. Se o suprimento de oxigênio falhar enquanto o tubo traqueal do paciente estiver conectado ao sistema, o paciente irá reinalar o gás na tubulação de suprimento e pode ser asfixiado.
- Não ligue nenhuma fonte de gás ao Sistema CPAP, a não ser a de oxigênio.
- O fabricante recomenda o uso único.
- O fabricante não recomenda a esterilização deste produto.
- Não utilize o produto sem prévio conhecimento ou supervisão adequada.
- Não utilize o produto caso esteja com prazo de validade expirado.
- Apenas para utilização por pessoal devidamente habilitado.
- Não utilize a válvula se ficar obstruída. Uma válvula obstruída poderá obstruir a expiração do paciente e, eventualmente, provocar



Instrução de USO RDC185/01

ferimentos. Se isto acontecer, elimine todo o sistema ou remova a válvula obstruída do sistema e a substitua por outra.

Precauções

- Desligue a fonte de suprimento de oxigênio do Sistema CPAP quando não for utilizado.
- Observe a válvula para se certificar de que permanece aberta durante a inspiração.
- Após remover o produto da embalagem, é importante comprovar que todas as peças estão em perfeitas condições, montando-as corretamente e comprovando o seu correto funcionamento.
- O gerador fornece 30% de fluxo de O₂ quando o botão está na posição de totalmente fechado.
- O gerador fornece 100% de fluxo de O₂ quando está na posição de totalmente aberto.
- Descarte todo o Circuito descartável O₂ Max para Sistema CPAP de acordo com os protocolos estabelecidos na instituição.

Vigilância do Paciente - Durante o funcionamento:

- Verifique se o paciente está cooperando.
- Certifique-se que não existem fugas na ligação ao paciente.
- Certifique-se que a válvula fornece ar durante a inspiração (o que significa que o fluxo do gerador é adequado para satisfazer as necessidades do paciente).
- Monitore a saturação do paciente.
- Verifique o paciente para checar se existem sinais de desidratação e desconforto nas vias respiratórias superiores.

Contraindicações

Pode ser contraindicado nos seguintes estados clínicos:

- Lesões faciais severas;
- Trauma de laringe;
- Anastomose traqueal ou esofágica recente;
- Hemorragia ou íleo gastrointestinal;
- Cirurgia gástrica recente;



COMERCIAL NACIONAL DE PRODUTOS HOSPITALARES

IUCOM-P
rev.01

Instrução de USO RDC185/01

- Fratura craniana basilar;
- Pacientes com elevado risco de regurgitação;
- Bolha enfisematosa - quando uma parte fragilizada dos pulmões representa um risco de ruptura;
- Hipovolemia - baixo volume sanguíneo;
- Pacientes inconscientes.

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: Pulmodyne, Inc; 2055 Executive Drive,
Indianapolis, IN 46241