



Instrução de USO RDC185/01

Identificação do produto e Apresentação

Nome Técnico: Umidificador

Nome Comercial: Umidificador Descartável

Modelos: 3230 (4psi) 3260 (6psi)

Nº do Cadastro na ANVISA: 10342600071

Reprocessamento Proibido.

Prazo de Validade: Indeterminado.

Embalagem: Unitária.

Pronto uso

Não estéril

Fotos



3230



3260

Indicação de Uso/Finalidade

O umidificador descartável é um umidificador não preenchido para fornecer umidade em gases medicinais secos, como oxigênio. O dispositivo possui um conector estilo rosca que se encaixa em fontes de gases medicinais com medição de fluxo padrão e inclui um frasco com capacidade de 500 mL com linhas de preenchimento mínimas e máximas.

Os umidificadores apresentam uma válvula sonora de alívio de pressão que sinaliza a oclusão do nebulizador ou tubo. Os adaptadores do umidificador incorporam um alarme sonoro que alerta os profissionais clínicos sobre a oclusão ou a restrição de fluxo do nebulizador ou tubo. Eles apresentam um



Instrução de USO RDC185/01

exclusivo difusor projetado para fornecer aos pacientes uma umidade agradável e terapêutica com o mínimo de ruído.

Modo de Uso

NOTA: Estas instruções são apenas diretrizes gerais destinadas ao pessoal médico qualificado.

- Encher o frasco nebulizador até a linha de enchimento máximo com solução salina esterilizada (500 ml de volume utilizável). Apertar bem a tampa no frasco.
- Conectar a rosca do nebulizador na saída do fluxômetro do oxigênio.
- ATENÇÃO: Não apertar excessivamente a rosca.
- Ligar o tubo de aerossol (não fornecido) à saída do nebulizador. Assegurar que todas as ligações estejam bem conectadas.
- Colocar o anel de retenção na concentração de oxigênio desejada.
- Colocar a fonte de oxigênio no fluxo recomendado, impresso no anel de retenção.

NOTA: Os débitos listados são apenas recomendações. As circunstâncias individuais poderão exigir fluxos diferentes dos sugeridos.

ATENÇÃO: Verifique o fluxo adequado do aerossol e do gás na extremidade do paciente da tubagem do aerossol antes da utilização inicial e depois de desligar e ligar o nebulizador ao fluxômetro. Se utilizado com uma fonte de gás inferior a 50 psi, certifique-se de que a saída do aerossol é adequada para cumprir as necessidades do paciente

Componentes e Composição

Frasco do umidificador: Polipropileno

Rosca do medidor de fluxo: Polipropileno

Tampa: Poliestireno

Difusores: PVC

Válvula de alívio de pressão (diafragma): Fita de silicone

Válvula de alívio de pressão (retentor): K-resina



Instrução de USO RDC185/01

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

- Um alarme de alarme da válvula de alívio de pressão será ativado se o frasco acumular muita pressão. Inspeção o sistema quanto a bloqueio excessivo ou a um tubo dobrado.
- Para testar a válvula de alívio de pressão, oclua a tubulação de oxigênio a 3 LPM. Ouça uma condição de alarme.
- Fornecimento de oxigênio de 10 psi ou menos usando fluxo baixo (menos de 2 LPM) pode afetar o alarme sonoro.
- O dispositivo deve ter uma saída de umidade mínima de 10 mg H₂O por litro padrão de oxigênio em toda a faixa operacional de vazões (2-13 LPM) conforme ISO 8185: 2007 (E), seção 101.
- A válvula de alívio de pressão deve ser audível entre 3-6 PSI para o produto 3230.
- A válvula de alívio de pressão deve ser audível entre 5-8 PSI para o produto 3260.
- Os dispositivos desta família de produtos devem ter uma taxa de vazamento inferior a 2,8 LPM a 50 PSI.
- O fabricante recomenda o uso único.

Precauções

Verificar o fluxo adequado do aerossol e do gás na extremidade do paciente do tubo de aerossol antes da utilização inicial e depois de desligar e ligar o nebulizador ao fluxômetro. Se utilizado com uma fonte de gás inferior a 50



COMERCIAL NACIONAL DE PRODUTOS HOSPITALARES

IUUDH-T
rev.01

Instrução de USO RDC185/01

psi, certifique-se de que a saída do aerossol é adequada para cumprir as necessidades do paciente.

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; 2917 Week Drive, Research Triangle Park, NC 27709 – EUA.