

INSTRUÇÕES DE USO

NOTA: Visando facilidade de acesso as informações, conforme IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, a Empresa Importador e Distribuidora disponibiliza todas as instruções de uso de seus produtos através do endereço eletrônico do <https://healthc.com.br/>, além da própria Instrução de Uso disponibilizada no site ANVISA. É importante verificar a correlação adequada da revisão da instrução de Uso, conforme orientação contidas no rótulo do produto por meio de número de revisão e do nº do respectivo REGISTRO ANVISA – que segue junto ao produto para saúde adquirido, e está replicado na última página desta Instrução de Uso

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Técnico: Nebulizador


Nome Comercial: Nebulizador UW

Modelo: NA-45-000 - Frasco Nebulizador Descartável Hydrox – 450ml com água estéril; NA-65-000 - Frasco Nebulizador Descartável Hydrox – 650ml com água estéril; HA-45-000 - Frasco Nebulizador Descartável Hydrox– 450ml com água estéril com adaptador para umidificação – Micro nebulização; HA-45-010 - Frasco Nebulizador Descartável Hydrox – 450ml com água estéril com adaptador para nebulização – Macro Nebulização; HA-CA-001 - Adaptador para umidificação; NA-CA-001 - Adaptador para nebulização;

Reprocessamento Proibido.

Prazo de Validade: 5 anos

Embalagem: O Nebulizador UW é um frasco nebulizador descartável que deve ser usado em conjunto com seus adaptadores. Ele é indicado para ser conectado diretamente ao fluxo de oxigênio ou ar comprimido medicinal do estabelecimento de saúde, proporcionando um sistema fechado, estéril, aprotéico, de **USO ÚNICO** e descartável a fim de reduzir o risco de contaminação nas vias aéreas do paciente, sendo disponibilizado ao consumidor conforme mostrado na tabela abaixo:

Modelo	Imagem Ilustrativa
HA-45-000 - Frasco Nebulizador descartável Hydrox – 450ml com água estéril com adaptador para umidificação – Micro nebulização	
HA-45-010 - Frasco Nebulizador descartável Hydrox – 450ml com água estéril com adaptador para nebulização – Macro Nebulização;	

	
<p>NA-45-000 - Frasco Nebulizador descartável Hydrox – 450ml com água estéril; NA-65-000 - Frasco Nebulizador descartável Hydrox – 650ml com água estéril;</p> <p>A diferença entre os frascos é apenas a capacidade de volume.</p>	
<p>NA-CA-001 - Adaptador para nebulização</p>	
<p>HA-CA-001 - Adaptador para umidificação</p>	

INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE

O Nebulizador UW é um frasco nebulizador descartável que deve ser usado em conjunto com seus adaptadores. Ele é indicado para ser conectado diretamente ao fluxo de oxigênio ou ar comprimido medicinal do estabelecimento de saúde, proporcionando um sistema fechado, estéril, apirogênico, de uso único e descartável a fim de reduzir o risco de contaminação nas vias aéreas do paciente.

MODO DE USO

HA-CA-001 - Adaptador para umidificação: Instruções de uso para conexão com o frasco nebulizador descartável Hydrox - 450 mL ou 650 mL:

1 - Torcer o plugue do conector do adaptador do frasco nebulizador.;



2 - Aparafuse o corpo do adaptador ao conector do adaptador, girando no sentido horário;



3 - Conecte a ponta do adaptador ao fluxômetro, girando no sentido anti-horário



4 - Torcer o plugue no tubo conector;



5 - Conectar a tubulação no conector do tubo;



6 – Fechar o conector do tubo quando não estiver em uso.



NA-CA-001 - Adaptador para nebulização: Instruções de uso para conexão com o frasco nebulizador descartável Hydrox - 450 mL ou 650 mL:

1 - Torcer o plugue no conector do adaptador;



2 - Aparafuse o adaptador no conector do adaptador no sentido horário;



3 – Torça o plugue da ponta do conector da mangueira;



4 – Conecte a mangueira do adaptador na ponta do conector de mangueira do frasco;



5 – Conecte o adaptador para nebulização ao medidor de vazão (fluxômetro);



6 – Conecte o Tubo Corrugado na saída de aerossol do adaptador para nebulização.;



7 – Ajustar a concentração de oxigênio desejada (FiO2).



CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar à temperatura ambiente (15° a 30°C) , em local seco, arejado e ao abrigo da luz natural.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Transportar em condições que protejam o produto de sofrer danos, à temperatura ambiente (15° a 30°C), em local seco, arejado e ao abrigo da luz natural.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Devem ser manipulados por profissionais qualificados, em local higienizado, com a utilização de luvas para proteção individual.

Produto danificado deve ser considerado como impróprio para o uso. O descarte do produto usado ou danificado deve ser feito de acordo com as orientações do fabricante em local adequado conforme legislações vigentes.

ADVERTÊNCIAS

- Produto para uso em um único paciente. Não pode ser compartilhado.
REPROCESSAMENTO PROIBIDO – USO ÚNICO.
- O conteúdo do frasco deve ser usado somente para a finalidade proposta pelo fabricante. Não pode ser usado para administração parenteral. Não deve ser manipulada, não deve ser utilizada como solvente ou diluente de medicamentos, não deve ser utilizada para preparo de soluções para administração intravenosa, além de qualquer outro uso hospitalar diferente do indicado pelo fabricante.

PRECAUÇÕES

- Siga corretamente as Instruções de Uso.
- O conteúdo é considerado estéril desde que o reservatório não esteja danificado.
- A superfície externa do frasco reservatório não é estéril.
- Não contém agentes antimicrobianos.

DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO/DISTRIBUIDOR

HEALTH CARE - SOLUÇÕES EM TECNOLOGIA PARA SAÚDE LTDA.

CNPJ: 37.695.938/0001-83- Autorização - AFE: 8.20.586-6

Responsável Técnica: Murieni Correia Rocha / CRF-RJ:27272

SAC: +55 21 35969880

NOTIFICAÇÃO ANVISA: 82058669001

VERSÃO: REV.00_2023

FABRICANTE

UWHM SDN. BHD – MALÁSIA

HISTÓRICO

Data	Alteração	Responsável
06/2023	REV.00_2023 - Criação do documento	Murieni Rocha Correia

03/2024	REV.01_2024 – MODO DE USO – HA-CA-001 <ul style="list-style-type: none">• Tópicos 1, 2 e 3 NA-CA-001 <ul style="list-style-type: none">• Tópicos 1, 3, 4, 5 e 6 Reformulação do texto para melhor compreensão por parte do leitor.	Murieni Rocha Correia
---------	---	-----------------------