



RECOMENDACIONES

1. Verifique la integridad del envase.
2. Verifique las fechas de esterilización y vencimiento.
3. Conservar el producto en un lugar fresco, protegido de la luz solar.
4. Realizar cuidados posteriores según criterio institucional/profesional.
5. El producto no debe reesterilizarse ni reutilizarse, ya que puede dañar el producto y/o la salud del paciente.



Esterilizado por óxido de



etileno.

Prohibido reprocessar

ENVASE

Blister, recubierto de papel apto para esterilización con impresiones de características, lote de producción, uso y etiqueta requeridos por la autoridad sanitaria competente.

DESECHO

Después de su uso, deseche todos los materiales usados en un lugar apropiado para materiales potencialmente contaminados.

EFFECTOS COLATERALES

Siempre que se utilice de acuerdo con las instrucciones de uso, no tiene efectos secundarios, sin embargo las posibles contraindicaciones, precauciones y advertencias se describen en este documento. No se han observado reacciones adversas con el uso de productos 100% de silicona.

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



GABISA MEDICAL INTERNATIONAL SA
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

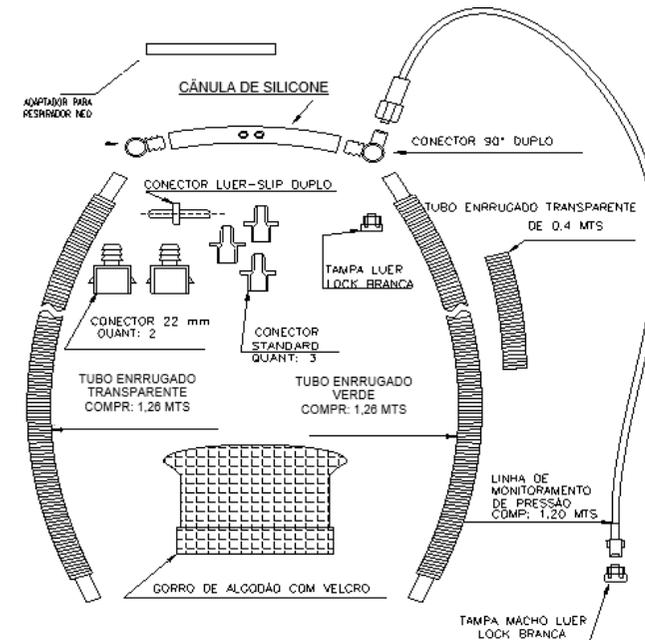
C.P.A.P. NASAL GMI

PRESENTACIÓN:

Sistema completo para C.P.A.P. nasal neonatal (en las dimensiones de la siguiente tabla):

Accesorios de uso exclusivo

- 01 Cánula nasal 100% silicona con ajuste anatómico
- 02 Tubos corrugados para ramo respiratorio de 120 cm. 01
- Tubo corrugado de 40 cm para humidificador
- 01 Línea de monitoreo de presión
- 01 Gorro de algodón extra suave con correas ajustables para estabilizar los tubos corrugados
- 01 Adaptador para respirador neonatal de silicona
- 02 Conectores de 90° para ramo inspiratorio/espíatorio
- 02 conectores de 22 mm
- 03 Conectores estándar de 10 mm



ESQUEMA DEL PRODUCTO

La cánula nasal se presenta en las siguientes dimensiones, determinando el código para cada conjunto.

Código	F R	Diámetro de las cánulas (mm)	Separación entre cánulas (mm)	Longitud de las cánulas (mm)	Recomendación según el peso del paciente	Tamaño del 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	Más de 2000g	G

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

El **C.P.A.P. NASAL GMI** es un producto moderno que incluye todos los elementos necesarios para la conexión a la asistencia respiratoria. El elemento principal del conjunto es una cánula nasal fabricada 100% silicona, adaptable a la anatomía del paciente. Dicha cánula se conecta a dos salidas, una inspiratoria y otra espiratoria, a través de los exclusivos accesorios descritos anteriormente.

FINALIDAD

El **C.P.A.P. (Presión de Aire Positiva Continua) NASAL GMI** se utiliza en neonatología y pediatría para proporcionar soporte ventilatorio a pacientes con problemas respiratorios. Permite el mantenimiento de un flujo de aire permanente, manteniendo abiertas las vías respiratorias, permitiendo así una mejor distribución del oxígeno en las unidades alveolares. Pacientes con dificultad respiratoria moderada. Pacientes prematuros con inmadurez pulmonar, atelectasias y periodos de apnea y bradicardia en los resultados.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra asépticamente el paquete lo más cerca posible del momento de uso;
2. Cualquier producto debe aplicarse bajo la supervisión de un profesional de la salud calificado y capacitado. Debe ser monitoreado por el profesional durante la aplicación y mientras dure el tratamiento del paciente;
- 3 El **C.P.A.P. NASAL GMI** se instala de acuerdo con los procedimientos estandarizados de la institución;
4. Colocar al paciente en decúbito elevado 30°;
5. Colocar un monitor cardíaco y de saturación de oxígeno;
6. Conectar la línea de monitoreo al dispositivo y al ventilador mecánico cuando sea necesario;
7. Escalar el flujo de oxígeno y la presión indicada;
9. Colocar la cánula nasal anatómicamente sobre el labio superior;
10. Fijar los tubos en el gorro;
11. Compruebe la existencia de una salida de aire perinasal o del sistema.

12. Evaluar y registrar las características generales del paciente.
13. Dejar al paciente comfortable.
14. monitorear constantemente la presión de las vías respiratorias.

CONTRA INDICACIONES

En pacientes con apnea asociada a anomalías cardíacas;
Malformaciones faciales.

PRECAUCIONES

1. Este es un producto desechable de un solo uso;
2. No utilice el producto si se viola el embalaje, y está sin garantía de esterilización;
3. No vuelva a esterilizar el producto;
4. No utilizar después de la fecha de caducidad;
5. La esterilidad está garantizada si el envase está intacto y sellado. Los envases que conservan las condiciones de esterilidad originales del producto solo deben abrirse al realizar el procedimiento de inserción;
6. Se debe tener cuidado con el uso de instrumentos afilados, que pueden causar cortes o daños en la superficie externa del producto;
7. Cada producto debe aplicarse bajo la estricta supervisión de un profesional de la salud calificado y capacitado. Debe ser monitoreado por el profesional durante la aplicación y el tiempo que el paciente está en tratamiento;
8. Utilizar el producto de acuerdo con la práctica definida por la institución;
9. Controle constantemente la presión de las vías respiratorias;
10. Se debe considerar que las técnicas de inserción, cuidado y remoción del producto pueden variar según las circunstancias específicas de cada caso;
11. Monitorear los signos vitales y los patrones respiratorios del paciente (frecuencia cardíaca (F.C), saturación de oxígeno periférico (SPO2) y frecuencia respiratoria (F.R.));
12. Monitoree constantemente la presión y la fracción de oxígeno inspirado (FiO₂);
13. Evaluar constantemente el color de la piel y la tensión abdominal;
14. Respetar las indicaciones médicas y los protocolos institucionales;
15. Compruebe con frecuencia la permeabilidad de los tubos nasales;
16. Contraindicado en pacientes con apnea asociada con anomalías cardíacas y malformaciones faciales;
17. No utilice este producto en pacientes que utilizan un tubo endotraqueal u otro dispositivo de respiración;
18. No use cremas, ungüentos o geles durante la aspiración, use solución salina para humedecer las fosas nasales para la inserción inicial de la cánula, si es necesario.

ADVERTENCIAS

El oxígeno en altas concentraciones durante periodos prolongados tiene efectos adversos. La presión excesiva de las vías respiratorias puede causar neumotórax. La acumulación de aire en la cavidad gástrica puede provocar una aspiración secundaria a los vómitos. Se debe tener especial cuidado en los puntos de presión para evitar lesiones como el tabique nasal.