

Alergochamber[®]

CÂMARAS EM FITAS ADESIVAS (CONTENSORES)

Modelos Comerciais

- **Alergochamber - Câmaras 8 mm em Fitas Adesivas (Contensores)**
Contém: 30 contensores com 10 câmaras por fita adesiva, guias de poliestireno, filtros de papel e instrução de uso.
- **Alergochamber - Câmaras 12 mm em Fitas Adesivas (Contensores)**
Contém: 30 contensores com 3 câmaras por fita adesiva, guias de poliestireno e instrução de uso.

Descrição do Produto

O **Alergochamber** é uma câmara circular fabricada em plástico (policloreto de vinila), disponível nos tamanhos de **8 mm** ou **12 mm** de diâmetro interno, com capacidades de **35 µL** ou **80 µL**, respectivamente.

São feitas de material inerte e atóxico, que não causam reações irritativas e não interagem com as substâncias alergênicas.

Cada câmara possui bordas elevadas que formam cavidades específicas para a aplicação de substâncias alergênicas.

As câmaras são fixadas em fita adesiva acrílica hipoalergênica, garantindo segurança e conforto ao paciente.

Indicação e Finalidade de Uso

O **Alergochamber** é um dispositivo médico para uso único e não estéril, projetado para a realização de testes alérgicos de contato, como o teste de contato (epicutâneo ou *patch test*), em pacientes com suspeita de dermatite alérgica de contato.

As câmaras estão expostas e fixadas em fita adesiva para facilitar a colocação das substâncias, sem a necessidade de retirar o papel protetor (liner) antes de colar na pele do paciente. Permite a preparação de várias baterias ao mesmo tempo e com antecedência ao procedimento da aplicação do teste.

Instruções de Uso

- **Preparação do contensor:**
 - Coloque o contensor (fita adesiva com câmaras) sobre uma superfície limpa, com as cavidades voltadas para cima;
 - As câmaras são numeradas para facilitar a colocação e identificação das substâncias aplicadas.
- **Preenchimento das câmaras com alérgenos:**
 - Coloque as substâncias ou alérgenos a serem testados nas cavidades das câmaras, na sequência desejada;
 - Para substâncias semissólidas (ex.: vaselina): coloque diretamente na cavidade da câmara;
 - Para substâncias líquidas (a base de água ou óleo): coloque um filtro de papel na cavidade e, em seguida, adicione uma gota da solução sobre o filtro;
 - Observação importante: organize as substâncias ou alérgenos em sequência, conforme numeração no papel protetor (liner).
- **Preparação da pele do paciente:**
 - Antes de aplicar o contensor, utilize éter ou éter alcoolizado 70% para higienizar e desengordurar a pele do paciente (geralmente a região dorsal) onde o teste será realizado, garantindo melhor aderência.
- **Fixação na pele do paciente:**
 - Retire a película protetora (liner) suavemente pela aba superior indicada, evitando tocar na parte colante do contensor;
 - Posicione o contensor sobre a pele do paciente e pressione delicadamente para fixação;
- Retire a aba superior e certifique-se que o contensor está colado na pele do paciente, principalmente as bordas.
- **Orientações ao paciente:**
 - Após a aplicação, oriente o paciente a evitar exercícios físicos, movimentos bruscos e contato com água, pois o contensor é permeável à água.
- **Tempo de permanência do contensor na pele do paciente:**
 - O contensor deve permanecer na pele do paciente conforme a orientação médica. Geralmente, a retirada do contensor ocorre após 48 horas (critérios da ICDRG).

- **Leituras do teste de contato de acordo com ICDRG:**
 - A primeira leitura é realizada após retirar o contensor (48 horas ou a critério do médico);
 - A segunda leitura e laudo deve ocorrer entre 72 e 96 horas, no entanto, para substâncias que reagem tardiamente (exemplos: corticoides, antibióticos, acrilatos etc.), recomenda-se leituras adicionais (120 a 168 horas);
 - Critérios de leitura dos testes de contato de acordo com a ICDRG (International Contact Dermatitis Research Group).

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidado

O dispositivo médico é de uso único e não deve ser reutilizado em nenhuma hipótese.

Descartar após o uso.

Manter longe do alcance de crianças e animais domésticos.

Evite o uso em pessoas sensíveis ao policloreto de vinila e à fita adesiva.

Produto não estéril.

Não utilize o produto caso a embalagem esteja com o lacre violado.

Condições de Manipulação

Este produto deve ser manuseado em área médico-hospitalar, por profissionais qualificados e habilitados, com conhecimento e preparo para executar os procedimentos a serem aplicados.

Armazenamento e Transporte

O produto deve ser armazenado em suas embalagens originais, em temperatura ambiente, em local ventilado, fresco, seco e ao abrigo da incidência direta de raios solares.

Evitar temperaturas superiores a 40 °C.

Faixa de umidade relativa de armazenamento: de 30% a 95% (não condensante).

Durante o transporte, devem ser observadas as mesmas condições recomendadas para o armazenamento, especialmente em relação à temperatura e à umidade. Além disso, tomar as devidas precauções para evitar danos físicos ao produto, como não jogar, não amassar, não rasgar, não perfurar e não molhar.

Contraindicações

Evite o uso em pessoas sensíveis ao policloreto de vinila e à fita adesiva.

O produto não apresenta outra contraindicação, desde que seguidas as indicações e instruções de uso do mesmo e utilizado para o fim que se destina.

Descarte

Descartar o material de acordo com os procedimentos do hospital/clínica, respeitando a legislação vigente.

Lote / Data de Fabricação: Vide embalagem.

Prazo de Validade: 36 meses, a partir da data de fabricação.

Notificação no MS/ANVISA nº: 81056910001

neoflex[®]
PRODUTOS MÉDICOS
SAC: (16) 3947-3683
neoflex@neoflex.net.br | www.neoflex.net.br
Fabricado por Neoflex Biotecnologia Ltda.
Rua Braz Paschoal, 185 - Vila Industrial
Sertãozinho - São Paulo - Brasil - CEP: 14.177-010
CNPJ 17.385.610/0001-53 - Indústria Brasileira
AFE/ANVISA nº: 8.10.569-1
Resp.Téc.: Raquel Bortolin da Silva Nascimento
CRQ IV: 04365619