

Modelos Comerciais

- **Alergochamber - Câmaras 8 mm para Montagem**
Contém em média 1.000 unidades de câmaras, guias de poliestireno, filtros de papel e instrução de uso.
- **Alergochamber - Câmaras 12 mm para Montagem**
Contém em média 100 unidades de câmaras, 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 apresentadas de forma isolada para serem fixadas em fitas adesivas hipoalergênicas, utilizadas para a realização dos testes de contato.

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.

O produto é indicado exclusivamente para a aplicação de alérgenos em suas cavidades.

Instruções de Uso

- **Fita adesiva:**
 - Adquirir no mercado farmacêutico, de preferência hipoalergênica e com largura de aproximadamente 5 cm.
- **Preparação da fita adesiva:**
 - Posicione a fita adesiva sobre uma superfície plana, com o lado adesivo voltado para cima. Sobre a fita adesiva, posicione o guia (placa de poliestireno com 10 ou 3 orifícios e 5 cm de largura). Insira uma câmara em cada orifício do guia, com a cavidade voltada para cima.
- **Corte da fita adesiva:**
 - Após posicionar as câmaras na quantidade desejada, utilize uma tesoura para cortar as extremidades da fita adesiva. Remova o guia cuidadosamente, deixando as câmaras fixadas na fita adesiva. A fita adesiva estará pronta para a aplicação dos alérgenos.
- **Preenchimento das câmaras com alérgenos:**
 - 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, imediatamente antes de fixar a fita adesiva na pele do paciente;
 - Observação importante: Organize as substâncias em sequência, considerando que a câmara número 1 estará na posição superior direita na montagem. Após a aplicação na pele do paciente, essa mesma câmara ficará na posição superior esquerda, facilitando a identificação e leitura dos alérgenos.
- **Preparação da pele do paciente:**
 - Antes de aplicar a fita adesiva com as câmaras, utilize 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:**
 - Fixe a fita adesiva com as câmaras e substâncias na pele do paciente, certificando-se de que esteja firmemente aderida.

Orientações ao paciente:

- Após a aplicação, oriente o paciente a evitar exercícios físicos, movimentos bruscos e contato com água, pois a fita adesiva é permeável à água.

Tempo de permanência da fita adesiva na pele do paciente:

- A fita adesiva com as câmaras deve permanecer na pele do paciente conforme a orientação médica. Geralmente, a retirada da fita adesiva ocorre após 48 horas (critérios da ICDRG).

Leituras do teste de contato de acordo com ICDRG:

- A primeira leitura é realizada após retirar a fita adesiva com as câmaras (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 Cuidados

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