

Instrução de Uso Filtro HME Filter

AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI - EPP - CNPJ: 06.981.319/0001-21

Avenida 53, 1227 – Jardim Kennedy – CEP: 13501-530 - Rio Claro/SP - Resp. Téc.:
Priscila Andreoli Biscaro CRQ/SP: 04200899

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a American Instruments em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: http://www.americaninstruments.com.br/instrucao_uso

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3531-5100 ou pelo e-mail: info@americaninstruments.com.br

Registro ANVISA nº 80251140059 - Revisão 01

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: FILTRO

Nome Comercial: FILTRO HME Filter

Composição:

Invólucro filtro superior (fêmea): Polímero

Invólucro filtro inferior (macho): Polímero

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso

Filtro HME Filter

Filtro (membrana filtrante): Fibras de PP e revestimento em EVA ou TNT (malha com tamanho de poro médio aproximado: 0,3µm que impede a passagem de partículas e microorganismos)

Conector Luer Lock (quando aplicável): Copolímero

Conectores/ Tampa de estanqueidade: Polímero

Espuma: Espuma em PU

Bobina: Papel celulose

IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS / COMPOSIÇÃO

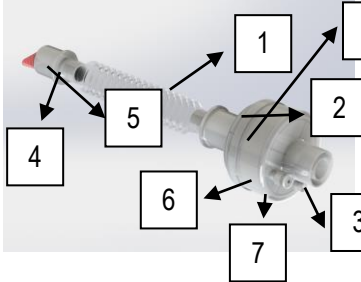
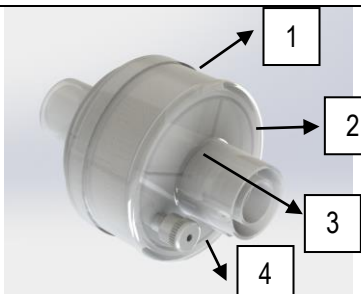
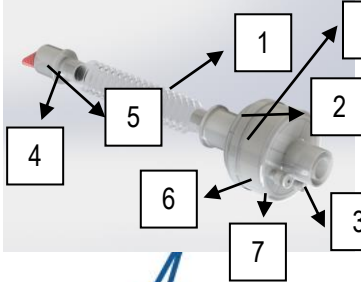
Os modelos comerciais do Filtro HME Filter são disponibilizados para comercialização com e sem tubo corrugado e são diferenciados por um disco que pode ser manufaturado em Espuma ou Celulose, conforme tabela a seguir:

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso
Filtro HME Filter

Referência	Imagem	Item/ Parte	Eficiência	Volume de Fluxo	Peso	Espaço Morto
AI0500		<ol style="list-style-type: none"> 1. Corrugado 2. Conector IMP10 3. Conector Luer Lock 4. Conector IMP19 5. Tampa de Estanqueidade 6. Invólucro Inferior 7. Invólucro Superior 8. Filtro (revestimento EVA) + Espuma 	99.99%	150-1500	37,6g	80mL
AI0501		<ol style="list-style-type: none"> 1. Invólucro Inferior 2. Invólucro Superior 3. Filtro (revestimento TNT) + Espuma 4. Conector Luer Lock 	99.99%	150-1500	26,6g	37mL
AI0510		<ol style="list-style-type: none"> 1. Corrugado 2. Conector IMP10 3. Conector Luer Lock 4. Conector IMP19 5. Tampa de Estanqueidade 6. Invólucro Inferior 7. Invólucro Superior 8. Filtro (revestimento 	99.999%	150-1500	37,6g	80mL

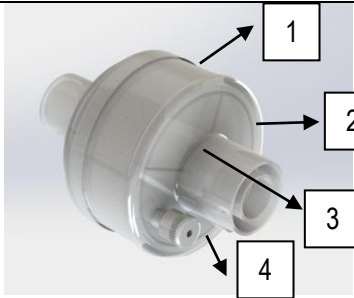
+55 19 3531.5100

americaninstruments.com.br

Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso

Filtro HME Filter

		TNT) + Celulose				
AI0511		1. Invólucro Inferior 2. Invólucro Superior 3. Filtro (revestimento TNT) + Celulose 4. Conector Luer Lock	99.999%	150-1500	P26,6g	37mL

Validade: 2 anos após a data de fabricação

Produto Estéril - Produto Descartável - Esterilizado por Oxido de Etileno

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto é comercializado em embalagem individual personalizada tipo pouche, manufaturado com papel grau cirurgico e filme laminado de Poliéster/Polipropileno 125x320mm, que possibilita a abertura asséptica sem rasgos no filme e com menor liberação de fibras (embalagem primária).

A embalagem tipo pouche personalizado é acondicionada em uma embalagem externa de papelão 29x29x26cm. Sobre a embalagem externa é colado uma etiqueta de identificação, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

No rótulo também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em http://www.americaninstruments.com.br/instrucao_uso. Reg. ANVISA: 80251140059 - Revisão: 01. Para obter a versão impressa, contatar: Fone: +55 19 3531-5116 - info@americaninstruments.com.br. Informações que estão em conformidade com a Instrução Normativa nº 4 de 15 de junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de produtos para saúde.

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Filtro HME Filter

MODELO DE ROTULAGEM



INDICAÇÃO E FINALIDADE

Os produtos são indicados para uso individual em circuitos respiratórios em anestesia, reanimação e terapia intensiva para filtração bacteriana e viral bem como umidificação das vias aéreas. Os dispositivos auxiliam a proteção de pacientes, equipamentos e operadores hospitalares da contaminação cruzada.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

São utilizados entre paciente e circuito respiratório em anestesia e aparelhos de ventilação mecânica. Os filtros devem ser colocados no lado do paciente entre o tubo traqueal e circuito respiratório. Nos filtros estão presentes membranas filtrantes que possuem especificações de retenção de umidade onde ficam retidas parte do ar exalado e inalado.

+55 19 3531.5100

americaninstruments.com.br

Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Filtro HME Filter

MODO DE USO

1. Abrir a embalagem contendo o sistema e retirar o produto;
2. Conectar o produto ao circuito respiratório. Verificar se há algum vazamento pelo filtro ou traquéia (quando aplicável). Caso haja vazamento, substitua imediatamente o dispositivo;
3. Regular o volume de fluxo/corrente levando em consideração o espaço morto;
4. Para monitoramento de CO₂, conectar a linha de monitorização na porta tampa do luer lock;
3. Verificar periodicamente o aumento da resistência ao fluxo e, caso seja necessário, substituir o dispositivo por outro estéril;
4. Tempo máximo de utilização do Sistema de Filtragem: 24 horas;
5. Descartar após o uso.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

VOLUME DE FLUXO APROXIMADO ENTRE: 150 A 1500ML

PESO: 26,6G (sem corrugado) E 37,6G (com corrugado)

EFICIÊNCIA DE FILTRAÇÃO VIRAL E BACTERIANA: 99,99 até 99,999%

FLUXO DE AR: BIDIRECIONAL

ESPAÇO MORTO: 37ML (sem corrugado) E 80ML (com corrugado)

São diferenciados por um disco que pode ser manufaturado em Espuma ou Celulose. Ambos possuem característica higroscópica que retém a umidade do ar expirado pelo paciente, proporcionando assim, uma umidificação adequada ao processo de ventilação

ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado em Óxido de Etileno - ETO

+55 19 3531.5100

americaninstruments.com.br

Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso

Filtro HME Filter

A esterilização possui validade de 2 anos a partir da data de esterilização se a embalagem estiver inviolada.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado em transporte limpo, arejado, protegido de luz solar, fontes de calor e umidade. Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para armazenamento.

O produto deve ser transportado e conservado em local limpo, arejado, protegido de luz solar, fontes de calor e umidade.

A validade do produto é garantida somente se as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido no rótulo.

MANUSEIO DO PRODUTO

O Filtro deve ser utilizado somente quando a embalagem não estiver comprometida (violada). Manusear o produto somente com as mãos higienizadas.

ADVERTÊNCIAS

- O produto não deve ser usado após data de validade indicada no rótulo do produto.
- O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.
- Adotar sempre as normas de assepsia na manipulação do Filtro Bacteriológico durante os procedimentos.
- Não utilizar este dispositivo na saída do respirador.
- O Filtro Bacteriológico deve ser utilizado sob orientação de profissional especialista em procedimentos relacionados à ventilação/inalação pulmonar.
- O produto não deve ser utilizado em pacientes que não tolerem espaço morto adicional.
- Vazamento nas conexões, componentes ou em qualquer parte poderá causar perda do fluxo de ar/gases. Deve ser realizada uma inspeção prévia e

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso

Filtro HME Filter

a monitoração constante durante o procedimento certificando-se que o produto está em perfeitas condições de uso.

- Produto de uso único, não devendo ser limpo ou reutilizado.
- O produto é atóxico e apirogênico, não oferecendo risco ao paciente.
- Trocar o dispositivo em períodos não superiores a 24hrs ou quando houver grande acúmulo de condensado.
- O excesso de secreções ou hemorragias pode bloquear o filtro, tornando a respiração difícil. Neste caso deve substituir imediatamente o dispositivo.
- Se o filtro for usado em pacientes com respiração espontânea submetidos à ventilação assistida-controlada ou mandatória intermitente, manter os parâmetros de ventilação monitorizados.
- Antes de usar o dispositivo com ou sem a traquéia, verificar se a porta luer lock da conexão para monitorização do CO₂ está na posição correta e bem adaptada.
- Não realizar tentativas de reprocessamento, não molhar, não lavar, não esterilizar este dispositivo.
- Descartar o produto utilizado de acordo com os procedimentos padronizados do hospital ou clínica para materiais contaminados. O descarte inadequado do produto após sua utilização pode oferecer potencial risco de contaminação ao usuário, paciente e ao meio ambiente.
- O produto é livre látex.
- O filtro é um dispositivo possui capacidade de retenção da umidificação que depende da geração de umidade pelo paciente ou da existência de um umidificador acoplado à linha. Em condições em que o paciente não produz umidade, possui expectoração e secreção espessa, ele não gera umidade para que o filtro possa reter. O filtro funciona como um umidificador passivo.

PRECAUÇÕES

Seguir sempre as instruções de uso do produto.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso **Filtro HME Filter**

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar junto com umidificadores por aquecimento de água convencionais.

EFEITOS ADVERSOS

A utilização do dispositivo de modo incorreto, pode causar impacto negativo no desempenho do produto.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário dos produtos American, que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a American Instruments através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos na embalagem do produto.

FABRICADO POR:

AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI EPP

INDÚSTRIA BRASILEIRA

ENDEREÇO: AVENIDA 53, 1227 – JARDIM KENNEDY

CEP: 13501-530 – RIO CLARO/ SP

FONE: (19)3531-5100

CNPJ 06.981.398/0001-21

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: K956X0779300

RESPONSÁVEL TÉCNICO: PRISCILA A. BISCARO - CRQ: 04200899

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530