

Instrução de Uso Filtro Umidificador HMEF

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 80251140065 - Revisão 01

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: FILTRO

Nome Comercial: FILTRO UMIDIFICADOR HMEF

Composição:

Invólucro filtro superior (fêmea): Polímero

Invólucro filtro inferior (macho): Polímero

Filtro (membrana filtrante): tecido de polipropileno + revestimento em 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

Bobina: Papel celulose

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso

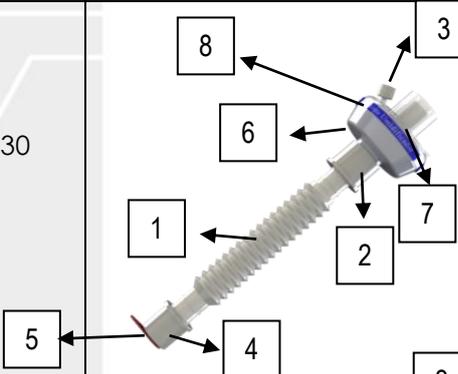
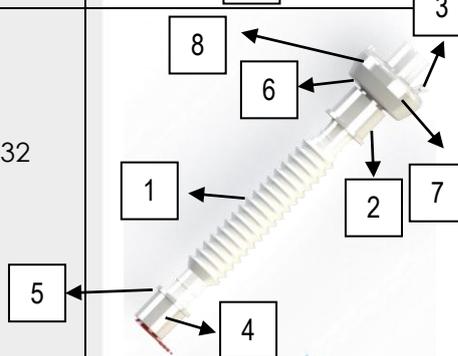
Filtro Umidificador HMEF

Validade: 2 anos após a data de fabricação

Produto Estéril - Produto Descartável - Esterilizado por Oxido de Etileno

IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS / COMPOSIÇÃO

Os modelos comerciais do Filtro Umidificador HMEF são disponibilizados para comercialização nos modelos Pediátrico e Adulto e são diferenciados, conforme tabela a seguir:

Referência	Imagem	Item/ Parte	Eficiência	Volume de Fluxo	Peso/ Espaço Morto
AI0530		1. Corrugado 2. Conector IMP10 3. Conector Luer Lock 4. Conector IMP19 5. Tampa de Estanqueidade 6. Invólucro Inferior 7. Invólucro Superior 8. Membrana + Meio Filtrante Celulose	Até 99,999%	150-1500mL	43,8g 35mL
AI0532		1. Corrugado 2. Conector IMP10 3. Conector Luer Lock 4. Conector IMP19 5. Tampa de Estanqueidade 6. Invólucro Inferior 7. Invólucro Superior 8. Membrana + Meio Filtrante Celulose	Até 99,999%	50-250mL	16,6g 13mL

+55 19 3531.5100

americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso Filtro Umidificador HMEF

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 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: 80251140065 - 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.

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 áreas superiores. Os dispositivos auxiliam a proteção de pacientes, equipamentos e operadores hospitalares da contaminação cruzada.

+55 19 3531.5100

americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso Filtro Umidificador HMEF

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 meios filtrantes que possuem especificações de retenção de umidade, trocas de calor e filtração onde ficam retidas partes do ar exalado e inalado.

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. 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: 24/48 horas;
5. Descartar após o uso.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

FILTRO ADULTO

VOLUME DE FLUXO APROXIMADO ENTRE: 150 A 1500ML

PESO: 26,6G

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

FLUXO DE AR: BIDIRECIONAL

ESPAÇO MORTO: 35ML

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso

Filtro Umidificador HMEF

Tubo Corrugado/ Traqueia - tubo flexível e expansível (sanfonado) que mede cerca de 116mm - 186mm de comprimento

Conectores: 15/22 - 22/15 mm, ISO 5356-1

FILTRO INFANTIL

VOLUME DE FLUXO APROXIMADO ENTRE: 50 A 250ML

PESO: 16,6G

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

FLUXO DE AR: BIDIRECIONAL

ESPAÇO MORTO: 13ML

Tubo Corrugado/ Traqueia - tubo flexível e expansível (sanfonado) que mede cerca de 116mm - 186mm de comprimento

Conectores: 15/22 - 22/15 mm, ISO 5356-1

ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado em Óxido de Etileno - ETO

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.

+55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso Filtro Umidificador HMEF

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 durante os procedimentos.
- Não utilizar este dispositivo na saída do respirador.
- O Filtro Umidificador HMEF 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 a monitoração constante durante o procedimento certificando-se que o produto está em perfeitas condições de uso.
- Fabricante recomenda uso único.
- O produto é atóxico e apirogênico, não oferecendo risco ao paciente.
- Trocar o dispositivo em períodos não superiores a 48hrs 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.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso

Filtro Umidificador HMEF

- 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, 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.

PRECAUÇÕES

Seguir sempre as instruções contidas na rotulagem/ advertências item 4.2.12.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não adicionar umidade ao produto

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.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso
Filtro Umidificador HMEF

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