

FILTRO HME Filter

REGISTRO ANVISA: 80251140059

COMPOSIÇÃO:

CORPO DO FILTRO CONFECCIONADO EM POLIMERO ATOXICO E DE ALTA RESISTENCIA. FILTRO ELETROSTÁTICO COM MEMBRANA FILTRANTE EM PP E REVESTIMENTO TNT TOTALMENTE HIDROFÓBICA E MEIO DE UMIDIFICAÇÃO EM CELULOSE HIGROSCÓPICA E CAPACIDADE DE FILTRAGEM DO MEIO FILTRANTE DE MICROPARTÍCULAS.

CONECTOR LUER-LOCK COM TAMPA PARA UTILIZAÇÃO DURANTE A MONITORIZAÇÃO DE CO₂ (QUANDO APLICÁVEL).

CONECTORES - CONEXÕES: 22M-15F / 22F-15M, TAMPA DE ESTAQUEIDADE E CORRUGADO CONFECCIONADOS EM POLÍMERO ATÓXICO.

CORRUGADO - TUBO FLEXÍVEL E EXPANSÍVEL (SANFONADO) QUE MEDE CERCA DE 116MM - 186MM DE COMPRIMENTO E NELE ENCONTRA-SE ADAPTADO DOIS CONECTORES (UM EM CADA EXTREMIDADE DO TUBO), PARA AUXILIAR NO POSICIONAMENTO, SENDO COLOCADOS ENTRE O TUBO ENDOTRAQUEAL DO PACIENTE E O CONECTOR EM "Y" DO CIRCUITO.

EMBALAGEM INDIVIDUAL TIPO POUCHE, MANUFATURADO COM PAPEL GRAU CIRURGICO E FILME LAMINADO DE POLIÉSTER/POLIPROPILENO 125X320MM

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- INVÓLUCRO TRANSPARENTE, PERMITE VISUALIZAÇÃO DE OBSTRUÇÕES;
- CONECTORES PADRÃO ISO 53561-1 DIÂMETROS DE: 15 E 22MM;
- RECOMENDAÇÃO DE USO: 24 HORAS;
- BAIXA RESISTÊNCIA AO FLUXO DE AR: 104PA 30L/MIN;
- ESPAÇO MORTO: 37ML;
- MEMBRANA HIDROFÓBICA 250G;
- MEIO DE UMIDIFICAÇÃO HIGROSCÓPICO: CELULOSE;
- MECANISMO DE FILTRAÇÃO ELETROSTÁTICO;
- FLUXO DE AR: BIDIRECIONAL;
- EFICIÊNCIA DE FILTRAGEM BACTERIANA: 99,99%;
- EFICIÊNCIA DE FILTRAGEM VIRAL: 99,99%;
- RETENÇÃO DE PARTÍCULAS A PARTIR DE: 0,3µM;
- VT: 150 – 1500ML;
- EFICIÊNCIA DE UMIDIFICAÇÃO:
 - 31 MG H₂O/L A VT 600 ML
 - 30 MG H₂O/L A VT 800 ML
 - 30 MG H₂O/L A VT 1000 ML
- PERDA DE UMIDADE: 6 MG H₂O/L
- PESO: 48 (COM TRAQUÉIA);
- DISPOSITIVO DE USO INDIVIDUAL DESCARTÁVEL;
- ESTERILIZAÇÃO EM ETO;
- PRAZO DE VALIDADE: 2 ANOS;
- LIVRE DE LÁTEX.

VALIDADE

24 MESES APÓS A DATA DE ESTERILIZAÇÃO
ESTERILIZAÇÃO EM ÓXIDO DE ETILENO – ETO

MODELOS

AI0510

INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO

INDICADO PARA USO EM PACIENTES CUJAS VIAS AÉREAS SUPERIORES SEJAM SUPLANTADAS POR UM FILTRO RESPIRATÓRIO HMEF. ISTO IMPEDE QUE O PACIENTE CONSIGA NATURALMENTE AQUECER E UMIDIFICAR O AR INSPIRADO E RETER O CALOR E A UMIDADE NO AR EXPIRADO. OS GASES MEDICINAIS ARTIFICIAIS SÃO MAIS FRIOS E SECOS DO QUE AQUELES QUE NORMALMENTE O PACIENTE RESPIRA. ESTE PROBLEMA É DEPARADO DURANTE PROCEDIMENTOS DE ANESTESIA, RESPIRAÇÃO ARTIFICIAL E OUTROS TIPOS DE VENTILAÇÃO ASSISTIDA, COMO EM UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA.

O FILTRO HMEF DA MARCA AMERICAN INSTRUMENTS OFERECE ALTA PRODUÇÃO DE UMIDADE, PROPORCIONA TROCAS DE CALOR ALÉM DE PROTEGER OS PACIENTES CONTRA EFEITOS ADVERSOS DA EXPOSIÇÃO PROLONGADA AOS GASES SECOS. ATUA COMO UMA BARREIRA, FILTRANDO BACTÉRIAS E VÍRUS DO AR.

A UMIDIFICAÇÃO DOS GASES É ASSEGURADA PELO DISCO EM CELULOSE, CUJA CARACTERÍSTICA HIGROSCÓPICA, RETÉM UMIDADE DO AR EXPIRADO PELO PACIENTE. A MEMBRANA FILTRANTE ACOMODADA DENTRO DO INVÓLUCRO TRANSPARENTE É COMPOSTA DE UMA MANTA DE FIBRA SINTÉTICA COM REVESTIMENTO CAPAZ DE CAPTAR ELETROSTATICAMENTE BACTÉRIAS E VÍRUS QUE PASSAM ATRAVÉS DELA E TAMBÉM RETER EM SUA ESTRUTURA PARTÍCULAS ACIMA DE 0,3 MÍCRONS DE DIÂMETRO. ESTAS SÃO CARACTERÍSTICAS IMPRESCINDÍVEIS NA SEGURANÇA E EFICÁCIA NO DESEMPENHO DO PRODUTO.

NOTA: TROCAR O DISPOSITIVO EM PERÍODOS NÃO SUPERIORES A 24/48HRS OU CASO ACUMULEM SECREÇÕES

INSTRUÇÕES 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: 48 HORAS;
- 5.DESCARDAR APÓS O USO

O DESCARTE DESTE MATERIAL DEVE SER FEITO DE ACORDO COM OS REGULAMENTOS NACIONAIS OU DO HOSPITAL

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

- 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.
- ADOPTAR SEMPRE AS NORMAS DE ASSEPSIA NA MANIPULAÇÃO DO FILTRO BACTERIOLÓGICO DURANTE OS PROCEDIMENTOS.
- NÃO UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO NA SAÍDA DO RESPIRADOR.
- O FILTRO 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.

FICHA TÉCNICA

- 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.
- PRODUTO DE USO ÚNICO, NÃO DEVENDO SER LIMPO OU REUTILIZADO.
- O PRODUTO É ATÓXICO E APIROGÊNICO, NÃO EFERECENDO RISCO AO PACIENTE.
- TROCAR O DISPOSITIVO EM PERÍODOS NÃO SUPERIORES A 48HRS OU QUANDO HOVER 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, 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 E NÃO LAVAR 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.

CONDICOES DE ARMAZENAMENTO

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.

CONDICOES DE TRANSPORTE

ESTE PRODUTO DEVE SER TRANSPORTADO EM LOCAL 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.

CONDICOES DE MANIPULAÇÃO

O FILTRO DEVE SER UTILIZADO SOMENTE QUANDO A EMBALAGEM NÃO ESTIVER COMPROMETIDA (VIOLADA). MANUSEAR O PRODUTO SOMENTE COM AS MÃOS HIGIENIZADAS.

CONTRAINDICAÇÕES

NÃO ADICIONAR UMIDADE AO PRODUTO

FABRICANTE

AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI - EPP

ENDEREÇO: AVENIDA 53, 1227 - JARDIM KENNEDY

CEP: 13501-530 - RIO CLARO/ SP

FONE: (19)3531-5100. FAX (19)3531-5109.

CNPJ 06.981.398/0001-21. INDÚSTRIA BRASILEIRA.

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO K956X0779300

RESPONSÁVEL TÉCNICO: PRISCILA A. BISCARO - CRQ: 04200899