

Instrução de Uso Filtro Bacteriológico Viral

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 80251149009 - Revisão 00

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: FILTRO

Nome Comercial: FILTRO BACTERIOLÓGICO VIRAL

Composição:

Invólucro filtro superior (fêmea): PP

Invólucro filtro inferior (macho): PP

Filtro tipo HEPA (membrana filtrante PP + TNT (com capacidade de filtração bacteriana viral de: 0,3µm)

Validade: 2 anos após a data de fabricação

Produto Estéril - Produto Descartável - Esterilizado por Oxido de Etileno

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

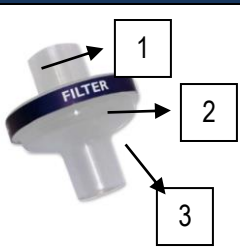
 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Filtro Bacteriológico Viral

IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS / COMPOSIÇÃO

O modelo comercial do Filtro Bacteriológico Viral é disponibilizado para comercialização sem acesso para monitoração de capnógrafo, conforme tabela a seguir:

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Referência	Imagem	Item/ Parte	Eficiência	Volume de Fluxo	Peso
AI0046		1. Filtro Bact. Superior 2. Membrana Filtrante 3. Filtro Bact. Inferior	Até 99,999%	150 -1500	26,6g

O produto é comercializado em embalagem individual personalizada tipo pouche, manufaturado com papel grau cirurgico e filme laminado de Poliéster/Poplipropileno 150x220mm, 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 44x29x24cm. 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: 80251149009 - Revisão: 00. 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.

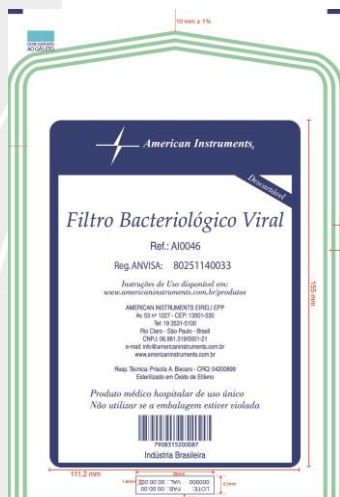
 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso Filtro Bacteriológico Viral

MODELO DE ROTULAGEM



AI0046

INDICAÇÃO E FINALIDADE

Indicado para a proteção do paciente em utilização de ventilação mecânica, evitando complicações relacionadas à infecção cruzada decorrente de microorganismos eventualmente hospedados no ventilador mecânico. O filtro impede que microorganismos alcancem o trato respiratório do paciente.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

São acoplados na saída exalatória (posição distal) do respirador. Previne a infecção cruzada entre o paciente e o equipamento de ventilação mecânica.

MODO DE USO

1. Conectar firmemente o dispositivo próximo ao respirador mecânico. Verificar se as conexões estão firmes. Checar se não há nenhum vazamento de ar entre conexões.
2. Verificar periodicamente o aumento da Resistência do Fluxo e caso seja necessário, substituir o dispositivo.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso **Filtro Bacteriológico Viral**

O descarte deste material deve ser feito de acordo com os regulamentos nacionais ou do hospital para detritos biologicamente perigosos.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

VOLUME DE FLUXO APROXIMADO ENTRE: 150 A 1500ML

PESO: 26,6G

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

FLUXO DE AR: BIDIRECIONAL

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.

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.

MANUSEIO DO PRODUTO

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

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso Filtro Bacteriológico Viral

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar junto com umidificadores por aquecimento de água convencionais.
- Os pacientes, quando do uso deste dispositivo, devem estar sob vigilância constante. Caso sejam observadas complicações, o dispositivo deve ser removido ou substituído.
- O dispositivo deve ser mudado a cada 24 horas ou mais frequentemente, caso se acumulem secreções.
- Uso adulto e infantil em circuito respiratório ou anestesia, tratamento intensivo ou cirurgia.
- O oxigênio apesar de não ser inflamável, suporta a combustão. Não usar o dispositivo próximo de calor excessivo, chamas expostas ou outras fontes de ignição.
- Segundo a legislação vigente, este dispositivo só pode ser vendido e utilizado sob prescrição médica.
- O dispositivo destina-se ao uso individual do paciente e não pode ser limpo e nem utilizado novamente. Não esterilizar. Antes de usar, verificar se o fluxo de ar está desimpedido.

PRECAUÇÕES

Seguir sempre as instruções de uso do produto.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar junto com umidificadores por aquecimento de água convencionais.

EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso Filtro Bacteriológico Viral

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