	FICHA TÉCNICA	Doc: FT - 03	Rev: 0.1
	FILTRO RESPIRATÓRIO HME PEDIÁTRICO PLISSADO	Data: 26/07/2019	

## CÓDIGO


40410S – Filtro Respiratório HME Pediátrico Plissado



## DESCRIÇÃO, INDICAÇÃO E CARACTERÍSTICAS

O Filtro Respiratório HME Pediátrico Plissado (40410S) é indicado para uso individual (paciente pediátrico) durante a anestesia ou cuidados intensivos. Os dispositivos auxiliam a proteção de pacientes, equipamentos e operadores hospitalares da contaminação cruzada, além de minimizar a perda de calor e umidade das vias respiratórias do paciente.

A utilização de trocadores de calor e umidade (HME) e filtros do sistema respiratório na sala cirúrgica, na UTI e em outras configurações é uma opção para

	FICHA TÉCNICA	Doc: FT - 03	Rev: 0.1
	FILTRO RESPIRATÓRIO HME PEDIÁTRICO PLISSADO	Data: 26/07/2019	

abordar preocupações comumente associada à ventilação mecânica: umidificação apropriada de ar inspirado e infecção cruzada.

O Filtro Respiratório HME Pediátrico Plissado bacterial/viral trocador de calor e umidade é composto por corpo de copolímero em bloco estireno butadieno (SBC), carcaça clara K-resina, sem cola ou adesivo ao redor da caixa-Solda ultrassônica, tampa de polietileno de baixa densidade (LDPE), membrana do filtro de polipropileno, papel grau cirúrgico. Não contém látex e ftalatos.


Dispositivo médico de uso único indicado para uso pediátrico em circuitos respiratórios de ventilação mecânica. Sendo usados para conduzir gases médicos do sistema de anestesia e ventilador mecânico respiratório para o paciente.

Os filtros respiratórios são barreiras de proteção evitando assim infecção cruzada. Esse produto filtra o ar inalado e exalado pelo paciente. E, secreções podem ser mantidas finas durante o uso por ser um trocador de calor e umidade (HME) ao tubo.

Os filtros de papel plissado usam camadas de fibras mistas de papel de filtros de fibra de vidro. Este método não uniforme de embalagem produz uma camada de material. Ocasionalmente a retenção de partículas no caminho tortuoso criado pelo tapete cruzado (plissado). Em princípio, o meio usado age como uma peneira, retraindo partículas indesejadas, ao mesmo tempo, permite que gases anestésicos e ar umidificado atravessarem com obstrução mínima.

A filtração de bactérias e vírus é feita por meio de uma membrana hidrofóbica eletrostática.

- O filtro é HIDROFÓBICO, não permite a passagem de água em qualquer direção;
- O filtro é ELETROSTÁTICO, cujas fibras têm uma carga elétrica bipolar permanente induzida durante a fabricação. O mecanismo de filtração eletrostática pode ser comparado ao magnetismo, como opostos se atraem;

	FICHA TÉCNICA	Doc: FT - 03	Rev: 0.1
	FILTRO RESPIRATÓRIO HME PEDIÁTRICO PLISSADO	Data: 26/07/2019	

Peso Produto: 13,5 G

Peso cliente: 6 Kg- 35 Kg

Volume Corrente (Tidal) ml: 150-300 ml

Espaço morto: 12 ml

Eficiência de filtração BFE: >99,999%- 0,027 micron

Eficiência de filtração VFE:>99,9%-0,027 micron

Resistência de Fluxo: 30L/min: 13mmH2O

60L/min: 33mmH2O

90L/min: 55mmH2O

ESTÉRIL. Esterilizado por óxido de etileno.


O produto é embalado individualmente. Caixa com 75 unidades.

## INSTRUÇÕES DE USO


- Conectar o dispositivo de forma segura ao sistema de respiração, tubo extensor, máquina de anestesia/ventilador e ao sistema de sucção fechado assegurando que as ligações estão apertadas e seguras;
- Verificar também se está perfeitamente selada a tampa para a porta de capnometria.

## PRECAUÇÃO E ADVERTÊNCIAS

- Os produtos HME foram concebidos para USO ÚNICO, não devendo ser por esse motivo limpos ou reutilizados;
- Se notar sinais de aumento da resistência, suspeita de contaminação, obstrução, ou outra falha de funcionamento, substitua imediatamente o produto;
- Sempre que usar medicamentos com propriedades surfactantes certifique-se que os poros hidrofóbicos não estão obstruídos;

	FICHA TÉCNICA	Doc: FT - 03	Rev: 0.1
	FILTRO RESPIRATÓRIO HME PEDIÁTRICO PLISSADO	Data: 26/07/2019	

- A necessidade de umidificação de cada paciente terá de ser estabelecidas por profissionais clínicos especializados;
- Regular o ventilador considerando o espaço morto acrescentado. O efeito do espaço morto deve ser avaliado individualmente;
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta, danificada, fora do prazo de validade ou se o produto estiver com defeito;
- Armazenar em local limpo, longe do calor e da umidade;
- O produto é fabricado sob condições de sala limpa. Use somente se a embalagem não estiver danificada ou adulterada;
- Dispositivo para uso único. Não reutilize;
- O filtro foi fabricado para uso em um único paciente;
- O número máximo recomendado de horas de uso é de 24 horas;
- Qualquer método de esterilização pode danificar o produto ou aumentar sua resistência perigosamente;
- Este produto deve ser utilizado apenas e exclusivamente sob supervisão de um médico ou de um profissional capacitado;
- Substituir o filtro no caso de aumento da resistência devido à secreção do paciente ou indicação clínica médica;
- O espaço morto adicional deste dispositivo deve ser levado em consideração quando utilizado.
- Não contêm látex e ftalatos;
- Dispositivo pode ser usado em qualquer máquina de anestesia-ventilação e sistema respiratório compatível com a ISO 5356-1 e ISO 5367;
- Por se tratar de um dispositivo descartável, limpeza e desinfecção não são recomendadas;
- Descarte após o uso de acordo com as regulamentações locais.

	FICHA TÉCNICA	Doc: FT - 03	Rev: 0.1
	FILTRO RESPIRATÓRIO HME PEDIÁTRICO PLISSADO	Data: 26/07/2019	

## FABRICANTE

RVent Medikal Uretim A.S  
29 Ekim Mah. Balkan Cad. No:33,  
Yazibasi beldesi, Torbali, Izmir – Turquia

País de origem: Turquia

## REGISTRADO E DISTRIBUÍDO NO BRASIL POR

Delf Distribuidora de Medicamento Eireli  
Rua Mercedes Machado da Luz, 200 A - Bairro Oriental  
CEP: 99500-000 Carazinho – RS  
CNPJ: 05.922.826/0001-21  
Resp. Téc.: Gerusa M. Rodrigues da Silva – CRF/RS: 8803  
Registro na ANVISA nº 80199330003