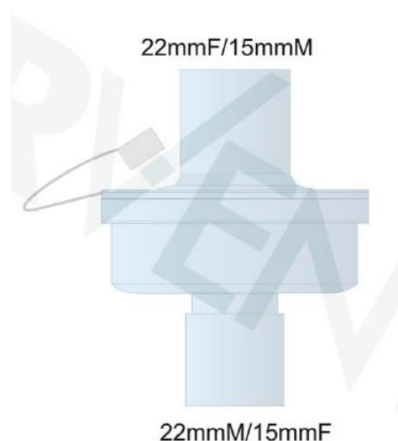
	FICHA TÉCNICA	Doc: FT - 14	Rev: 0.1
	FILTRO RESPIRATÓRIO HEPA	Data: 30/06/2020	

CÓDIGO

40320S – Filtro Respiratório HEPA




DESCRIÇÃO, INDICAÇÃO E CARACTERÍSTICAS

O Filtro Respiratório HEPA (40320S) é um dispositivo médico descartável usado para conduzir gases medicinais do sistema de anestesia por ventilação mecânica para o paciente. São barreiras para a contaminação cruzada separando o ambiente do paciente ao exterior. Indicado para uso proximal ao paciente conforme indicação médica e / ou proximal a máquina de ventilação em válvula de fluxo (ramos inspiratório) e/ou válvula exalatória (ramo expiratório). Aos pacientes que necessitam de ventilação invasiva incluindo os pacientes com suspeita ou diagnóstico confirmado de COVID-19.

Tem a função de filtrar o ar inspirado e expirado pelo paciente por mecanismo difusão, interceptação e impactação.

- Difusão: funciona para partículas menores que 0,3 microns, como essas partículas são muito pequenas e têm pouca massa, elas acabam se trancando em um padrão de difusão browniano cada vez que atingem a membrana dos filtros Hepa;

- Interceptação: funciona para partículas entre 0,3 micron e 1 micron, mesmo que as partículas passem pelos espaços, elas acabam perdendo energia

	FICHA TÉCNICA	Doc: FT - 14	Rev: 0.1
	FILTRO RESPIRATÓRIO HEPA	Data: 30/06/2020	

durante o fluxo de ar em cada contato com o filtro onde no final, eles eventualmente ficarão presos no filtro;

- Impactação que funciona para partículas maiores que 1 microns, o mecanismo de filtro funciona como uma peneira simples, lacunas de filtro simplesmente menores que o tamanho das partículas, para que eles não escapem.

Peso: 40g

Volume Corrente: 500ml

Espaço morto: 52ml

Eficiência de Filtração Bacteriana: 99,9999%

Eficiência de Filtração Viral: 99,999%

Resistência de Fluxo: 30L/min: 156 Pa

60L/min: 326 Pa

90L/min: 508 Pa

- Corpo e Tampa de PP


- Malha de microfibra de Vidro Plissado (HEPA)

ESTÉRIL. Esterilizado por óxido de etileno.

O produto é embalado individualmente. Caixa com 40 unidades.

INSTRUÇÕES DE USO

- Retire o produto da embalagem, somente no momento do uso, de maneira asséptica para não prejudicar a sua esterilização.
- Antes de utilizar o produto no paciente, verifique todas as partes de conexão do produto e aperte todas as conexões para prevenir vazamento e solte quando o produto for utilizado.
- Teste o produto conforme as instruções do fabricante do equipamento de respiração, garanta o produto compatível com a máquina e assegure que não haja vazamento e bloqueio do produto.
- Ao utilizar o produto, assegure-se que o paciente seja estritamente monitorado.

	FICHA TÉCNICA	Doc: FT - 14	Rev: 0.1
	FILTRO RESPIRATÓRIO HEPA	Data: 30/06/2020	


- Durante a operação, inspecione regularmente o produto. Caso verifique que está contaminado ou não se torne adequado ao longo do tempo para seu uso pretendido, o produto deve ser substituído de imediato.
- Verificar periodicamente o aumento da Resistência do Fluxo e caso seja necessário, substituir o dispositivo.
- Seja cuidadoso com o paciente antes do produto ser utilizado para prevenir que corpos estranhos entrem no produto.

É considerado um elo entre o equipamento e o paciente. O dispositivo pode ser utilizado com qualquer máquina de anestesia e respiração que seja compatível, e que possua conexões de acordo com a ISO 5356-1 e ISO 5367.

Observação: O Equipamento de Anestesia / Ventilação e qualquer outro produto médico utilizado no procedimento clínico completo de Anestesia / Ventilação, serão comercializados e registrados separadamente.

PRECAUÇÃO E ADVERTÊNCIAS

- O filtro foi fabricado para uso em um único paciente e 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.
- O produto é fabricado sob condições de sala limpa. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- Este produto deve ser utilizado apenas e exclusivamente sob supervisão de um profissional habilitado.
- Substituir o filtro no caso de aumento da resistência devido à secreção do paciente, condensação e estado clínico desfavoráveis conforme orientação e avaliação de um profissional habilitado.
- O espaço morto deste dispositivo deve ser levado em consideração quando utilizado.
- Não contém látex e ftalatos;

	FICHA TÉCNICA	Doc: FT - 14	Rev: 0.1
	FILTRO RESPIRATÓRIO HEPA	Data: 30/06/2020	

- Fabricado em sala-limpa.
- O filtro respiratório é incolor.
- O filtro não contém nenhuma parte metálica.
- 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;
- Dispositivo para uso único. Não reutilize;
- 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.

FABRICANTE

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

País de origem: Turquia

REGISTRADO 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 80199339004