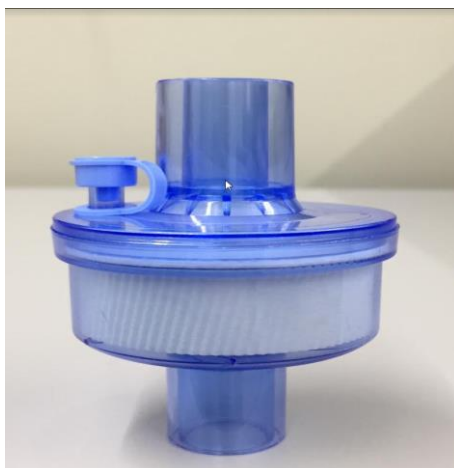
	FICHA TÉCNICA	Doc: FT - 01	Rev: 0.1
	FILTRO RESPIRATÓRIO HME PLISSADO	Data: 26/07/2019	


CÓDIGO

40820S – Filtro Respiratório HME Plissado



DESCRIÇÃO, INDICAÇÃO E CARACTERÍSTICAS

O Filtro Respiratório HME Plissado (40820S) é indicado para uso individual (paciente adulto) 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.

	FICHA TÉCNICA	Doc: FT - 01	Rev: 0.1
	FILTRO RESPIRATÓRIO HME PLISSADO	Data: 26/07/2019	

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

Dispositivo médico de uso único indicado para uso em circuitos respiratórios de ventilação mecânica. São 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.

O Filtro Respiratório HME 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 ultra-sônica, tampa de polietileno de baixa densidade (LDPE), membrana do filtro de polipropileno, papel grau cirúrgico. Não contém látex e ftalatos.

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;

Peso Produto: 30 g

Peso cliente: > 35 Kg

Volume Corrente: 150 – 1500 ml

Espaço morto: 53 ml

	FICHA TÉCNICA	Doc: FT - 01	Rev: 0.1
	FILTRO RESPIRATÓRIO HME PLISSADO	Data: 26/07/2019	

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

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

Resistência de Fluxo: 30L/min: 10 mm H2O

60L/min: 22 mm H2O

90L/min: 36 mm H2O

ESTÉRIL. Esterilizado por óxido de etileno.


O produto é embalado individualmente. Caixa com 45 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;
- 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;

	FICHA TÉCNICA	Doc: FT - 01	Rev: 0.1
	FILTRO RESPIRATÓRIO HME PLISSADO	Data: 26/07/2019	

- 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 contém 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.


FABRICANTE

RVent Medikal Uretim A.S

29 Ekim Mah. Balkan Cad. No:33,

Yazibasi beldesi, Torbali, Izmir – Turquia

País de origem: Turquia

	FICHA TÉCNICA	Doc: FT - 01	Rev: 0.1
	FILTRO RESPIRATÓRIO HME PLISSADO	Data: 26/07/2019	

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 80199330001