

INSTRUÇÕES DE USO PARA O FILTRO PARA VENTILAÇÃO TRIFANZ

Filtro para ventilação mecânica

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para o uso do filtro para ventilação HMEF.

Indicações:

O filtro está indicado para seu uso em procedimentos de ventilação em centro cirúrgico, terapia intensiva ou qualquer situação onde há necessidade de ventilação mecânica, com o intuito de filtrar partículas e microrganismos (bactérias e vírus) do ar na inspiração e expiração, permitindo a umidade e calor necessários.

Descrição do produto:

Filtro eletrostático fabricado em ABS Lustran, com conexão universal reta e com cotovelo no tamanho adulto, pediátrico e neonatal. Possui duas membranas, sendo a proximal ao paciente a de absorção de água, que possui a propriedade de reter o calor e umidade durante a expiração e devolvê-la durante a expiração e outra membrana proximal ao equipamento que é filtrante hidrofóbica, em polipropileno.

Informação e condições de manipulação:

- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 03 anos.
- O fabricante recomenda um uso único.
- O filtro de HMEF é de uso de curto prazo, até 24 horas.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar os filtros de HMEF.
- Não utilize esse produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Verifique a integridade do produto, antes de utilizá-lo.
- O produto deve ser descartado conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores que 30°C.

Contra indicações:

- Pacientes com secreção respiratória abundante;
- Pacientes com síndrome da tosse.

Efeitos adversos:

Não se aplica

Advertências e precauções:

- Não utilize filtros bacterianos e de HEPA entre o paciente e umidificadores.
- Para utilização apenas por profissional habilitado e autorizado para o procedimento.

Instruções de uso:

- Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.
- Escolha o modelo e o tamanho adequado do filtro.
- Conecte uma extremidade ao sistema de ventilação (vendido separadamente) e a outra extremidade à sonda endotraqueal (vendida separadamente).
- O produto deve ser descartado conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Informações técnicas:

Espaço Morto: 18 ml (adulto); 20 ml (adulto com cotovelo); 12 ml (pediátrico); 10 ml (neonatal)

Volume Corrente (TIDAL): 200 - 1500 ml (adulto e adulto com cotovelo); 150 - 300 ml (pediátrico) e 70 - 150 ml (neonatal);

Conexões: 22M-15F / 22F-15M (adulto, adulto com cotovelo e pediátrico e 15F-15M/8M (neonatal)

Saída de umidade: 25 mg/@ VT 500 (adulto e adulto com cotovelo); 24 mg/@VT 500(pediátrico) e 22 mg/@VT 500 (neonatal);

Perda de umidade: 15 mg (adulto e adulto com cotovelo); 12 mg (pediátrico) e 10 mg (neonatal);

Eficiência de filtração: bacteriana e viral: 99,99% partícula >0.3 um
Resistência: ≤ 0.2KPa a 30L/mim;
Resistência ao fluxo de ar (úmido): 150 Pa;
Resistência ao fluxo de ar (seco): 120 Pa;

Temperatura de saída: 30°C a 500 ml VT.

Formas de apresentação:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 100 ou 200 embalagens primárias.
Embalagem primária: Embalado em um lado papel grau cirúrgico gramatura 80 gm² e o outro lado transparente em PE (polietileno).

Cada embalagem primária contém:

01 filtro para ventilação HMEF adulto com ou sem cotovelo, pediátrico ou neonatal

Código do Produto

98.05.011 - Filtro para ventilação HMEF adulto
98.05.014 - Filtro para ventilação HMEF adulto com cotovelo
98.05.032 - Filtro para ventilação HMEF pediátrico
98.05.043 - Filtro para ventilação HMEF neonatal

Fabricante:

Hangzhou Trifanz Medical Device Co. Ltd.
Room 501-1 n.488-1 Donghu North Road, Yuhang district, Hangzhou city, Zhejiang - China

Fornecedor:

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 / Fax: (31) 36881910

Responsável técnico:

Enfª. Vanessa Alves dos Santos
COREN MG: 644.853-ENF

ANVISA nº: 10289680212

Legenda da simbologia da rotulagem:



Esterilizado a óxido de Etileno

STERILE EO

Versão da instrução de uso – Vr.02

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido.

Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br.