



FILTRO HEPA PARA VENTILAÇÃO MECÂNICA

Cadastro / Registro M.S.:

80495510133

Modelos

HEPA

Indicação de uso

Desenvolvido para atuar como barreira bacteriostática e viral durante a ventilação mecânica, pode ser utilizado entre o tubo endotraqueal ou traqueostomia e o circuito do respirador, como também no ramo expiratório do circuito ventilatório, protegendo o aparelho, e evitando disseminação de material microbiológico. Aquece e umidifica o gás inspirado, além de atuar como barreira microbiológica que previne a infecção cruzada entre o paciente, o ventilador mecânico e ainda o meio ambiente.

Especificação técnica

Composição: Polipropileno, Copolímeros de estireno-butadieno, papel absorvente, Fibra de Polipropileno, algodão eletrostático.

Filtro HEPA CONECTOR 22F/15M-22M/15F

Compartimento superior: 30mm (Altura) x 58mm (Diâmetro) [tolerância ± 2 mm]

Compartimento inferior: 45 mm (A) x 58 mm (D) [tolerância ± 2 mm]

Tampa Luer: 13 mm (A) x 10 mm (D) [tolerância ± 2 mm]

Filtro eletrostático: 54mm (D) [tolerância ± 2 mm]

Peso: 47g

Eficiência de filtração bacteriana > BFE 99,999%

Eficiência na filtração viral > VFE 99,99%

Resistência (cmH₂O): 2.2cm / 30L / min

Espaço Morto: 57ml

Meio de filtração: 27mm (A) x 38.5mm (D) x 46mm (L) [tolerância ± 2 mm]

Estéril por gás de óxido de etileno

Validade 3 anos após a data de esterilização.

Apresentação

Embalagem Primária: envelope de papel grau cirúrgico contendo 01 Filtro HEPA.

Embalagem Secundária: Caixa de papelão contendo 100 unidades de embalagem primária

Orientações de Uso

De maneira asséptica abrir a embalagem, evitando tocar no material internamente.

1. Conectar o tubo de ligação ao Filtro HEPA através de suas conexões e este conjunto ao circuito respiratório.
2. As conexões com o circuito respiratório devem ser efetuadas de maneira a garantir um encaixe perfeito e sem vazamentos de ar ou gases.
3. Conecte a extremidade do paciente deste suporte de cateter à máscara de anestesia, máscara laríngea ou tubo endotraqueal.
4. Seguindo as instruções da máquina para testar o produto, certifique-se de que o produto é compatível com a máquina usada e confirme que o produto não tem vazamento e oclusão.
5. Verificar se há vazamento, caso haja substituir imediatamente o dispositivo. verificar periodicamente se há aumento de resistência ao fluxo, caso seja necessário, substituir o dispositivo.
6. O tempo máximo de utilização do Filtro HEPA recomendado é de 24 horas, ou quando necessário, evitando acúmulo de secreções, umidade, ou ainda conforme protocolo institucional.

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

"PRODUTO DE USO ÚNICO"; "DESTRUIR APÓS O USO"; "PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ"; "PROIBIDO REPROCESSAR"; "ESTÉRIL"

A reutilização deste produto pode resultar em infecção cruzada;

Ler atentamente as instruções de uso;

Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;

Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade;

Validade por 3 anos caso a embalagem não seja violada;

Verificar se há vazamento, caso haja substituir imediatamente o dispositivo;

Verificar periodicamente se há aumento de resistência ao fluxo, caso seja necessário, substituir o dispositivo;

O tempo máximo de utilização do Filtro HEPA recomendado é de 24 horas, ou quando necessário, evitando acúmulo de secreções, umidade, ou ainda conforme protocolo institucional.

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ISO 13485:2016

RDC Nº 185 de 22.10.2001

RDC 40/2015

RDC Nº 665 de 02 de maio de 2022

Códigos de Barra

EAN13

7898652375002

EAN14

17898652375009

Importado e distribuído por:

Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368

Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR Nº 34371

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 00 de 18/10/2022

