



FILTRO HMEF PARA VENTILAÇÃO MECÂNICA COM TUBO FLEXÍVEL

Cadastro / Registro M.S.:

80495510060 / 80495510137

Modelos

Adulto e pediátrico.

Indicação de uso

É indicado para uso em circuitos ventilatórios, em conjunto com aparelhos de respiração, aparelhos de anestesia e respiração artificial para aquecer e umidificar o fluxo de ar, filtrar vírus e substâncias microbiológicas e partículas dos gases respirados, evitar infecção cruzada. Age como uma barreira física impedindo a entrada de partículas, bactérias e outros patógenos na anestesia e no circuito do sistema respiratório. Produto de uso único.

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

Estéril – processo de óxido de etileno

Descartável, de uso individual e por procedimento

Atóxico e apirogênico

Validade 5 anos após data de esterilização

Modelos:

FILTRO BACTERIANO HMEF MEDIX BRASIL ADULTO II:

Compartimento superior: 32mm (Altura) x 58mm (Diâmetro) [tolerância \pm 2 mm]

Compartimento inferior: 48.5 mm (A) x 58 mm (D) [tolerância \pm 2 mm]

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

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

Elemento HME: 18 mm (A) x 49 mm (D) [tolerância \pm 2mm]

Conector M / M: 35 mm (A) x 15 mm (D) [tolerância \pm 2 mm]

Conector M / F M: 39 mm (A) x 22 mm (D) [tolerância \pm 2 mm]

Tubo Flexível: 15mm (D. Interno) x 80mm (Comprimento) não estendido

15mm (D.I.) x 150mm (Comprimento) estendido [tolerância \pm 10%]

Peso: 25g

Volume Tidal recomendado: 150-1500ml

Eficiência de filtração bacteriana > BFE 99.999%

Eficiência na filtração viral > VFE 99.99%

Resistência (cmH₂O): 0.10kPa/30L/min

Umidade Absoluta (500ml Vt, BPM) > 32 mg H₂O/L

Espaço Morto: 40 ml

Filtração: eletrostática

Esterilidade: gás de óxido de etileno

Indicação: 10Kg a 150 Kg

Filtro com papel HME

FILTRO BACTERIANO HMEF MEDIX BRASIL PEDIÁTRICO II:

Compartimento superior: 30.2mm (Altura) x 41mm (Diâmetro) [tolerância \pm 2 mm]

Compartimento inferior: 37.5 mm (A) x 41 mm (D) [tolerância \pm 2 mm]

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

Filtro eletrostático: 38 mm (D) [tolerância \pm 2mm]



Elemento HME: 11 mm (A) x 34 mm (D)
Conector M / M: 35 mm (A) x 15 mm (D) [tolerância \pm 2 mm]
Conector M / F M: 39 mm (A) x 22 mm (D) [tolerância \pm 2 mm]
Tubo Flexível: 15mm (D. Interno) x 80mm (Comprimento) não estendido
15mm (D.I.) x 150mm (Comprimento) estendido [tolerância \pm 10%]

Peso: 15g

Volume Tidal recomendado: 150-300ml

Eficiência de filtração bacteriana > BFE 99.999% Eficiência na filtração viral > VFE 99.99% Resistência (cmH₂O): 0.15kPa/30L/min Umidade Absoluta (500ml Vt, BPM) > 24 mg H₂O / L Espaço Morto: 12 ml Filtração: eletrostática Esterilidade: gás de óxido de etileno Indicação: 10Kg a 30 Kg Filtro com papel HME

Embalagem primária: envelope de papel grau cirúrgico contendo 01 tubo extensor expansível e 01 Filtro HME. Embalagem secundária HMEF ADULTO II: Caixa de papelão contendo 100 unidades de embalagem primária. Embalagem secundária HMEF PEDIATRICO II: Caixa de papelão contendo 125 unidades de embalagem primária

De maneira asséptica abrir a embalagem, evitando tocar no material internamente 1. Conectar o tubo de ligação ao Filtro HMEF 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 HMEF recomendado é de 24 horas, ou quando necessário, a fim de evitar acúmulo de secreções.

“PRODUTO DE USO ÚNICO”;
“DESTRUIR APÓS O USO”; “PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”; “PROIBIDO REPROCESSAR”; “ESTÉRIL” Ler atentamente as Instruções de Uso; Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem; Descartar e não usar quando as embalagens chegarem previamente abertas ou danificadas. Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar; Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade. Fabricante não recomenda reutilização. Fabricante recomenda uso único.



Este produto é apenas para utilização única do paciente, a reutilização deste produto pode resultar em infecção cruzada. Descarte este produto após o uso de acordo com o protocolo do estabelecimento. Não armazene a temperaturas e umidade extremas. Não esterilizar. Validade por 5 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 HMEF recomendado é de 24 horas, ou quando necessário, a fim de evitar acúmulo de secreções. Somente utilizar o produto se a embalagem estiver íntegra e dentro do prazo de validade.

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.

ISO 13485:2015 RDC 40/2015

RDC N° 665 de 30 de março de 2022

EAN13 7898652371684 adulto

7898652372339 pediátrico

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 N° 25368

Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR N° 34371

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Imagem meramente ilustrativa:

