

INSTRUÇÃO DE USO

FILTRO HMEF – GMI

DEMONSTRATIVO COM AS ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO:

| Código | Modelo | Indicação | Traqueia |
|---------------|---------------|------------------|-----------------|
| HMEF-FT15T-RA | Reto | Adulto | Sim |

INDICAÇÃO DE USO

O Filtro HMEF GMI é indicado para aquecer e umidificar o fluxo de ar que vem do ventilador, é utilizado em conjunto com aparelhos de respiração. O filtro pode ser indicado como uma alternativa a um umidificador ativo, desde que seja sob uma orientação médica. Além disso, possui função de filtrar bactérias e vírus.

O Filtro HMEF GMI (filtro + trocador de calor e umidade) evita a infecção cruzada do ventilador em pacientes com infecção pulmonar, e ainda mantém a temperatura e umidade do gás de entrada.

A traqueia corrugada flexível transparente de 115 mm anexa aos conectores rígidos 22F /15F proximal e distal, permite a conexão do filtro as diversas conexões cônicas disponíveis no mercado, utilizadas para a terapia de ventilação mecânica, o conector lado paciente é vedado com tampa para proteção e descarte.

MODO DE FUNCIONAMENTO

A ventilação se dá através da utilização de aparelhos que agem de forma intermitente insuflando as vias respiratórias com volumes de ar suficiente para manter o paciente estável. O movimento do gás para dentro dos pulmões ocorre devido a geração de um gradiente de pressão entre as vias aéreas superiores, podendo ser conseguido por um equipamento que diminua a pressão alveolar ou que aumente a pressão da via aérea proximal. Pode-se também ser controlado, através do filtro umidificador, a concentração de oxigênio necessária para manter uma saturação acima de 90%, controla-se a ação de bactérias e vírus presentes na troca de gases reduzindo a capacidade de contaminação cruzada.

A velocidade com que o ar será administrado e a forma de onda deste fluxo, também são monitorados através do filtro umidificador.

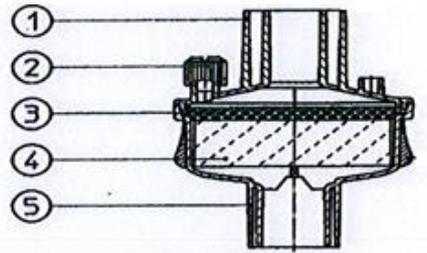
INSTRUÇÕES DE USO

1. O Filtro HMEF GMI deve ser conectado diretamente ao tubo endotraqueal ou a um cateter (traqueia) e fixado num conector em "Y" do circuito respiratório;
2. Antes do uso verifique se o circuito respiratório não apresenta vazamentos;
3. O prazo máximo de uso do Filtro HMEF GMI é de 24 horas, devendo ser trocado por um novo após esse tempo de uso.

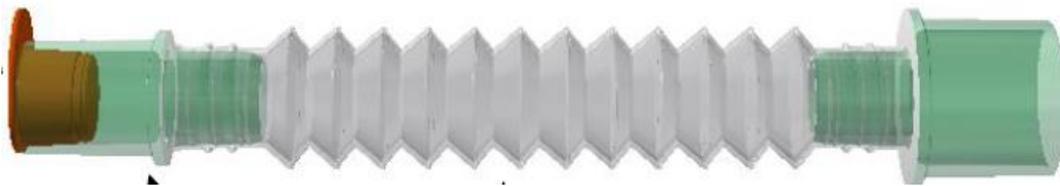
ESPECIFICAÇÕES

➤ **FILTRO HMEF GMI**

1. Conector lado máquina
2. Capa protetora luer-lock
3. Membrana filtrante
4. Papel corrugado de celulose
5. Conector lado paciente



➤ **TRAQUEIA FLEXÍVEL COM CONECTORES RÍGIDOS + TAMPA PROTETORA**



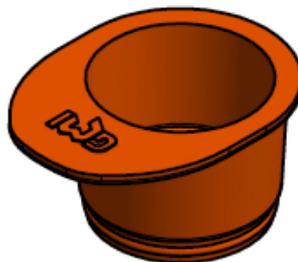
| Traqueia Flexível | |
|------------------------------|----------------------------|
| 1. Composição | Polipropileno |
| 2. Comprimento máximo | 115 mm (variação +/- 13mm) |
| 3. Comprimento mínimo | 62 mm (variação +/- 8mm) |
| 4. Diâmetro interno | 15 mm |



| Conector rígido LADO MÁQUINA | |
|---------------------------------|--------------------------------|
| 1. Composição | Polipropileno |
| 2. Conector fêmea 15 mm | 15 mm |
| 3. Comprimento máximo | 39 mm (variação +/- 3mm) |
| 4. Diâmetro lado máquina | 15,47 mm (variação +/- 0,04mm) |



| Conector rígido LADO PACIENTE | |
|----------------------------------|--------------------------------|
| 1. Composição | Polipropileno |
| 2. Conector fêmea 22 mm | 22 mm |
| 3. Comprimento máximo | 39 mm (variação +/- 3mm) |
| 4. Diâmetro lado paciente | 22,37 mm (variação +/- 0,04mm) |



| Tampa Protetora | |
|-----------------|--------------------------|
| 1. Composição | Polipropileno |
| 2. Diâmetro 16M | 16 mm (variação +/- 2mm) |

➤ **ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO**

| ADULTO | RETO |
|---|-----------------------|
| 1. Tempo de uso | Não mais que 24 horas |
| 2. Retenção viral e bacteriana | 99,99% |
| 3. Modelo de filtração | Eletrostático |
| 4. Umidade Inspirada em 50ml | 33mg H ₂ O |
| 5. Conector lado paciente | 22M/15F |
| 6. Conector lado máquina | 22F/15M |
| 7. Capa protetora de amostras | Luer-lock |
| 8. Peso | 34,0 gr |
| 9. Volume Corrente | 150-1500ml |
| 10. Volume Interno | 55ml |
| 11. Papel corrugado de celulose | Higroscópico |
| 12. Membrana filtrante de polipropileno | Hidrofóbica |
| 13. Peso do paciente | A partir de 30 kg |

ADVERTENCIAS

1. O Filtro Umidificador HMEF é totalmente livre de látex e seus derivados;
2. É esterilizado por Óxido de Etileno, não é permitido a re-esterilização;
3. Possui validade de 05 anos após esterilização, após aberta a embalagem, o dispositivo deve ser utilizado imediatamente;
4. Antes de utilizar o Filtro Umidificador HMEF verificar sempre as instruções de uso;
5. Não utilizar o Filtro Umidificador HMEF caso a embalagem estiver danificada;
6. O Filtro Umidificador HMEF deve ser substituído imediatamente caso ocorra contaminação por secreção ou hemoptise que contribuem significativamente para um aumento da resistência;
7. Não utilizar em conjunto com um umidificador ativo a menos que o uso esteja estabelecido nas instruções de uso do dispositivo ativo;
8. O Filtro Umidificador HMEF não deve ser utilizado com gases anestésicos explosivos,
9. Não umedeça o filtro antes do uso, isso deve ser feito pelo próprio paciente durante o uso;
10. Monitorar a queda de pressão através do filtro se o mesmo estiver sendo usado em conjunto com nebulizadores de medicamentos;
11. É muito importante a manutenção da respiração normal pois previne a passagem de alguma condensação através do filtro;
12. Vazamentos ao redor do tubo endotraqueal diminuem a umidificação efetiva;
13. O Filtro Umidificador HMEF somente deve ser utilizado em pacientes que necessitam de umidificação na respiração;

14. Preparar o Filtro Umidificador HMEF para uso, sem que seja utilizado lubrificantes ou outros fluidos;
15. É um dispositivo para uso único não deve ser reutilizado, reprocessado ou reesterilizado,
16. Caso o dispositivo seja reesterilizado ou reprocessado sua integridade será comprometida podendo causar avarias que levam a lesões graves no paciente;
17. A reutilização do Filtro Umidificador HMEF pode comprometer a integridade do produto e/ou causar infecções cruzadas afetando o paciente.

PRECAUÇÕES

1. Abra a embalagem do dispositivo o mais próximo possível do momento do uso;
2. Verifique sempre a validade do produto e condições da embalagem antes do uso;
3. Dispositivo de uso único devendo ser utilizado em um único paciente;
4. Após o uso, o filtro deve ser descartado em local adequado de acordo com as normas e protocolos hospitalares.

CONTRAINDICAÇÕES

1. O uso contínuo do produto não deve exceder 24 horas.
- 2- Deve ser substituído se a umidade é clara por dentro.
2. É recomendado que o produto não seja utilizado em pacientes com secreções pulmonares em excesso.
3. Não use com umidificador.
4. Não se aplica a pacientes que necessitam de menor volume corrente, como bebês recém-nascidos.
5. Este produto não deve ser usado sem supervisão médica.
6. Não use se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.
7. Não use após o prazo de validade.
8. Devem ser tomadas precauções ao descartar o dispositivo e o descarte deve seguir regulamentos nacionais aplicáveis para resíduos biológicos perigosos.

EFEITO ADVERSO

Desde que utilizado conforme as instruções preconizadas pelo fabricante, não apresenta risco de efeito adverso. O fabricante não se responsabiliza pelo uso inadequado do produto.

ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

O dispositivo deve ser armazenado em local fresco, seco, limpo, ao abrigo da luz e umidade excessiva. Deve ser transportado nas mesmas condições de armazenagem garantindo sua qualidade, segurança e eficácia.



Esterilizado por Óxido de Etileno



Proibido reprocessar

Resp. Técnica - Dra. Josimara S. A. Possidonio – CRF - SP 54659
REG ANVISA: 80423540059



GABISA MEDICAL INTERNATIONAL S.A.
Detentor do Registro: CNPJ 08.633.431/0001-05
Fabricado por: CNPJ 08.633.431/0003-69
Av: Victor Andrew, 521, Bairro: Zona Industrial
CEP 18086-390 Sorocaba – SP
Tel/fax:15 3238-4100