



NOME DO PRODUTO: FILTRO HMEF - HISERN

Registro MS: 10150479096

DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA

Nome técnico: Filtro para Ventilação Mecânica

Matéria Prima:

Tampa Poliestireno + resina K

Membrana filtrante Polipropileno

Papel umidificador Fibra de algodão

Tampa luer Elastômetro termoplástico

Tubo corrugado Polipropileno e EVA

Conector Polipropileno

Método de Esterilização: Oxido de Etileno

Produto Estéril: (x)Sim()Não

Validade: 5 anos

USO ÚNICO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Filtro HMEF Hisern é fornecido com um tubo corrugado com tampa para conexão entre pacientes com traqueostomia ou tubo orotraqueal e o sistema respiratório. A membrana filtrante do HMEF possui poro de filtração, que impede a passagem de bactérias aquáticas e virais originadas do gás liberado pelo ventilador. O papel hidratante do produto é composto por materiais absorventes e compostos hidrofílicos, cujo espaço interno contém adsorvente químico, que exala calor e água, podendo reter o vapor de água e bloquear a entrada de líquidos. Apresenta conexão para capnógrafo.



INDICAÇÃO DE USO

O Filtro HMEF Hisern é indicado para uso em ventiladores, máquinas de anestesia e sistemas de fluxo aberto onde a filtração de gases inspirados e/ ou expirados é desejada, como também serve para reter a umidade da respiração exalada do paciente.

INSTRUÇÕES DE USO

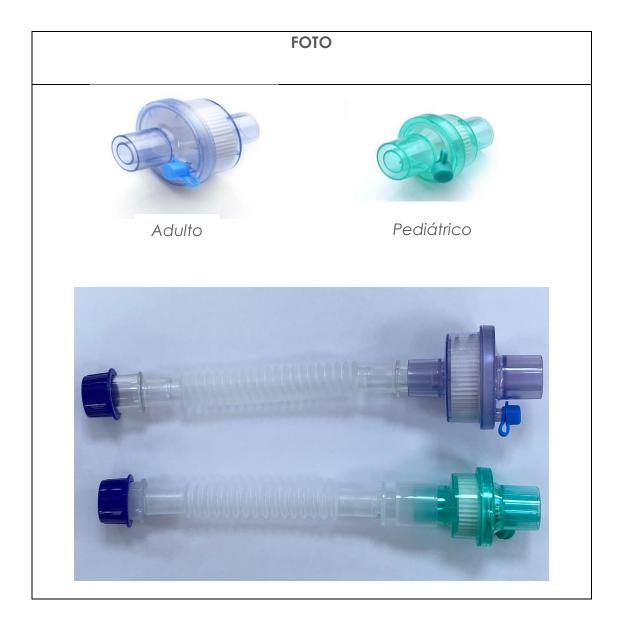
- Verifique a integridade da embalagem do produto. Não use o produto se a embalagem estiver danificada;
- Abra a embalagem pela borda inferior;
- Conecte o produto com segurança a outros componentes ou máquina usando uma ação de torção para garantir um encaixe sem vazamentos e apertado;
- Certifique-se de que a porta de saída do gás esteja bem vedada com tampa luer;
- Respeite o intervalo recomendado de volumes correntes;
- O paciente deve ser monitorado constantemente sempre que o produto for utilizado;
- O tempo máximo recomendado de uso do produto é de até 24 horas;
- Descarte após o uso de acordo com o protocolo institucional.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Modelo	Peso Paciente	Vol. Corr	Resistencia ao fluxo	Espaço morto
Adulto	> 40KGS	200-1500ML	<8MMH2O a 30LPM	45ML
Pediátrico	8-25KG\$	150-300ML	<10MMH2O a 20LPM	20ML







APRESENTAÇÃO COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	
HS5012C	Filtro HMEF Adulto	
HS5014C	Filtro HMEF Pediátrico	

INSTRUÇÃO DE USO



FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

Embalado unitariamente em envelope de papel grau cirúrgico.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Evite luz solar direta e armazene em temperatura ambiente com umidade relativa inferior a 80%.

PRECAUÇÕES/CONTRA-INDICAÇÕES

Deve ser usado de acordo com a orientação do médico;

O fabricante recomenda o uso único e em um único paciente;

A reutilização deste produto pode resultar em infecção cruzada;

No sistema respiratório, quando o filtro é usado em conjunto com um umidificador e um nebulizador, a água se acumula no filtro, o que aumenta a resistência ventilatória e afeta a ventilação efetiva do paciente. O filtro deve ser substituído imediatamente.

Importado e Distribuído por:

Cirúrgica Fernandes Ltda

Al. África, 570, Santana de Parnaíba – SP

CNPJ: 61.418.042.0001/31 SAC 08000-771647

Site: <u>www.cfernandes.com.br</u>

Resp. Téc. Enfa. Lucia A. Higa – Coren SP 069259