



Instrução de USO RDC185/01

Identificação do produto e Apresentação

Nome Técnico: Filtro para Ventilação Mecânica

Nome Comercial: Filtro Bacteriano e Viral Descartável não estéril

Modelos: G19272 - Iso-Gard ® Filter S com Expandi- Flex

Nº do Cadastro na ANVISA: 10342600068

Reprocessamento Proibido.

Prazo de Validade: 05 anos.

Embalagem: Unitária.

Produto pronto uso, clinicamente limpo.

Fotos



Iso-Gard



Expandi-Flex

Indicação de Uso/Finalidade

Os filtros são dispositivos usados nos sistemas respiratórios para proteção do paciente e equipamento.

O uso de Iso-Gard ® Filter S com Expandi- Flex é uma medida de prevenção às infecções do trato respiratório que podem ser oriundas dos tubos de circuitos de aparelhos respiratórios (manipulação inapropriada) ou do paciente (sistema respiratório, membranas mucosas, secreções, sangue).



Instrução de USO RDC185/01

A finalidade do uso desses dispositivos é o controle de contaminação entre paciente, circuito e equipe multidisciplinar. Por ser compacto, leve, de pequeno espaço morto e baixa resistência, o Iso-Gard ® Filter S com Expandi- Flex é recomendável para conexão entre o tubo endotraqueal e o circuito respiratório.

Os filtros bacterianos e virais Gibeck® são dispositivos capazes de filtrar o ar inspirado e expirado pelo paciente durante a ventilação mecânica.

Utilização máxima de 24 horas de uso.

Modo de Uso

- Colocar o filtro em posição vertical;
- O circuito deve estar mais baixo que o filtro;
- Conectar a linha para coleta de gases;
- Conecte e desconecte o filtro girando-o.

Componentes e Composição

Tampa da válvula: Cosmoteno® LDPE

Conector 15F – 22MM & 22F: K-resina

Cola: Loctite

Tubo flexível expandi-flex: Polipropileno

Invólucro inferior: Polipropileno

Invólucro superior: Metacrilato (MMA) e copolímero de etil acrilato

Luer cap: ABS

Filtro eletrostático: Não tecido de ar médio

Condições de Armazenamento

Armazenar a temperatura ambiente, em local seco, arejado e ao abrigo da luz natural.

Condições para o Transporte

Transportar à temperatura ambiente, em local seco, arejado e ao abrigo da luz natural.



Condições de Manipulação

Não há condições especiais para o uso do produto.

Advertências

- Os produtos foram concebidos para uso único, não devendo, por isso, ser limpos ou reutilizados.
- Se notar sinais de aumento da resistência, suspeita de contaminação, obstrução, ou outra falha de funcionamento, substitua imediatamente o filtro.
- Regular o ventilador considerando o espaço morto acrescentado. O efeito do espaço morto deve ser avaliado individualmente.
- O filtro é hidrofóbico, não permite a passagem de umidade na porção distal.
- Não usar com gases anestésicos explosivos.
- Substituir ao final de 24 horas ou quando necessário, a fim de evitar acúmulo de secreções.
- Substituir imediatamente a unidade caso for obstruída por secreção.
- Sugerimos que durante a nebulização o produto seja removido para evitar risco de obstrução.
- Proibido Reprocessar

Precauções

- O uso dos produtos é garantido somente se a embalagem não estiver violada ou danificada e se estiver dentro do período de validade.
- Para prevenir o acúmulo de condensado, posicione o filtro mais alto do que o tubo endotraqueal.
- Antes de utilizar ter sempre em consideração o espaço morto total.
- Não olhar, enxaguar, lavar ou esterilizar o produto.
- Descartar após o uso.



Instrução de USO RDC185/01

Contraindicações

- Não devem ser usados em pacientes com secreções abundantes nas vias respiratórias ou em pacientes com expectoração sanguínea.
- Não usar em conjunto com sistemas convencionais de umidificação ou nebulização.
- Não adicione umidade aos dispositivos.

Importador/Distribuidor: *CNPH - Comercial Nacional de Produtos Hospitalares*

Rua Gama Cerqueira, 331 - CEP: 01539-010 - Cambuci - São Paulo - SP

Tel: 011-3385-9339 - sac@cnph.com.br

Responsável Técnico: Débora Podmowski Adjamian - CRF-SP: 84.729

Fabricante Responsável: Teleflex Medical; 2917 Week Drive, Research Triangle Park, NC 27709 - EUA.