



Instrução de USO RDC185/01

Identificação do produto e Apresentação

Nome Técnico: Umidificador

Nome Comercial: Trocador de calor e umidade descartável Humid Flo Gibeck®

Modelos: 19912 - Gibeck Humid-Flo Descartável

Nº do Cadastro na ANVISA: 10342600077

Reprocessamento Proibido

Prazo de Validade: 05 anos.

Embalagem: Unitária.

Pronto uso

Fotos



Indicação de Uso/Finalidade

O Humid-Flo é um trocador de calor e umidade descartável indicado para uso em pacientes sob assistência ventilatória durante anestesia ou cuidados intensivos com a finalidade de aquecer e umidificar o ar inspirado. Este dispositivo foi projetado para permanecer em linha com o circuito respiratório permitindo a administração de terapia aerosolizada através de inaladores de pequeno volume (SVN) ou inaladores de dose medida (MDI) sem a necessidade de sua remoção.

O Humid-Flo possui 2 modos de operação, um deles é o modo trocador de calor e umidade "HME" e o outro é o modo " AEROSOL" que permite a entrega



Instrução de USO RDC185/01

de medicação aerossolizada. Estes modos de operação são disponibilizados através da rotação do colarinho azul contido no corpo do produto.

Ao girar o colarinho azul para a direita, uma janela de fundo verde com a sigla "HME" irá aparecer e o modo trocador de umidade e calor será ativado. Quando o colarinho azul for girado para a esquerda, uma janela com a palavra "AEROSOL" aparecerá e então o modo "HME" (trocador de calor e umidade) será bloqueado permitindo que a medicação aerossolizada proveniente do inalador de pequeno volume ou inalador de dose medida conectados ao circuito respiratório, seja administrada diretamente na via aérea do paciente.

O Humid-Flo deve ser instalado entre o tubo endotraqueal ou tubo de traqueostomia e o circuito respiratório e/ou dispositivo de aerossol (não objetos deste registro).

Modo de Uso

- Retire o Humid-Flo da embalagem;
- Antes da instalação no circuito respiratório, gire diversas vezes o colarinho azul contido no corpo do Humid-Flo para garantir o bom funcionamento do produto;
- Conecte o Humid-Flo entre o tubo endotraqueal ou tubo de traqueostomia do paciente e o circuito do respirador e mantenha-o mais alto do que a ligação com o tubo endotraqueal ou tubo de traqueostomia, para evitar acúmulo de condensação;
- Selecione o modo de operação desejado: "HME" ou "AEROSOL"
- Para alterar os modos, gire o colarinho azul para direita ou para a esquerda, para que o modo desejado, "HME" ou "AEROSOL", seja totalmente visualizado na janela contida no corpo do produto;
- Verifique se o colarinho azul foi completamente rotacionado dentro do modo desejado antes de iniciar a utilização;
- Se o paciente for reposicionado, cheque se o dispositivo encontra-se devidamente instalado.
- Trocar a cada 72hs ou quando houver acúmulo de secreção.
- Descartar após o uso.



Instrução de USO RDC185/01

Componentes e Composição

Componentes: Composição

Estrutura externa: Polipropileno HD810MO

Estrutura interna (bobina da tira de papel): Policarbonato

Estrutura interna (alojamento da bobina): Polipropileno HD810MO

Peça rotacional de fechamento da estrutura interna: Polipropileno HD810MO

Anel azul giratório externo: Silicone de grau médico classe IV dureza 40 revestido com Parylene

Tira de papel Mixcrowel: Papel Kraft branco impregnado com Cloreto de Cálcio Di hidratado

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

- Proibido reprocessar.
- O produto foi concebido para uso único, não devendo por isso, ser limpo ou reutilizado.
- Se notar sinais de aumento da resistência, suspeita de contaminação, obstrução, ou outra falha de funcionamento, substitua imediatamente o dispositivo.

Precauções

- Checar a conexão entre o Humid-Flo e do tubo endotraqueal ou tubo de traqueostomi, a fim de evitar vazamentos
- O paciente deve ser sempre monitorado, e se alguma complicação for observada, o Humid-Flo deve ser removido ou reposicionado.



Instrução de USO RDC185/01

- Não use se a embalagem estiver rasgada ou se o produto estiver danificado
- Substituir a cada 72hs ou se houver um grande acúmulo de condensado;
- O Humid-Flo adiciona um espaço morto de 57ml ao sistema. Considere o espaço morto total do sistema antes do uso.
- A utilização do Humid-Flo no modo incorreto de operação ou entre os modos pode causar um impacto negativo no desempenho do produto.

Contraindicações

O Humid-Flo não deve ser utilizado em pacientes com secreções abundantes e copiosas nas vias aéreas ou pacientes com hemoptise.

Não usar em conjunto com umidificadores convencionais.

Não adicione umidade ao produto.

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: Teleflex Medical SDN. BHD., Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4 KAMUNTING, Perak Malaysia 34600