



## Instrução de USO RDC185/01

### Identificação do produto e Apresentação

Nome Técnico: Filtro para ventilação mecânica

Nome Comercial: Trocador de calor e umidade com filtro bacteriano viral Gibeck®

Modelos: Humid Vent Filter Compact Reto Gibeck®; Humid Vent Filter Compact Angulado Gibeck®; Humid Vent Filter Light Gibeck®; Humid Vent Filter Pedi Gibeck®.

Nº do Cadastro na ANVISA: 10342600050

Reprocessamento Proibido.

Prazo de Validade: 05 anos.

Embalagem: Unitária.

Produto Estéril por Óxido de Etileno

### Fotos



Humid Vent Filter Compact Gibeck® (Reto e Angulado)



Humid Vent Filter Light Gibeck®



Humid Vent Filter Pedi Gibeck®



## Instrução de USO RDC185/01

### Indicação de Uso/Finalidade

Os produtos são indicados para uso individual (pacientes adultos ou pediátricos) durante a anestesia ou cuidados intensivos.

O Trocador de calor e umidade com filtro bacteriano/viral Gibeck® versões Compact (Reto e Angulado), Light e Pedi, são regeneradores ou trocadores de calor e umidade (umidificadores) associados a filtro bacteriano e viral usados durante ventilação mecânica. Os dispositivos auxiliam na proteção de pacientes, equipamentos e profissionais de saúde da contaminação cruzada, além de minimizar a perda de calor e umidade das vias respiratórias do paciente. Naturalmente, o ar inspirado é aquecido e umidificado durante a passagem pelo trato respiratório. Porém, quando o paciente está entubado ou traqueostomizado, portanto, impossibilitado de respirar normalmente, o aquecimento e a umidificação tornam-se prejudicados.

Nessas circunstâncias, o paciente necessita de algum meio artificial de aquecimento e umidificação de suas vias aéreas. Para suprir esta necessidade, os produtos Humid Vent Filter Gibeck® foram desenvolvidos para proporcionar umidificação, aquecimento e filtração de partículas que possam conter microrganismos.

A finalidade do uso desses dispositivos é a manutenção da umidade e aquecimento das vias aéreas durante tais procedimentos, além do controle de contaminação cruzada entre paciente, circuito e operadores. Os regeneradores de calor e umidade associado ao filtro bacteriano e viral devem ser conectados do lado do paciente, entre o tubo endotraqueal e o circuito respiratório. O volume corrente deve ser definido segundo critério médico.

Os regeneradores de calor e umidade associado ao filtro bacteriano e viral Gibeck® são dispositivos capazes de aquecer, umidificar e filtrar o ar inspirado pelo paciente durante a ventilação mecânica.

### Modo de Uso

- Coloque a ligação do produto ao paciente em posição mais alta do que a ligação ao tubo traqueal, para evitar acúmulo de condensado.
- Conecte a linha para coleta de gases.
- O circuito respiratório deve estar mais baixo do que o Trocador de calor e umidade.

**Instrução de USO RDC185/01**

- Se o paciente mudar de posição, verifique se as instruções acima foram realizadas.

**Especificações Técnicas****Humid Vent Filter Compact Gibeck®**

Volume Corrente (VC)	Volume Corrente (VC)
Resistência do fluxo a 60 L/min	2,4 cm H <sub>2</sub> O
Peso	31 g
Conectores	15-22/15 mm, ISO 5356-1
Eficiência de remoção de bactérias e vírus	99,99998%
Umidade resultante durante a inspiração	31,0 mg H <sub>2</sub> O/L de ar – VC 600 mL
	30,0 mg H <sub>2</sub> O/L de ar – VC 800 mL
	30,0 mg H <sub>2</sub> O/L de ar – VC 1200 mL
Tipo de filtração	eletrostática
Tempo de uso recomendado pelo fabricante	Tempo de uso recomendado pelo fabricante
24 horas	24 horas

**Humid Vent Filter Light Gibeck®**

Volume Corrente (VC)	250 – 1500 mL
Resistência do fluxo a 60 L/min	1,4 cm H <sub>2</sub> O
Peso	30 gramas
Conectores	15-22/15 mm, ISO 5356-1
Eficiência de remoção de bactérias e vírus	99,99998%
Umidade resultante durante a inspiração	31,0 mg H <sub>2</sub> O/L de ar – VC 600 mL
	30,0 mg H <sub>2</sub> O/L de ar – VC 800 mL
	30,0 mg H <sub>2</sub> O/L de ar – VC 1200 mL
Tipo de filtração	eletrostática
Tempo de uso recomendado pelo fabricante	24 horas
Espaço morto	60 mL

**Instrução de USO RDC185/01****Humid Vent Filter Pedi Gibeck®**

Volume Corrente (VC)	50 – 250 mL
Resistência do fluxo a 20 L/min	1,4 cm H <sub>2</sub> O
Peso	14,5 gramas
Conectores	15-22/15 mm, ISO 5356-1
Eficiência de remoção de bactérias e vírus	Eficiência de remoção de bactérias e vírus
Umidade resultante durante a inspiração	32,9 mg H <sub>2</sub> O/L de ar – VC 50 mL
	30,0 mg H <sub>2</sub> O/L de ar – VC 100 mL
	25,1 mg H <sub>2</sub> O/L de ar – VC 250 mL
Tipo de filtração	Eletrostática
Tempo de uso recomendado pelo fabricante	24 horas
Espaço morto	13 mL

**Componentes e Composição**

Copolímero de polimetilacrilato

Polipropileno

Papel tipo Microwell

Fibras de polipropileno eletrostáticas

Copolímero de acrilonitrila, butadieno e estireno

Papel

**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.



## Instrução de USO RDC185/01

### 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.

### 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.

**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](mailto:sac@cnph.com.br)

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

Fabricante Responsável: Teleflex Medical Sdn, Bhd Lot PT 2577. Jalan Perusahaan 4. Kamunting, Perak Malaysia 34600.