



Instrução de USO RDC185/01

Identificação do produto e Apresentação

Nome Técnico: Umidificador

Nome Comercial: Umidificadores Gibeck®

Modelos: Humid-Vent® Mini; Trach Vent +®

Nº do Cadastro na ANVISA: 10342600032

O fabricante recomenda o uso único

Prazo de Validade: 05 anos.

Embalagem: Unitária.

Pronto uso

Produto Estéril por Óxido de Etileno

Fotos



Humid-Vent® Mini e Trach Vent +®

Indicação de Uso/Finalidade

Umidificadores Gibeck®, são regeneradores ou trocadores de calor e umidade (umidificadores

passivos) usados durante ventilação mecânica ou em pacientes traqueostomizados que estejam em ventilação espontânea.

Tais dispositivos minimizam 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,



Instrução de USO RDC185/01

porém, quando o paciente está entubado ou traqueostomizado, ou seja, 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.

Os regeneradores de calor e umidade passivos devem ser conectados proximal ao paciente, entre o

tubo endotraqueal/cânula de traqueostomia e o circuito respiratório, na posição indicada de acordo

com o desenho esquemático (Tubo endotraqueal/Umidificador/Circuito) mostrado nas Imagens Gráficas (Anexo I). O volume corrente deve ser definido segundo critério médico.

Os regeneradores de calor e umidade Gibeck® são dispositivos capazes de aquecer e umidificar o ar

inspirado pelo paciente durante a ventilação mecânica ou traqueostomia. O aquecimento e

umidificação são absorvidos pela bobina de papel impregnada de cloreto de cálcio. O cloreto de

cálcio é uma substância química higroscópica (ávida por água) passível de saturação. Diante desse

fato, substituir o dispositivo a cada 24 horas ou quando necessário.

Modo de Uso

- Coloque a ligação do HME (Heat Moisture Exchanger – Trocador de calor e umidade) ao doente
- em posição mais alta do que a ligação ao tubo traqueal, para evitar acúmulo de condensado.
- Conectar a linha para coleta de gases.
- O circuito respiratório deve estar mais baixo do que o HME.
- Se o doente mudar de posição, verifique se as instruções acima são obedecidas.

Componentes e Composição



Instrução de USO RDC185/01

Invólucro (Humid Vent): Copolímero de polimetilacrilato

Invólucro (Trach Vent): Polipropileno

Bobina: Papel impregnado com CaCl₂

Identificação do produto: Papel

Embalagem primária Papel: polietileno-copoliamida

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 Umidificadores foram concebidos para uso único, não devendo, por isso, ser limpos ou
- reutilizados.
- O reprocessamento de produtos destinados a utilização única pode resultar na degradação do
- desempenho e em perda da funcionalidade. Além disso, pode resultar em exposição a agentes
- patogénicos virais, bacterianos, fungicos ou priónicos.
- Se notar sinais de aumento da resistência, suspeita de contaminação, obstrução, ou outra falha de
- funcionamento, substitua imediatamente o dispositivo.
- As necessidades de umidificação de cada doente terão de ser estabelecidas por profissionais clínicos
- especializados.



Instrução de USO RDC185/01

- Regular o ventilador considerando o espaço morto acrescentado. O efeito do espaço morto deve ser
- avaliado individualmente.
- Não usar com gases anestésicos explosivos.
- Substituir ao final de 24 horas ou quando necessário, a fim de evitar acúmulo de secreções. A
- substituição deverá ser imediata em caso de obstrução por secreção.
- Se usar um tubo endotraqueal sem "cuff" em neonatologia, pode ocorrer fuga, o que reduz a
- eficiência de umidificação.
- O Umidificador deve ser retirado se o doente for nebulizado. Caso contrário corre-se o risco de
- obstruir o sistema.

Precauções

- O uso dos produtos é garantido somente se a embalagem não estiver violada ou danificada e se estiver dentro do período de validade.

Contraindicações

- Não devem ser usados em pacientes com secreções abundantes nas vias respiratórias ou em doentes 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.