



COMERCIAL NACIONAL DE PRODUTOS HOSPITALARES

SF35-B

Instrução de USO RDC185/01

Rev. 00

Identificação do produto e Apresentação

Nome Técnico: Filtros

Nome Comercial: Filtro Descartável Smoke Shark II

Modelo e Especificações Técnicas:

Código: SF35

Filtro: ULPA

Quantidade de Filtragem: 04 (Pré-filtro, ULPA, Carbono e Pós-filtro)

Tamanho de partícula: 0,1 a 0,2 microns

Eficiência: 99%

Nº do Cadastro na ANVISA: 81832580053

Proibido Reprocessar

Prazo de Validade: 03 anos

Embalagem: Unitária.

Produto Esterilizado por Radiação Gama

Foto



Conteúdo

Contém: 01 filtro comercializado individualmente em embalagem de polietileno e acondicionado em caixa de papelão para transporte.



Indicação de Uso/Finalidade

O filtro descartável é um dispositivo utilizado no equipamento de evacuação de fumaça ou contaminantes do ar Smoke Shark II (não objeto deste cadastro) e tem a finalidade de filtrar a fumaça ou contaminantes do ar emitidos em decorrência do uso de dispositivos térmicos, ultrassônicos, brocas e mandris utilizados durante os procedimentos cirúrgicos. O filtro é completamente vedado para proteger o pessoal de cuidados de saúde contra a potencial contaminação durante as substituições do filtro. O tempo máximo de utilização do filtro é de 35 h.

Modo de Uso

Instruções para Instalação do filtro:

1. Abra a embalagem e retire o filtro. Certifique-se que o mesmo não esteja danificado. Não instale nenhum filtro com sinais visíveis de danos.
2. Seguindo as instruções de uso contidas no manual do operador do equipamento de evacuação de fumaça Smoke Shark II (não objeto deste cadastro) encaixe o filtro no compartimento apropriado.
3. Certifique-se que o filtro foi devidamente encaixado dentro do compartimento e o clip de fixação travado.
4. O equipamento Smoke shark II possui em seu painel frontal luzes indicadoras que sinalizam se o filtro está em condições de uso. Essas luzes passam de verde para vermelho conforme o tempo de utilização.
5. Quando a luz indicadora vermelha começar a piscar o filtro deverá ser removido e substituído por um novo. O tempo de vida útil do filtro é de até 35h.

Instrução para Remoção do filtro:

1. Desligue o equipamento evacuador de fumaça (não objeto desse cadastro)
2. Pressione o clip de travamento (localizado na parte superior do filtro) e remova o filtro do compartimento.
3. Descarte o filtro usado. O filtro pode ser incinerado ou descartado de acordo com o protocolo da instituição.



Nota: antes de instalar ou remover o filtro, certifique-se que o equipamento esteja desligado.

Componentes e Composição

Parte Externa: Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS)

Parte Interna: Mistura de carbono, filtro e filtro tipo ULPA

Condições de Armazenamento

O produto deve ser armazenado em local limpo, sem poeira, fresco, seco e longe de luz fluorescente ou ultravioleta.

Com temperatura entre -10°C e 60°C e umidade relativa entre 10 - 75%

Condições para o Transporte

O produto deve ser transportado em local limpo, sem poeira, fresco, seco e longe de luz fluorescente ou ultravioleta. Com temperatura entre -10°C e 60°C e umidade relativa entre 10 - 75%

Condições de Manipulação

Deve ser descartada de acordo com os procedimentos padronizados pela instituição.

Advertências

- Proibido reprocessar.
- Não bloquear ou obstruir o filtro.
- O filtro não é indicado para remoção de fluidos.
- Trocar o filtro a cada 35h de uso.

Precauções

Não aplicável.



COMERCIAL NACIONAL DE PRODUTOS HOSPITALARES

SF35-B

Instrução de USO RDC185/01

Rev. 00

Detentor do Registro: CEDRS - GESTAO EMPRESARIAL LTDA – CNPJ: 27.242.576/0001-11 – Rua Silva Bueno nº 1660 conjunto 1001 - Ipiranga – SP – CEP: 05208-001– Tel: (11) 23054285 – Resp. Técnica: Maria Angélica Rodrigues Pereira – COREN-SP: 039.294.

Fabricante: Bovie Medical Corporation - 5900 Genesee Street, Lancaster, New York - Estados Unidos da América – 14086

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: Morgana Borges de Araújo. CRF-SP: 74338