Título:	FILTRO BACTERIANO VIRAL HAIBREATH – (FILTRO HMEF NEONATAL)
Instrução de Uso	**Emissão:** 25/10/2024

1. INFORMAÇÕES DA EMPRESA

Fabricante: SHAOXING HAITECH MEDICAL PRODUCTS CO. LTD
Endereço: Informação interna
Cidade: Zhejian – China.
Fone: Informação interna

Importador: BRASIL MED CARE IMP. EXPO. COM. E DISTRIBUIÇÃO LTDA
Endereço: R General Roca 340 loja 108, Tijuca.
Cidade: Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 17.152.616/0001-80
Fone: +55 (21) 99765-1633
AFE: 8104542

Home Page: www.haibreath.com.br
E-mail: sac@haibreath.com
ANVISA – 81045420001

1.1 Apresentação do produto

O Filtro bacteriano viral (HMEF) é um componente primordial para o cuidado durante a ventiação mecânica, propiciando a manutenção a temperatura e umidadade do ar inspirado, trocando calor a partir do ar exalado pelo paciente. Esse filtro auxilia na proteção dos pacientes, equipamentos e profissional, de contaminação cruzada. Os filtros fornecem uma umidificação nas diversas idades e necessidades de ventilação, além de filtração de vírus e bactéria >99,9%, através de filtração eletrostática. O dispositivo segue a padronização ISO para conexões em sistemas respiratórios, e possui um conector Luer, tampa Luer lock e uma tampa de montagem não- rosqueada.

O filme é embalado individualmente, contendo em cada embalagem 01 Filtro. Embalagem primária envelope de polietileno e papel grau crirúrgico, sendo comercializado estéril e devidamente rotulado com as informações previstas na legislação em vigor.

1.2 Indicação de uso/ Configuração de uso pretendido

O filtro bacteriano HMEF (Heat and Moisture Exchanger Filter) da HAIBREATH, é indicado para aquecer e umidificar o ar inspirado com troca de calor a partir do ar exalado pelo paciente. Os filtros ajudam a proteger os pacientes, equipamentos e profissionais da assistência do risco de contaminação cruzada, minimizando a perda de umidade e calor das vias aéreas.

Modelo indicado em volume corrente 20-70ML;

1.3 Condições de armazenamento

O produto deve ser armazenado nas seguintes condições:

- Em local seco e arejado;
- Em locais onde o acesso de raios solares é restrito;
- A embalagem deve estar protegida contra danos físicos;
- A embalagem deve estar protegida contra intempéries;
- Não há faixas de temperatura determinadas para o armazenamento.

1.4 Condições de transporte

Devem-se manter a mesmas orientações do armazenamento durante todo o transporte, incluindo:

- Conservação e limpeza do caminhão;
- Controle de pragas;
- Quantidades de volumes máximo por empilhamento: 10 caixas.

1.5 Instruções de uso/ Bula

1. Escolha o filtro de maneira adequada ao paciente;
2. Remova o filtro de sua embalagem protetora;
3. Conecte firmemente o conjunto ao circuito respiratório e cheque todas as conexões, evitando a fuga de ar ou gases;
4. Para obter a amostragem de CO^2 do volume corrente, conecte a linha de monitorização do CO^2 no Luer Lock;
5. Inspecione periodicamente qualquer aumento na resistência do fluxo e substitua o dispositivo caso necessário;
6. Evolua a troca do dispositivo e registre a próxima troca;
7. Desprezar os resíduos conforme PGRSS local.

TEMPO DE USO: O produto deve ser trocado a cada 24h. Produto de uso imediato após a abertura e uso único.

1.6 Contraindicações de uso

- Não utilize estes dispositivos em conjunto a umidificadores aquecidos ou nebulizadores;
- Não indicado para pacientes com volume corrente >70ml.

1.7 Advertências

- Artigo médico-hospitalar de uso único;
- Descartar em local adequado após a sua utilização;

- Ler as instruções antes de usar;
- A garantia do produto será mantida apenas se o pacote não tiver sido danificado. Verifique a integridade da embalagem do filtro; qualquer dano ou abertura pode comprometer a esterilidade e/ou desempenho do dispositivo. Neste caso, não utilizar o filtro;
- Secreções excessivas/hemorragias podem bloquear o filtro, tornando diíicil a ventilação; neste caso, substitua o dispositivo imediatamente;
- Garantir que as conexões com o circuito de respiração são seguras para reduzir o risco de desconexão acidental;
- Garantir a permeabilidade do dispositivo;
- Se o dispositivo é utilizado em pacientes com respiração espontânea assistida/ controlada ou ventilação mandatória intermitente, manter os parâmetros de ventilação controlados;
- Antes do uso, verifique se a tampa luer lock na porta de monitoramento de CO^2 está no local e seguro;
- Para reduzir o risco de danos e obstrução por pequenos objetos, mantenha-o envolvido até ser necessário para utilização real;
- As seguintes reações adversas podem resultar do uso do filtro: Complicações devido à oclusão do dispositivo, incluindo dificuldade na respiração, dispnéia, hipercapnia e hipóxia (a ordem de listagem apresentada é alfabética e não reflete a freqüência ou severidade);
- Proibido o reprocessamento;
- Respeitar sempre o prazo de validade.

1.8 Precauções

- Não deixe de molho, enxaguar, lavar, esterilizar ou tratar com desinfetantes (em particular, soluções à base de fenol e alcoólicas devem ser evitadas);
- Não coloque monitoramento de CO^2 para a tampa de montagem não-rosqueado Luer Lock;
- Ajuste o ventilador para dar conta espaço inoperante adicional, especialmente para aqueles pacientes com pequenos volumes correntes. O efeito do espaço inoperante mecânico deve ser avaliada individualmente para cada paciente;

1.9 Validade

Prazo de validade 5 anos, com embalagem intacta.

1.10 Manipulação

Lavar e secar bem as mãos antes de manusear o produto e realizar a abertura de maneira estéril.

1.11 Descarte

O descarte do produto deve seguir um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, para manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018 – que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

1.12 Reutilização

Produto com reprocessamento proibido, conforme RDC nº2605/2006. Uso único.

1.13 Esterilização

Esterilizado por óxido de etileno, em processo validado, conforme ISO 11.137 vigente.

2. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Data	Alteração	Revisor
00	11/10/2021	Elaboração do documento	Marianne Santos; Bruno Amaral
01	06/10/2024	Adequação para RDC 751/2022	Jhon W. Bragança; Bruno Amaral
02	25/10/2024	Ajustes textuais	Jhon W. Bragança