

INSTRUCCIONES DE USO

FILTRO HMEF - GMI

DECLARACIÓN CON ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:

Código	Modelo	Recomen dación	Tráquea
HMEF-FT15T-RA	Recto	Adulto	Sí

INDICACIÓN DE USO

El Filtro HMEF GMI está indicado para calentar y humedecer el flujo de aire proveniente del ventilador, se usa junto con el equipo de respiración. El filtro puede indicarse como alternativa a un humidificador activo, siempre que sea bajo orientación médica. Además, tiene la función de filtrar bacterias y virus.

El filtro HMEF GMI (filtro + intercambiador de calor y humedad) evita la infección cruzada del ventilador en pacientes con infección pulmonar y aún mantiene la temperatura y la humedad del gas de entrada.

La tráquea corrugada flexible transparente de 115 mm se adhiere a los conectores rígidos 22F/15F proximal y distal, permite la conexión del filtro a las diversas conexiones cónicas disponibles en el mercado, utilizadas para terapia de ventilación mecánica, el conector del lado del paciente está sellado con una tapa para protección y descarte.

MODO DE OPERACIÓN

La ventilación se produce mediante el uso de dispositivos que actúan de forma intermitente, inflando las vías respiratorias con suficientes volúmenes de aire para mantener estable al paciente. El movimiento de gas hacia los pulmones se produce debido a la generación de un gradiente de presión entre las vías respiratorias superiores, que puede lograrse mediante un equipo que disminuye la presión alveolar o aumenta la presión en la vía aérea proximal. También es posible controlar, a través del filtro humidificador, la concentración de oxígeno necesaria para mantener una saturación superior al 90%, se controla la acción de bacterias y virus presentes en el intercambio de gases, reduciendo la capacidad de contaminación cruzada.

La velocidad a la que se administrará el aire y la forma de onda de este flujo también se controlan a través del filtro del humidificador.

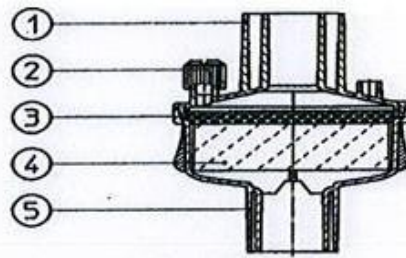
INSTRUCCIONES DE USO

1. El filtro HMEF GMI debe conectarse directamente al tubo endotraqueal o a un catéter (tráquea) y fijado a un conector en "Y" del circuito respiratorio;
2. Antes de su uso, compruebe que el circuito respiratorio no tenga fugas;
3. El período máximo de uso del Filtro HMEF GMI es de 24 horas, y debe cambiarse por uno nuevo después de este período de uso.

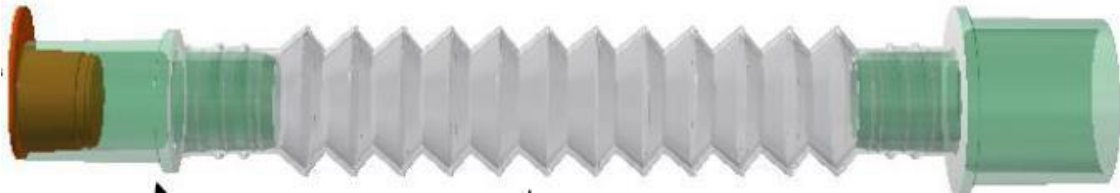
ESPECIFICACIONES

➤ **FILTRO HMEF GMI**

1. Conector del lado de la máquina
2. Cubierta protectora Luer-Lock
3. Membrana filtrante
4. Papel de celulosa corrugado
5. Conector del lado del paciente



➤ **TRÁQUEA FLEXIBLE CON CONECTORES RÍGIDOS + CUBIERTA PROTECTORA**



Tráquea flexible	
1. Composición	Polipropileno
2. Longitud máxima	115 mm (variación +/- 13 mm)
3. Longitud mínima	62 mm (variación +/- 8mm)
4. Diámetro interno	15 mm



Conector rígido LADO MÁQUINA	
1. Composición	Polipropileno
2. Conector hembra 15 mm	15 mm
3. Longitud máxima	39 mm (variación +/- 3mm)
4. Diámetro del lado de la máquina	15,47 mm (variación +/- 0,04mm)



Conector rígido LADO PACIENTE	
1. Composición	Polipropileno
2. Conector hembra 22 mm	22 mm
3. Longitud máxima	39 mm (variación +/- 3mm)
4. Diámetro del lado del paciente	22,37 mm (variación +/- 0,04mm)



Cubierta protectora	
1. Composición	Polipropileno
2. Diámetro 16M	16 mm (variación +/- 2mm)

➤ **ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO**

ADULTO	RECTO
1. Tiempo de uso	No más de 24 horas
2. Retención viral y bacteriana	99,99%
3. Modelo de filtración	Electrostático
4. Humedad inspirada en 50 ml	33mg H ₂ O
5. Conector del lado del paciente	22M/15F
6. Conector del lado de la máquina	22F/15M
7. Cubierta protectora de muestras	Luer-lock
8. Peso	34,0 gr
9. Volumen Corriente	150-1500ml
10. Volumen Interno	55ml
11. Papel de celulosa corrugado	Higroscópico
12. Membrana filtrante de polipropileno	hidrofóbica
13. Peso del paciente	Desde 30 kg

ADVERTENCIAS

1. El Filtro Humidificador HMEF está completamente libre de látex y sus derivados;
2. Está esterilizado con óxido de etileno, no se permite la reesterilización;
3. Tiene una validez de 05 años después de la esterilización, después de abrir el paquete, el dispositivo debe usarse inmediatamente;
4. Antes de utilizar el filtro humidificador HMEF, consulte siempre las instrucciones de uso;
5. No utilice el filtro humidificador HMEF si el embalaje está dañado;
6. El filtro humidificador HMEF debe reemplazarse inmediatamente si se produce contaminación por secreciones o hemoptisis, lo que contribuye significativamente a un aumento de la resistencia;
7. No lo use junto con un humidificador activo a menos que el uso se indique en las instrucciones de uso del dispositivo activo;
8. El filtro humidificador HMEF no debe utilizarse con gases anestésicos explosivos,
9. No moje el filtro antes de usarlo, esto lo debe hacer el paciente durante el uso;
10. Monitoree la caída de presión a través del filtro si se utiliza junto con nebulizadores de medicamentos;
11. Es muy importante mantener una respiración normal ya que evita el paso de cualquier condensación a través del filtro;
12. Las fugas alrededor del tubo endotraqueal disminuyen la humidificación efectiva;
13. El filtro humidificador HMEF solo debe usarse en pacientes que necesitan humidificación durante la respiración;
14. Prepare el filtro humidificador HMEF para su uso, sin utilizar lubricantes u otros fluidos;
15. Es un dispositivo de un solo uso que no debe reutilizarse, reprocesarse ni reesterilizarse,
16. Si el dispositivo se vuelve a esterilizar o reprocesar, su integridad se verá comprometida y puede causar daños que pueden provocar lesiones graves al paciente;
17. La reutilización del filtro humidificador HMEF puede comprometer la integridad del producto y/o causar infecciones cruzadas que afecten al paciente.

PRECAUCIONES

1. Abra el paquete del dispositivo lo más cerca posible del momento de uso;
2. Siempre verifique la validez del producto y las condiciones de empaque antes de su uso;
3. Dispositivo de un solo uso para ser utilizado en un solo paciente;
4. Después de su uso, el filtro debe desecharse en un lugar adecuado de acuerdo con los estándares y protocolos del hospital.

CONTRA INDICACIONES

1. El uso continuo del producto no debe exceder las 24 horas. 2- Debe reemplazarse si la humedad es clara en el interior.
2. Se recomienda que el producto no se utilice en pacientes con secreciones pulmonares excesivas.
3. No lo use con humidificador.
4. No se aplica a pacientes que requieren un volumen corriente menor, como los recién nacidos.
5. Este producto no debe usarse sin supervisión médica.
6. No lo use si el envase ha sido abierto o dañado.
7. No utilizar después de la fecha de caducidad.
8. Se deben tomar precauciones al desechar el dispositivo y la eliminación debe seguir las regulaciones nacionales aplicables para desechos biopeligrosos.

EFECTO ADVERSO

Siempre que se utilice de acuerdo con las instrucciones recomendadas por el fabricante, no presenta ningún riesgo de efectos adversos. El fabricante no se hace responsable del uso inadecuado del producto.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El dispositivo debe almacenarse en un lugar fresco, seco y limpio, alejado de la luz y la humedad excesiva. Debe transportarse en las mismas condiciones de almacenamiento, garantizando su calidad, seguridad y eficacia.

STERILE EO

Prohibido reprocessar

Esterilizado por óxido de etileno



Resp. Técnica - Dra. Josimara S. A. Possidonio – CRF - SP 54659
REG ANVISA: 80423540059



GABISA MEDICAL INTERNATIONAL SA
Rua Tapiraí, 39 – Comp. 51/63/75 – Jardim Leocádia
CEP 18085-300 Sorocaba – SP
CNPJ 08.633.431/0001-05 Tel/fax: 15 3238-4100.