

INSTRUÇÕES DE USO

FILTRO BARREIRA TAIMIN



Detentor do Registro:

CIENLABOR INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
 CNPJ: 02.814.280/0001-05
 Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150,
 Parque Industrial, João Pessoa / PB
 Cep: 58082-057
 Tel: +55 83 3049 8000
 Site: www.taimin.com.br

PRODUTO DE USO MÉDICO.
PRODUTO DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO.
O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.
PRODUTO ESTÉRIL.
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 25°C e 70°C e com umidade relativa do ar de entre 40% e 60%.




Manual de Instruções

Nome Técnico: Filtro para Ventilação Mecânica
Nome Comercial: FILTRO BARREIRA TAIMIN
Registro Anvisa Nº: 80082910236
Validade: 03 anos


Fabricado por:

ZHEJIANG HAISHENG MEDICAL DEVICE CO., LTD.
 No. 8, Zhenyuan Road, Paojiang Industrial Zone, Shaoxing City, Zheijiang Province – Postal Code: 312071 – China
 Tel: +86 575 88158558
 Fax: +86 575 88030719
 Site: www.hisern.com

Modelos

Código	Descrição	Ilustração
A501-1	Filtro Bacteriano/Viral (BV) – Adulto (22 x 15 mm)	
A502-2	Filtro Bacteriano/Viral (HME) – Adulto (22 x 15 mm)	
A501-7	Filtro Bacteriano/Viral (TRAQ) – Adulto (22 x 15 mm)	

Acessórios

Código	Descrição	Ilustração
A500-0	Conector Extensível 150 mm, extremidades conectoras: 22 x 15 mm	

Forma de Apresentação

O FILTRO BARREIRA TAIMIN é comercializado individualmente numa embalagem primária e de forma estéril (envelope de filme plástico de polietileno e papel Tyvek).

Acessório: O conector extensível é comercializado unitariamente numa embalagem primária, de forma estéril (envelope de filme plástico de polietileno e papel Tyvek).

Composição

O FILTRO BARREIRA TAIMIN possui as seguintes matérias primas em sua composição:

- Conector Inferior: PS (Poliestireno).
- Conector Superior: PS (Poliestireno).
- Membrana: Fibra de Algodão.
- Manta Filtrante: Polipropileno Eletrostático.
- Porta de entrada de gás: PE (Polietileno).

Acessório (Conector extensível):

- Matéria-prima: PP (Polipropileno) e E.V.A. (Etil Vinil Acetato)

Indicação de Uso / Finalidade

O FILTRO BARREIRA TAIMIN é indicado para uso com ventiladores mecânicos, aparelhos de anestesia e sistemas de fluxo aberto, onde a



filtração de gases expirados e/ou inspirados é desejada, bem como para reter a umidade e para a respiração exalada do paciente. É também indicado para evitar a contaminação cruzada nos circuitos de respiração artificial e de anestesia, não permitindo desta forma a passagem de partículas (virais e bacterianas), evitando assim infecções, além de minimizar a perda de calor e umidade das vias respiratórias do paciente

Modo de uso do produto

O suporte ventilatório através da ventilação mecânica de pacientes graves e daqueles submetidos a procedimentos cirúrgicos, apresenta alguns desafios, tais como: preservar a umidificação das vias aéreas e prevenir a ocorrência de pneumonias associadas à ventilação mecânica. A falta de umidificação adequada pode levar ao espessamento das secreções, com o aumento da resistência à passagem de ar, menor efetividade da troca gasosa e maior risco de infecções respiratórias. Desta forma, existe a necessidade de umidificar os gases inspirados pelo paciente em ventilação mecânica, bem como de efetuar a filtração destes. O FILTRO BARREIRA TAIMIN possui um mecanismo através do qual a condensação do ar expirado é evaporada durante a inspiração, possuindo uma membrana que age como barreira bacteriana/viral acoplada ao dispositivo. Através da redução da condensação no circuito, diminui-se o risco de contaminação, preservando-se o "clearance" mucociliar de forma a proporcionar maior umidade no gás inspirado, aumentando-se a segurança no procedimento de ventilação mecânica.

1. Abra a embalagem, rasgando-a através da borda inferior;
2. Conecte firmemente o produto aos outros componentes do circuito (sistema de ventilação mecânica, tubo endotraqueal – produtos não objetos deste registro), conector extensível (acessório) usando ação de "torção", para garantir um encaixe perfeito e sem vazamentos;
3. Certifique-se de que a porta de entrada do gás esteja fechada quando não estiver conectada à linha de monitoramento;
4. O paciente deve ser monitorado constantemente enquanto o dispositivo estiver em uso;
5. O tempo máximo recomendado para uso do produto é de até 24 horas.

Condições de Manipulação

O produto somente deve ser manipulado por médicos e/ou enfermeiros devidamente habilitados. Deve ser realizado descarte seguro e de forma racional, seguindo padrões regulamentares para gerenciamento de resíduos hospitalares.

Método de Esterilização

O **FILTRO BARREIRA TAIMIN** foi esterilizado pelo método de Óxido de Etileno.

Advertências

- Substituir ao final de 24h ou quando necessário, para evitar o acúmulo de secreções.
- O tempo máximo recomendado para uso do produto é de até 24 horas.
- O fabricante recomenda uso único.
- As necessidades de umidificação para cada paciente deverão ser estabelecidas por profissionais clínicos especializados.

Precauções

- Leia cuidadosamente as instruções de uso.
- Verifique a integridade da embalagem antes da utilização. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.
- Deve ser utilizado somente com indicação e supervisão médica.

Contraindicações e Efeitos Adversos

O produto não deve ser utilizado em pacientes com secreções abundantes nas vias respiratórias e/ou com expectoração sanguínea.

Desde que observadas estas instruções de uso, características técnicas, advertências e precauções, o produto é seguro, não apresentando efeitos adversos. O fabricante não se responsabiliza pelo uso inadequado do produto.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028