

INSTRUÇÃO DE USO - BIOFILTRO ESPIROMETRIA NE**1. NOME DO PRODUTO: BIOFILTRO ESPIROMETRIA NE**

Notificação Anvisa: 81141859014

2. DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA

Nome técnico: Filtro

Matéria Prima: Estruturas – Polipropileno e Material meio filtrante -Polipropileno Hidrofóbico Eletrostático

Produto Estéril: () Sim (X) Não

Validade: 5 anos

USO ÚNICO.

3. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O BIOFILTRO ESPIROMETRIA NE é um filtro constituído de um corpo em Polipropileno, em cujo interior encontra-se o material filtrante que é Polipropileno Hidrofóbico Eletrostático e cuja eficiência de filtração bacteriana e viral é de 99,999%.

4. INDICAÇÃO DE USO

O BIOFILTRO ESPIROMETRIA NE é utilizado em exames para avaliação da atividade pulmonar (Espirometria), retendo virus, bacterias e outras particulas impedindo contaminação cruzada paciente/ equipamento. Além disso, o filtro minimiza a turbulência do fluxo do ar no ato do exame de espirometria ou na análise total do pulmão.

O CLIP NASAL, quando necessário, bloqueia o fluxo de ar pelo nariz durante o exame de espirometria.

5. INSTRUÇÃO DE USO

- 1- Retirar o produto da embalagem;
- 2- Conectar o filtro ao aparelho de espirometria;
- 3- Conectar o bocal no filtro (quando necessário)
- 4- Aplicar o clip nasal no paciente (quando necessário)
- 5- Proceder com o exame;
- 6- Descartar o filtro, o bocal e o clip nasal após o uso;

6. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

| MODELO | 0061007 | 0061008 | 0061009 | 0061010 | 0061017 | 0061018 |
|--|-----------------|-----------------|------------------|------------------|---------------|--------------|
| ALTURA | 93 mm | 85 mm | 79.2 mm | 71.4 mm | 65 mm | 65 mm |
| DIÂMETRO | 97 mm | 97 mm | 96.8 mm | 96.8 mm | 94 mm | 94 mm |
| INTERFACES (ENTRADA/SAÍDA) CONECTOR – LADO EQUIPAMENTO | 34 x 29.25 mm | 34 x 29.25 mm | 48.36 x 45.35 mm | 48.36 x 45.35 mm | 49 x 44,35 mm | 30 x 27,3 mm |
| INTERFACES (ENTRADA/SAÍDA) CONECTOR – LADO PACIENTE | Bocal integrado | 31.2 x 26.09 mm | Bocal integrado | 31.2 x 29.09 mm | 29 x 25,3 mm | 29 x 25,3 mm |
| FILTRO | Bidirecional | Bidirecional | Bidirecional | Bidirecional | Bidirecional | Bidirecional |
| PESO | 45g | 45g | 45g | 45g | 36g | 35g |
| ESPAÇO MORTO | 75 ml | 75 ml | 108,76 ml | 115 ml | 115 ml | 90 ml |
| RESISTÊNCIA AO FLUXO A 720L/MIN | Máx. 70pa | Máx. 70pa | | | | |
| RESISTÊNCIA AO FLUXO A 90L/MIN | | | Máx. 112 pa | Máx. 108 pa | < 100 Pa | < 100 Pa |
| EFICIÊNCIA DE FILTRAÇÃO BACTÉRIA | 99.99% | 99.99% | 99.99% | 99.99% | 99.99% | 99.99% |
| EFICIÊNCIA DE FILTRAÇÃO VIRAL | 99.99% | 99.99% | 99.99% | 99.99% | 99.99% | 99.99% |

7. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

- 0061007 - BIOFILTRO ESPIROMETRIA NE E34I29CB;
- 0061008 - BIOFILTRO ESPIROMETRIA NE E34I29SB;
- 0061009 - BIOFILTRO ESPIROMETRIA NE E48I45CB;
- 0061010 - BIOFILTRO ESPIROMETRIA NE E48I45SB;
- 0061017 - BIOFILTRO ESPIROMETRIA NE I44/25;
- 0061018 - BIOFILTRO ESPIROMETRIA NE I27/25.

Acessórios

- 0061011 – CLIP NASAL

8. FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

- Embalagem primária – Polietileno (PE)
- Embalagem secundária - Caixa de papelão

9. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

INSTRUÇÃO DE USO - BIOFILTRO ESPIROMETRIA

- Deve ser conservada e transportada em ambiente seco e fresco e ausência de poeiras, mantendo as Boas Normas de Estocagem.
- Cuidar para que sua embalagem permaneça intacta até o momento do uso.

10. ADVERTÊNCIAS

- Dispositivo médico de uso único - Descartar após o uso - Proibido Reprocessa.
- Só deve ser manuseado por pessoal qualificado.
- Para evitar o risco de bloqueio por pequenos objetos, não abra a embalagem até momento da utilização.
- Produto deve ser disposto de acordo com o procedimento do usuário para controle de materiais restritos. Adaptadores podem requerer ajustes pelo usuário no momento da utilização.

11. PRECAUÇÕES

- O período de validade para o uso do dispositivo deve ser até 5 anos após a fabricação.
- Verificar integridade da embalagem, pois o funcionamento só é garantido se a embalagem estiver intacta.
- Uso individual.

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

BIOPACK PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

AV. VICTOR ODORICO BUENO, 595 - GALPÃO D.

CEP: 07.661-605 – MAIRIPORÃ – SÃO PAULO/SP

CNPJ: 11.934.368/0001-43

Resp. Téc. MURIEL DE MIRANDA MARTINHO – CREFITO/SP - 193185-F

Telefone: (11) 95050.2493