

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