

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

Notificação Anvisa: 81141859011

2. DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA

Nome técnico: Filtro

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

Método de Esterilização: ETO

Produto Estéril: (X)Sim () Não

Validade: 3 anos

USO ÚNICO.**3. DESCRIÇÃO DO PRODUTO****4. INDICAÇÃO DE USO**

O BIOFILTRO ESPIROMETRIA é utilizado em exames para avaliação da atividade pulmonar (Espirometria), retendo vírus, bactérias e outras partículas 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.

5. INSTRUÇÃO DE USO

1. Retirar o produto da embalagem;
2. Conectar o filtro ao aparelho de espirometria;
3. Proceder com o exame;
4. Descartar o filtro após o uso;

6. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

| MODELO | 0061001 | 0061002 | 0061003 | 0061004 |
|---|--------------------|-----------------|------------------|------------------|
| ALTURA | 93 mm | 85 mm | 79.2 mm | 71.4 mm |
| DIÂMETRO | 97 mm | 97 mm | 96.8 mm | 96.8 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 |
| INTERFACES (ENTRADA/SAÍDA) CONECTOR – LADO PACIENTE | Bocal Integrado | 31.2 x 26.09 mm | Bocal Integrado | 31.2 x 29.09 mm |

INSTRUÇÃO DE USO - BIOFILTRO ESPIROMETRIA

| FILTRO | Bidirecional | Bidirecional | Bidirecional | Bidirecional |
|---|--------------|--------------|--------------|--------------|
| PESO | 45g | 45g | 45g | 45g |
| ESPAÇO MORTO | 75 ml | 75 ml | 108,76 ml | 115 ml |
| RESISTÊNCIA AO FLUXO CM H2O A 720L/MIN | Máx. 70Pa | Máx. 70Pa | | |
| RESISTÊNCIA AO FLUXO CM H2O A 90L/MIN | | | Máx. 112Pa | Máx. 108Pa |
| EFICIÊNCIA DE FILTRAÇÃO BACTÉRIA | 99.99% | 99.99% | 99.99% | 99.99% |
| EFICIÊNCIA DE FILTRAÇÃO VIRAL | 99.99% | 99.99% | 99.99% | 99.99% |
| VOLUME INTERNO | 99 ml | 100 ml | 109 ml | 115 ml |
| ESTERILIZAÇÃO | ETO | ETO | ETO | ETO |
| RECOMENDAÇÃO DE USO | 24 horas | 24 horas | 24 horas | 24 horas |

7. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

- 0061001 - BIOFILTRO ESPIROMETRIA E34I29CB;
- 0061002 - BIOFILTRO ESPIROMETRIA E34I29SB;
- 0061003 - BIOFILTRO ESPIROMETRIA E48I45CB;
- 0061004 - BIOFILTRO ESPIROMETRIA E48I45SB

Acessórios

- 0061005/0061006

8. FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

- Embalagem primária - Papel grau cirúrgico
- Embalagem secundária - Caixa de papelão

9. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- 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, a fim de manter sua esterilidade.

10. ADVERTÊNCIAS

- Dispositivo médico de uso único - Descartar após o uso - Proibido Reprocessa.
- Só deve ser manuseado por pessoal qualificado.
- Não esterilizar.
- 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.

INSTRUÇÃO DE USO - BIOFILTRO ESPIROMETRIA**11. PRECAUÇÕES**

- O período de validade para o uso do dispositivo deve ser até 3 anos após a fabricação.
- Todos os componentes são estéreis, não tóxico.
- Verificar integridade da embalagem, pois o funcionamento só é garantido se a embalagem estiver intacta.
- Não esterilizar.
- 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

Junho/2021