

FICHA TÉCNICA

FILTRO HMEF YOUMIDITY®

FAMÍLIA DE FILTROS PARA VENTILAÇÃO MECÂNICA HMEF

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO, INCLUINDO OS FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO, SEU CONTEÚDO OU COMPOSIÇÃO, QUANDO APLICÁVEL, ASSIM COMO RELAÇÃO DAS APRESENTAÇÕES COMERCIAIS, IMAGENS ILUSTRATIVAS COM SEUS RESPECTIVOS ACESSÓRIOS.

1.1 FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E AÇÃO

O FILTRO HMEF YOUMIDITY® possui duas membranas, sendo proximal ao paciente a Higroscópica, que possui a propriedade de reter o calor e umidade, e outra membrana proximal ao equipamento que é filtrante e totalmente hidrofóbica. Possui um Conector *Luer-Lock* para a monitorização de CO₂.

O FILTRO HMEF YOUMIDITY® é utilizado em pacientes onde as vias respiratórias superiores são transpostas por uma via respiratória artificial traqueal, e o paciente perde a habilidade natural de filtrar e umidificar o ar inspirado.

Os gases medicinais são muito frios e secos se comparados com o ar ambiente que respiramos, de modo que esta diferença é agravada durante procedimentos de anestesia e ventilação mecânica.

Mídia HMEF (trocaador de calor e umidade) age de maneira semelhante as vias respiratórias superiores de uma pessoa, retendo umidade e calor presente no ar expirado, e no momento seguinte na inspiração, essa umidade e calor são liberados, aquecendo e umidificando os gases de volta para o paciente.

Possui tecnologia da membrana Youshield®, uma membrana filtrante eletrostática de barreira contra vírus e bactérias, para uso em centros cirúrgicos, UTI ou em qualquer outra situação em que o paciente necessite de um suporte ventilatório.

Fabricados dentro das normas de exigência de qualidade. O Filtro HMEF YOUMIDITY® é um dispositivo médico utilizado em conjunto com aparelhos de ventilação mecânica e aparelhos de anestesia.

São embalados individualmente em **Papel Grau Cirúrgico** e Filme Plástico;

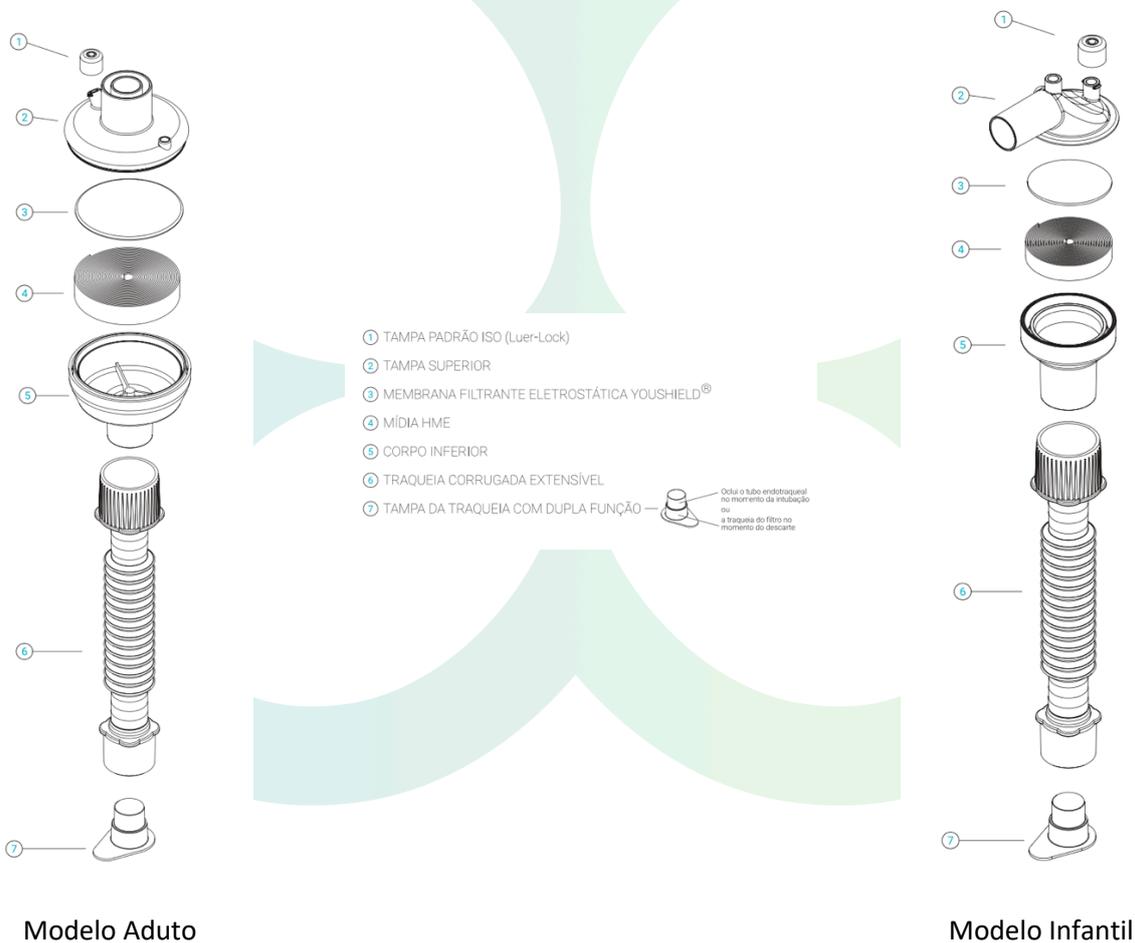
São esterilizados a **Óxido de Etileno (ETO)**;

Prazo de Validade de três anos (36 meses), desde que a embalagem original esteja íntegra.

1.2. RELAÇÃO DE ACESSÓRIOS E COMPOSIÇÃO

O FILTRO HMEF YOUMIDITY® pode ser oferecido com ou sem traqueia, conforme modelos abaixo:

Código	Modelo
YFH-AT	FILTRO HMEF YOUMIDITY ADULTO (com Traqueia)
YFH-A	FILTRO HMEF YOUMIDITY ADULTO (sem Traqueia)
YFH-IT	FILTRO HMEF YOUMIDITY INFANTIL (com Traqueia)
YFH-I	FILTRO HMEF YOUMIDITY INFANTIL (sem Traqueia)



NOTA:

Ilustração referente às apresentações comerciais com traqueia.

Para as apresentações sem *Traqueia*, desconsiderar os itens 6 e 7 da ilustração (Traqueia corrugada extensível e tampa da traqueia respectivamente)

2. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO, SEGUNDO INDICADO PELO FABRICANTE

O FILTRO HMEF YOUMIDITY é utilizado em pacientes onde as vias respiratórias superiores são transpostas por uma via respiratória artificial traqueal e o paciente perde a habilidade natural de filtrar e umidificar o ar inspirado.

O FILTRO HMEF YOUMIDITY® possui duas membranas, sendo uma proximal ao paciente a Higroscópica, no qual retém a umidade e calor presente no ar expirado, e no momento seguinte na inspiração, essa umidade e calor são liberados, aquecendo e umidificando os gases de volta para o paciente. A outra membrana, com a tecnologia do Filtro Youshield® proximal ao equipamento, que é filtrante e totalmente hidrofóbica.

3. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

PRECAUÇÕES

A escolha quanto ao uso do produto deve ser feita por profissional da área médica.

Somente utilizar o produto se a embalagem estiver íntegra e dentro de prazo de validade;

Usar o produto somente quando todos os componentes estiverem integralmente constituídos, sem rebarbas, quebras, componentes se soltando e presença de material estranho;

Conservar e armazenar em local fresco e seco, ao abrigo de poeiras e incidência de luz solar direta.

Não usar o produto, caso seja constatada violação da integridade do invólucro, ou do seu conteúdo. A embalagem deve estar perfeitamente lacrada, não podendo estar danificada, perfurada ou úmida.

Todos os procedimentos ligados à manipulação do produto devem ser cercados dos maiores cuidados assépticos, de modo a se evitar qualquer contaminação.

O produto deve ser utilizado uma só vez, **não se permitindo em hipótese alguma, seu reprocessamento ou re-esterilização.**

Tomar cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.

Os Filtros HMEF Youmidity® somente devem ser utilizados de acordo com as **Instruções de Uso** do produto.

Após o uso, fazer descarte do material conforme as Boas Práticas de Manuseio, ou seja; descartá-lo em lixeira destinada a materiais infectantes.

RESTRIÇÕES

A escolha quanto ao uso do produto deve ser feita por profissional da área médica.

Somente utilizar o produto se a embalagem estiver íntegra e dentro de prazo de validade;

Usar o produto somente quando todos os componentes estiverem integralmente constituídos, sem rebarbas, quebras, componentes se soltando e presença de material estranho;

Conservar e armazenar em local fresco e seco, ao abrigo de poeiras e incidência de luz solar direta.

ADVERTÊNCIAS

Não usar o produto, caso seja constatado violação da integridade do invólucro, ou de seu conteúdo.

Artigo Médico-Hospitalar, Proibido Reprocessar.

Destruir após o uso.

Conservar e armazenar em local fresco e seco, ao abrigo de poeiras e incidência de luz solar direta.

CUIDADOS ESPECIAIS

EVENTOS ADVERSOS - Desde que utilizada de acordo com as instruções de uso, não apresenta efeitos adversos.

ARMAZENAMENTO

Conservar o produto ao abrigo da luz, em local seco e temperatura ambiente.

Observar as orientações específicas de “Material Esterilizado a Oxido de Etileno” e evitar contato com produtos tóxicos.

TRANSPORTE

Os produtos são embalados externamente em caixas de papelão que contém a razão social e dados do fabricante, dados do responsável técnico e nº de registro no órgão correspondente a sua formação, nº de cadastro do produto na ANVISA, nome comercial e especificações mínimas do produto, dados ou etiqueta com número do lote, data de esterilização e data de validade do produto, dados ou etiqueta com o número da NF de venda ao cliente; avisos e recomendações.

Transportar os produtos por Transportadoras devidamente registradas e Licenciadas junto a Autoridades Sanitárias.

Transportar o produto em local limpo, seco e de forma a protegê-los da ação de luminosidade direta, umidade e calor.

Não transportar o produto juntamente com outros que ofereçam risco de contaminação para os equipos.

Obedecer à orientação de empilhamento máximo descrito nas caixas.

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO PRODUTO

MODELO ADULTO

Registros ANVISA nº.

- YFH-AT FILTRO HMEF YOUMIDITY ADULTO COM TRAQUEIA – nº. **81484760002**
- YFH-A FILTRO HMEF YOUMIDITY ADULTO SEM TRAQUEIA – nº. **81484760003**

NCM nº. 9019.20.10	EAN: YFH-AT: 060652988350-8 YFH-A: 060652988355-2
---------------------------	-------------------------------------------------------------

 <p>Youmidity® FILTROS RESPIRATÓRIOS HMEF</p>		TIPO DE FILTRO/ MATERIAL Eletrostático / Polipropileno hidrofóbico
EFICÁCIA DE FILTRAÇÃO Bactérias 99,999% Vírus 99,999% Tuberculose 99,999%	SAÍDA DE UMIDADE 31,0 mg H2O/L de ar – VC 500 ml 30,0 mg H2O/L de ar – VC 750 ml 30,0 mg H2O/L de ar – VC 1000 ml	PERDA DE UMIDADE 6 mg H2O/L de ar – VC 500 ml 7 mg H2O/L de ar – VC 750 ml 7 mg H2O/L de ar – VC 1000 ml
VOLUME CORRENTE (VC) 150 – 1000 ml	RESISTÊNCIA AO FLUXO 1,8 cm H2O a 60 L/min	ESPAÇO MORTO 35 ml
PESO ≅ 30 g ≅ 40 g (com traqueia)	CONECTORES Conformidade ISO 5356-1	TEMPO DE USO RECOMENDADO 24 horas / 48 horas

DIMENSÕES DO PRODUTO (EMBALAGEM PAPEL GRAU CIRURGICO):

EMBALAGEM COM FILTRO: 100 mm x 270mm (altura x largura)

YFH-AT (com traqueia)	YFH –AT (sem traqueia)
PESO UNITÁRIO BRUTO: 0,045 Kg	PESO UNITÁRIO BRUTO: 0,035 Kg
PESO UNITÁRIO LÍQUIDO: 0,040 Kg	PESO UNITÁRIO LÍQUIDO: 0,030 Kg

ESPECIFICAÇÃO EMBALAGEM DE VENDA:

CAIXA DE TRANSPORTE: Caixa de papelão

DIMENSÕES CAIXA DE TRANSPORTE: 500 x 240 x 280 mm (comprimento x largura x altura)

YFH-AT (com traqueia)	YFH – A (sem traqueia)
QUANTIDADE POR CAIXA: 40 unidades	QUANTIDADE POR CAIXA: 40 unidades
PESO BRUTO: 2,420 Kg	PESO BRUTO: 2,000 Kg
PESO LÍQUIDO: 1,800 Kg	PESO LÍQUIDO: 1,400 Kg

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO PRODUTO

MODELO INFANTIL

Registros ANVISA nº.

- YFH-IT FILTRO HMEF YOUMIDITY INFANTIL COM TRAQUEIA – nº. **81484760002**
- YFH-I FILTRO HMEF YOUMIDITY INFANTIL SEM TRAQUEIA – nº. **81484760003**

NCM nº. 9019.20.10	EAN: YFH-IT: 060652988357-7 YFH-I: 060652988355-3
---------------------------	-------------------------------------------------------------

 FILTROS RESPIRATÓRIOS HMEF		TIPO DE FILTRO/ MATERIAL Eletrostático / Polipropileno hidrofóbico
EFICÁCIA DE FILTRAÇÃO Bactérias 99,999% Vírus 99,999% Tuberculose 99,999%	SAÍDA DE UMIDADE 32,5 mg H ₂ O/L de ar – VC 50 ml 30,0 mg H ₂ O/L de ar – VC 100 ml 30,0 mg H ₂ O/L de ar – VC 250 ml	PERDA DE UMIDADE 6 mg H ₂ O/L de ar – VC 250 ml
VOLUME CORRENTE (VC) 50 – 250 ml	RESISTÊNCIA AO FLUXO 1,4 cm H ₂ O a 20 L/min	ESPAÇO MORTO 13 ml (angulado)
PESO ≅ 14 g ≅ 24 g (com traqueia)	CONECTORES Conformidade ISO 5356-1	TEMPO DE USO RECOMENDADO 24 horas / 48 horas

EMBALAGEM COM FILTRO: 100 mm x 270mm (altura x largura)

YFH-IT (com traqueia)	YFH – I (sem traqueia)
PESO UNITÁRIO BRUTO: 0,029 Kg	PESO UNITÁRIO BRUTO: 0,019 Kg
PESO UNITÁRIO LÍQUIDO: 0,024 Kg	PESO UNITÁRIO LÍQUIDO: 0,014 Kg

ESPECIFICAÇÃO EMBALAGEM DE VENDA:

CAIXA DE TRANSPORTE: Caixa de papelão

DIMENSÕES CAIXA DE TRANSPORTE: 500 x 240 x 280 mm (comprimento x largura x altura)

YFH-IT (com traqueia)	YFH – I (sem traqueia)
QUANTIDADE POR CAIXA: 50 unidades	QUANTIDADE POR CAIXA: 50 unidades
PESO BRUTO: 2,100 Kg	PESO BRUTO: 2,100 Kg
PESO LÍQUIDO: 1,450 Kg	PESO LÍQUIDO: 1,450 Kg