

FICHA TÉCNICA

FILTRO BACTERIANO/VIRAL ELETROSTÁTICO YOUSHIELD®

FILTRO PARA VENTILAÇÃO MECÂNICA

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 BACTERIANO/VIRAL ELETROSTÁTICO YOUSHIELD® é composto por uma membrana filtrante com tecnologia eletrostática de barreira contra vírus e bactérias que possui mecanismo hidrofóbico, denominada MEMBRANA YOUSHIELD®. Esse filtro impede que microrganismos alcancem o trato respiratório do paciente e o meio externo: equipe técnica e colaboradores. Sua propriedade hidrofóbica, impedindo que umidade passe para dentro do equipamento de ventilação mecânica.

Possui um Conector Padrão ISO (*Luer-Lock*) para a monitorização de CO₂.

A MEMBRANA YOUSHIELD® é feita de tecido-não-tecido (TNT) – polipropileno hidrofóbico – cujas fibras têm carga elétrica bipolar permanente, induzidas desde a manufatura. O mecanismo de filtração eletrostática pode ser comparado ao magnetismo, cargas opostas que atraem uma à outra. Cada fibra tem carga bipolar: positiva (+) em um lado e negativa (-) no outro.

Bactérias e vírus têm carga elétrica superficial e estes são atraídos pelas fibras para dentro da membrana do filtro.

O Filtro Bacteriano/Viral Eletrostático com MEMBRANA YOUSHIELD® deve ser posicionado proximal ao equipamento de ventilação mecânica.

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

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

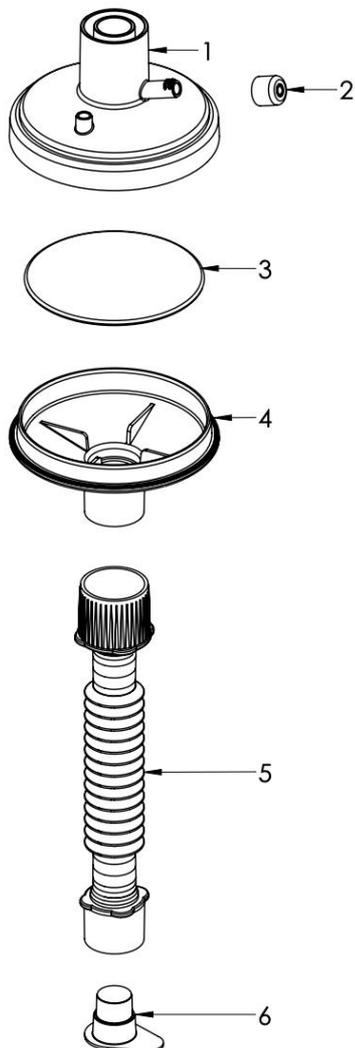
Prazo de Validade de três anos (36 meses), desde que a embalagem original esteja íntegra.

1.2. RELAÇÃO DE ACESSÓRIOS E COMPOSIÇÃO

O FILTRO BACTERIANO/VIRAL ELETROSTÁTICO YOUSHIELD® pode ser oferecido com ou sem traqueia, conforme modelos abaixo:

Composição: Polipropileno (PP); tecido não tecido (TNT) – PP – hidrofóbico.

Código	Descrição
YFE-SH	FILTRO BACTERIANO/VIRAL ELETROSTATICO YOUSHIELD®
YFE-ST	FILTRO BACTERIANO/VIRAL ELETROSTATICO YOUSHIELD® COM TRAQUEIA



- 1-TAMPA SUPERIOR
- 2-TAMPA PADRÃO ISO (Luer-Lock)
- 3-MEMBRANA FILTRANTE ELETROSTÁTICA YOUSHIELD®
- 4-CORPO INFERIOR
- 5-TRAQUEIA CORRUGADA EXTENSÍVEL
- 6-TAMPA DA TRAQUEIA COM DUPLA FUNÇÃO

NOTA:

Ilustração referente apresentação YFE-ST - FILTRO BACTERIANO/VIRAL ELETROSTATICO YOUSHIELD® COM TRAQUEIA
Para as apresentações sem *Traqueia* - YFE-SH, desconsiderar os itens 5 e 6 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 Bacteriano/Viral Eletrostático com MEMBRANA YOUSHIELD® é indicado para a proteção do paciente em utilização de ventilação mecânica, evitando complicações relacionadas à infecção cruzada decorrente de microrganismos eventualmente hospedados no ventilador mecânico. O filtro impede que microrganismos alcancem o trato respiratório do paciente. Possui mecanismo eletrostático bacteriano/viral e hidrofóbico, impedindo que umidade passe para dentro do equipamento de ventilação mecânica.

INSTRUÇÃO DE USO

O FILTRO BACTERIANO/VIRAL ELETROSTÁTICO YOUSHIELD® deve ser manipulado por profissional técnico devidamente capacitado e orientado pelo médico. Utilizar técnicas assépticas.

- Observe se a embalagem está íntegra e sem furos, rasgos e dentro da validade;
- Abrir a embalagem do produto no momento do uso. Retire o Filtro Bacteriano/Viral Eletrostático Youshield®;
- Conecte firmemente o FILTRO BACTERIANO/VIRAL ELETROSTÁTICO YOUSHIELD®, de acordo com a apresentação:
 - SEM TRAQUEIA: Conectar entre circuito respiratório e ao equipamento de ventilação mecânica;
 - COM TRAQUEIA: Conectar entre circuito respiratório e o paciente.
- Verifique se as conexões são estanques, sem vazamentos de ar;
- Verifique periodicamente o aumento da resistência ao fluxo e, se necessário, substitua o Filtro Bacteriano/Viral Eletrostático Youshield®;
- Tempo máximo de utilização do filtro: 24/48 horas;
- Descartar após utilização;
- Para o descarte do Filtro Bacteriano/Viral Eletrostático Youshield® observe as leis nacionais e os regulamentos hospitalares aplicáveis para resíduos sólidos potencialmente infectantes;
- **PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR;**
- Qualquer irregularidade ou dúvida contate sempre o fabricante.

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

PRECAUÇÕES E RESTRIÇÕES

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

A embalagem deve estar perfeitamente lacrada, não podendo estar danificada, perfurada ou úmida. 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.

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**.

O FILTRO BACTERIANO/VIRAL ELETROSTÁTICO YOUSHIELD® somente deve ser utilizado 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.

ADVERTÊNCIAS

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

Qualquer anormalidade com a embalagem ou prazo de validade, contate imediatamente o fabricante.

Produto a ser utilizado sob prescrição médica e/ou sob controle médico.

Verifique se a embalagem do FILTRO BACTERIANO/VIRAL ELETROSTÁTICO YOUSHIELD® está intacta: qualquer dano ou abertura pode comprometer a esterilidade e/ou o desempenho do dispositivo. Neste caso, não usar a unidade em questão.

ARMAZENAMENTO

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

Observar as orientações específicas de “Material Esterilizado a Óxido 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 produto, fabricante, responsável técnico e seu nº de cadastro do produto na ANVISA.

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

Registros ANVISA nº.

- YFE-SH FILTRO BACTERIANO/VIRAL ELETROSTATICO YOSHIELD® – nº. **81484769001**
- YFE-ST FILTRO BACTERIANO/VIRAL ELETROSTATICO YOSHIELD® COM TRAQUEIA – nº. **81484769002**

NCM nº. 9019.20.10

YFE-SH	EAN 13: 060652988354-6	DUN 14: 0106065298835462
YFE-ST	EAN 13: 060288320938-1	DUN 14: 0106028832093810

<h1>Youshield®</h1> <p>FILTRO BACTERIANO/VIRAL ELETROSTÁTICO</p>		
MODELO DE FILTRAÇÃO Eletrostático	EFICÁCIA DE FILTRAÇÃO Bactérias 99,999% Vírus 99,999%	VOLUME CORRENTE (VC) 150 - 1500 ml
PESO ≅ 40 g	CONECTORES Conformidade ISO 5356-1	VOLUME INTERNO 80 ml

DIMENSÕES DO PRODUTO (EMBALAGEM PAPEL GRAU CIRÚRGICO):

EMBALAGEM UNITÁRIA: 100mm x 135mm (altura x largura)

YFE-SH (sem traqueia)	YFE-ST (com traqueia)
PESO UNITÁRIO BRUTO: 0,040 Kg	PESO UNITÁRIO BRUTO: 0,050 Kg
PESO UNITÁRIO LÍQUIDO: 0,037 Kg +/- 2g	PESO UNITÁRIO LÍQUIDO: 0,047 Kg +/- 2g

ESPECIFICAÇÃO EMBALAGEM DE VENDA:

CAIXA DE TRANSPORTE: Caixa de papelão

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

YFE-SH (sem traqueia)	YFE-ST (com traqueia)
QUANTIDADE POR CAIXA: 30 unidades	QUANTIDADE POR CAIXA: 30 unidades
PESO BRUTO: 1,800 Kg	PESO BRUTO: 2,100 Kg
PESO LÍQUIDO: 1,200 Kg	PESO LÍQUIDO: 1,500 Kg



sac@scavmedical.com.br

