



## FICHA TÉCNICA

### Identificação do produto e Apresentação

**Nome Técnico:** Filtro para ventilação mecânica

**Nome Comercial:** Filtro Bacteriano e Viral

**Modelos:** Iso Gard Hepa Light Gibeck® (28041)

**Nº de registro na ANVISA:** 10342600047

Fabricante recomenda uso único.

**Prazo de Validade:** 5 anos.

**Embalagem:** Unitária.

Produto Estéril em Óxido de Etileno.

### Fotos



### Descrição e Indicação

O Iso-Gard HEPA Light é um filtro bacteriano e viral usado durante ventilação mecânica. Esse dispositivo protege o paciente de gases contaminados durante a inspiração, além do equipamento (circuito e respirador automático – RAA) e meio ambiente de contaminantes exalados. O Iso-Gard HEPA Light Gibeck® é constituído por membrana filtrante de papel ceramizado e pregueado capaz de reter partículas de ar conforme a sua porosidade.

Indicado para proteção do paciente ou do ventilador, prevenindo a contaminação do ambiente e a contaminação cruzada durante o uso na unidade de terapia intensiva ou centro cirúrgico.

### Cuidados

- Iso-Gard HEPA Light foi desenvolvido para uso único e não deve ser reutilizado;

**FICHA TÉCNICA**

- O fabricante recomenda troca a cada 24 horas, quando o filtro for utilizado próximo a via aérea do paciente. Quando utilizado para proteção dos equipamentos respiratórios avaliar protocolo de substituição junto à CCIH da instituição.
- Considere o espaço-morto total do sistema antes da utilização.

<b>Iso Gard HEPA Light Gibeck®</b>	
Volume Corrente (VC)	300 - 1200 mL
Resistência do fluxo a 60 L/min	2,0 cm H <sub>2</sub> O
Peso	38 g
Conectores	15-22/15 mm, ISO 5356-1
Eficiência de filtração bacteriana	99,99999%
Eficiência de filtração viral	99,99999%
Tipo de filtração	Mecânica
Espaço Morto	80 ml
*Testes realizados em laboratórios independentes.	

**Instruções de Uso****Quando utilizado próximo ao paciente.**

1. Coloque a ligação do filtro ao doente em posição mais alta do que a ligação ao tubo traqueal, para evitar acúmulo de condensado.
2. Conectar a linha para coleta de gases.
3. O circuito respiratório deve estar mais baixo do que o filtro.
4. Se o doente mudar de posição, verifique se as instruções acima são obedecidas.

**Quando utilizado distal ao paciente**

1. Conecte a ligação do filtro na parte distal do ramo expiratório.

**Componentes**

Invólucro superior e inferior

Filtro (Iso Gard HEPA Light)

Conector Luer e flex tube 12 cm



## FICHA TÉCNICA

### Composição

Polipropileno

Papel ceramizado e pregueado hidrofóbico

Copolímero de acrilonitrila, butadieno e estireno.

### Armazenamento / Transporte:

Armazenar e transportar a temperatura ambiente, em local seco, arejado e ao abrigo da luz natural.

### Condições de Manipulação / Descarte:

Não há condições especiais para manipulação do produto.

### Advertências:

Os produtos foram concebidos para uso único, não devendo, por isso, ser limpos ou reutilizados.

- Se notar sinais de aumento da resistência, suspeita de contaminação, obstrução, ou outra falha de funcionamento, substitua imediatamente o filtro.
- Regular o ventilador considerando o espaço morto acrescentado. O efeito do espaço morto deve ser avaliado individualmente.
- O filtro é hidrofóbico, não permite a passagem de umidade na porção distal.
- Não usar com gases anestésicos explosivos.
- Substituir ao final de 24 horas ou quando necessário, a fim de evitar acúmulo de secreções.
- Substituir imediatamente a unidade caso for obstruída por secreção.
- Sugerimos que durante a nebulização o produto seja removido para evitar risco de obstrução.

### Precauções:

O uso dos produtos é garantido somente se a embalagem não estiver violada ou danificada e se estiver dentro do período de validade.

- Para prevenir o acúmulo de condensado, posicione o filtro mais alto do que o tubo endotraqueal.

	COMERCIAL NACIONAL DE PRODUTOS HOSPITALARES	REV.06
	<b>FICHA TÉCNICA</b>	

- Antes de utilizar ter sempre em consideração o espaço morto total.

**Importador/Distribuidor:** CNPH – Comercial Nacional de Produtos Hospitalares

Rua Gama Cerqueira, 331 - CEP: 01539-010 - Cambuci - São Paulo – SP

Tel: 011-3385-9339 – [sac@cnph.com.br](mailto:sac@cnph.com.br)

Responsável Técnico: Débora Podmowski Adjamian – CRF-SP: 84.729

**Fabricante Responsável:** Teleflex Medical Sdn, Bhd Lot PT 2577. Jalan Perusahaan 4.

Kamunting, Perak Malaysia 34600.