

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

REFERENCIA	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO
10011	ETIQUETA: Humid-Vent filter Pedi	HME HUMID-VENT MINI ESTÉRIL INVIMA: HME HEAT AND MOISTURE EXCHANGERS - INTERCAMBIADORES DE HUMEDAD Y DE CALOR HME
DESCRIPCIÓN		
Diseñado específicamente para pacientes neonatos.		
• Conector estándar de D. I. de 15 mm y D. E. de 15 mm. • Proporciona más de 30 mg de H₂O/l a Vt 20 ml. • Solo 2,4 ml de espacio muerto agregado. Estéril.		
Empaquetado individualmente.		
• Rango de VC de 15-250 ml • Producción de humedad de 30, Vt= 20ml • Resistencia (CMH₂O) de 2,0, 30 lpm y 5,87,60 lpm • Espacio muerto de 1,32 ml		
REGISTRO SANITARIO	MODALIDAD DE REGISTRO	CLASIFICACION DE RIESGO
INVIMA 2020DM-0022433	IMPORTAR Y VENDER	Ila
NOMBRE DEL FABRICANTE		
TELEFLEX MEDICAL CON DOMICILIO EN IRLANDA		
TELEFLEX MEDICAL SDN. BHD. CON DOMICILIO EN MALASIA		
PRESENTACIONES	VIDA UTIL	CÓDIGO INTERNACIONAL (GTIN)
PRESENTACION EN CAJA POR 30 UNIDADES	5 AÑOS	NA
INDICACIONES Y USOS		
PARA USO DURANTE ANESTESIA Y CUIDADOS INTENSIVOS PARA FILTRAR EFICAZMENTE EL AIRE SUMINISTRADO DESDE EL RESPIRADOR/MÁQUINA DE ANESTESIA AL PACIENTE Y/O PARA PROTEGER EL CIRCUITO DEL PACIENTE Y EL RESPIRADOR/MÁQUINA DE ANESTESIA DE LA CONTAMINACIÓN.		
ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES		
ADVERTENCIA Y PRECAUCIÓN		
No reutilizar, no estéril, esterilizado con óxido de etileno, no re-esterilizar, leer las instrucciones antes de usar, no usar si el empaque ha sido dañado, mantener alejado del agua, mantener alejado de la luz, uso bajo receta médica, no fabricado con látex de caucho natural, cáncer y daño reproductivo		
PRECAUCIONES:		
• No debe utilizarse si el embalaje está dañado. • No debe utilizarse con gases de anestesia explosivos. • Reemplazar cada 24 horas o antes si es necesario para prevenir la acumulación de secreciones • Reemplace inmediatamente si el filtro está sucio con secreciones, haemoptysis u otras obstrucciones. • Humid-Vent ha sido diseñado para un solo uso, y no debe ser impido ni reutilizado		

El reprocesamiento de productos previstos para un solo uso puede afectar a su rendimiento o producir pérdida de funcionalidad. La reutilización de productos de un solo uso puede exponer a las personas a patógenos víricos, bacterianos, fúngicos o prionicos. Estos productos no disponen de métodos ni instrucciones de limpieza y esterilización validados para devolverlos a las especificaciones originales. Este producto no se ha diseñado para ser limpiado, desinfectado ni esterilizado

- Tener presente el espacio muerto total antes de su utilización
- Cuando se utilicen tubos endotraqueales sin balón en pacientes neonatos, existen normalmente fugas alrededor del tubo, con lo que la eficiencia de la humidificación se puede ver reducida

CONTRAINDICACIONES

- Humid-Vent no debe utilizarse en pacientes que produzcan secreciones espumosas o sangrantes
- No utilizar en combinación con humidificadores convencionales o nebulizadores
- No añadir humedad al HME

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
10011		
Carcasa HV Mini		Copolímero de Metacrilato de Metilo (MMA) y Acrilato de Etilo
Pegante HV Mini		Adhesivo Universal UHU
Tira de Micropozos		
Sal		Cloruro de Calcio 2-Hidrato
Vaso de agua		Silicato de Sodio
Papel kraft		Papel Kraft Blanqueado y de Rendimiento Blanco

FOTO

