

Distribuidor no Brasil:

J.G. Moriya Repres. Imp. e Exp. Com. Ltda.

Rua da União 377 – Aclimação

São Paulo/SP – Brasil -CEP: 04107-011

Tel.: (11) 5573-9773

E-mail: vendas@jgmoriya.com.br

URL: www.jgmoriya.com.br

Fabricado por:

BESMED HEALTH BUSINESS CORP.

NO.5, LANE 116, WU-KONG 2ND ROAD, WU-KU
INDUSTRIAL PARK, TAIPEI COUNTY, TAIWAN.

TEL: +886-2-2290-3959 FAX: +886-2-2299-9076

E-mail: sales@besmed.com

URL: www.besmed.com

Registro ANVISA nº:

10349590112 Filtro bacteriano/ viral Besmed

Detentor do Registro: J.G. Moriya Repres. Imp. e Exp. Com. Ltda

Responsável Técnico: Karine Moriya – CREA 5060945351-SP



ATENÇÃO: Para sua segurança, não instale ou opere este equipamento sem antes ler as instruções contidas neste manual. Caso haja alguma dificuldade na instalação e/ou operação deste equipamento, consulte a J.G. Moriya Ltda. Este equipamento somente deverá ser manuseado por pessoas devidamente treinadas. A não observância destas regras e as de segurança poderá causar sérios danos materiais e humanos.



1. DESCRIÇÃO COMPLETA DO DISPOSITIVO

São filtros bacteriano/viral, com umidificação/aquecimento, destinados a aplicação Respiratória e em Anestesia com a função de proteger o paciente de infecções. Cada filtro é desenvolvido para proporcionar a melhor combinação possível de:

- Filtragem de alta eficiência
- Alta umidificação
- Baixo volume compressivo
- Baixa resistência
- Baixo peso
- Encaixes cônicos de acordo com padrões ISO para assegurar uma conexão segura.
- Uso em um único paciente para minimizar a contaminação cruzada.
- Disponível para pacientes adultos e crianças.

2. ESPECIFICAÇÃO DE APLICAÇÃO

2.1. USO PRETENDIDO

Os produtos são indicados para uso individual (pacientes adultos ou pediátricos) durante a anestesia ou cuidados intensivos. Os dispositivos auxiliam a proteção de pacientes, equipamentos e operadores hospitalares da contaminação cruzada, além de minimizar a perda de calor e umidade das vias respiratórias do paciente.

2.2. USUÁRIO PRETENDIDO

Profissionais da área hospitalar (enfermeiros, técnicos em enfermagem e auxiliares).

2.3. INDICAÇÃO DE USO.

- O Filtro Besmed é indicado para uso em clínicas, hospitais, posto de saúde, ambulâncias.

3. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

São unidades de uso único, descartáveis, desenvolvidos para circuitos ventilatórios de ventiladores mecânicos utilizados em anestesia e cuidados respiratórios intensivos, que têm a função de filtrar, aquecer e umidificar os gases inalados pelo paciente, além de evitar a formação de condensações nos circuitos ventilatórios, o que evita uma possível contaminação por micro-organismos do mesmo.

4. AMBIENTE/CONFIGURAÇÕES DE USO PRETENDIDO

- Não utilize o Filtro Besmed ambientes de atmosferas tóxicas, com poeiras, umidade ou qualquer tipo de poluição.
- Produto de uso único.

5. MODELOS POR REGISTRO

Código Moriya/ Besmed	DESCRIÇÃO
FL – 70111	Filtro Bacteriano HME com entrada Luer Lock
FL – 70311	Filtro Bacteriano/Viral HMEF com entrada Luer Lock
FL – 70121	Filtro Bacteriano HME



INSTRUÇÃO DE USO FILTRO BACTERIANO / VIRAL BESMED

Revisão 01 de 06 de abril de 2021

Código Moriya/ Besmed	DESCRIÇÃO
FL – 70321	Filtro Bacteriano/Viral HMEF
FL – 70122	Filtro Bacteriano Grande HME
FL – 70322	Filtro Bacteriano/Viral Grande HMEF
FL – 70113	Filtro Bacteriano Grande HME com entrada Luer Lock
FL – 70313	Filtro Bacteriano/Viral Grande HMEF com entrada Luer Lock
FL – 70115	Filtro Bacteriano Grande HME com entrada Luer Lock em cotovelo
FL – 70314	Filtro Bacteriano/Viral Grande HMEF com entrada Luer Lock em cotovelo
FL – 70123	Filtro Bacteriano HEPA Retangular
FL – 70114	Filtro Bacteriano HEPA Retangular com entrada Luer Lock
FL – 70211	Filtro Bacteriano Circular com entrada Luer Lock
FL – 70221	Filtro Bacteriano Circular
FL – 70124	Espaço Morto com filtro (Nariz Artificial) Espaço Morto com filtro (Nariz Artificial)

5.1. MATERIAIS DE CONSUMO POR ELE UTILIZADOS

O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.

5.2. RELAÇÃO DOS MATERIAIS DE APOIO QUE ACOMPANHAM O PRODUTO

O manual de instruções, certificado de garantia e ficha de registro do produto, estão disponíveis no site da J.G. Moriya (www.jgmoriya.com.br).

5.3. ACESSÓRIOS

Não aplicável.

6. MODO DE INSTALAÇÃO E USO

1. Escolher o modelo de acordo com o volume corrente a ser utilizado.
2. Retirar o filtro do invólucro de proteção.
3. Após retirar da embalagem, conectar o filtro a uma extremidade à cânula de intubação ou traqueostomia e a outra extremidade ao circuito do ventilador mecânico ou aparelho de anestesia. Verifique se há algum vazamento de ar nas conexões.
4. Ajuste o volume tidal (V_t) de acordo com o espaço morto, a critério médico.
5. Verificar periodicamente o aumento da Resistência ao Fluxo e caso seja necessário, substituir o dispositivo.
6. Não utilizar umidificação aquosa em conjunto com o filtro.
7. Os filtros não necessitam de calibração e/ou manutenção.
8. Os filtros são de uso único e devem ser descartados após 24 horas de uso ou quando necessário.

7. PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO E VALIDAÇÃO DA EMBALAGEM/ ESTUDO DE ESTABILIDADE

O prazo de validade é de 5 anos.

Não possui informações de manutenção corretiva ou preventiva, por se tratar de material de consumo do hospital.

7.1. EMBALAGEM

Os filtros são embalados em sacos de polietileno com as informações de identificação do produto. O produto deve ser mantido em sua embalagem até o momento do uso e sob os devidos cuidados da área médica hospitalar.

8. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO

8.1. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE OPERAÇÃO

- Temperatura: -18° a 50 °C;
- Umidade relativa: 10% a 95% não condensável.

8.2. CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- Temperatura ambiente de -40 °C a +60 °C;
- Umidade relativa de 10% a 95%, sem condensação;
- Pressão atmosférica de 375 mm Hg a 795 mm Hg;
- Pode ser transportado com as mãos;
- Não há necessidade de proteção anti-estática.

9. DESCARTE DO EQUIPAMENTO

- O Filtro Besmed não pode ser descartado em lixo comum ao final de sua vida útil, embora não haja riscos de contaminação enquanto o equipamento estiver em uso normal.

10. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

i. CARACTERÍSTICA TÉCNICA DO PRODUTO

Código Moriya/ Besmed	Imagem	Especificação
FL – 70111		Faixa de volume corrente (ml): 50-250 Resistência (cmH2O): 1,5 / 30LPM; 3,3 / 60LPM. Espaço morto (ml): 19 Saída de umidade (mg / L): 29mg / L na TV 500ml Peso (g): 11,25g
FL – 70311		Faixa de volume corrente (ml): 50-250 Resistência (cmH2O): 2,6 / 30LPM; 5,3 / 60LPM. Espaço morto (ml): 19 Saída de umidade (mg / L): 29mg / L na TV 500ml Peso (g): 11,30g Eficiência VFE:> 99.9970%
FL – 70121		Resistência (cmH2O): 0,8 / 30LPM; 2.0 / 60LPM. Espaço morto (ml): 45 Produção de umidade (mg / L): 28 Faixa de volume corrente (ml): 250-1000 Peso (g): 27,3g

FL – 70321		Resistência (cmH ₂ O): 1,6 / 30LPM; 2,6 / 60LPM. Espaço morto (ml): 45 Produção de umidade (mg / L): 28 Faixa de volume corrente (ml): 250-1000 Peso (g): 27,6g Eficiência BFE:> 99,9992% Eficiência VFE:> 99.9970%
FL – 70122		Resistência (cmH ₂ O): 0,5 / 30LPM; 1,2 / 60LPM. Espaço morto (ml): 60 Produção de umidade (mg / L): 29 Faixa de volume corrente (ml): 250-1500 Peso (g): 33,2g
FL – 70322		Resistência (cmH ₂ O): 1,1 / 30LPM; 2,4 / 60LPM. Espaço morto (ml): 60 Produção de umidade (mg / L): 29 Faixa de volume corrente (ml): 250-1500 Peso (g): 33,5g Eficiência BFE:> 99,9992% Eficiência VFE:> 99.9970%
FL – 70113		Resistência (cmH ₂ O): 0,5 / 30LPM; 1,2 / 60LPM Espaço morto (ml): 60 Produção de umidade (mg / L): 29 Faixa de volume corrente (ml): 250-1500 Peso (g): 34,5g
FL – 70313		Resistência (cmH ₂ O): 1,1 / 30LPM; 2,5 / 60LPM. Espaço morto (ml): 60 Produção de umidade (mg / L): 29 Faixa de volume corrente (ml): 250-1500 Peso (g): 34,5g Eficiência BFE:> 99,9992% Eficiência VFE:> 99.9970%
FL – 70115		Resistência (cmH ₂ O): 0,6 / 30LPM; 1,3 / 60LPM. Espaço morto (ml): 71 Produção de umidade (mg / L): 28 Faixa de volume corrente (ml): 250-1500 Peso (g): 38,5g
FL – 70314		Resistência (cmH ₂ O): 1,1 / 30LPM; 2,6 / 60LPM. Espaço morto (ml): 71. Produção de umidade (mg / L): 28. Faixa de volume corrente (ml): 250-1500 Peso (g): 38,5g Eficiência bacteriana e viral:> 99,99%
FL – 70123		Resistência (cmH ₂ O): 0,8 / 30LPM; 1,5 / 60LPM Espaço morto (ml): 58 Produção de umidade (mg / L): 33 Faixa de volume corrente (ml): 250-1000 Peso (g): 29,16g

FL – 70114		Resistência (cmH ₂ O): 0,8 / 30LPM; 1,5 / 60LPM. Espaço morto (ml): 58 Produção de umidade (mg / L): 33 Faixa de volume corrente (ml): 250-1000 Peso (g): 29,51g
FL – 70211		Espaço morto (ml): 32ml Resistência (cmH ₂ O): 30 L / min 0,75 60 L / min 1,48 Peso (g): 23,60g Eficiência BFE:> 99,9992% Eficiência VFE:> 99.9970%
FL – 70221		Espaço morto (ml): 73ml Resistência (cmH ₂ O): 30 L / min 0,75 60 L / min 1,48 Peso (g): 20,90g Eficiência BFE:> 99,9992% Eficiência VFE:> 99.9970%
FL – 70124		Material da caixa transparente e compacto. Fácil de verificar a superfície do meio de filtro quanto a substâncias estranhas. Reduza o risco de contaminação cruzada com o circuito respiratório, ressuscitador manual boca a máscara e outro dispositivo de resgate. Alta eficiência com baixa resistência e espaço morto.

ii. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

- Corpo - Copolímero de Estireno-Butadieno (K- Resina)
- Almofada do Filtro - Polipropileno eletrostático

iii. CONEXÃO DE ENTRADA

- FL-70111 e FL-70311: 15M x 22M/15F
- FL-70121, FL-70321, FL-70122, FL-70322, FL-70113, FL-70313, FL-70115, FL-70314, FL-70123, FL-70114, FL-70211: 22F/15M x 22M/15F
- FL-70221: 22F x 22M/15F
- FL-70124: 22F x 15F

iv. DIMENSÃO BÁSICA

- Dimensões Básicas: 39 x 29 x 15 cm

11. CONTRAINDICAÇÕES DE USO

11.1. ADVERTÊNCIAS

- Leia com atenção este manual de instrução para utilizar corretamente o produto. Deve-se tirar o máximo proveito dos recursos relatados.
- Este produto deve ser usado por pessoal treinado.
- Verifique se o produto está instalado adequadamente;
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 produto.



- Sempre que usar medicamentos com propriedades surfactantes, certifique-se que os poros hidrófobos não estão obstruídos.
- As necessidades de umidificação terão de ser estabelecidas por profissionais clínicos especializados.
- Regular o ventilador considerando o espaço morto acrescentado. O efeito do espaço morto deve ser avaliado individualmente.
- 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.

11.2. PRECAUÇÕES

- O filtro Besmed deve ser manuseado por pessoal qualificado e operado por pessoal treinado. É imprescindível a **LEITURA TOTAL DO MANUAL DE INSTRUÇÃO** antes de utilizar. Caso não siga as precauções descritas, será considerado mau uso do produto.
- A utilização do produto antes do completo entendimento das suas características e funções resulta em condições de risco para o paciente e o próprio produto.
- Este produto pode sofrer alterações, sem prévio aviso ao usuário;
- Manuseie o produto cuidadosamente;
- Armazene o produto em local arejado e ao abrigo de calor e umidade.
- Não utilize este equipamento para qualquer outra atividade que não indicada para empresa.
- A não observância destas precauções será considerada mau uso do equipamento.

12. GARANTIA

(De acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990).

A empresa **J.G Moriya Repres. Imp. e Exp. Comercial Ltda.**, em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 365 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3o do Art.26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

- Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção dos materiais ou equipamentos em questão.
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou equipamentos em questão.

Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos no Manual do Usuário ou Instruções de Uso.

As partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais ou equipamentos, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

A J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda., declara a garantia nula e sem efeito, se este produto sofrer qualquer dano provocado por acidentes, agentes da natureza (raios, inundações, desabamentos, queda, mau uso, etc.), uso em desacordo com o Manual de Instruções, ou ainda no caso de apresentar sinais de violação, consertado por técnicos não autorizados pela empresa.

A considerar, o consumidor que não apresentar a representação numérica do código de barras ou a Nota Fiscal de Compra do produto, será também considerada nula sua garantia, bem como se a Nota Fiscal conter rasuras ou modificações em seu teor.

A J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda. obriga-se a prestar os serviços acima referidos. O proprietário-consumidor será o único responsável pelas despesas e riscos de transporte do produto (ida e volta).



INSTRUÇÃO DE USO
FILTRO BACTERIANO / VIRAL BESMED

Revisão 01 de 06 de abril de 2021

ESTE PRODUTO DESTINA-SE EXCLUSIVAMENTE AO USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR.

13. FICHA DE REGISTRO DO PRODUTO

Para poder usufruir com segurança da garantia do produto é necessário que a ficha abaixo seja completamente preenchida e enviada a J.G. Moriya Ltda., por meio de fax (11.2914.1943), e-mail (jgmoriya@jgmoriya.com.br) ou correio.

Nome Completo/Razão Social:

Endereço Completo:

CEP/Cidade/Estado:

Telefones para Contato:

E-mail:

R.G./Inscrição Estadual:

C.P.F./C.N.P.J.:

Qual produto foi adquirido:

De qual empresa adquiriu o produto:

Qual número de (os) lote (s) (representação numérica do código de barras):

Caso tenha adquirido diretamente da J.G. Moriya informar a representação numérica do código de barras e número da Nota Fiscal: