

Folha suplementar às Instruções de Uso Bolsa de Drenagem multifiltrate

Edição: 01/2020
Código: 8258440/1

Informação suplementar às Instruções:
multiEffluent Bag 10 L (5029011)
multiEffluent Bag 10 L Single-Use (5029031)

Bolsa coletora

PROIBIDO REPROCESSAR

Importado e Distribuído por:

Fresenius Medical Care Ltda.

Rua Amoreira, 891, Roseira.

Jaguariúna/SP - CEP: 13917-472

Responsável Técnico: Wagner Hirata / CRF-SP:

23.795 Registro ANVISA nº: 80133950128

SAC: 0800-0123434

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia atentamente as seguintes instruções.

INFORMAÇÕES GERAIS

Descrição geral do produto

A bolsa de drenagem é um produto não estéril. É composto por uma bolsa com um volume de capacidade de, aproximadamente, 10 litros com válvula de drenagem incluída (não se destina à bolsa de utilização única), tubo de PVC, *clamp*, conector Luer-Lock macho e tampa para Luer-Lock macho. O produto destina-se a ser utilizado em combinação com um sistema de purificação aguda e extracorporeal do sangue multiFiltrate e multiFiltratePRO.

COMPOSIÇÃO

Materiais: tubo – PVC maleável para utilização médica; componentes – PP, PVC, ABS, PE.

FINALIDADE PREVISTA

Finalidade médica

Este produto é utilizado como recipiente para a coleta de resíduos clínicos, tais como dialisante/fluidos corporais, em hospitais/clínicas, em combinação com os dispositivos de TCSR (técnicas contínuas de substituição renal) multiFiltrate e multiFiltratePRO da Fresenius Medical Care durante o tratamento com TCSR, procedimentos de hemoperfusão ou troca plasmática terapêutica.

População de doentes-alvo

As bolsas foram especificados pelo fabricante para efeitos de tratamento dos doentes, independentemente da idade e peso corporal, tendo em conta os dados técnicos especificados do dispositivo médico e os artigos de utilização única utilizados (por exemplo, taxas de administração e volumes de enchimento).

Utilizadores-alvo/ambiente

O produto descartável só pode ser utilizado por indivíduos com formação, conhecimentos e experiência adequados e comprovados sobre o funcionamento e manuseamento corretos.

Utilização em salas adequadas, em instalações de cuidados de saúde profissionais. Devem ser respeitadas as normas e os regulamentos locais.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Não é conhecido nenhum efeito secundário específico devido à utilização das bolsas multiEffluent.

Devem ser tidos em conta os efeitos secundários relacionados com a multiFiltrate e a multiFiltratePRO. Consultar as Instruções de utilização (IFU) da multiFiltrate e da multiFiltratePRO para obter mais informações sobre os efeitos secundários.

Comunicação de incidentes graves

Se ocorrer algum incidente grave relacionado com o dispositivo, incluindo os que não são indicados neste folheto, o médico assistente deve ser imediatamente informado. Na UE, o utilizador tem de comunicar ao fabricante qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo, em função da rotulagem (☑) e da autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o utilizador se encontra estabelecido.

Um incidente grave pode ser qualquer incidente que, direta ou indiretamente, conduza à morte de um doente, utilizador ou outra pessoa; à deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, utilizador ou outra pessoa ou a uma ameaça grave para a saúde pública.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas quaisquer contra-indicações relativas à bolsa multiEffluent de 10 L.

Para conhecer as contra-indicações gerais das terapias de purificação extracorporeal do sangue, consultar as Instruções de utilização da multiFiltrate e da multiFiltratePRO.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

A bolsa multiEffluent de 10L tem de ser utilizada em combinação com a multiFiltrate e a multiFiltratePRO, durante os tratamentos com TCSR, os procedimentos de hemoperfusão e a troca plasmática terapêutica.

MÉTODO DE ADMINISTRAÇÃO

Instruções de manuseamento

Antes da utilização

Consultar as Instruções de utilização dos dispositivos multiFiltratePRO e multiFiltrate.

Manuseamento

O produto destina-se a ser utilizado em combinação com um sistema de purificação aguda e extracorporeal do sangue multiFiltrate e multiFiltratePRO.

Abrir a embalagem para acessar o produto, pendurar a bolsa de filtrado nos ganchos das escalas inferiores, remover a tampa luer e ligar o Luer-Lock macho à linha de filtrado (linha de filtrado "F" da multiFiltrate), conforme indicado nas Instruções de utilização para os dispositivos multiFiltrate e multiFiltratePRO.

Depois da coleta da solução estar concluída, ativar a função "troca de bolsa" e fechar o *clamp*, conforme indicado nas Instruções de utilização para os sistemas multiFiltrate e multiFiltratePRO.

Eliminar o produto usado e os resíduos materiais, tal como descrito na seção "Eliminação" destas Instruções de utilização.

Quando existente, a válvula disponível pode ser utilizada para esvaziar a bolsa depois de esta ser desconectada dos dispositivos multiFiltrate e multiFiltratePRO.

Tempo de aplicação previsto

O tempo máximo de aplicação é de 72 horas (igual ao tempo máximo de aplicação dos sistemas de linhas multiFiltrate e multiFiltratePRO para a purificação aguda e extracorporeal do sangue).

Fim do tratamento

Consultar as Instruções de utilização dos dispositivos multiFiltratePRO e multiFiltrate para obter informações sobre o fim do tratamento.

Consultar, igualmente, a seção "Eliminação" das presentes Instruções de utilização.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Avisos

Não utilizar o produto se existirem danos no saco ou nos componentes.

Se a embalagem de papelão estiver danificada, verificar cuidadosamente os produtos contidos no interior da mesma. Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada, se as tampas de proteção ou fecho não estiverem colocadas ou se existirem danos visíveis nos produtos acabados (por exemplo, tubos com dobras).

Não utilizar uma bolsa de filtrado para doentes diferentes.

Não utilizar o produto após a data de validade (consultar o rótulo).

Verificar se o circuito extracorporeal tem dobras e fugas durante a fase de preparação e o tratamento, tomando medidas corretivas ou substituindo o produto descartável, conforme necessário.

O sistema contém embalagens e folhas de grandes dimensões que podem provocar asfixia e, como tal, devem ser mantidas longe do alcance das crianças.

Notas específicas sobre materiais e substâncias

Não são conhecidas quaisquer situações de hipersensibilidade relativamente ao sistema da bolsa ou a qualquer um dos materiais. Um ou mais componentes contêm uma concentração superior a 0,1% em massa, em conformidade com os artigos 33.º e 59.º (1, 10) do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ("REACH"): - 10-etil-4,4-dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditiazia-4-estanoatetradecanoato de 2-etilhexilo (DOTE). Para obter informações sobre substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) de acordo com o artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ("REACH"), visite esta página: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc.



PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO







Respeitar a indicação no rótulo do produto. Proteger da umidade, do frio e do calor excessivo.

ELIMINAÇÃO

Os resíduos de dialisante podem estar contaminados com agentes patogênicos de doenças transmissíveis, pelo que devem ser considerados potencialmente infecciosos.

A organização acreditada é responsável pela eliminação segura do produto. Qualquer produto não utilizado ou material residual deve ser eliminado de acordo com os requisitos locais e em conformidade com os requisitos locais para materiais potencialmente contaminados.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

	Dispositivo médico		Identificação única do dispositivo		Website informativo para o doente
	Isento de látex		Trocar o sistema de tubagem/linhas de sangue após o tempo de utilização máximo ou o volume de sangue bombeado máximo, conforme indicado na embalagem principal		Unidades

GARANTIA

O fabricante não se responsabiliza por utilização indevida, manuseamento indevido, incumprimento das instruções de utilização e das notas de aviso, nem por quaisquer danos ocorridos após a entrega das linhas de sangue pelo fabricante.

DATA DE REVISÃO DO TEXTO: 01/2020

Para consultar a versão eletrónica das instruções de utilização (e-IFU), visite esta página: www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.



INFORMAÇÕES SOBRE O FABRICANTE

Fabricante legal



Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA,
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg,
GERMANY, ☎ +49 6172 609-0



www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information