

Folha suplementar às Instruções de Uso Linha de Sangue multiFiltrate PRO Ci-Ca HDF

Edição: 10/2016
Código: 8258263/1

Informação suplementar às Instruções da Linha de Sangue multiFiltrate PRO Ci-Ca HDF

F00001654 - multiFiltrate PRO Ci-Ca HDF

Esse conjunto é formado por 01 (uma) unidade de cada componente abaixo:

Linha arterial;

Linha venosa;

Linha de drenagem;

Linha de dialisato.

Equipo para hemodiálise

PROIBIDO REPROCESSAR

Advertências adicionais

Contém uma ou mais substâncias numa concentração > 0.1% de massa de acordo com o Artigo 33 e 59 (1, 10) do Regulamento (EC) No. 1907/2006 ("REACH"): 10-Etil-4,4-dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-dítia-4-estanatetradecanoato de 2-etil-hexilo (DOTE)

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: 80133950138

SAC: 0800-0123434

INFORMAÇÃO GERAL

Consulte o rótulo do produto ou embalagem para:

- Tipo / Código da Linha de Sangue / Sistema de Linhas
- Fabricante e modelo da máquina para o qual o produto é recomendado
- Símbolos aplicáveis

	Consultar as instruções de utilização relativamente a informação importante de segurança		Usar o produto com as bombas que se encontram destacadas
	Data de produção		Diametro do segmento da bomba
	Número do artigo		Unidades
	Lote		Via de sangue e fluidos estéril. Esterilizado a óxido de etileno
	Data de validade		Limite de temperatura de armazenamento 5°C - 30°C
	Não reutilizar		Trocar a linha de sangue / sistema de linhas após ter sido atingido o tempo máximo de utilização ou o volume de sangue bombeado, tal como indicado na embalagem primária
	Peça aplicada do Tipo CF, à prova de desfibrilação		Peça aplicada do Tipo BF, à prova de desfibrilação
	Esta Linha de sangue / Sistema de linhas não contém latex natural		Contém Di (2-ethylhexil) ftalato (DEHP) em concentrações > 0.1% de massa de acordo com o artigo 33 e 59 (1, 10) da norma (EG) Nr. 1907/2006 ("REACH")

Indicações: As Linhas de sangue / Sistemas de linhas destinam-se a uma única utilização na purificação de sangue extracorporal.

Contraindicações: São desconhecidas contraindicações específicas. São aplicáveis as contraindicações gerais associadas à purificação de sangue extracorporal.

Materiais: Linhas de sangue/Sistemas de linhas: PVC maleável de classe médica; conectores e outros componentes: PP, PC, PVC, ABS, PE, PA, Silicone, PBT, PTFE, PHE, TPE, PS, PETA.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As Linhas de sangue / Sistemas de linhas destinam-se à utilização em monitores de purificação sanguínea extracorporal, i.e. multiFiltrate ou séries multi (versões: multiFiltratePRO e multiPheresis) (P.F. consultar o rótulo) e devem ser usadas unicamente após ensino ou treino adequado. Utilize apenas Linhas de sangue / Sistemas de linhas adequadas à terapia selecionada. Os códigos de cor devem ser respeitados e harmonizados com as marcações da máquina.

Utilizar apenas se a embalagem estiver intacta e as cápsulas de proteção estiverem fechadas.

Abrir a embalagem e conectar as Linhas de sangue / Sistemas de linhas de forma asséptica.

Assegurar que todos os tubos e câmaras estão correctamente inseridos nos respectivos suportes, evitando torcer, dobrar ou ocluir os tubos.

Garantir que toda as cápsulas e conexões estão seguras.

Consultar as Instruções de Utilização da máquina correspondente durante a preparação, tratamento e finalização.

Ter igualmente em consideração as Instruções de Utilização de outros acessórios, tais como: hemofiltro, plasmafiltro, ou adsorventes.

Para garantir o correto funcionamento da câmara venosa, preencher até aproximadamente 1 cm abaixo do nível máximo. Este procedimento evitará o contacto entre o fluido e o filtro hidrofóbico, assim como a entrada de ar no circuito extracorporal. Caso o fluido atinja e contacte o filtro hidrofóbico dentro do Protector do Transdutor (TP) as Linhas de Sangue / Sistemas de Linhas têm de ser substituídas. Nas linhas de sangue com possibilidade de uma conexão adicional, esta pode ser utilizada para conectar uma nova linha de medição da pressão (disponível como acessório na gama de produtos da Fresenius Medical Care). Não empurrar para trás o fluido na linha de medição de pressão usando uma seringa. Isto pode danificar a membrana do Transdutor (TP) e provocar contaminação.

Caso o fluido tenha passado através do TP, verificar se o monitor foi contaminado, após o tratamento ter terminado.

Caso tenha ocorrido uma contaminação, o monitor tem de ser retirado de utilização e desinfectado de acordo com as instruções do fabricante, antes do próximo tratamento.

Desgaseificar as Linhas de sangue / Sistemas de linhas de acordo com as instruções de utilização e treino, caso se aplique. Utilizar apenas agulhas com ponta em bisel e um diâmetro inferior a 20 gauge (diâmetro exterior da agulha igual ou inferior a 0.9 mm) para puncionar os pontos de injeção (se existentes).

As linhas de infusão de soro devem ser clampadas, excepto quando estão a ser utilizadas.

Não utilizar após a data de validade ter expirado (ver rótulo).

Manuseie as bombas e os clips das bombas de acordo com as Instruções de Utilização da máquina.

PRECAUÇÕES

As Linhas de sangue / Sistemas de linhas destinam-se a uso único. A sua reutilização pode ser nociva para o paciente e para o operador. As soluções de limpeza e os desinfetantes podem danificar os materiais utilizados nas Linhas de sangue / Sistemas de linhas. A segurança e a performance de utilização deixam de poder ser garantidas

e o fabricante não assume qualquer responsabilidade.

As Linhas de sangue / Sistemas de linhas da Fresenius Medical Care foram concebidas de forma a suportar as pressões máximas e mínimas e as taxas de fluxo geradas com a utilização da respectiva máquina, i.e. multifiltrate ou séries multi (versões: multiFiltratePRO e multiPheresis). As Linhas de sangue / Sistemas de linhas têm de ser substituídas após o tempo máximo de utilização ou respectivamente após ter sido processado um volume de sangue específico, conforme indicado na embalagem primária.

A pressão negativa excessiva pode causar o colapso parcial do segmento de bomba, resultando num fluxo sanguíneo substancialmente inferior ao indicado na máquina.

Temperatura mínima de utilização: 18°C (64°F). Verificar cuidadosamente a instalação e o nível de sangue da câmara venosa (ver acima). Garantir que com as flutuações de pressão o sangue não contacta com o filtro hidrofóbico nem existe entrada de ar no circuito extracorporal. Verificar a compatibilidade e segurança das conexões (Ex. Luer-Lock) ao paciente, de todos os dispositivos usados (ex. hemofiltro) e dos sacos de solução.

Garantir que os componentes / tubos em ligação directa com a máquina estão correctamente ajustados. Inspeccionar as Linhas de sangue / Sistemas de linhas para verificar que não existem dobras ou fugas durante a fase de priming e tratamento, adoptando as medidas corretivas necessárias (ex. apertando o conector Luer-Lock) ou trocando-o se necessário.

Os plásticos usados podem ser incompatíveis com medicamentos ou desinfetantes (ex., conectores de policarbonato apresentam fissuras quando em contacto com soluções aquosas com pH > 10). Molhar qualquer conexão Luer-Lock desta Linha de sangue / Sistema de linhas com fluidos lipídicos (ex. soluções nutricionais) pode enfraquecer as propriedades do material plástico usado. Caso seja conectado um sistema de infusão aplicando um fluido lipídico, garanta que nenhum fluido lipídico contacta com o conector Luer-Lock (ex. a linha de infusão continua livre de solução lipídica até ser conectada).

Substituir a Linha de sangue / Sistema de linhas caso seja visível a formação de coágulos ("linha branca") no sentido descendente da ampola venosa da linha de sangue, por exemplo no ponto onde a linha de infusão de cálcio intersecta a linha de sangue.

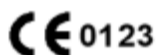
As Linhas de sangue / Sistemas de linhas que contenham DEHP (ver rótulo) são um risco potencial para as grávidas ou lactantes e só devem ser utilizadas nestes pacientes após uma avaliação cuidadosa e individual da análise risco-benefício.

TRATAMENTO DE RESÍDUOS

Os produtos utilizados devem ser objeto de eliminação e destruição de acordo com a atual legislação nacional. Caso seja necessário, o resíduo deve ser eliminado por uma empresa credenciada de acordo com as leis aplicáveis.

GARANTIA

O fabricante declina toda a responsabilidade em caso de utilização inadequada, erros de manuseamento, não observância das instruções de utilização e advertências, e por qualquer dano ocorrido após a entrega das Linhas de sangue / Sistemas de linhas.



Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg, Germany
☎ +49 6172 609-0

8258263/1 10/2016