

Folha suplementar às Instruções de Uso das Linhas de Sangue para Hemodiálise

Edição: 11/2019
Código: 8258280/4

Informação suplementar às Instruções das Linha de Sangue para Hemodiálise:
AV - SET FMC PAED/ BABY – R (F00001063)
AV - SET FMC PAED – R (F00001064)

Equipo para hemodiálise

O fabricante recomenda o uso único

Advertências adicionais^{1,2}:

Para prevenir qualquer dobra na linha de sangue, deve ser usado o suporte para dialisadores pediátricos da Fresenius Medical Care. Este suporte para dialisadores foi especialmente concebido para o dialisador FX paed.

Função redução do nível da câmara de gotas venosa: Durante o processo de redução do nível na câmara venosa, o retorno efectivo de sangue venoso poderá ser superior ao fluxo de sangue estipulado.

Módulo BTM: Recomenda-se a não utilização do módulo BTM nas modalidades de tratamento pediátrica e neonatal. Esta recomendação deve-se ao facto do diâmetro das linhas de sangue do sistema paed e baby ser muito mais pequeno do que nos sistemas de linhas de sangue standard – desta forma, o sensor do BTM não irá funcionar.

Módulo BVM: Neste momento, não existem dados clínicos relevantes relativos ao uso do BVM em modalidades de tratamento pediátricas. A decisão de usar esta modalidade é da responsabilidade do médico prescriptor.

Restrições ao fluxo de sangue: As linhas de sangue pediátricas só devem ser usadas em conjunto com os dialisadores FX 40 ou FX paed. As linhas de sangue baby só devem ser usadas em conjunto com os dialisadores FX paed.

O fluxo de sangue máximo recomendado para o dialisador FX40 é 200 ml/min e para o dialisador Fx paed é 100 ml/ min.¹

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-ditíia-4-estanatetradecanoato de 2-etil-hexilo (DOTE).²

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 n°: 80133950091

SAC: 0800-0123434

Linhas de Sangue 4008

INFORMAÇÕES GERAIS

As seguintes informações constam no rótulo da embalagem ou do produto:

- Tipo/Código da linha de sangue
- Fabricante e monitor de diálise recomendado
- Linha Arterial (VERMELHO); Linha Venosa (AZUL)

	Comprimento/diâmetro do segmento da bomba		Diâmetro de câmara venosa
	Não reutilizar		Via de fluidos estéril. Esterilizado por radiação
	Volume de preenchimento de sangue		Substituir a linha de sangue após 12 horas
	Usar antes de		Ver instruções
	Lote		Número de catálogo
	Data de produção		Esta linha de sangue não contém Latex natural!
	Unidades		Limites de temperatura

Indicações: As linhas de sangue destinam-se a uso único na purificação de sangue extracorporeal.

Contra-indicações: Nenhuma contra-indicação específica é conhecida. As contra-indicações a ter em conta são as habituais na purificação do sangue extracorporeal.

Materiais: Linha de Sangue: PVC plastificado de grau médico; conectores e outros componentes: PC, PVC, ABS, PE, PA, PBT, PP.

Um ou mais componentes contêm, numa concentração > a 0,1% de massa, de acordo com o Artigo 33 e 59 (1, 10) do Regulamento (CE) N.º 1907/2006 ("REACH"):- 10-etil-4,4-dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditria-4-estanoatetradecanoato de 2-etil-hexilo (DOTE)

PROCEDIMENTO

Esta linha de sangue só pode ser utilizada em combinação com uma máquina de hemodiálise 4008 para purificação de sangue extracorporeal (ver rótulo) com os respectivos consumíveis validados.

Devem ser seguidos os códigos de cores alinhados com as marcas correspondentes na máquina. Não utilizar se a embalagem estiver danificada, se as tampas de proteção ou fecho não estiverem fechadas ou se existirem danos visíveis nos produtos (por exemplo, tubos dobrados).

Retirar e instalar as linhas de sangue de forma asséptica.

Não usar após a data apresentada em "usar antes de" (ver rótulo).

Assegurar que todos os tubos e câmaras são inseridos corretamente nos respetivos suportes. Evitar dobrar ou ocultar os componentes, de modo a evitar danos mecânicos e químicos nos constituintes celulares do sangue.

Ajustar a bomba de sangue de acordo com o diâmetro do segmento da bomba de sangue da linha (ver rótulo). Verificar se todas as tampas e conexões estão fechadas de forma segura.

Por questões de higiene e funcionais, as linhas de sangue apenas devem ser utilizadas imediatamente antes do início do tratamento.

Seguir o manual de instruções da máquina de hemodiálise 4008 durante a preparação, tratamento e finalização. Deve-se igualmente ter em conta as instruções de utilização do dialisador.

Regular o nível de fluido nas linhas do monitor de pressão, de forma a evitar que pequenas flutuações de pressão provoquem o contacto com o filtro hidrofóbico ou a entrada de ar no circuito extra-corporeal.

Em caso do fluido entrar em contacto com o filtro hidrofóbico a linha tem de ser substituída. Relativamente às linhas de sangue que tenham a possibilidade de uma conexão adicional, esta pode ser usada para conectar um novo filtro hidrofóbico (disponível como acessório na gama de produtos da Fresenius Medical Care). Não fazer recuar o fluido na linha de leitura de pressão utilizando uma seringa. Este procedimento pode danificar a membrana no Protector do Transducer (PT) e originar uma contaminação. Caso o fluido tenha passado o PT, verificar se a máquina foi contaminada, após o final do tratamento. Se tiver havido contaminação, a máquina não pode ser usada em mais nenhum tratamento e tem de ser desinfetada de acordo com as recomendações do fabricante. Para assegurar o bom funcionamento da câmara venosa, enchê-la até atingir 1 cm abaixo do nível superior. Isto evita o contato do fluido com o filtro hidrofóbico bem como a entrada de ar no circuito extracorporeal.

Verificar a completa desgasificação da linha de sangue.

Não utilizar agulhas com um diâmetro superior a 20 G para a punção dos pontos de injeção. A linha de infusão de soro deve ser clampada, excepto quando está a ser utilizada.

Para assegurar uma conexão segura entre o acesso do doente e a linha de sangue, deve-se segurar e enroscar os conectores coloridos (azul, vermelho) apenas na linha de sangue.

Não enroscar na parte interna do conector. Após a conexão, verificar que todos os componentes estão apertados e encaixados de forma segura.

PRECAUÇÕES

As linhas de sangue destinam-se a uso único. A reutilização pode ser nociva para o doente e para o operador. As soluções de limpeza e desinfetantes podem deteriorar os materiais empregues nas linhas de sangue. A segurança e performance da utilização deixam de poder ser garantidas, o fabricante não assume qualquer responsabilidade.

As linhas de sangue Fresenius Medical Care foram concebidas para resistir às pressões e aos fluxos máximos e mínimos gerados na utilização dos sistemas de diálise Fresenius.

A pressão negativa excessiva pode provocar o colapso parcial do segmento de bomba, resultando num desvio significativo entre o débito de sangue real e o indicado pela máquina de hemodiálise.

Temperatura mínima de utilização: 18°C (64°F). Para evitar embolismos de ar, é recomendado utilizar um monitor de diálise com detector de ar. Ter particular atenção à instalação e ao nível de sangue da câmara venosa (ver acima). Certificar-se que o sangue não entra em contato com o filtro hidrofóbico nem entra ar no circuito extracorporeal devido à variação de pressão.

Por razões de segurança o circuito sanguíneo extracorporeal deve ser constantemente monitorizado com um sistema apropriado de monitorização da pressão.

Verificar a compatibilidade e segurança das conexões (Luer-Lock) ao doente, ao dialisador e aos sacos de solução. Certificar-se que os componentes/tubos em contato direto com a máquina estão devidamente ajustados.

Durante as fases de preenchimento e tratamento, verificar a existência de dobras e fugas no circuito extracorporeal, tomando as medidas correctivas convenientes (por exemplo apertar as conexões Luer-Lock) ou caso necessário trocar as linhas de sangue.

Os plásticos utilizados podem ser incompatíveis com medicamentos ou desinfetantes (por exemplo conectores de policarbonato podem abrir fissuras quando em contacto com soluções aquosas com pH > 10).

Se forem administradas soluções nutritivas na linha de sangue, molhando a conexão entre o sistema luer-lock e o sistema de alimentação da linha, com fluidos contendo lipídios, isto pode enfraquecer as propriedades do material plástico usado. Assegure que durante a conexão do sistema de alimentação, a linha de infusão próxima da conexão luer-lock, se mantém totalmente livre da solução nutritiva.

Por motivos de segurança, a safeline nunca deve ser conectada ao conector de infusão arterial pré-bomba.

UTILIZAÇÃO DE RESÍDUOS

Os produtos usados estão sujeitos aos procedimentos de eliminação e destruição, em conformidade com a legislação atual do país no qual as Linhas de Sangue são utilizadas.

Se necessário, os resíduos serão eliminados por uma organização acreditada, em conformidade com a legislação aplicável.

GARANTIA

O fabricante declina toda a responsabilidade em caso de uso inadequado, erros de manuseamento, não respeito das instruções e precauções, e por qualquer dano ocorrido após entrega das linhas de sangue.