

Folha suplementar às Instruções de Uso de Sistema de Tubos HD e Acessórios Alta Pressão

Edição: 06/2013
Código: 6963791/5

Informação suplementar às Instruções Sistema de Tubos HD e Acessórios Alta Pressão:

SET GENIUS 90 (5055211)

SET GENIUS 90 XL (505523)

ADAPTADOR UNIVERSAL Y (5056051)

Equipo para hemodiálise

PROIBIDO REPROCESSAR

Advertências adicionais^{1,2}:

SET GENIUS 90 (5055211) / SET GENIUS 90 XL (505523)

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-ditiaz-4-estanatetradecanoato de 2-etil-hexilo (DOTE)¹

ADAPTADOR UNIVERSAL Y (5056051)

Os acessórios destinam-se a uso único. A reutilização pode ser nociva para o paciente e para o operador. As soluções de limpeza e desinfetantes podem deteriorar os materiais empregues nos acessórios. A segurança e performance da utilização deixam de poder ser garantidas, o fabricante não assume qualquer responsabilidade.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 nº: 10322390044

SAC: 0800-0123434

(P) **Instruções de utilização**
Sistema de linhas GENIUS®

INFORMAÇÕES GERAIS

As seguintes informações constam no rótulo da embalagem ou produto:

- Tipo/Código da sistema de linhas
- Fabricante e monitor de diálise recomendado

 Diâmetro do segmento da bomba	 Via de fluidos estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.
 Uso único	 Via de fluidos estéril. Esterilizado por radiação
 Data de validade	 Ver Instruções de Utilização
 Lote	 Número do artigo
 Data de produção	 Temperatura de armazenamento
 Unidades	 Esta linha de sangue/sistema de linhas não contém Latex natural!
	Contém Di (2-ethylhexil) ftalato (DEHP) em concentrações > 0.1 da % de massa de acordo com o artigo 33 e 59 (1, 10) da norma (EG) Nr. 1907/2006 („REACH“).

Indicações: As linhas 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 - hospitalar; conectores e outros componentes: PC, PVC, ABS, PE, PA, silicone.

INSTRUÇÕES DE USO

O sistema de linhas GENIUS® só pode ser utilizado em hemodiálise ou aplicação similar para purificação de sangue extracorporeal (ver rótulo).

Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou se as tampas de protecção não se encontrarem apertadas.

Retirar e instalar as linhas de forma asséptica.

Evitar dobrar ou obstruir as linhas durante a inserção. Assegurar que todas as linhas, câmaras e componentes são inseridos correctamente nos respectivos suportes evitando a torção e a dobra das linhas.

Verificar que todas as tampas e conexões estão seguras.

Seguir o manual de instruções do monitor durante a preparação, tratamento e finalização. Devem também ser tidas em consideração as instruções de uso do dialisador.

A ampola venosa da linha GENIUS®, também pode ser utilizada como caça-bolhas. Esta câmara tem de ser cheia completamente.

Assegurar 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.

PRECAUÇÕES

As linhas de sangue/sistema de linhas destinam-se a uso único. A reutilização pode ser nociva para o paciente e para o operador. As soluções de limpeza e desinfectantes podem deteriorar os materiais empregues nas linhas de sangue/sistemas de linhas. A segurança e performance da utilização deixam de poder ser garantidas, o fabricante não assume qualquer responsabilidade. As linhas de sangue/sistemas de linhas contêm DEHP, o que constitui um potencial risco para o tratamento de grávidas, lactantes ou crianças. Deste modo, os sistemas de linhas devem ser apenas utilizados no tratamento destes pacientes, após uma análise cuidadosa e individual dos riscos-benefícios.

As linhas de sangue Fresenius Medical Care foram concebidas para suportar as pressões e os fluxos máximos e mínimos gerados na utilização no monitor GENIUS®.

Para evitar embolismos de ar, é recomendado utilizar um monitor de diálise com detector de ar. Deve ser dada atenção especial à colocação da linha arterial no detector de ar.

Por razões de segurança o circuito extracorporeal deve ser permanentemente monitorizado com um sistema de monitorização de pressões apropriado.

Verificar se existem fugas no circuito extracorporeal durante a fase de preenchimento e tratamento e executar as medidas correctivas necessárias (por ex. apertar as conexões Luer-Lock) ou trocar as linhas, se necessário.

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

GARANTIA

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



**FRESENIUS
 MEDICAL CARE**

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