

Folha suplementar às Instruções de Uso Cassete de Linhas para Plasmaferese multiFiltratePRO

Edição: 09/2017
Código: 8258390/0

**Informação suplementar às Instruções do Cassete de Linhas para
Plasmaferese multiFiltratePRO**

F00006432 - MultiFiltratePRO TPE

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

abaixo: Linha arterial;

Linha venosa;

Linha de drenagem;

Linha de plasma.

Equipo para hemodiálise

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: 80133950147

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

	Não reutilizar		Via de fluídos estéril. Esterilizado a óxido de etileno
	Data de validade		Número do artigo
	Lote		Limite de temperatura (Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode estar exposto em segurança)
	Data de produção		Unidades
	Precauções (Consultar as instruções de utilização relativamente a informação importante de segurança, tais como avisos e precauções)		Linha de sangue / Sistema de linhas não contém latex natural
	Volume de priming inicial		Diâmetro do segmento da bomba
	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		Usar o produto com as bombas que se encontram destacadas
	Peça aplicada do Tipo CF , à prova de desfibrilação		Peça aplicada do Tipo BF , à prova de desfibrilação

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, PETG. Um ou mais componentes contêm numa concentração de > 0.1 % de massa de acordo com o Artigo 33 e 59 (1, 10) do Regulamento (EC) No. 1907/2006 ("REACH");
- 2-etil-hexilo 10-etil-4,4-dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditiazina-4- stanna tetradecanoato (DOTE)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As Linhas de sangue / Sistemas de linhas destinam-se à utilização em monitores de purificação sanguínea extracorporal multiFiltrate ou multi (versão: multiFiltratePRO) (consultar o rótulo) e devem ser usadas unicamente após ensino ou treino. Utilizar apenas Linhas de sangue / Sistemas de linhas adequadas à terapia selecionada. Consultar as Instruções de Utilização da máquina durante a montagem, tratamento e término. Devem ser igualmente consideradas as Instruções de Utilização dos restantes dispositivos, tais como hemofiltro, plasmafiltro, ou adsorbers.

Os códigos de cor devem ser respeitados e harmonizados com as marcações da máquina.

Não usar se a embalagem estéril estiver danificada ou se as cápsulas de proteção não estiverem corretamente colocadas.

Não usar após término da data de validade (consultar o rótulo).

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

Por razões de higiene e funcionamento, recomenda-se que os sistemas de linhas sejam introduzidos apenas imediatamente antes da sua preparação. O tempo de preparação e circulação antes do tratamento deve ser o menor possível e de acordo com as Diretivas aplicáveis.

Certifique-se que todos os tubos e câmaras estão corretamente inseridos nos respectivos suportes, evitando torções, dobras ou oclusão dos tubos.

Garantir que todas as cápsulas e conexões estão seguras.

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.

Preencha e lave a Linha de sangue / Sistemas de linhas de acordo com as Instruções de Utilização da máquina ou Instruções de Utilização Suplementar das opções e treino, se aplicável.

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 punccionar os pontos de injeção (se existentes).

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

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

Para garantir uma conexão segura entre o acesso do paciente e a linha de sangue, segure e aperte apenas a porca de acoplamento colorida (vermelha, azul). Não utilizar o parafuso de aperto na parte interna do conector. Após a conexão, garanta que todos os componentes estão firmemente apertados.

PRECAUÇÕES

As Linhas de sangue / Sistemas de linhas destinam-se a um 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.

As Linhas de sangue/Sistemas de linhas da Fresenius Medical Care foram concebidos para resistir às pressões e taxas de fluxo máximas e mínimas recomendadas pelo fabricante aquando da utilização da multiFiltrate ou multiFiltratePRO.

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).

Caso sejam administradas soluções nutricionais na linha de sangue, molhando o conector luer-lock do sistema de alimentação com fluidos lipídicos, as propriedades do material plástico usado podem enfraquecer. Garantir que durante a conexão do sistema de alimentação, a linha de infusão próxima do local de inserção do conector luer-lock se encontra totalmente isenta de solução nutricional.

Substitua 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.

TRATAMENTO DE RESÍDUOS

Os produtos utilizados devem ser objecto de eliminação e destruição de acordo com a actual 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

8258390/0 09/2017