

pt

Instruções de utilização

Equipo para hemodiálise 4008 AV-Set-E

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                                                                                                       |  | Não pirogênico                                             |
|  | Não reutilizar                                                                                                                                   |  | Via de fluidos estéril. Esterilizado com óxido de etileno. |
|  | Volume de preenchimento de sangue                                                                                                                |  | Substituir a linha de sangue após 12 horas                 |
|  | Usar antes de                                                                                                                                    |  | Consultar instruções de utilização                         |
|  | Lote                                                                                                                                             |  | Número de catálogo                                         |
|  | Data de produção                                                                                                                                 |  | Esta linha de sangue não contém Latex natural!             |
|  | Unidades                                                                                                                                         |  | Limites de temperatura                                     |
|  | Mantenha longe da luz do sol                                                                                                                     |  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada             |
|  | Fabricante                                                                                                                                       |  | Dispositivo Médico                                         |
|  | Consultar Instrução de Uso                                                                                                                       |                                                                                   |                                                            |
|  | Contém bis (2-etil(hexil)ftalato) (DEHP) em concentração > 0,1mass% Segundo o artigo 33 e 59 (1,10) do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ("REACH"). |                                                                                   |                                                            |

**Indicações:** As linhas de sangue destinam-se a uso único apenas para purificação de sangue extracorpóreo e tratamento de pacientes com peso corporal igual ou superior a 40 kg, independentemente da idade.

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

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

Um ou mais componentes contém, 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-diocil-7-oxo-8-oxa-3,5-dítia-4-estanatetradecanoato 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 extracorporal (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 ocluir 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-corporal.

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 desinfectada 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 extracorporal.

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 apenas para purificação de sangue extracorpóreo e tratamento de pacientes com peso corporal igual ou superior a 40 kg, independentemente da idade. 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 extracorporal devido à variação de pressão.

Por razões de segurança o circuito sanguíneo extracorporal 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 extracorporal, 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 lípidos, 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.



Fresenius Medical Care (Jiangsu) Co., Ltd.  
No.1, Tengfei Road, Guli Town  
215533 Changshu City, Jiangsu Province  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
TEL: +86-512-52305630

For Argentina

Importado y Distribuido por: Bequem S.A.  
Dom. Legal: Azopardo 1405, 5º Piso (C1107ADY), Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina  
DT: C. Alvarez Lentino. Farm. M.P. 18631  
Autorizado por la ANMAT PM: 169-152

For Colombia

Importado y distribuido por Fresenius Medical Care S.A.S. Km 1 Via Siberia -Funza Zona Franca Intexzona Lote 85. Cota (Cundinamarca) - Colombia  
Número de Registro Sanitario: INVIMA 2015DM- 0013908

For Ecuador

Importado y distribuido por Nefrocontrol S.A. Quito - Ecuador, Número de Registro Sanitario: 1505-DME-1215

For Brazil

Detentor do registro: Fresenius Medical Care Ltda.  
Rua Amoreira, 891, Jardim Roseira.  
Jaguariúna/SP - CEP: 13917-472  
Responsável Técnico: Wagner Hirata / CRF-SP: 23.795  
Registro ANVISA: 80133959021  
SAC: 0800-0123434  
PROIBIDO REPROCESSAR



FRESENIUS  
MEDICAL CARE