

Folha suplementar às Instruções de Uso Adaptador Luer Lock Sleep-Safe

Edição: 07/2023
Código: 8258369/2

Informação suplementar às Instruções do Adaptador Luer Lock Sleep-Safe (5016971)

Adaptador

Contém 01 unidade

O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO.

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 nº: 80133959006
SAC: 0800-0123434

Instruções de Utilização

Adaptador sleep-safe Luer Lock

INFORMAÇÃO GERAL

Consultar o rótulo da caixa ou do produto para:

- Tipo/ Código do Sistema de linhas
- Fabricante e dispositivo de dialise para o qual este produto e recomendado

INDICAÇÕES

O adaptador sleep.safe Luer-Lock é de utilização única num tratamento de dialise peritoneal. O produto é utilizado para conexão a um sistema de linhas sleep.safe para DPA e para infusão de nova solução de um saco de DP.

CONTRAINDICAÇÕES

São desconhecidas contraindicações especiais.
São aplicáveis as contraindicações comuns documentadas para a dialise peritoneal.

MATERIAIS

Linhas, conectores e outros componentes: PP, PP e SEBS.
Todos os componentes são isentos de Itex.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para conectar o saco de DP ao Conector-Luer branco, os passos seguintes devem ser realizados de acordo com os procedimentos assépticos.

- Remover a tampa do conector do saco de DP
- Remover a tampa azul do Conector-Luer branco
- Enroscar um conector no outro
- Se necessário, quebrar o cone existente na linha do saco de DP
- Remover a tampa do conector com código de barras do saco sleep.safe
- Encaixar o conector com código de barras do saco sleep.safe na gaveta da cicladora sleep.safe

ATENÇÃO

- O produto só deve ser utilizado por pessoas devidamente formadas e treinadas quanto ao manuseamento e utilização do mesmo.
- Não utilizar se a embalagem exterior estiver danificada ou se as tampas não estiverem corretamente colocadas.
- Abrir e manusear o sistema de acordo com a técnica asséptica.
- Má utilização ou manuseamento incorreto podem levar a complicações graves.
- Por razões funcionais e higiênicas, os sistemas de linhas só devem ser inseridos imediatamente antes do início do tratamento.
- O produto não deve ser utilizado após o prazo de validade (ver rótulo).
- O produto e de utilização única. A sua reutilização pode ser perigosa para ambos, paciente e operador.
- As soluções de limpeza e desinfetantes podem danificar eventuais materiais utilizados no produto. (por ex. conectores fabricados em policarbonato podem desenvolver fissuras quando em contacto com soluções aquosas com pH > 10). Nestes casos, a segurança e performance de utilização, não são garantidas e o fabricante não assume qualquer responsabilidade. Por favor, verifique a compatibilidade antes da utilização.
- Evite dobras ou oclusão do sistema de linhas durante a inserção. Garanta que todas as linhas estão corretamente colocadas, evitando torcer ou dobrar as mesmas. Após a manipulação do produto, verifique e corrija, se necessário, as linhas e componentes para a sua posição correta.
- Os sistemas de linhas da Fresenius Medical Care foram desenhados para suportar as pressões mínimas e máximas, bem como as taxas de fluxos geradas em funcionamento pelos sistemas de dialise da Fresenius Medical Care.

GARANTIA

O fabricante não assume qualquer responsabilidade relativamente a má utilização, manuseamento incorreto, não cumprimento das instruções de utilização e notas de advertência ou qualquer dano incorrido subsequente a entrega do fabricante.

	Utilizar até		Consultar as instruções de utilização
	Lote		Referência
	Data de fabricação		Não reutilizar
	Unidades		Isento de látex
	Amplitude térmica de armazenagem		Manter afastado da luz solar
	Estéril: esterilizado a vapor		



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care AG
61346 Bad Homburg, Germany
Phone: +49 6172-609-0

CE 0123

8258369 / 2 07/2023