# 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.

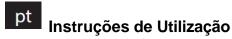
## **Detentor do registro:**

Fresenius Medical Care Ltda. Rua Amoreira, 891, Jardim Roseira. Jaquariúna/SP - CEP: 13917-472

Responsável Técnico: Wagner Hirata / CRF-SP: 23.795

Registro ANVISA nº: 80133959006

SAC: 0800-0123434



# 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

#### **INDICACÕES**

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.

#### **CONTRAINDICACÕES**

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.

Ω	Utilizar até	$\triangle$	Consultar as instruções de utilização
LOT	Lote	REF	Referência
M	Data de fabricação	2	Não reutilizar
	Unidades	Latex	Isento de látex
5°C - 30°C	Amplitude térmica de armazenagem	类	Manter afastado da luz solar
STERILE	Estéril: esterilizado a vapor		

