



## INSTRUÇÕES DE USO

### AGULHA DE FÍSTULA ARTÉRIO/VENOSA COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

**Nome técnico:** Agulha de fístula

#### 1. Material

Os principais componentes deste produto são feitos da classe médica de PVC, PP, PE e outros materiais de macromoléculas de classe médica e aço inoxidável. Este produto não contém látex.

#### 2. Indicação para o uso

Este produto destina-se ao uso da punção da veia para o tratamento de hemodiálise.

#### 3. Contraindicações

Nenhuma contraindicação foi encontrada. Todas as contraindicações do tratamento de diálise são aplicáveis ao produto.

#### 4. Método do uso

- 1) Retirar o conjunto da agulha da bolsa;
- 2) Desinfetar a pele onde se pretende puncionar;
- 3) Desenroscar a tampa da conexão LuerLock fêmea, retirar a proteção da agulha e preencher com soro fisiológico para eliminar todo o ar no tubo;
- 4) Segurar a asa e então puncionar a veia. Grampear o tubo quando o sangue entrar no tubo;
- 5) Fixar a cânula no local da punção com fita adesiva médica;
- 6) De acordo com a orientação mencionada acima, realizar a mesma operação para o outro conjunto de agulhas.
- 7) Para retirar a agulha, ajuste o dispositivo de segurança, com o lado mais longo próximo a pele, até que a agulha se fixe dentro do dispositivo de segurança. Uma mão pressiona o local da punção com gaze, enquanto a outra mão segura o tubo e o retira. Empurre o dispositivo de segurança com o polegar e com o indicador prenda o tubo até que a asa se fixe à ranhura do dispositivo de segurança.

#### 5. Transporte e armazenamento

Favor evitar bater e evitar exposição a chuva, neve ou luz solar direta, durante o transporte. Armazene entre 0°~40° C, em local fechado e bem ventilado com umidade relativa menor que 80%, sem gases corrosivos. NÃO armazene em depósitos com produtos químicos e artigos úmidos.

#### 6. Precauções ao usar

- 1) O uso desse dispositivo deve ser supervisionado por um médico. Use técnicas de assepsia durante todo o priming e o tratamento. O período de validade da esterilização é de três anos. Favor verificar a data de validade antes do uso, para prevenir a contaminação ou infecção. NÃO use nenhum produto fora da validade.
- 2) Esterilizado por óxido de etileno, este produto é estéril e apirogênico. Não use o produto se encontrar qualquer dano ou ruptura na embalagem.
- 3) Este produto contém DEHP, portanto deve ser usado com cautela em gestantes, lactantes, bebês e crianças.

- 4) Abra a bolsa e escolha o conjunto de agulhas de fístula AV cuidadosamente para prevenir que partículas da bolsa caiam sobre a agulha.
- 5) Para garantir um tratamento seguro, confira se há folgas nas junções. Se o conjunto de agulha de fístula AV não puder ser corretamente conectado, ou ocorrer algum vazamento de fluidos ou presença de bolhas de ar, o tratamento ou o reajuste deve ser realizado por um médico. Se não houver melhora, substituir por um novo conjunto de agulha de fístula AV. Qualquer condição anormal deve ser corretamente tratada sob o direcionamento do médico;
- 6) Este produto é para uma única utilização e a reutilização é estritamente proibida. Deve ser descartado de acordo com as leis e as regulações relevantes para o descarte de produtos médicos infecciosos, para prevenir infecções.

#### 7. Serviço pós-vendas

Favor manter a embalagem original para quaisquer investigações sobre a qualidade do produto.

#### Apresentações:

Embalagem estéril nas apresentações:

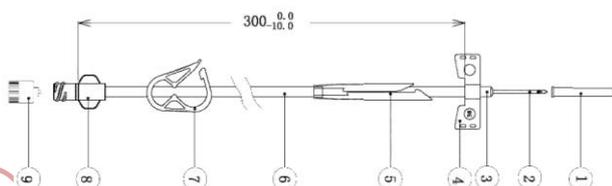
- Agulha de Fístula Artério/Venosa com dispositivo de segurança 15G – 1 unidade
  - Agulha de Fístula Artério/Venosa com dispositivo de segurança 16G – 1 unidade
  - Agulha de Fístula Artério/Venosa com dispositivo de segurança 17G – 1 unidade
- Caixa constituída de papel cartão branco contendo 50 embalagens unitárias de papel grau cirúrgico e polipropileno biorientado (envelope tipo Peel).
- Agulha de Fístula Artério/Venosa com dispositivo de segurança 15G – 2 unidades
  - Agulha de Fístula Artério/Venosa com dispositivo de segurança 16G – 2 unidades
  - Agulha de Fístula Artério/Venosa com dispositivo de segurança 17G – 2 unidades

Caixa constituída de papel cartão branco contendo 35 embalagens unitárias de papel grau cirúrgico e polipropileno biorientado (envelope tipo Peel).

# DORA®

## Descrição/Composição:

## Desenho técnico:



## Lista de componentes e materiais:

Nº	Componente	Material
1	Tampa da cânula	Polipropileno (PP)
2	Cânula (agulha)	Aço inoxidável SUS 304
3	Porta	Polycarbonato (PC)
4	Asa	Cloreto de polivinila (PVC) / Polietileno (PE)
5	Dispositivo de segurança	Polipropileno (PP)
6	Tubo	Cloreto de polivinila (PVC)
7	Pequeno clamp	Polipropileno (PP)
8	Conector Luer FLL	Cloreto de polivinila (PVC)/ Polycarbonato (PC)
9	Tampa de rosca Luer MLL	Polietileno (PE)/ Polipropileno (PP)

	Não reutilizar		Esterilizado por óxido de etileno
	Data de fabricação		Fabricante
	Código de lote		Data de validade
	Número no catálogo		Manter seco
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter afastado da luz solar
	Atenção		Manusear com cuidado
	Limite de umidade		Limite de temperatura
	Contém ou apresenta ftalato		Não contém latex

## PROIBIDO REPROCESSAR.

Data de esterilização: Vide embalagem

Lote: Vide embalagem

## Fabricado por:

Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.  
No 10, Juncheng Road, Eastern Area,  
Guangzhou, Economic & Technological  
Development District, 510760  
China

## 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: 80133950103

SAC: 0800-0123434

Rev. 03



Mantenha essa instrução para uso depois que todos os produtos desta caixa forem usados.

Efetivo 2022-05-31 (não controlada)

5120023801