

**Agulha de Fístula Arterio - Venosa com Dispositivo de Segurança**

Instrução de uso

**1. Material**

Os componentes principais deste produto são feitos de PVC, PP, PC de uso médico, além de outros materiais macromoleculares e aço inoxidável de uso médico. Não contém látex.

**2. Configuração e características do produto**

O conjunto de agulhas para fístula arterio-venosa pode ser inserido na veia do paciente, e depois conectado ao sistema de tubulação sanguínea de hemodiálise. Os tubos são macios, transparentes, lisos e à prova de torções. A asa do conjunto de agulha tem a rigidez necessária para o uso. A asa da agulha para o calibre 15G é amarela, para o 16G é verde, e para o 17G é laranja. O grampo de fixação é de uso simples e conveniente.

**3. Desempenho técnico**

O produto é totalmente esterilizado com gás de óxido de etileno, é estéril e não-pirogênico.

**4. Indicação de utilização**

Este produto destina-se à punção venosa para o tratamento de hemodiálise.

**5. Método de utilização**

- 1) Retire o conjunto de agulhas da bolsa.
- 2) Desinfete a pele no local da punção.
- 3) Desenrosque a tampa da Luer Lock Fêmea, retire todo o ar do tubo com soro fisiológico comum e retire a tampa que cobre a cânula.
- 4) Segure a asa e então puncione a veia. Grampeie o tubo uma vez que o sangue tenha entrado no tubo.
- 5) Fixe a cânula no local da punção com fita adesiva médica.
- 6) Faça a conexão com o conjunto de tubos sanguíneos.
- 7) Repita a mesma operação com o outro conjunto de agulhas, de acordo com as instruções acima

**6. Transporte e armazenamento**

Evite choques ou exposição à chuva, neve ou luz solar direta durante o transporte. Guarde em um lugar coberto e bem ventilado, com temperatura entre 0 e 40° C e umidade até 80%, sem a presença de gases corrosivos. Mantenha longe de produtos químicos e objetos úmidos.

**7. Precauções durante a utilização**

- 1) O uso deste produto deve ser supervisionado por um médico. Use técnicas de assepsia durante todos os procedimentos. O período de validade da esterilização é de três anos. Observe a data de validade antes do uso. Para evitar contaminação ou infecções, nunca use quaisquer produtos fora da data de validade.
- 2) Não utilize o produto se a respectiva bolsa estiver danificada.
- 3) Abra a bolsa e retire o conjunto de agulhas para fístula arterio-venosa cuidadosamente.
- 4) Se a agulha de fístula não estiver corretamente conectada, ou se houver vazamento de fluidos ou bolhas de ar, tratamento ou reajuste devem ser realizados por um médico. Caso não apresente melhoras, substitua por outra agulha de fístula nova. Qualquer condição anormal deve ser tratada corretamente sob supervisão de um médico.
- 5) Este produto deve ser usado apenas uma vez, e sua reutilização é estritamente proibida. O acondicionamento deste produto pode levar a reações adversas a pacientes ou a defeitos no aparelho. O produto deve ser descartado de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis ao descarte de materiais infecciosos e perfuro-cortantes, de modo a evitar infecções.
- 6) É necessário atenção ao usar este produto com gestantes, lactantes, bebês e crianças.

**8. Serviço pós-venda**

Por favor, guarde a embalagem original para qualquer investigação sobre a qualidade do produto

**9. Símbolo**

	Não reutilize		Esterilizado com gás de 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
	Não pirogênico.		Limite de umidade
	Limite de temperatura		Contém ou apresenta ftalato
	Este lado para cima		

Não utilizar o produto com o prazo de validade vencido.

Produto de uso único.

Destruir após o uso.

**PROIBIDO REPROCESSAR.**

 <Representante da UE>

**MT Promedt Consulting GmbH**

Morada: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Germany

Tel: +49 (0) 6894 581020 Fax: +49 (0) 6894 581021

 <Fabricante>

**Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd**

Morada: No.10 Juncheng Road, Eastern Area, Economic and Technological Development District, Guangzhou, 51760 China

Tel: +86-20-82265249 Fax: +86-20-32067500

E-mail: sales@baingz.com

**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: 80133950105

SAC: 0800-0123434



 Guarde estas Instruções de utilização até todos os produtos nesta embalagem chegarem ao fim da sua utilização.

Data: 24/09/2021

Feito na China

Rev. 02