

## INSTRUÇÕES DE USO

### AGULHA DE FÍSTULA ARTÉRIO/VENOSA

#### 1. Material

Os principais componentes deste produto são feitos da classe médica de PVC, PP, PE, PC 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 hemodíalise.

#### 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) Retirar o removedor de crostas do protetor da agulha e raspar a crosta do orifício de punção;
- 4) Desenroscar a tampa da conexão Luer Lock fêmea, retirar o protetor da agulha e preencher totalmente o conjunto da agulha com soro fisiológico, para remover o ar do tubo;
- 5) Mire a agulha no orifício com a inclinação da agulha para cima;
- 6) Segure a asa, e puncione a veia sempre no mesmo ponto de entrada, mesmo ângulo de punção e profundidade. Grampear o tubo com o clamp quando o sangue fluir no tubo;
- 7) Fixe a agulha no local da punção com uma fita adesiva médica;
- 8) Puncione a outra agulha de acordo com a orientação mencionada acima, conecte-a ao conjunto da tubulação e inicie o tratamento;

#### 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. A data de expiração deve ser verificada 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 (ftalatos). 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 somente para uso único e seu reuso é estritamente proibido. Deve ser descartado de acordo com as leis e os regulamentos referentes ao 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.

### **8. Apresentações:**

Embalagem estéril nas apresentações:

Agulha de Fístula Artério/Venosa DULL 15G – 1 unidade

Agulha de Fístula Artério/Venosa DULL 16G – 1 unidade

Agulha de Fístula Artério/Venosa DULL 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 DULL 15G – 2 unidades

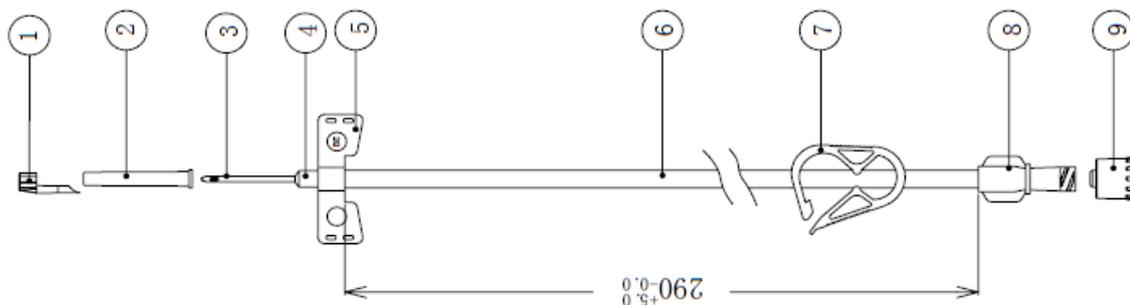
Agulha de Fístula Artério/Venosa DULL 16G – 2 unidades

Agulha de Fístula Artério/Venosa DULL 17G – 2 unidades

Caixa constituída de papel cartão branco contendo 25 embalagens unitárias de papel grau cirúrgico e polipropileno biorientado (envelope tipo Peel).

## 9. Descrição/Composição:

### Desenho técnico:



### Lista de componentes e materiais:

Nº	Componente	Material
1	Removedor de crostas	ABS
2	Tampa da cânula	Polipropileno (PP)
3	Agulha dull (cânula)	Aço inoxidável - SUS 304
4	Porta	Policarbonato (PC)
5	Asa	Polietileno (PE)
6	Tubo	Cloreto de polivinila (PVC)
7	Clamp pequeno	Polipropileno (PP)
8	Conector Luer Lock Fêmea	Cloreto de polivinila (PVC)
9	Tampa do conector Luer Lock Fêmea	Polietileno (PE)

	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: 80133950104

SAC: 0800-0123434

Rev. 01



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