

PRODUCT : AVF set
PACKAGE : Fresenius Brazil
PRODUCT TYPE : Instruction for use
DIMENSION : 170 x 84 mm. (L x W)
MATERIAL : Paper 60 gsm. (Leaflet)
COLOR : Black (PMS Process Black U)

SPEC. COLORS



PMS Process
Black U



AGULHA DE FÍSTULA ARTÉRIO-VENOSA

Descartável, atóxico, estéril e isento de pirogênio.

"Artigo Médico—Hospitalar de Uso Único"
"Proibido Reprocessar" "Destruir após o Uso"

Indicação / Finalidade:

Agulha de fistula para uso em hemodiálise, hemofiltração e hemodiafiltração. É usada para injeção intravenosa e conexão com as linhas de sangue para transportar sangue após diálise para a veia do paciente.

Também se aplicam em outros tratamentos que requerem um circuito extracorpóreo ou a remoção de grandes volumes da circulação sanguínea dos pacientes, tal como na plasmáfereze, hemoperfusão ou nas técnicas de hemafereze.

Para uma rápida aspiração de sangue através da bomba de sangue, é recomendada a agulha arterial com "back eye". A presença do orifício ("back eye") reduz o risco de sucção da parede do vaso, que pode resultar em lesões internas. Embora não seja necessária a agulha arterial com "back eye", pode ser usada em vez da agulha venosa sem "back eye" para a reentrada do sangue no paciente.

As agulhas arterial (vermelha) e venosa (azul) podem ser facilmente identificadas através dos códigos de cor dos clamps.

Contra-Indicação:

A punção de um vaso através de uma agulha de fistula não é um procedimento terapêutico, não havendo contra-indicações especiais.

Há, contudo, riscos, normalmente associados a punções feitas com agulhas de grande calibre que podem constituir uma relativa contra-indicação. Estes dispositivos devem, portanto, ser prescritos por um médico.

Modo de realizar a punção:

1. Depois de realizar uma lavagem cuidadosa do membro, com sabão e água, a área da punção é cuidadosamente desinfetada.
2. São recomendadas as precauções universais para evitar riscos de hepatite B ou infecção HIV.
3. Quando a agulha é retirada da embalagem deve ser visualmente inspecionada para verificar eventuais danificações ou partículas no lumen. Por razões de segurança a tampa do luer deve ser verificada e apertada. Depois de retirado o protetor da agulha, o bisel deve ser examinado.
4. Se o paciente solicitar, pode ser aplicada anestesia local. Com um torniquete aplicado na proximidade, a área conveniente para picar é escolhida. Em doentes que tenham áreas de picada limitadas e em quem tenham que ser colocadas duas agulhas muito próximas, uma ou ambas as aletas podem ser facilmente retiradas, por rasgamento da perfuração.
5. Os pontos indicadores revelam a posição do bisel: o ponto preto indica a posição do bisel para cima para a técnica da punção convencional, e o ponto vermelho indica a posição contrária para a técnica do bisel para baixo.
6. Para segurar durante a punção, ambas as aletas dobram. Pelo seu formato, formam uma aleta compacta para ser segurada entre o polegar e o dedo indicador. Na posição dobrada, as aletas bloqueiam automaticamente a zona central evitando a rotação durante a punção.
7. Recomenda-se que seja colocada primeiro a agulha arterial e só depois a agulha venosa. Qualquer delas é inserida com o clamp aberto, mas a tampa do luer apertada, num ângulo de 25 a 40° para a pele. A direção, no sentido ou contra o fluxo de sangue, não tem efeito no fornecimento de sangue acessível. A direção e o tipo de colocação podem ser selecionados como convenientes, contudo, para evitar a recirculação, o bisel da agulha venosa deve estar sempre, pelo menos, 15mm abaixo do fluxo da agulha arterial.

170 mm

84 mm

PACKAGE NAMING DFRB0000C
REASON'S REVISION

8. Logo que a agulha esteja inserida, uma coluna de sangue pulsante pode ser observada no tubo. Em condições habituais a agulha é então empurrada para o centro. Numa fistula de menores condições, a rotação do bisel e a retirada gradual da agulha pode levar a uma melhor posição do bisel. A maior amplitude da pulsação indica a melhor posição no vaso. Em fistulas com pulsações mínimas no tubo, deve verificar-se a posição do bisel está correta, aspirando o sangue através de uma seringa de 20cc. A aspiração e a reinfusão do sangue devem ser feitas sem resistência.
9. Depois de serem colocadas na melhor posição possível, as agulhas são seguras à pele. No processo mais corretamente utilizado, é colocado adesivo por baixo e depois por cima da zona central, na aleta e na pele no lado oposto a 45° na direção da agulha. A outra extremidade do adesivo é cruzada e segura de uma forma idêntica. Um segundo adesivo é colocado ao longo das asas num ângulo reto em direção à agulha. Através de outro método, o adesivo é colocado transversalmente por baixo do tubo e por cima das extremidades de trás das aletas. Duas tiras de adesivo são colocadas longitudinalmente por cima das aletas. Esta técnica dá uma maior segurança para os pacientes que estejam irrequietos durante o tratamento. Ao utilizar qualquer das técnicas, o ponto de entrada da agulha ficará invisível.
10. Deve ser eliminado todo o ar presente nos tubos antes da conexão à linha de sangue. Isto é conseguido abrindo gradualmente a tampa do luer até que o ar saia de uma forma controlada. O tubo é então fechado pelo clamp integrado no tubo. A tampa do luer é retirada e a linha de sangue ligada conforme prescrito. A ligação da linha de sangue arterial com a agulha venosa e vice-versa pode reduzir a eficiência da diálise devido à recirculação e deverá ser evitado.
11. Perda de sangue pelo local de punção durante a diálise. Em casos raros, o corte de pequenos vasos no tecido subcutâneo durante a punção ou a redução da elasticidade da parede dos vasos da fistula podem causar sangramento no local da punção. Em tais casos, pode-se tapar normalmente o orifício de entrada na pele, com a zona em forma de cone da agulha. A agulha é empurrada até que esta zona comprima o orifício de saída da pele sendo fixada com adesivo nesta posição.

Apresentações:

Embalagem estéril nas apresentações:

- Agulha de Fístula Artério/Venosa 15G – 1 unidade
- Agulha de Fístula Artério/Venosa 15G – 2 unidades
- Agulha de Fístula Artério/Venosa 16G – 1 unidade
- Agulha de Fístula Artério/Venosa 16G – 2 unidades
- Agulha de Fístula Artério/Venosa 17G – 1 unidade
- Agulha de Fístula Artério/Venosa 17G – 2 unidades

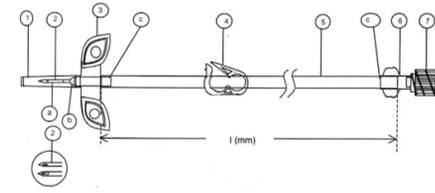
Caixa de papelão contendo 50 embalagens unitárias de papel grau cirúrgico e polipropileno biorientado (envelope tipo Peel).

Cuidados de armazenamento

As agulhas de fistula devem ser armazenadas em locais com temperatura entre 5° e 40°C.

Descrição/Composição:

Desenho:



LISTA DOS COMPONENTES / MATERIAIS		
1	Protetor	Polipropileno
2	Cânula	Aço inoxidável Silicone
3	Asa fixada	PVC
4	Clamp	Polipropileno
5	Tubo	PVC
6	Conector Luer	Policarbonato
7	Protetor Luer	Polipropileno

Proibido reprocessar.

Armazenagem:

As agulhas de fistula devem ser guardadas na embalagem original e em locais limpos, secos e frescos. Não usar se a embalagem estiver danificada. Data de esterilização: Vide embalagem. Prazo de validade: 60 meses após a data de esterilização. Lote: Vide embalagem. Registro ANVISA n°: 80133950094

Produzido por:

NIPRO (THAILAND) CORPORATION LIMITED
10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena,
Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, THAILAND

Importado e Distribuído por:

Fresenius Medical Care Ltda
Rua Amoreira, 891 – Bairro Roseira
Jaguariúna/SP CEP: 13917-472
CNPJ: 01.440.590/0001-36
Indústria Brasileira
SAC: 0800-0123434
Farm. Resp.: Wagner Hirata - CRF-SP-23.795
Rev. 01



DFRB0000C
XXX-XXXX

170 mm

84 mm