

Folha suplementar às Instruções de Uso do Diasafe Plus

Edição: 10/2023

Código: 7501851

Informação suplementar às Instruções do Diasafe Plus (5008201)

Filtro

Dizeres Legais

Detentor do registro:

Fresenius Medical Care Ltda

Rua Amoreira, 891, Jardim Roseira.

Jaguariúna / SP - CEP: 13917-472

Responsável Técnico: Wagner Hirata - CRF-SP: 23.795

Registro ANVISA nº: 10322390002

SAC: 0800-0123434

DIASAFE[®] *plus*

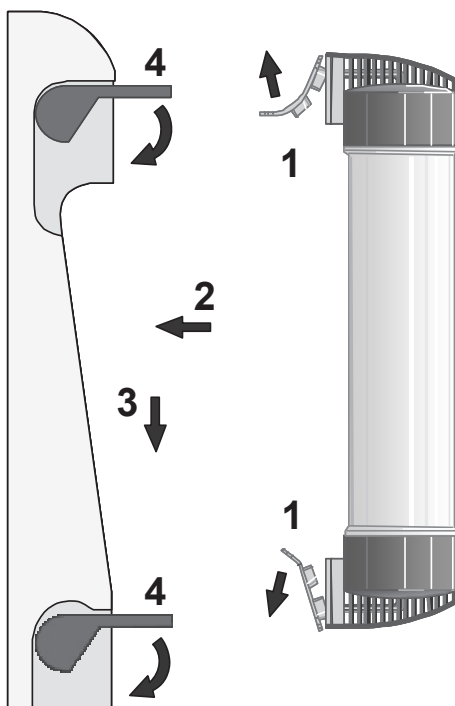
Dialysis Fluid Filter

CE 0123

Technical Data

Filtration rate	$\geq 300 \text{ mL/h} \cdot \text{mmHg}$ $\geq 3.75 \text{ L/min} \cdot \text{bar}$
Maximum filtration pressure	2 bar
Membrane material Housing material Potting material Sealings Connection	Fresenius Polysulfone [®] Polypropylene Polyurethane Silicone DIAFIX [™] Lock System
Surface area	2.2 m ²
Dialysis fluid purity	< 0.03 EU/ml, < 0.1 CFU/ml (ultrapure dialysate)
Period of use / filter exchange	max. 12 weeks or 100 ONLINE <i>plus</i> treatments or if integrity test fails
Art. No.	5008201

Filter Installation



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care AG
61346 Bad Homburg, Germany
☎ +49 6172 609-0

DIASAFE[®] *plus*

Filtro do Fluido Dialisante

INFORMAÇÕES GERAIS

Relativas ao rótulo da embalagem ou produto:

	Termo de validade		Ver instruções de utilização
	Nº Lote		Número de encomenda
	Data de produção		Temperatura de armazenamento
	Unidades		

Indicação

O DIASAFE[®] *plus* é recomendado para a preparação de dialisante ultrapuro para utilização em diálise. Dever ser dada especial atenção à qualidade química e microbiológica da água e concentrados bem como à manutenção dos sistemas de fornecimento (e.x. sistema de Osmose Inversa, sistema centralizado de distribuição de concentrados).

A qualidade química deve cumprir os requisitos da Farmacopeia Europeia. A qualidade microbiológica (contagem microbiológica (CFU/mL) e a avaliação das endotoxinas (EU/mL)) deve ser:

Água: < 100 CFU/mL e < 0,25 EU/mL
 Concentrados de diálise: < 1000 CFU/mL e < 1 EU/mL

ADVERTÊNCIAS

O DIASAFE[®] *plus* só pode ser utilizado com máquinas de diálise Fresenius Medical Care equipadas para a utilização do DIASAFE[®] *plus* ou modificadas apropriadamente por uma entidade autorizada. Deve ser dada atenção à desinfecção e manutenção de todo o equipamento. Para informações mais pormenorizadas consulte o manual de Instruções de Operação da máquina de diálise.

Disinfecção / Limpeza

O DIASAFE[®] *plus* está incluído em todos os ciclos de limpeza e desinfecção da máquina. É fundamental que a desinfecção seja efectuada de acordo com as instruções. Para informações mais pormenorizadas consulte o manual de Instruções de Operação da máquina de diálise.

Integridade do filtro

Nas máquinas da série 4008, 5008, a integridade do DIASAFE[®] *plus* é testada automaticamente. Para as máquinas da série 2008 o teste da integridade do filtro tem, obrigatoriamente, de ser efectuado de forma manual de acordo com as Instruções de Operação relevantes.

Tempo de utilização

O DIASAFE[®] *plus* deve ser substituído após 12 semanas de utilização ou 100 tratamentos (ONLINE*plus*), ou mais cedo no caso de falha durante o teste de integridade do filtro. Para informações mais pormenorizadas consulte o manual de Instruções de Operação.

Instalação / Substituição

O DIASAFE[®] *plus* só poderá ser instalado no suporte do filtro especialmente construído para o efeito, instalado na máquina de diálise. O DIAFIX[™] Lock System assegura uma conexão segura entre o filtro e os componentes hidráulicos da máquina. Após a correcta instalação do filtro é obrigatória uma desinfecção. Para informações mais pormenorizadas consulte o manual de Instruções de Operação.

GARANTIA

Os produtos com defeitos de fabrico serão substituídos caso o defeito seja reportado ao número do lote.

O fabricante não pode ser responsabilizado por qualquer uso incorrecto, manuseamento impróprio, não cumprimento das instruções de utilização ou avisos de precaução, ou por qualquer avaria subsequente à expedição do DIASAFE[®] *plus*, por parte do fabricante.



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care AG
61346 Bad Homburg, Germany
☎ +49 6172 609-0