

Folha suplementar às Instruções de Uso

Linha de sangue para hemodiálise SN-Set ONLINE plus BVM Paed 5008-R

Edição: 07/2023
Código: 8258281/5

Linha de sangue para hemodiálise SN-Set ONLINE plus BVM Paed 5008-R (F00001069)

Equipo para hemodiálise

Contém 01 unidade

Uso único

PROIBIDO REPROCESSAR

Advertência adicional¹:

Para prevenir qualquer dobra na linha de sangue, deve ser usado o suporte para dialisadores pediátricos da Fresenius Medical Care. Este suporte para dialisadores foi especialmente concebido para o dialisador FX paed.

Função redução do nível da câmara de gotas venosa: Durante o processo de redução do nível na câmara venosa, o retorno efectivo de sangue venoso poderá ser superior ao fluxo de sangue estipulado.

Módulo BTM: Recomenda-se a não utilização do módulo BTM nas modalidades de tratamento pediátrica e neonatal. Esta recomendação deve-se ao facto do diâmetro das linhas de sangue do sistema paed e baby ser muito mais pequeno do que nos sistemas de linhas de sangue standard – desta forma, o sensor do BTM não irá funcionar.

Módulo BVM: Neste momento, não existem dados clínicos relevantes relativos ao uso do BVM em modalidades de tratamento pediátricas. A decisão de usar esta modalidade é da responsabilidade do médico prescriptor.

Restrições ao fluxo de sangue: As linhas de sangue pediátricas só devem ser usadas em conjunto com os dialisadores FX 40 ou FX paed. As linhas de sangue baby só devem ser usadas em conjunto com os dialisadores FX paed.

O fluxo de sangue máximo recomendado para o dialisador FX40 é 200 ml/min e para o dialisador Fx paed é 100 ml/min.

Detentor de registo:

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: 80133950129

SAC: 0800-0123434

pt

Instruções de Utilização

Linhas de Sangue 5008

INFORMAÇÕES GERAIS

Consulte o rótulo do produto ou da embalagem para:

- Tipo / Código das linhas de sangue
- Fabricante e monitor de diálise recomendado
- Linha arterial (VERMELHA); Linha venosa (AZUL)

	Diâmetro / comprimento do segmento da bomba		Via de fluidos estéril. Esterilizado por radiação
	Não reutilizar		Estas linhas de sangue não contêm Latex natural!
	Usar antes de		Consultar instruções de utilização
	Lote		Número de catálogo
	Data de produção		Limites de temperatura
	Unidades		Substituir as linhas de sangue após 12 horas
	Volume de preenchimento de sangue		

Indicações: As linhas de sangue destinam-se a uma única utilização na purificação de sangue extracorporal.

Contraindicações: São desconhecidas contraindicações específicas. São aplicáveis as contraindicações associadas à purificação de sangue extracorporal.

Materiais: Linhas de sangue: PVC flexível de grau médico; conectores e outros componentes: PC, PVC, ABS, PE, PA, PBT, TPE, PP, LSR.

Um ou mais componentes contêm uma concentração superior a 0,1% em massa, em conformidade com os artigo 33.º e 59.º (1, 10) do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ("REACH"):

– 10-etil-4,4-dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-estanatetradecanoato de 2-etilhexilo (DOTE)

INSTRUÇÕES DE USO

Estas linhas de sangue só podem ser utilizadas com uma máquina de hemodiálise 5008 adequada para purificação de sangue extracorporal (ver rótulo). Utilizar apenas as linhas de sangue aprovadas para a terapia selecionada.

Os códigos de cores devem ser seguidos e utilizados em conformidade com as marcações correspondentes na máquina.

Não utilizar se a embalagem estéril estiver danificada ou se as tampas de proteção ou fecho não estiverem colocadas ou se existirem danos visíveis nos produtos acabados (por exemplo, tubos com dobras). Retirar da embalagem e conectar as linhas de sangue de forma assética.

Não utilizar após a data de validade (ver rótulo).

Assegurar que todos os tubos e câmaras estão corretamente inseridos nos respetivos suportes. Evitar dobrar ou ocluir os componentes para evitar danos mecânicos e químicos nos componentes celulares do sangue e para que todas as tampas e ligações estejam seguras.

Por questões de higiene e funcionais, recomenda-se que as linhas de sangue sejam apenas inseridas imediatamente antes do tratamento, mantendo, assim, os tempos de preparação mais próximos do início do tratamento e em conformidade com as diretrizes aplicáveis.

Seguir o manual de instruções da máquina de hemodiálise 5008 durante a preparação, tratamento e finalização. As instruções de uso do dialisador têm também de ser tidas em consideração.

Ajustar o nível de fluido nas linhas de monitorização da pressão, de forma a evitar que pequenas flutuações de pressão provoquem o contacto do fluido com o filtro hidrofóbico ou a entrada de ar no circuito extracorporal.

No caso do fluido contactar o filtro hidrofóbico a linha tem de ser substituída. Algumas linhas de sangue 5008 permitem a conexão de uma nova linha de medição da pressão (disponível como acessório na gama de produtos da Fresenius Medical Care). Não empurrar o fluido para trás na linha de medição da pressão usando uma seringa. Isto pode danificar a membrana do Protetor do Transducer (TP) e provocar contaminação. No caso do fluido ter passado através do TP, verificar se a máquina foi contaminada após o final do tratamento. Se houve contaminação, a máquina tem de ser retirada do serviço e desinfetada antes de nova utilização, de acordo com as recomendações do fabricante.

Para assegurar o bom funcionamento da câmara caça-bolhas encher a mesma até a 1 cm abaixo do nível superior. Tal evita que o fluido entre em contacto com o filtro hidrofóbico, assim como a entrada de ar no circuito extracorporal. Assegurar que o resto da linha de sangue está completamente isento de ar. Utilizar apenas agulhas com uma ponta biselada e um diâmetro igual ou inferior a 20 gauge (o diâmetro exterior da agulha deve ser igual ou inferior a 0,9 mm) para a punção dos locais de injeção (se existentes). As linhas de administração da infusão devem estar clampadas, exceto quando estão a ser utilizadas.

Para garantir uma ligação segura entre o acesso ao paciente e as linhas de sangue, segure e enrosque os conectores coloridos (azul, vermelho) apenas na linha de sangue. Não enroscar na parte interior do conector. Após a ligação, verificar se os componentes estão bem apertados.

Clip da bomba: Seguir o manual de instruções da máquina de hemodiálise 5008.

ADVERTÊNCIAS

As linhas de sangue destinam-se a uso único. A reutilização pode ser nociva para o paciente e para o operador. As soluções de limpeza e desinfetantes podem deteriorar os materiais empregues nas linhas de sangue. A segurança e performance da utilização deixam de poder ser garantidas, o fabricante não assume qualquer responsabilidade.

As linhas de sangue Fresenius Medical Care foram concebidas para suportar as pressões e os fluxos máximos e mínimos gerados na utilização da máquina 5008 Fresenius (consultar o manual do utilizador da máquina).

A pressão negativa excessiva pode provocar o colapso parcial do segmento de bomba, resultando num desvio significativo entre o débito de sangue real e o indicado pela máquina de hemodiálise.

Temperatura mínima de utilização: 18 °C (64 °F). Para evitar embolismos de ar assegurar que a linha é corretamente inserida no detetor de bolhas da 5008. Verificar a posição correta e o nível de enchimento da câmara venosa (ver acima). Assegurar que devido a flutuações de pressão, o sangue não entra em contacto com o filtro hidrofóbico nem entra ar no circuito extracorporal. Por razões de segurança o circuito de sangue extracorporal deve ser permanentemente monitorizado com um sistema de monitorização apropriado.

Assegurar que os componentes/tubos em interface direta com a máquina estão devidamente instalados e certificar-se de que todas as tampas e todas as uniões aparafusadas estão bem fixas e devidamente apertadas (especialmente as ligações do paciente, as ligações do dialisador, o dispositivo e as ligações dos sacos de solução).

Inspecionar o circuito extracorporal durante as fases de preenchimento e tratamento, para verificar a existência de dobras ou fugas, exercendo medidas corretivas (p. ex., apertando as conexões Luer-Lock) ou trocando as linhas de sangue se necessário.

Os plásticos utilizados podem ser incompatíveis com drogas ou desinfetantes (p. ex., os conectores em policarbonato podem abrir fissuras quando em contacto com soluções aquosas com pH > 10).

Se forem administradas soluções nutritivas na linha de sangue, molhando a conexão entre o sistema Luer-Lock e o sistema de alimentação da linha, com fluidos contendo lípidos, isto pode enfraquecer as propriedades do material plástico usado. Assegure que durante a conexão do sistema de alimentação, a linha de infusão próxima da conexão Luer-Lock, se mantém totalmente livre da solução nutritiva.

Para pré-diluição, a SafeLine tem que ser sempre conectada a uma porta pré-diluição. Por motivos de segurança, a SafeLine nunca deve ser conectada ao conector de infusão arterial pré-bomba.

O sistema contém embalagens de grandes dimensões, folhas e pequenos componentes que devem ser mantidos afastados das crianças.

UTILIZAÇÃO DE RESÍDUOS

Os produtos utilizados estão sujeitos à eliminação e destruição em conformidade com a legislação em vigor no país em que as Linhas de sangue são utilizadas. Se necessário, os resíduos devem ser eliminados por uma organização acreditada, em conformidade com a lei aplicável.

GARANTIA

O fabricante declina toda a responsabilidade em caso de uso inadequado, erros de manuseamento, não respeito das instruções e advertências, e por qualquer dano ocorrido após entrega das linhas de sangue.



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

