

Folha suplementar às Instruções de Uso da Linha para reinfusão SafeLine

Edição: 07/2023
Código: 6958001/6

Informação suplementar às Instruções da Linha para reinfusão SafeLine (5046801)

Equipo para hemodiálise

Uso Único

PROIBIDO REPROCESSAR

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: 80133950141

SAC: 0800-0123434



Instruções de Utilização

Sistemas de Linhas para Sistemas de Diálise

INFORMAÇÕES GERAIS

Consulte o rótulo do produto ou da embalagem para:

- Tipo / Código das linhas de sangue
- Fabricante e monitor de diálise recomendado.

	Diâmetro do segmento bomba		Via de fluidos estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.
	Uso único		Via de fluidos estéril. Esterilizado por radiação
	Data de validade		Via de fluidos estéril. Esterilizado por vapor
	Lote		Consultar instruções de utilização
	Data de Produção		Número do artigo
	Unidades		Temperatura de armazenamento
	Este sistema de linhas não contém Latex natural!		Contém Di (2-ethylhexil) ftalato (DEHP) em concentrações > 0.1 da % de massa de acordo com o artigo 33 e 59 (1, 10) da norma (EG) Nr. 1907/2006 („REACH“).

Indicações: Este sistema de linhas destina-se a uma única utilização na purificação de sangue extracorporeal.

Contra-indicações: São desconhecidas contraindicações específicas. São aplicáveis as contraindicações associadas à purificação de sangue extracorporeal

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

INSTRUÇÕES DE USO

O sistema de linhas faz parte de um sistema para purificação de sangue extracorporeal. Só pode ser utilizado em conjunto com esse sistema e após formação e treino bem sucedido dos utilizadores!

Verificar as instruções do sistema de diálise correspondente durante a preparação, tratamento e finalização. Têm também de ser tidas em consideração as instruções de utilização do dialisador.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou se as tampas de protecção ou fecho não se encontrarem fechadas.

Não utilizar após data de validade (ver rótulo).

Retirar da embalagem e instalar o sistema de linhas de forma asséptica.

Evitar dobrar ou ocluir as linhas durante a inserção. Assegurar que todos os tubos e câmaras estão correctamente inseridos nos respectivos suportes, evitando torcer ou dobrar os tubos.

Ajustar a bomba (se existir) de acordo com o diâmetro do segmento da bomba (ver rótulo).

Assegurar que todas as tampas e conexões estão apertadas.

Não utilizar agulhas com diâmetro superior a 20 gauge para punção dos pontos de injeção (se existirem).

ADVERTÊNCIAS

Os sistemas de linhas destinam-se a uso único. A reutilização pode ser nociva para o paciente e para o operador. As soluções de limpeza e desinfectantes podem deteriorar os materiais empregues nos sistemas de linhas. A segurança e performance da utilização deixam de poder ser garantidas, o fabricante não assume qualquer responsabilidade. Os sistemas de linhas contêm DEHP, o que constitui um potencial risco para o tratamento de grávidas, lactantes ou crianças. Deste modo, os sistemas de linhas devem ser apenas utilizados no tratamento destes pacientes, após uma análise cuidadosa e individual dos riscos-benefícios.

As linhas Fresenius Medical Care foram concebidas para suportar as pressões e os fluxos máximos e mínimos gerados na utilização dos sistemas de diálise Fresenius.

Verificar as conexões à linha de sangue, dialisador / filtro, máquina e aos sacos de solução, assegurando que as mesmas estão apertadas e seguras (Luer Lock).

Verificar se as linhas têm dobras ou fugas durante as fases de preenchimento e de tratamento, tomando medidas correctivas (ex: apertando as conexões Luer-Lock), ou trocando as linhas se necessário.

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

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 do sistema de linhas.

