

Set de Linhas de Sangue Arterial sem Catabolha e Venosa

Instrução de uso

O fabricante recebeu o certificado ISO 13485
O padrão executado é ISO 9001:2015

1. Material

Os principais componentes deste produto são fabricados a partir de PVC, PP, PE e outros materiais de macromoléculas de classe médica. Não contém látex.

2. Configuração e características do produto

O conjunto de tubos é constituído por uma linha Arterial vermelha e uma linha Venosa azul. O tubo é macio, transparente, liso e anti-dobras, o que assegura a boa liquidez do tubo. O filtro na câmara venosa pode prevenir que o coágulo sanguíneo entre na veia do paciente.

3. Desempenho técnico

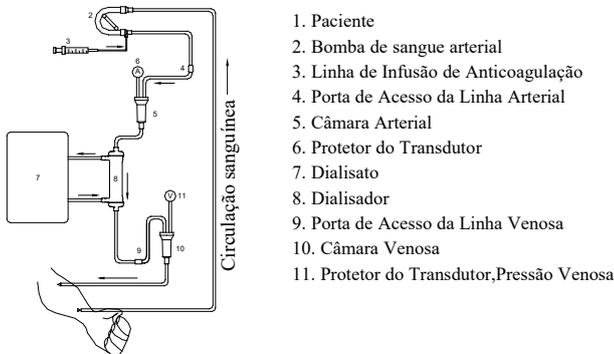
A via de fluido estéril é esterilizada de forma não pirogênica pelo óxido de etileno.

4. Indicação de utilização

Este produto destina-se à ligação do dialisador ao paciente a receber tratamento de diálise. Antes de iniciar o tratamento, certifique-se de que o produto é compatível com o sistema de administração de hemodiálise.

5. Método de utilização

- 1)Retire os tubos da bolsa. Os conectores arteriais e venosos devem ser conectados corretamente às portas arterial e venosa do equipamento de diálise, respectivamente.
- 2)Encha com solução salina fisiológica (ou dialisato preparado online), removendo todo o ar do tubo e do dialisador.
- 3)Assegure-se de que a tubulação esteja cheia de soro fisiológico (ou dialisato preparado online), e sem ar em quaisquer partes. Em seguida interrompa a bomba e feche todos os grampos da tubulação.
- 4)Volte a verificar todos os conectores, certificando-se que estão todos apertados.
- 5)Inicie o tratamento consultando as Instruções de utilização do dialisador.
- 6)O diagrama típico do circuito de sangue.



1. Paciente
2. Bomba de sangue arterial
3. Linha de Infusão de Anticoagulação
4. Porta de Acesso da Linha Arterial
5. Câmara Arterial
6. Protetor do Transdutor
7. Dialisato
8. Dialisador
9. Porta de Acesso da Linha Venosa
10. Câmara Venosa
11. Protetor do Transdutor, Pressão Venosa

6. Transporte e armazenamento

Por favor evite choques ou a exposição à chuva, neve ou luz direta do sol durante o transporte. Armazene num local fechado, entre 0°C-40°C, bem ventilado, com umidade relativa não superior a 80%, sem gases corrosivos. NÃO armazene em armazéns com produtos químicos e artigos úmidos.

7. Precauções durante a utilização

- 1)Este produto deve ser utilizado sob supervisão médica. Utilize técnicas assépticas durante todos os procedimentos de conexão, enchimento e tratamento. O prazo de validade é de três anos após o dia da esterilização. Por favor verifique o prazo de validade antes da utilização, para prevenir a contaminação ou infeção. Não utilizar nenhum produto fora do prazo de validade.
- 2)Não utilize o produto se a respetiva bolsa estiver danificada.
- 3)Abra a bolsa e retire o conjunto de tubos com cuidado.
- 4)A segurança da ligação aos dialisadores deve estar garantida. Não utilize este produto se o conector do dialisador não encaixar no dialisador. Durante o tratamento certificar que todos os conectores estão apertados, para prevenir fugas de sangue ou bolhas de ar e evitar um embolismo provocado pela entrada de ar no paciente. Certifique-se que o conjunto de tubos está instalado corretamente na máquina de diálise para prevenir dobras durante o tratamento.
- 5)Se o conjunto de tubos não ficar ligado corretamente ou se ocorrer uma fuga de líquido ou a presença de bolhas de ar, o tratamento ou o reajuste deve ser realizado. Caso não se verifiquem melhorias, substitua o conjunto de tubos por um novo. Qualquer condição anômala deve ser tratada adequadamente.

6)O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO. O reprocessamento deste produto pode provocar reações adversas do paciente e/ou a falha do dispositivo. O produto deve ser eliminado de acordo com a legislação relevante no âmbito da eliminação de resíduo hospitalar.

7)A proteção do transdutor deste produto está soldada por tecnologia de ligação de alta frequência, e deve ser mantida seca/sem quaisquer tipos de líquidos. Antes da utilização no paciente, certifique-se que está instalada uma proteção do transdutor em cada linha de monitorização da pressão.

8)É necessário atenção ao usar este produto com gestantes, lactantes, bebês e crianças.

9)Para garantir a utilização normal da câmara de captura de ar, a marcação do respectivo nível deve ser inferior a 1cm do limite superior.

8. Serviço pós-venda

Por favor guarde a embalagem original para qualquer investigação sobre a qualidade do produto

9. Símbolo

	Não reutilize		uma via do fluido estéril que foi esterilizado pelo 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
	Diâmetro do segmento de bombeamento		A via do fluido não é pirogênica
	Limite de umidade		Limite de temperatura
	Contém ou apresenta fitato		Este lado para cima
	Não contém látex		

10. Parâmetros

Pressão positiva (mmHg)	Pressão negativa (mmHg)	Limites de fluxo de sangue
500	-500	500 ml/min

EC REP <Representante da UE>

MT Promedt Consulting GmbH
Morada: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Germany
Tel: +49 (0) 6894 581020 Fax: +49 (0) 6894 581021

<Fabricante>
Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.
Morada: No.10 Juncheng Road, Eastern Area, Economic and Technological Development District, Guangzhou, 51760 China
Tel: +86-20-82265249 Fax: +86-20-32067500
E-mail: sales@baingz.com

Importado e Distribuído por:
Fresenius Medical Care Ltda
Rua Amoreira, 891 - Bairro Roseira
Jaguariúna/SP CEP: 13917-472
C.N.P.J.: 01.440.590/0001-36
Indústria Brasileira
SAC: 0800-0123434
Responsável Técnico: Wagner Hirata
CRF - SP 23.795
Registro ANVISA: 80133950101