

Folha suplementar às Instruções de Uso SILENCIA Vario System

Edição: 06/2021
Código: 8258365/2

**Informação suplementar às Instruções do SILENCIA Vario Set:
SILENCIA Vario System 2+1 (F00006794)
SILENCIA Vario System 2 (F00006957)**

Equipo de transferência

Contém 01 unidade

PROIBIDO REPROCESSAR

Importado e Distribuído por:

Fresenius Medical Care Ltda.
Rua Amoreira, 891, Roseira.
Jaguariúna/SP - CEP: 13917-472
Responsável Técnico: Wagner Hirata / CRF-SP: 23.795
Registro ANVISA n°: 80133950148
SAC: 0800-0123434

INFORMAÇÃO GERAL

Consultar o produto ou o rótulo da caixa para:

- Tipo / Código do sistema de linhas
- Fabricante e máquina de diálise recomendada

	Não reutilizar		Estéril: Esterilizado a óxido de etileno
	Data de validade		Referência
	Lote		Temperatura de armazenagem
	Data de fabrico		Unidades por caixa
	Consultar as instruções de utilização		Atenção
	Sem Látex		Trocar o máximo a cada 24h

Indicações:

O SILENCIA Vario System é um sistema de tubo para peritoneal automatizado Tratamento de diálise (APD). O sistema é projetado para executar o tratamento de APD em combinação com a cicladora SILENCIA dispositivo médico e com produtos farmacêuticos (fluido de diálise peritoneal). O sistema transfere a solução de diálise peritoneal (PD) através do peritônio, de modo que o fluido de PD fresco entra no paciente enquanto o fluido de PD residual é drenado para fora do paciente.

Contra-indicações:

Não são conhecidas contra-indicações específicas.

As contra-indicações usuais para a diálise peritoneal são aplicáveis.

Em casos raros, podem ocorrer reações de hipersensibilidade durante o tratamento (por exemplo, resíduos de óxido de etileno). Em casos graves, o tratamento deve ser interrompido e deve ser iniciado um tratamento médico de emergência adequado.

Materiais:

Linhas: PVC-macio de grau médico; conectores e outros componentes: PC, PVC, ABS, PE, PA, PP, silicone.

Um ou mais componentes contêm concentração > 0.1% de massa de acordo com o Artigo 33 e 59 (1, 10) do Regulamento (EC) No. 1907/2006 ("REACH"):

- 10-Etil-4,4-dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditiaz-4-estanatetradecanoato de 2-etil-hexilo (DOTE)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O SILENCIA Vario system é um sistema fechado, com uma infusão e drenagem combinada, para ser utilizado conjuntamente com a cicladora SILENCIA e os respetivos dispositivos validados.
- Consultar as instruções de utilização no manual da cicladora SILENCIA durante a preparação, tratamento e o final do mesmo.
- Os sistemas e acessórios de DP da Fresenius Medical Care são destinados para uso domiciliário, assim como em ambiente clínico, para realização de um tratamento típico de 7 a 10 horas com possível extensão até 24 horas.
- A parte da linha do conector do saco de DP pode ser separada do sistema de linhas, partindo o conector Luer-Lock (Conector-Vario) específico; a parte da linha do conector do saco de DP pode ser utilizada para coletar o fluido drenado do paciente, no próximo tratamento (por favor, consultar as Instruções de Utilização correspondentes da cicladora SILENCIA para mais informações).

APLICAÇÃO

- Para conectar o SILENCIA Vario system à cicladora, consultar as Instruções de Utilização da cicladora SILENCIA e o assistente do utilizador na tela da cicladora SILENCIA.
- Para conectar os sacos de solução de DP à cicladora, consultar as Instruções de Utilização da cicladora SILENCIA e ao assistente do utilizador na tela da cicladora SILENCIA.
- Retire o SILENCIA Vario system da embalagem e coloque o conector de paciente no Organizador.
- Todos os clamps do sistema devem estar fechados quando o sistema não está sendo utilizado.
- Coloque as linhas de infusão nos clamps superiores da máquina (branco e azul) - consultar as Instruções de Utilização na tela da cicladora SILENCIA.
- Coloque a linha de drenagem no clamp inferior da máquina (amarelo) - consultar as Instruções de Utilização na tela da cicladora SILENCIA.
- Conecte o sistema de drenagem (ex. a parte da linha do conector do saco ainda conectada aos sacos do tratamento anterior) ao conector amarelo do sistema de drenagem do SILENCIA Vario system.
- Conecte os sacos de diálise peritoneal aos conectores correspondentes do SILENCIA Vario system. Para manuseamento dos sacos de solução de DP, por favor, consultar os respetivos folhetos de instruções.
- Após o tratamento, quando os sacos de solução de DP, incluindo o último saco opcional, estiverem vazios, a parte da linha do conector do saco pode ser separada partindo o Luer-Lock frangível (Conector-Vario) de modo a poder ser utilizada como sistema de drenagem, no próximo tratamento. Por razões de higiene, enrosque a cápsula de proteção, fornecida com o SILENCIA Vario system ao Conector-Vario.

ATENÇÃO

- O SILENCIA Vario system foi desenvolvido para ser utilizado, por profissionais de saúde e pacientes na realização de tratamentos de DPA, após o término comprovado do período de ensino, aprendizagem.
- O SILENCIA Vario system foi desenvolvido para utilização única em um período máximo de 24 horas. A utilização por períodos superiores a 24 horas, assim como a sua reutilização, pode ser perigosa para o paciente.
- A parte da linha do conector do paciente e os sacos de solução de DP vazios, do tratamento anterior podem ser utilizados como sistema de drenagem para o tratamento seguinte, se utilizados nas 48h seguintes.
- Os plásticos utilizados podem ser incompatíveis com algumas drogas ou desinfetantes (ex. conectores feitos de policarbonato podem desenvolver ranhuras quando em contacto com soluções aquosas com pH > 10). Neste caso, a segurança e a performance de utilização não podem ser garantidas e o fabricante não assume qualquer responsabilidade. Por favor, verifique a compatibilidade antes de utilizar!
- A cicladora SILENCIA e o SILENCIA Vario system só devem ser utilizados em combinação com as soluções de diálise peritoneal indicadas por profissionais de saúde com formação, treinamento e experiência comprovada.
- O manuseamento ou utilização indevida pode levar a complicações graves.
- Não utilizar se a embalagem estéril estiver danificada ou as tampas não estiverem no local correto.
- Por razões de higiene, o SILENCIA Vario system deve ser removido do envólucro de proteção e conectado à cicladora SILENCIA imediatamente antes de se iniciar o tratamento.
- Abrir e manusear o SILENCIA Vario system respeitando a técnica asséptica.
- Seguir as indicações e ensino da técnica asséptica da unidade de diálise.
- Utilizar a técnica asséptica aquando da conexão ao conector do paciente. Utilizar uma máscara facial, higienizar as mãos com água e sabão ou álcool gel, conforme orientação do centro de diálise. O médico prescritor é responsável pelo ensino do paciente.
- Não remover os consumíveis ou os dispositivos das embalagens enquanto a indicação para isto não apareça na tela da cicladora (por favor, consultar também as Instruções de Utilização correspondentes da cicladora SILENCIA).
- Confirmar que o SILENCIA Vario system não se encontra dobrado ou danificado.
- Garantir que todas as tampas e conexões estão seguras. Verificar o sistema de diálise peritoneal e os acessórios quanto à existência de fugas, durante o preenchimento e o tratamento, aplicando as medidas corretivas necessárias (ex. apertando conexões) ou trocar o SILENCIA Vario system, se necessário.
- Evitar dobrar, torcer ou obstruir o sistema de linhas durante a sua colocação. Garantir que todas as linhas estão colocadas corretamente nas respetivas válvulas da cicladora SILENCIA. Após manipulação do produto, verifique e corrija, se necessário, a posição correta das linhas e componentes.
- Não utilizar após o prazo de validade (ver rótulo).
- As linhas de infusão devem estar clampadas, exceto quando em uso.
- O SILENCIA Vario system foi desenhado para suportar as pressões mínimas e máximas, assim como as taxas de fluxo geradas na sua utilização combinada com a SILENCIA e os sacos de solução de DP.
- Temperatura mínima de utilização: 15°C (59°F).
- Verifique a compatibilidade e segurança das conexões ao paciente e aos sacos de solução de DP.
- O sistema contém embalagens grandes e peças pequenas que se manipulados por crianças oferecem o risco de engasgar e ou sufocar.

USO DE DESPERDICIO

Os produtos utilizados serão sujeitos a eliminação e destruição de acordo com a legislação corrente no país em que é utilizado o SILENCIA Vario system.

Se solicitado, o descarte pode ser feito por uma organização acreditada de acordo com a legislação local.

GARANTIA

A compatibilidade pode ser garantida entre os produtos originais da Fresenius Medical Care e os acessórios recomendados. O fabricante não será responsável por qualquer manuseamento ou utilização indevida, não cumprimento das instruções de utilização e notas de advertência, ou por qualquer dano ocorrido após entrega do SILENCIA Vario System.



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