

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

| | |
|------------------------------|---|
| Referência: | 71AV/00314BP |
| Nome Técnico: | Equipo ara Hemodialise |
| Nome Comercial: | KIT PARA HEMODIALISE 8MM COMPLETA_314BP (Conjunto Descartável de Circulação Assistida) |
| Nº Registro – ANVISA: | 80188510033 |

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto em questão trata-se de uma linha arterial, sem catabolha, ramal de heparina, ramal de soro com perfurador de PVC encaixado ao hemodialisador de um lado e do outro lado à agulha de FAV. A função da linha arterial em conjunto com a linha venosa é permitir o circuito extra corpóreo do sangue do paciente.

Priming: 68ml

Segmento de Bomba: 8mm

Na mesma embalagem contem uma linha venosa com catabolha incluso 01 unidade de Isolador de pressão em PVC conectado via luer lock, encaixado ao hemodialisador de um lado e do outro lado à agulha de FAV.

A função da linha venosa em conjunto com a linha arterial é permitir o circuito extra corpóreo do sangue do paciente.

Priming: 68ml

Priming total do conjunto:136ml.

| | |
|-----------------------------------|--|
| Condição de Armazenamento: | 5 a 30°C |
| Método de Esterilização: | 3 anos (Óxido de Etileno) |
| Forma de apresentação: | Embalagem primária: Produto embalado unitariamente, constituída por filme co-extrudido de poliamida e polietileno (PA/PE) e por papel de grau médico. Embalagem secundária: Caixa de papel cartão canelado com 28 unidades. |

3. INDICAÇÃO DE USO

O KIT PARA HEMODIALISE 8MM COMPLETA 71AV/0314BP é um conjunto de circulação assistida, e têm como função transportar o sangue do paciente em tratamento hemodialítico, do acesso arterial ao dialisador, formando com a linha venosa o circuito extracorpóreo para circulação do sangue do paciente.

4. MODO DE USAR

- Abrir a embalagem pelas pétalas e verificar se todas as tampas estão conectadas;
- De posse do set arterial, adaptar o segmento bomba na máquina, e a outra extremidade ao dialisador;
- Com o set venoso, conectar a rosca ao dialisador e a extremidade do recirculador adaptar ao set arterial, fechando o circuito;
- Fixar o dialisador;
- Clampar o segmento do equipo e perfurar o frasco de solução salina;
- Abrir todos os clamps e preencher todo o circuito com a solução até a desgasificação completa, permitindo que a solução flua por todos os segmentos.

5. PRECAUÇÕES

Somente utilizar o produto se a embalagem estiver íntegra e dentro do prazo de validade.

Utilizar o produto somente se todos os seus componentes estiverem integralmente constituídos.

6. SEGURANÇA E EFICÁCIA

Produto para a saúde – Material médico, classificação de risco II.

Marca CE, e certificação ISO13.485 na fábrica Allmed Middle East

7. DADOS DO FABRICANTE

Allmed Middle East

Endereço: Lot 72, 2nd Industrial Zone. 6th of October City - Giza, 12541 - Egypt

8. DADOS DO IMPORTADOR / DISTRIBUIDOR

Allmed Pronefro Brasil

Rua Mateus Pereira de Carvalho, 868 - Estância Pinhais, Pinhais - PR, CEP 83323-220

9. IMAGENS DO PRODUTO**10. APROVAÇÃO**

| Nome | Cargo | Data | Assinatura |
|-----------------|--------------------|------------|------------|
| Sonia M. Keller | Diretora Executiva | 14/02/2022 | |