

**1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

<b>Referência:</b>	71AV/00044BP
<b>Nome Técnico:</b>	Equipo para Hemodialise
<b>Nome Comercial:</b>	KIT PARA HEMODIALISE 8MM_44BP (Conjunto Descartável de Circulação Assistida)
<b>Nº Registro – ANVISA:</b>	80188510029

**2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

O produto em questão trata-se de uma linha arterial, sem catabolha com ramal de heparina 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 em PVC encaixado ao hemodialisador de um lado e do outro lado à agulha de FAV incluso 01 unidade de Isolador de pressão em PVC conectado via luer lock.

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

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

**3. INDICAÇÃO DE USO**

O KIT PARA HEMODIALISE 8MM 71AV/0044BP 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	