

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Referência:	71AV/00046BP
Nome Técnico:	Equipo Para Hemodialise
Nome Comercial:	KIT PARA HEMODIALISE 8MM PRÉ-BOMBA_46BP (Conjunto Descartável de Circulação Assistida)
Nº Registro – ANVISA:	80188510030

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto em questão trata-se de uma linha arterial, sem catabolha, monitora a pressão arterial 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: 64ml

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:132ml

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 PRÉ-BOMBA_46BP 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	