

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Referência:	72BRAAR0025S
Nome Técnico:	Equipo para Hemodialise
Nome Comercial:	Linha de Sangue Arterial para Hemodialise Dialine
Nº Registro – ANVISA:	80188510035

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto em questão trata-se de uma linha arterial pediátrica com catabolha, entrada de soro, monitora pressão arterial e com ramal de heparina de PVC encaixado ao hemodialisador e 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: 66ml

Segmento de Bomba: 6mm

Condição de Armazenamento:	5 a 30°C
Método de Esterilização:	3 anos (Óxido de Etileno); 2 anos (Raios Beta).
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 38 unidades.

3. INDICAÇÃO DE USO

A linha de sangue arterial é indicada para condução do sangue arterial durante procedimentos de hemodiálise da agulha de fistula ao dialisador.

4. MODO DE USAR

- Adaptar a linha arterial à bomba de sangue de acordo com o diâmetro do segmento de bomba;
- Verificar se todas as tampas e conectores estão fixos;
- Verificar a completa desgasificação da linha de sangue;
- Não utilizar agulhas com um diâmetro superior a 20G para a punção dos pontos de injeção;
- A linha de infusão de soro deve ser clampada (fechada), exceto quando em uso.

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	