

**1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

<b>Referência:</b>	72BRAAR0027S
<b>Nome Técnico:</b>	Equipo para Hemodialise
<b>Nome Comercial:</b>	Linha de Sangue Arterial para Hemodialise Dialine
<b>Nº Registro – ANVISA:</b>	80188510035

**2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

O produto em questão trata-se de uma linha arterial sem catabolha com entrada de soro 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: 58ml

Segmento de Bomba: 8mm

<b>Condição de Armazenamento:</b>	5 a 30°C
<b>Método de Esterilização:</b>	3 anos (Óxido de Etileno); 2 anos (Raios Beta).
<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 55 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	