

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Referência:	72BRAVN0001S
Nome Técnico:	Equipo para Hemodialise
Nome Comercial:	Linha de Sangue Venosa para Hemodialise Dialine
Nº Registro – ANVISA:	80188510036

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto em questão trata-se de uma linha venosa neonatal incluso 01 unidade de Isolador de pressão de PVC conectado via luer lock, encaixado ao hemodialisador e 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: 37ml

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 60 unidades.

3. INDICAÇÃO DE USO

A linha de sangue venosa é indicada para condução do sangue venoso durante procedimentos de hemodiálise do dialisador à agulha de fistula.

4. MODO DE USAR

- Adaptar a linha venosa ao dialisador;
- Conectar o catabolha no suporte da máquina;
- Fechar o circuito com a linha arterial
- Verificar se todas as tampas e conectores estão fixos;
- Infundir o soro até a completa desgasificação da linha de sangue, retirando o ar pelo segmento acima do catabolha;
- Fechar os conectores;
- Iniciar o procedimento.

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. IMAGEM DO PRODUTO**10. APROVAÇÃO**

Nome	Cargo	Data	Assinatura
Sonia M. Keller	Diretora Executiva	15/02/2022	