

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	
Referência:	EDS 140 / EndoStop
Nome Técnico:	Filtro
Nome Comercial:	Filtro de retenção de bactérias e endotoxinas/ Filtro para Fluido de Dialise
Nº Registro – ANVISA:	80188519006
2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
O produto é um filtro projetado para ser usado na purificação do dialisato para remover bactérias e endotoxinas durante a hemodiálise e a hemodiafiltração. Consiste de um invólucro de plástico composto de feixes de fibras de polissulfona de alto fluxo microonduladas com polivinilpirrolidona (PVP), com conectores apropriados em cada extremidade. O PVP possui excelente capacidade de retenção de endotoxinas devido às características superiores de filtração, retenção e peneiramento da membrana. Possui 3 anos de validade.	
Condição de Armazenamento:	Armazenar entre 5°C a 35°C, evitando exposição à luz solar direta, vibrações fortes e alta umidade.
Método de Esterilização:	Óxido de etileno ou irradiação gama
Forma de Apresentação:	Embalagem primária: Produto embalado unitariamente, constituída por papel grau médico e plástico. Embalagem secundária: Caixa de papel reciclável Embalagem terciária (transporte): Caixa de papelão com 10 filtros por caixa
3. INDICAÇÃO DE USO	
O produto é indicado para a purificação da solução de dialisato final para o preparo de fluido de diálise ultrapuro; também se destina para a preparação on-line de fluido de substituição estéril, quando em combinação com um filtro adicional. Tem a capacidade de realizar filtragem de segurança secundária para preparar solução de substituição on-line que possa ser infundida no paciente para compensar a perda de volume de fluido resultante da hemodiálise.	
O dispositivo destina-se a ser utilizado durante 220 sessões de diálise ou 1320 horas no máximo. Destina-se a ser utilizado em pacientes adultos com insuficiência renal aguda e crônica. O dispositivo é de uso único e é compatível com máquinas de diálise e circuitos de sangue extracorpóreo apropriados.	

4. MODO DE USAR

- O filtro possui quatro portas de entrada. O fluido de diálise não entra em contato com as tampas protetoras.
- Conecte o Allmed EndoStop® de acordo com a direção de entrada do fluido da solução e a direção de saída do filtrado da máquina.
- Evite a entrada de ar e a contaminação durante a instalação do filtro na máquina de diálise.
- Inicie o fluido de diálise imediatamente após a instalação completa do produto.

5. PRECAUÇÕES

Cuidado antes de usar

- Não use se a embalagem ou se o dispositivo estiver danificado.
- Evite entrada de ar e contaminação durante a instalação do produto com a máquina de diálise.
- Conecte o filtro de acordo com a direção de entrada do fluido da solução e a direção de saída do filtrado da máquina.
- Nenhum paciente conectado à máquina de diálise.
- A máquina de diálise está ligada.
- Inicie a preparação do fluido de diálise imediatamente após a instalação completa do filtro EndoStop®.
- A desinfecção e o enxágue de rotina recomendados nos manuais de operação da máquina de diálise devem ser seguidos.
- NÃO use para quaisquer outros fins que não sejam procedimentos de diálise
- Use imediatamente após a abertura
- Inicie o fluido de diálise imediatamente após a instalação completa do filtro EndoStop.

Cuidado no uso

- Monitore continuamente a pressão e a taxa de fluxo da entrada e saída do fluido de diálise para verificar possíveis vazamentos durante a purificação.
- Alarme TMP (máx. 500 mmHg).

Cuidado após o uso

- Descarte o EndoStop imediatamente após o uso, por meios adequados, como lixo médico contaminado e de acordo com quaisquer regulamentos ambientais vigentes.

6. SEGURANÇA E EFICÁCIA

Produto para a saúde – Material médico, classificação de risco II.

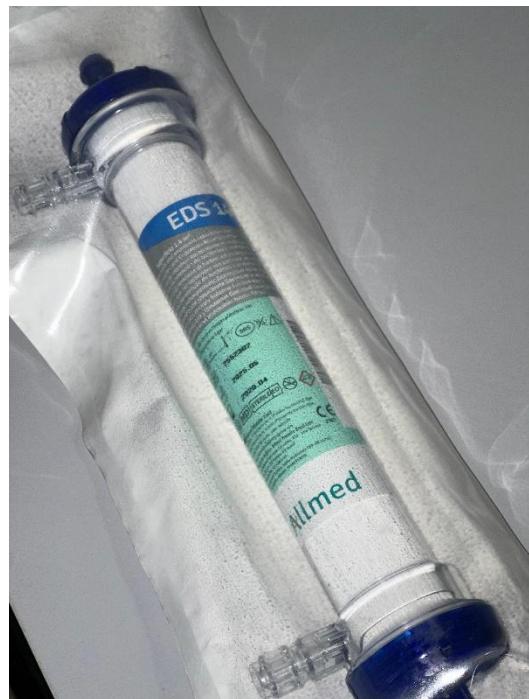
Marca CE e certificação ISO13.485 e MDSAP na fábrica Allmed Middle East.

7. DADOS DO FABRICANTE**Allmed Middle East**

Endereço: 2nd Industrial Zone n°70 and 87. 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**

Versão	Nome	Cargo	Data	Assinatura
00	Sônia Keller	Diretora	25/07/2025	