

Hemoconcentrador para Circulação Extracorpórea

Instruções de Uso

Características Técnicas	DP03HC	DP07HC	DP09HC	DP12HC
Uso pretendido	Pediátrico	Adulto		
Material de fibra oca	HIGH FLUX Purema			
Superfície filtrante (m ²)	0.3	0.7	0.9	1.2
Diâmetro interno da fibra (µm)	200			
Diâmetro externo da fibra (µm)	260			
Espessura da parede da fibra (µm)	30			
Comprimento da fibra (mm)	140			225
Número de fibras	3.600	9.300	11.000	9.300
Diâmetro interno do cartucho (mm)	24	38		
Volume de preparação (ml)	21	49	57	75
Pressão transmembrana máxima (mmHg)	500			
Composição do Envase	Poliuretano			
Material do Involucro	Copoliéster – BPA Free	Policarbonato		
Material da Tampa	Copoliéster – BPA Free	Policarbonato		
Conectores de tampa	Twist Lock			
Conectores do Invólucro	Female Luer Lock			
Comprimento total (mm)	180			265
Taxa de ultrafiltração (ml/h/mmHg)	12	20	24	36

Descrição do dispositivo

O Hemoconcentrador para Circulação Extracorpórea é um dispositivo médico descartável esterilizado por radiação, cujas características estão especificadas na seção "CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS" deste documento. O dispositivo é utilizado juntamente com uma unidade de controle (dispositivo médico ativo) que suporta a sua utilização.

Uso Pretendido

O Hemoconcentrador para Circulação Extracorpórea destina-se à remoção de água e solutos em pacientes que sofrem de uremia, distúrbios eletrolíticos associados a doença renal aguda, edema cerebral e/ou pulmonar, doença cardíaca, choque séptico, queimaduras.

Indicações

O uso do dispositivo é indicado para pacientes adultos e pediátricos submetidos a intervenções cirúrgicas realizadas em relação ao uso pretendido. Os tratamentos que envolvam a utilização do dispositivo devem ser efetuados mediante prescrição médica. O médico responsável deve avaliar e monitorar o estado de saúde do paciente para iniciar ou continuar o tratamento.

Contraindicações de efeitos secundários

Não existem contraindicações conhecidas para o uso do dispositivo Hemoconcentrador para Circulação Extracorpórea. O médico responsável deve avaliar sempre a relação risco/benefício para o doente específico em relação ao tratamento, de modo a não iniciar ou interrompê-lo se acreditar que o início ou a continuação pode ter consequências prejudiciais para a sua saúde.

Avisos

O uso do Hemoconcentrador para Circulação Extracorpórea é da competência exclusiva do pessoal médico e paramédico treinado nos procedimentos terapêuticos que envolvem o seu uso, em ambiente hospitalar. O uso domiciliar não é permitido.

Utilizar técnicas assépticas para manusear, conectar a outros dispositivos e utilizar o dispositivo. Ler as instruções de utilização do Hemoconcentrador para Circulação Extracorpórea antes do tratamento, juntamente com da unidade de controle. Reduzir ao mínimo o volume de soro fisiológico infundido ao paciente durante o tratamento.

Comunique ao Fabricante e à Autoridade Competente do Estado Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido qualquer acidente grave ocorrido em relação ao dispositivo.

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

ARMAZENAMENTO: Armazenar o dispositivo médico em ambiente fresco e arejado, longe de luz e umidade diretas, evitando condições extremas de temperatura.

ELIMINAÇÃO: descarte o dispositivo após o uso utilizando técnicas assépticas para dispositivos médicos potencialmente contaminados, de acordo com os procedimentos para descarte de resíduos infectados adotados pela instituição onde o dispositivo foi utilizado.

Atenção

O Hemoconcentrador para Circulação Extracorpórea é um dispositivo médico estéril e apirogênico quando a embalagem individual está intacta. Não utilizar se a embalagem estiver aberta, danificada ou comprometida, ou se faltarem as tampas de proteção ou as mesmas não estiverem colocadas nas conexões. Não utilizar o dispositivo Hemoconcentrador para Circulação Extracorpórea além da data de validade e dos limites técnicos impostos. Para manter a funcionalidade adequada do dispositivo médico, recomenda-se substituí-lo após duas horas de operação. Durante o uso, não exceda a pressão transmembrana (TMP) de 500 mmHg.

Realizar sempre o priming, ou seja, a lavagem inicial do dispositivo médico, utilizando pelo menos 2000 ml de soro fisiológico. Não administrar fluido de priming ao paciente.

Não reutilize o dispositivo médico. Caso contrário, o dispositivo pode não ser estéril com graves consequências para a saúde do paciente e do usuário.

O uso impróprio, diferente do ilustrado, isenta a Medica de qualquer responsabilidade pelas consequências para o paciente e para terceiros.

Em caso de reações alérgicas ou de sensibilização que afetem os pacientes durante a utilização do Hemoconcentrador para Circulação Extracorpórea, parar imediatamente o tratamento.

Durante as fases de conexão e desconexão do paciente, ter cuidado para evitar a introdução de bolhas de ar no circuito extracorporeal.

Caso se verificarem situações de coagulação, parar o tratamento e substituir o dispositivo.

Modo de Operação

1. Operações preliminares

1.1 Extrair o dispositivo médico da embalagem individual, verificar a sua integridade e colocá-lo num suporte adequado.

1.2 Retirar as tampas de proteção e ligar imediatamente o dispositivo à unidade de controle; seguir as instruções fornecidas pelos respectivos fabricantes ao efetuar as ligações.

2. Priming

2.1 Executar o procedimento de priming de acordo com as instruções fornecidas pela unidade de controle. Se for notada uma perda de fluido do dispositivo médico, parar o procedimento e substituir o dispositivo médico.

3. Tratamento

3.1 Seguir as instruções fornecidas diretamente pela unidade de controle ou, se aplicável, pelo manual de instruções da unidade de controle.

3.2 Ligar os acessos venosos e arteriais do paciente ao circuito extracorporeal, incluindo o hemofiltro.

3.3 No início do tratamento, o hemoconcentrador deixa passar a água plasmática (que é eliminada) através das paredes das fibras ocas. Em algumas circunstâncias, é possível notar uma cor ligeiramente rosada no ultrafiltrado: isto não deve causar preocupação se o efeito desaparecer em poucos minutos. No entanto, se esta condição persistir, é necessário interromper o tratamento e proceder com a substituição do dispositivo médico.

3.4 Se o médico responsável o considerar necessário, sob o seu controle direto e responsabilidade, é possível associar um procedimento de anticoagulação do sangue.

4. Fim do tratamento e eliminação

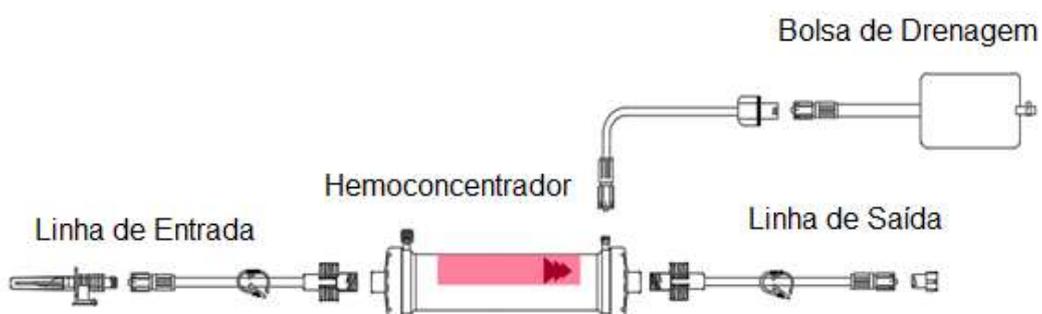
4.1 Ao atingir o volume de sangue a ser tratado ou quando se pretende parar o tratamento, iniciar o procedimento apropriado na unidade de controle e seguir as instruções a este respeito.

4.2 Na fase de retorno sanguíneo, utilizar 500 ml de solução salina, a ser administrada ao paciente através da linha arterial.

4.3 No final de todo o procedimento, desconectar o paciente do acesso vascular e proceder com a eliminação dos dispositivos médicos de utilização única.

	Fabricante
	Data de fabricação
	Data de Validade
	Dispositivo Médico
	Não utilizar se a embalagem individual estiver danificada
	Código do lote
	Código
	Esterilizado por irradiação

	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Apirogênico
	Ler as instruções de utilização
	Atenção
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado da luz direta
	Manter seco
	Distribuidor
	Unique Device Identifier (UDI)



ESPECIFICAÇÕES

Modelos	M90006	M90007	M90008	M90009
Hemoconcentradores*	DP03HC	DP07HC	DP09HC	DP12HC
Comprimento do tubo (mm)	500,500,900(uf)	1000,1000,900(uf)	1000,1000,900(uf)	1000,1000,900(uf)
Bolsa (ml)	500	2.000	2.000	2.000

*Para as especificações dos Hemoconcentradores, verifique a tabela "Características Técnicas"

VALIDADE: 3 anos.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM: conjunto contendo Hemoconcentrador, tubos e bolsa.

ESTÉRIL
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR
ESTERILIZADO POR IRRDIAÇÃO

Fabricante:

MEDICA S.p.A
Via degli Artigiani,
7 41036 Medolla (MO)
Itália

Detentor da notificação:

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.
Praça General Gentil Falcão, 108 conj. 91 e 92 - Brooklin Novo - São Paulo-SP
C.N.P.J. 03.129.105/0001-33

ANVISA nº: 80012289019
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146

Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 3594-3800 E-mail: tmsac@terumomedical.com

IU9019-Rev01