

(pt-br) Conjunto de filtros de componentes do sangue com perfurador ventilado e adaptador Luer

Para administração de sangue e componentes de sanguíneos durante um procedimento de aférese terapêutica para troca terapêutica de plasma (TTP) ou troca de hemácias (TH). Para uso com o Separador AMICUS.

Armazene à temperatura ambiente. Proteja contra congelamento. Evite calor excessivo.

Definição da USP para "Temperatura ambiente":
"A temperatura predominante em uma área de trabalho".

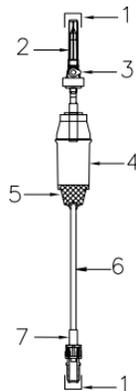
Referência: Farmacopeia Americana, General Notices. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD.

Este conjunto consiste em:

- (1) Tampas de proteção
- (2) Perfuração
- (3) Tampa de ventilação
- (4) Compartimento
- (5) Filtro de 170 a 260 micron padrão
- (6) 7" (17,78 cm) de tubo
- (7) Adaptador luer macho

Orientações:

Remova as tampas de proteção (1) e use a técnica asséptica para conectar. Conecte o luer macho (7) ao kit primário. Insira a perfuração (2) para baixo no contêiner. Caso utilize um contêiner flexível, certifique-se de que a tampa de ventilação (3) permaneça fechada. Caso o contêiner seja rígido, abra a tampa de ventilação (3).



Descarte os resíduos em um recipiente apropriado para material perigoso ou de acordo com as exigências regulamentares locais.

Consulte o Manual do Operador do Separador AMICUS para o procedimento de instalação do kit AMICUS e conclua as instruções para uso.

Avisos:

1. Este produto não possui um recurso de fluxo restrito. Se as conexões não estiverem adequadamente firmes, pode entrar ar no sistema.
2. Os ftalatos são uma parte integrante da formulação do dispositivo médico. O sangue ou os componentes do sangue coletados, preparados ou transfundidos com o uso do produto podem conter níveis baixos de DEHP e apresentar certos riscos. Em geral, o risco mais alto é associado a procedimentos médicos envolvendo bebês, gestantes ou lactantes, ou que exijam grande volume de infusão de sangue por peso corporal (como pacientes de trauma e transfusão de reposição em neonatos). O uso de infusão de sangue ou componentes do sangue com conteúdo limitado de DEHP deve ser ponderado em relação aos riscos associados à não realização do procedimento médico.
3. Este produto foi projetado para um único uso. A contaminação biológica deste produto resultará do uso normal. A reutilização deste produto pode expor os pacientes a essa contaminação biológica. Essa exposição pode resultar em efeitos adversos, incluindo doença grave e, possivelmente, morte. Este produto não foi projetado para a reesterilização. A reesterilização deste produto pode não eliminar completamente a contaminação biológica e pode resultar em defeitos.

Símbolos com definições:


Atenção, consulte as instruções para uso



Esterilizado por irradiação. Caminho do fluido estéril.



Caminho do fluido não pirogênico



Não reutilize



Não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto estiver comprometido



Contém ou apresenta ftalato: dietil-hexiftalato (DEHP)



Esta marcação reflete a conformidade com a Diretiva para dispositivos médicos da Comunidade Europeia



Código

Rx only

Somente para os EUA. A lei federal dos Estados Unidos restringe este dispositivo à venda por ou ao pedido de um profissional da área de saúde.



Lote



Data de validade



Data de fabricação



Fabricante



Unidade de produção/
Fabricado por



Frágil



Este lado para cima



Reciclável

 **Fresenius Kabi AG**
61346 Bad Homburg / Germany
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

 **Fenwal International, Inc.**
Carretera Sanchez Km 18.5
Parque Industrial Itabo
Zona Franca Ind. de S.C.
Haina, Dominican Republic

Prazo de validade: 24 meses

Registrado por:
Fresenius HemoCare Brasil Ltda.
Rua Roque Gonzáles, 128
06855-690, Jardim Branca Flor
Itapeverica da Serra – SP
SAC: 0800 707 3855
CNPJ: 49.601107/0001-84
Registro ANVISA nº. 10154459032
Filtro Para Sangue/Filtro Arterial
Proibido Reprocessar

© 2024 Fresenius Kabi AG. Todos os direitos reservados.