



Ficha Técnica Agulha de Fístula - BAIN



BIOMED

Sumário:

Sumário

1. Material:.....	3
2. Indicações de uso:	3
3. Contraindicações:	3
4. Modo de usar:.....	3
5. Transporte e estocagem:	4
6. Precauções de uso:	4
7. Assistência pós-venda:	5
8. Símbolos:.....	5
9. Apresentação do produto:	6



1. Material:

Os componentes principais da **AGULHA DE FÍSTULA TRADICIONAL AV** são em PVC (cloreto de polivinila), PP (polipropileno), PC (policarbonato), PE (polietileno), outros materiais grau médico macromoleculares e aço inoxidável. Este produto é isento de látex.

2. Indicações de uso:

A **AGULHA DE FÍSTULA TRADICIONAL AV** destina-se a ser utilizada para punção venosa para realizar uma sessão de hemodiálise.

3. Contraindicações:

Não há relatos de contraindicações. Todas as contraindicações durante um tratamento normal de diálise também se aplicam à **AGULHA DE FÍSTULA TRADICIONAL AV**.

4. Modo de usar:

4.1 Retirar a **AGULHA DE FÍSTULA TRADICIONAL AV** de sua embalagem.

4.2 Desinfetar a pele no local onde será realizada a punção.

4.3 Desrosquear a tampa da terminação fêmea Luer lock, retirar a proteção da agulha e preencher totalmente o conjunto da agulha com solução salina normal para remover o ar dentro da tubulação.

4.4 Segurar a asa e puncionar a veia. Clampear a tubulação uma vez que o sangue começar a fluir na mesma.

4.5 Fixar a agulha no local da punção com uma fita adesiva de uso médico.

4.6 Puncionar a outra agulha de acordo com o procedimento acima mencionado, conectando a mesma na tubulação e iniciar o tratamento.



BIOMED

4.7 Antes de retirar a agulha, ajustar o escudo protetor, com o lado mais longo mais próximo da pele, até que as asas se alinhem ao longo da ranhura do escudo protetor. Com uma das mãos pressionar o local da punção com uma compressa de gaze; com a outra mão segurar firmemente a tubulação e puxar para fora e, ao mesmo tempo, empurrar o escudo com o polegar e o indicador até que as asas se fixem totalmente na ranhura do escudo protetor.

5. Transporte e estocagem:

5.1 Favor evitar choques e exposição à chuva, neve ou luz solar direta durante o transporte. Estocar entre 0°C e 40°C, em local fechado, bem ventilado com umidade relativa não superior a 80%, sem gases corrosivos. **NÃO** estocar este produto em almoxarifado junto com produtos químicos e artigos úmidos.

5.2 Material de embalagem. O produto é acondicionado envelope composto por filme polimérico de polietileno e poliéster termoselado com papel grau cirúrgico.

6. Precauções de uso:

6.1 Este produto **SÓ DEVE** ser utilizado sob a supervisão de médicos, de acordo com técnica asséptica para inicialização e tratamento. A validade deste produto é de 3 anos após a data de esterilização. A data de validade deve ser verificada antes do uso, para impedir contaminação ou infecção. **NUNCA UTILIZAR** qualquer produto vencido.

6.2 Este produto é estéril e isento de pirogênio após a esterilização por óxido de etileno. Favor **NÃO** usar este produto se for observado quaisquer danos ou rupturas na embalagem.

6.3 Este produto contém DEHP (ftalatos). Deve ser utilizado com cuidado em gestantes ou em fase de amamentação, bebês e crianças.

6.4 Abrir a embalagem e retirar a **AGULHA DE FÍSTULA TRADICIONAL AV** cuidadosamente para evitar qualquer dobramento da embalagem.

6.5 Para assegurar um tratamento seguro, favor verificar ocasionalmente a conexão entre a tubulação para hemodiálise e a **AGULHA DE FÍSTULA TRADICIONAL AV**. Se a **AGULHA DE**



BIOMED








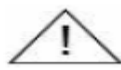






FÍSTULA TRADICIONAL AV não puder ser firmemente conectada ou existir qualquer vazamento de fluido ou presença de bolhas de ar, o tratamento ou reajustamento deve ser realizado novamente pelo médico. No caso de não haver qualquer melhora, favor substituir por uma **AGULHA DE FÍSTULA TRADICIONAL AV** nova. Qualquer condição anormal deve ser adequadamente tratada sob a supervisão de um médico.

6.6 Este produto é de uso único e o seu reuso é estritamente proibido. Deve ser descartado de acordo com a legislação e regulamentos locais para descarte de dejetos clínicos infecciosos de modo a impedir uma contaminação.

7. Assistência pós-venda:

Favor guardar a embalagem original para qualquer investigação sobre a qualidade do produto se for necessário.

8. Símbolos:

	PROIBIDO REUSO		USO ÚNICO
	VALIDADE		LOTE
	ESTÉRIL		ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
	VALIDADE		CUIDADO
	CONSULTE INSTRUÇÕES DE USO		CÓDIGO
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA		CONDIÇÕES DE TEMPERATURA
	DATA DE FABRICAÇÃO		UMIDADE



BIOMED

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto **AGULHA DE FÍSTULA TRADICIONAL AV** é acondicionado envelope composto por filme polimérico de polietileno e poliéster termoselado com papel grau cirúrgico contendo:

02 (duas) unidades – pares (**primária**).

35 (trinta e cinco) envelopes termoselados com duas unidades são acondicionados em caixa de cartolina (**secundária**), totalizando 70 unidades.

10 (dez) caixas com 35 (trinta e cinco) pares ou 70 (setenta) unidades são acondicionadas em caixa papelão (**terciária**) totalizando 700 (setecentas) unidades ou 350 (trezentos e cinquenta) pares.

A asa de fixação da **AGULHA DE FÍSTULA TRADICIONAL AV** pode ser fixa ou rotativa, dependendo da preferência de uso do profissional.

TABELA COMPARATIVA DAS APRESENTAÇÕES

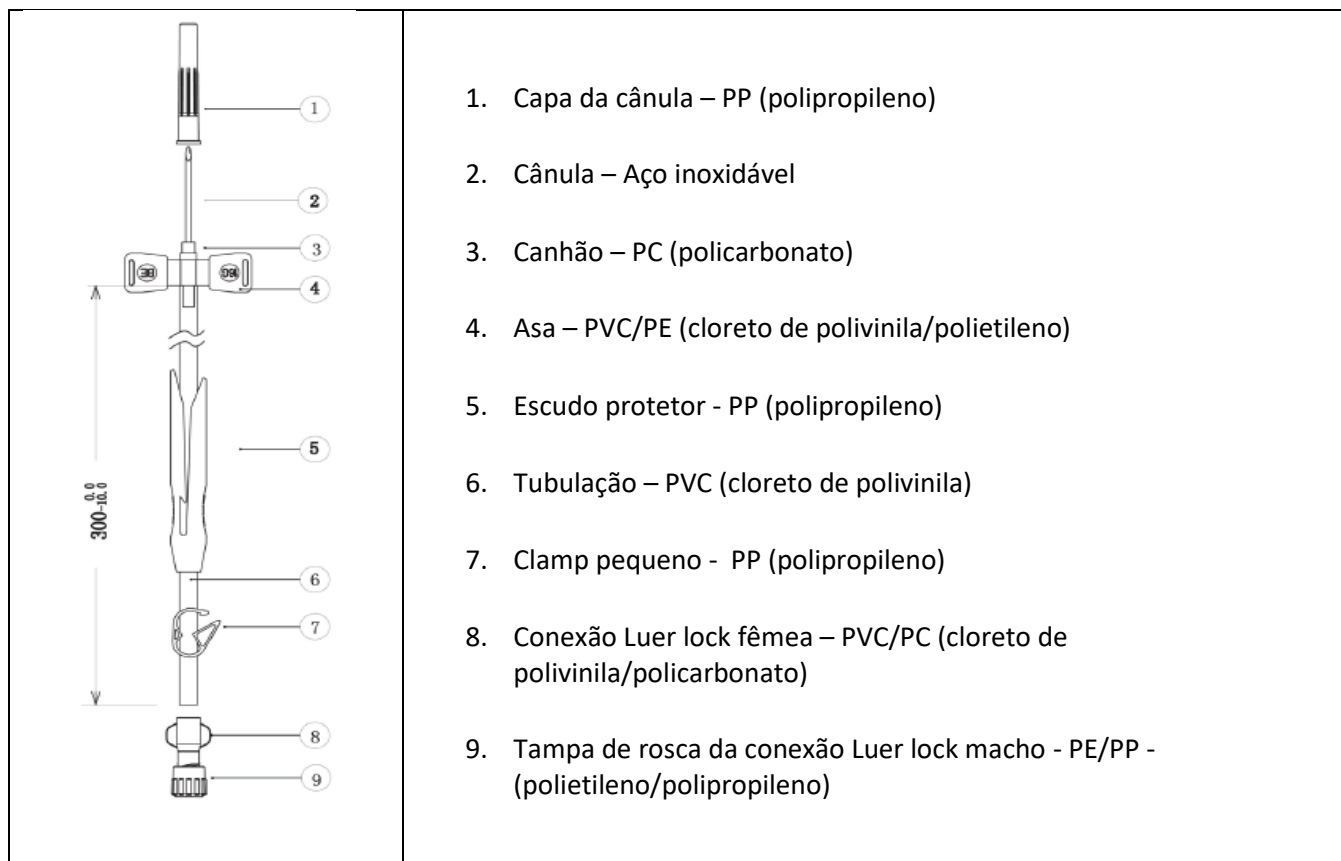
Código	Diâmetro Agulha	Comprimento da Agulha	Asa	Observação/Quantidade agulhas
BAIN-AVF-001S	16G	25±2,2mm	Fixa	DEHP FREE /02 unidades
BAIN-AVF-002S	16G	25±2,2mm	Fixa	DEHP FREE /02 unidades
BAIN-AVF-003S	16G	32±2,2mm	Fixa	DEHP FREE /02 unidades
BAIN-AVF-004S	16G	32±2,2mm	Rotativa	DEHP FREE /02 unidades
BAIN-AVF-005S	17G	25±2,2mm	Fixa	DEHP FREE /02 unidades
BAIN-AVF-006S	17G	25±2,2mm	Fixa	DEHP FREE /02 unidades
BAIN-AVF-007S	17G	32±2,2mm	Fixa	DEHP FREE /02 unidades
BAIN-AVF-008S	17G	32±2,2mm	Rotativa	DEHP FREE /02 unidades
BAIN-AVF-009S	15G	25±2,2mm	Fixa	DEHP FREE /02 unidades
BAIN-AVF-010S	15G	25±2,2mm	Fixa	DEHP FREE /02 unidades
BAIN-AVF-011S	15G	32±2,2mm	Fixa	DEHP FREE /02 unidades
BAIN-AVF-012S	15G	32±2,2mm	Rotativa	DEHP FREE /02 unidades



BIOMED

FIGURA

AGULHA DE FÍSTULA TRADICIONAL AV



FABRICANTE

BAIN MEDICAL EQUIPMENT (GUANGZHOU) CO., LTD.

No.10 Juncheng Rd, Eastern Area, Guangzhou Economic & Technological Development District, Guangzhou, 510760 **REPÚBLICA POPULAR DA CHINA**

IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR

BIO MED PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

Avenida Teixeira Mendes, 588, Porto Alegre – Rio Grande do Sul – RS
CEP. 91.330-391 CNPJ. 93.248.979/0001-00

Atendimento ao consumidor – 51-3275-3535



BIOMED

PRODUTO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

ARTIGO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO

É PROIBIDO REPROCESSAR

Lote: Vide rotulagem

Data de validade: Vide rotulagem

CADASTRO ANVISA: 80517050005

RESP. TÉCNICO – Micaela Ines Kuhn – CRF-RS 18.513

Revisão 10/19