

PROYECTO DE RÓTULO

Dializador de Fibra Hueca.

Marca: WEGO

Modelo: xxxxxxxx

Importador:

OXIDIAL S.R.L.

Indalecio Gómez 3810, Villa Lynch, San Martín, Buenos Aires, Argentina.

Fabricante:

Shandong Weigao Blood Purification Products Co., Ltd.

No.7 Weigao West Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park, 264210 Weihai,
Shandong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Condiciones de uso:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Atención: Véase instrucciones de uso

Para un solo uso. No utilizar si el embalaje está dañado.

Responsable Técnico: Farm. Juan Andrés Maggi, M.P.:22.295.

Producto Médico autorizado por la ANMAT, PM-1985-27

Lote: XXXXXX

Vencimiento: XXXXXX


Farm. JUAN ANDRÉS MAGGI
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 22295
OXIDIAL S.R.L.


OXIDIAL S.R.L.
ING. VÍCTOR Z. HERNÁNDEZ
Secretario

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Dializador de Fibra Hueca, marca: WEGO

Importador:

OXIDIAL S.R.L.

Indalecio Gómez 3810, Villa Lynch, San Martín, Buenos Aires, Argentina.

Fabricante:

Shandong Weigao Blood Purification Products Co., Ltd.

No.7 Weigao West Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park, 264210 Weihai,
Shandong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Tel: +86-631-5660598 Fax: +86-631-5660598

De un solo uso, NO REUTILIZAR.

NO use el producto si la bolsa de embalaje esta dañada.

Lea las instrucciones de operación antes de usar.

Validez: tres años.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Responsable Técnico: Farm. Juan Andrés Maggi, M.P.:22.295.

Producto Médico autorizado por la ANMAT, PM-1985-27

PROPÓSITO PREVISTO

El producto está destinado a pacientes de hemodiálisis con insuficiencia renal crónica o aguda.

MODELOS

Serie de bajo flujo: F12, F13, F14, F15, F16, F17, F18, F19, F20.

Serie de flujo medio: MF10, MF12, MF13, MF14, MF15, MF16, MF17, MF18, MF19.

Serie de alto flujo: HF10, HF12, HF13, HF14, HF15, HF16, HF17, HF18, HF19, HF20, HF21, HF22, HF23.

Esterilización por haz de electrones Serie de alto flujo: E15H, E16H, E17H, E18H, E19H, E20H, E21H, E22H, E23H.

BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS

Este producto se puede utilizar junto con equipos de hemodiálisis y otros consumibles para eliminar desechos metabólicos, endotoxinas y exceso de agua de la sangre del paciente mediante los principios de difusión, convección, ultrafiltración y adsorción.

CONTRAINDICACIONES

Generalmente, no existen contraindicaciones absolutas para el uso del dializador en hemodiálisis. No lo utilice si el paciente es alérgico a los materiales de la membrana.

Farm. JUAN ANDRÉS MAGGI
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 22295
OXIDIAL S.R.L.


OXIDIAL S.R.L.
ING. YANNIS Z. MANNAN
Socio gerente

EFFECTOS SECUNDARIOS

En casos raros, los pacientes pueden experimentar reacciones alérgicas, coagulación residual o presión arterial anormal durante el tratamiento. En casos graves, se debe suspender la diálisis e iniciar la medicación adecuada según las indicaciones del médico. En estos casos, nunca se debe transfundir sangre extracorpórea al paciente.

ANTICOAGULACIÓN

Se recomienda introducir un anticoagulante en la circulación extracorpórea. El tipo, la dosis y el método de aplicación del anticoagulante deben ser prescritos por el médico. Los hospitales cualificados pueden emplear el índice de coagulación para orientar la aplicación del anticoagulante.

MATERIALES

Membrana: membrana de polisulfona; Carcasa y tapa: policarbonato; Material de encapsulado: poliuretano; Anillo de sellado: silicona de grado médico; Tapa protectora: polietileno.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Dado que la membrana de diálisis tiene una alta permeabilidad al agua, el dializador debe utilizarse únicamente con equipos de hemodiálisis con sistema de control de flujo de precisión de tipo volumétrico. Consulte el manual técnico y de seguridad proporcionado por el fabricante del equipo de hemodiálisis para obtener instrucciones específicas sobre el uso del dializador de flujo medio.

1. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de usarlo.
2. Este producto está diseñado para un solo uso. No reutilice el dializador. La reutilización de dializadores puede ser peligrosa tanto para los pacientes como para los técnicos debido a infecciones por contaminación o exposición a desinfectantes residuales. La eficiencia de eliminación de solutos puede verse afectada debido a que los materiales del dializador podrían dañarse durante el reprocesamiento. El fabricante no se responsabiliza de las consecuencias adversas causadas por la reutilización.
3. Inspeccione el envase para asegurarse de que no esté abierto ni dañado antes de usarlo. Compruebe la fecha de caducidad. No utilice el dializador si el envase está abierto o dañado. No utilice un dializador dañado o caducado.
4. Los dializadores se esterilizan por radiación. Preprocese el dializador y los materiales asociados según los métodos indicados en el manual de instrucciones antes de usarlo.
5. Durante el tratamiento regular, coloque el dializador en posición vertical y realice el tratamiento con el flujo y la presión transmembrana recomendados. Se recomienda que el flujo sanguíneo máximo nunca supere los 400 ml/min, el flujo máximo de dializado nunca supere los 800 ml/min y la presión transmembrana nunca supere los 500 mmHg (66,7 kPa). Si el dializador se coloca horizontalmente, o si el flujo supera el valor recomendado o la presión transmembrana supera el valor máximo, podría producirse una desviación del flujo y una disminución del rendimiento.
6. Este producto debe utilizarse con una máquina de hemodiálisis y otros consumibles específicos. Consulte las instrucciones de uso adjuntas.
7. Se puede utilizar el acoplamiento rápido Hansen para conectar el puerto de dializado.

8. No utilice el sistema de suministro de dializado sin la unidad de desaireación durante el tratamiento.
9. La ausencia de ultrafiltración durante la diálisis puede provocar una ultrafiltración inversa.
10. El producto está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios capacitados, de acuerdo con los protocolos, prácticas y normativas médicas.
11. El producto se suministra estéril y apirógeno.
12. Los residuos de riesgo biológico deben tratarse con la debida diligencia, de acuerdo con la normativa del Ministerio de Salud.
13. Los dializadores WEGO son adecuados para pacientes con IRC (insuficiencia renal crónica) e IRA (insuficiencia renal aguda) y deben utilizarse junto con el equipo de hemodiálisis y otros consumibles específicos.
14. Actualmente no existe suficiente información que demuestre que este producto puede utilizarse en grupos especiales, como los niños. Este producto se utiliza en adultos.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación

1. Verifique las especificaciones y el modelo. Inspeccione el empaque para asegurarse de que no esté dañado ni expuesto a la humedad. Verifique el método de esterilización y la fecha de caducidad.
2. Lea atentamente las instrucciones de uso antes de usar y conozca los requisitos de funcionamiento de las diferentes membranas de diálisis y métodos de esterilización.

Cebado

1. Abra el embalaje externo del dializador. Coloque el dializador en su soporte en posición vertical (con el puerto de salida de sangre hacia arriba). Conecte el dializador al circuito extracorpóreo de sangre en orden. Mantenga las tapas protectoras de los puertos de dializado colocadas. Conecte la línea de sangre arterial a 1000 ml de solución salina fisiológica.
2. Encienda la bomba de sangre. La velocidad de la bomba no debe superar los 100 ml/min. Evacúe todo el aire de la línea de sangre arterial, del dializador y de la línea de sangre venosa sucesivamente. Descargue el líquido de cebado de la línea de sangre venosa a la bolsa de residuos. (Cebado intramembrana).
3. El volumen de cebado no debe ser inferior a 800 ml. Se permite un volumen de cebado adicional para pacientes con alergias e hipercoagulabilidad.
4. Conecte las líneas de sangre arterial y venosa. Conecte los acoplamientos de desconexión rápida Hansen al dializador para formar un sistema de circulación cerrado. La velocidad recomendada de la bomba es de 250-300 ml/min y el ciclo mínimo es de 5 minutos. En pacientes con alergias, la duración del ciclo puede extenderse a 30 minutos o más.
(Cebado extramembrana)
5. En circulación cerrada, ajuste el volumen de ultrafiltración a 100-200 ml.
(Cebado transmembrana)
6. Detenga la bomba de sangre. Cierre la línea de infusión de líquidos o la pinza de rodillo. Invierta el dializador para mantener el puerto de entrada de sangre hacia arriba. Configure la máquina en modo de tratamiento y prepárese para dializar.
7. Nota: No debe en sentido inverso. Asegúrese de que la circulación cerrada se inicie siempre después de finalizar el cebado intramembrana con al menos 800 ml de solución salina fisiológica. Se recomienda inyectar de 5 a 10 mg de heparina en la circulación cerrada a través del puerto arterial.

INICIO DE LA HEMODIÁLISIS

1. Inyecte la heparina a través del puerto venoso según la prescripción médica.
2. Introducción de sangre: Conecte la línea arterial a la cánula arterial del paciente. La velocidad de la bomba no debe superar los 100 ml/min. Asegúrese de que la sangre fluya lentamente hacia el dializador. Detenga la bomba de sangre y pince la línea mientras la sangre fluye hacia la cámara venosa. Conecte la línea a la cánula venosa del paciente. Asegúrese de que el aire se haya eliminado y de que el dispositivo esté correctamente fijado.
3. Ajuste los parámetros de la terapia. Aumente gradualmente la velocidad de la bomba V si el paciente no experimenta molestias.
4. Realice diversas actividades de monitorización según el protocolo de enfermería para hemodiálisis y administre el tratamiento correspondiente.

TERMINACIÓN DE LA HEMODIÁLISIS

1. Detenga la bomba de sangre. Pince la línea arterial. Desconecte la cánula arterial del paciente. Conecte la línea arterial a la solución salina fisiológica. Abra la pinza. Encienda la bomba de sangre; la velocidad de la bomba no debe superar los 100 ml/min.
2. Dé la vuelta al dializador. Mantenga el puerto de salida de sangre del dializador hacia arriba para facilitar la salida de sangre del compartimento. Frote suavemente el dializador para facilitar la salida de sangre. Detenga la bomba de sangre cuando el líquido en la línea venosa se vuelva rosa claro o casi incoloro. Pince la línea venosa y desconecte la cánula venosa del paciente.
3. Proporcione atención de enfermería después de la diálisis y esterilice los dispositivos médicos según el protocolo de enfermería para hemodiálisis.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

1. Este producto debe almacenarse en un lugar fresco, seco, bien ventilado y limpio, sin gases corrosivos, con una humedad relativa máxima del 80 %.
2. Este producto puede almacenarse durante tres años a una temperatura de 0 a 35 °C sin que se vea afectada su calidad ni su rendimiento. Consulte la fecha de producción y la fecha de caducidad en la etiqueta del producto.
3. Evite presionarlo con fuerza, golpearlo o mojarlo con lluvia o nieve.

Farm. JUAN ANDRÉS MAGGI
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 72295
OXIDIAL S.R.L.

[Firma manuscrita]
OXIDIAL S.R.L.
M.P. 72295



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo y Manual de instrucciones - 66430

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.