

REF

BRM46442800S / M46442800S - VL TR00

VERSÃO DE INSTRUÇÃO DE USO: BRM46442800S /V00 REVISADO EM: 14/04/2022

# ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO PRODUTO



PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO (IFU) TAMBÉM EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR ATRAVÉS DO SAC 0800-707-3855 OU ATRAVÉS DO E-MAIL FRESENIUS.BR@FRESENIUS-KABI.COM

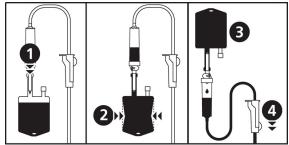
#### **MONTAR O SISTEMA**

- 1. O Equipo Volumat Agilia VL ST10 deverá estar em condições de temperatura normais: +18°/+30°C.
- 2. Prepare o recipiente de solução (bolsa/ frasco) com a linha de infusão correspondente, em conformidade com os procedimentos de infusão padrão.

Importante: o recipiente de solução deverá estar em condições de temperatura normais:  $+18^{\circ}/+30^{\circ}$ C.

### PREENCHIMENTO DO EQUIPO USANDO UMA BOLSA

- 1. Introduza a ponta perfurante completamente dentro da bolsa (pinça rolete com corta fluxo entrada de ar fechada).
- 2. Pressione a bolsa para a retirada do ar, e encha a câmara de gotejamento até 1/2 a 2/3 de sua capacidade.
- 3. Pendure a bolsa em posição invertida e deixe o líquido fluir para o equipo.



4. Quando o equipo estiver totalmente preenchido, feche a pinça e verifique a ausência de bolhas de ar.

# ACIONAMENTO DA BOMBA VOLUMAT AGILIA E INSTALAÇÃO DO CONJUNTO DE INFUSÃO:

## INSTALAÇÃO DO EQUIPO DE INFUSÃO

Abrir a porta da bomba levantando a alavanca da porta.



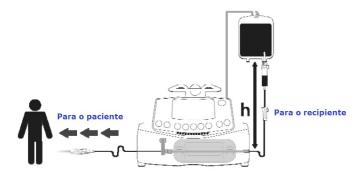
Nota: A bomba é automaticamente ligada quando estiver conectada à energia elétrica. Se não estiver, pressione a tecla <ON> [LIGAR]. Um autoteste verifica a funcionalidade da bomba. Certifique-se de que todos os LEDs e sinais sonoros estejam ativados.

2. Quando o autoteste estiver OK, uma tela de alarme aparece para indicar que você pode iniciar a instalação do equipo.

Nota: Os LEDs vermelhos piscando indicam um alarme. Se nenhuma providência for tomada em 2 minutos, um sinal sonoro soará.

Pressione a tecla <SILENCE ALARM> [ALARME SILENCIOSO].

- A. Alinhar o tubo do equipo horizontalmente ao longo dos guias do tubo de modo que o conector verde fique posicionado à direita
- B. (verde) e o clamp azul fique posicionado na frente do guia do clamp (azul).
- C. Inserir o conector verde na fenda verde.
- D. Posicionar o SafeClip Azul na sua fenda azul e então empurrar o clamp para posicionar a dobradiça esférica no lugar.
- E. Certifique-se de que o tubo está no guia de tubo esquerdo, e então empurre a alavanca da porta para fechar a porta da bomba.
- 3. O Sistema de Verificação da Oclusão automaticamente interrompe o fluxo da linha, ativa o real bombeamento e verifica o aumento da pressão.
  - O teste de OCS verifica o correto posicionamento do equipo e a oclusão da bomba, protegendo assim a bomba contra o risco de fluxo livre.
- 4. Manter o recipiente longe da bomba.
  - O recipiente deve ser colocado 20 a 80 cm acima da bomba (h).



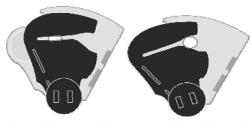
### **DESINSTALAÇÃO DO EQUIPO DE INFUSÃO**

Retirar o equipo puxando o clamp de segurança e o equipo de administração.





## LIBERAÇÃO DO SAFECLIP



Fluxo Interrompido

Fluxo Liberado

# PRECAUÇÕES RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O PRODUTO, BEM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

- Produto médico de uso único.
- Não utilizar após a data de validade.
- Este dispositivo é estéril. Proibido reprocessar. Destruir após o uso.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou danificada.
- Manter em temperatura ambiente e em local protegido da umidade

## **INDICAÇÕES:**

• Transfusão de hemoderivados disponíveis em bolsas

### **CONTRAINDICAÇÕES:**

- Frascos.
- Infusão de medicamentos / fluidos que exigem filtração com um filtro de diâmetro estreito.
- Infusão de medicamentos conhecidamente incompatíveis com PVC (por exemplo, trinitrina, dinitrato de isosorbida, nitroprussiato de sódio ...).
- Medicamentos sensíveis à luz (a menos que outras precauções sejam tomadas para proteger o medicamento contra a luz direta).

### **VANTAGENS**

- Ausência de lixiviação de DEHP.
- Segurança do bom posicionamento do equipo na bomba.
- Segurança contra o fluxo livre quando o equipo é retirado da bomba.
- Reconhecimento do equipo pela bomba.
- Preparação e priming semelhantes aos do equipo de infusão por gravidade.
- · Controle visual da infusão.
- Não há risco de alergia ao látex.

### **FABRICADO POR:**

### Fresenius Kabi AG

Else Kröner-Str. 1 61352, Bad Homburg Alemanha

# IMPORTADO / DISTRIBUÍDO POR Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 Barueri-SP C.N.P.J. 49.324.221/0001-04



SAC: 0800 707 3855

### **RESPONSÁVEL TÉCNICA**

Cíntia Motta Pereira Garcia

CRF-SP: 34.871

Registro ANVISA nº 80145110190

Estéril – Óxido de Etileno Produto de uso único. Proibido reprocessar Manter em temperatura ambiente, protegido de umidade e da luz solar.

# EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS E EMBALAGENS DO PRODUTO:



Para utilização por pressão



Consultar instruções de uso



Produto de uso único



Produto apirogênico



Não usar o produto ou seu conteúdo caso aparente algum sinal de deterioração



Esterilizado por Óxido de Etileno



Manter longe da luz solar



20 gotas de água destilada equivalem a um volume de 1 mL ±0,1 mL



Manter seco

Lote, Data de fabricação e Data de validade: vide rótulo do produto.

