



## ESPAÑOL

### Descripción del dispositivo

LINEA CON HEMOCONCENTRADOR es un producto sanitario desechable esterilizado por irradiación, cuyas características técnicas se detallan en el apartado «CARACTERÍSTICAS GENERALES» de este documento. Se utiliza junto con una línea de circulación sanguínea extracorpórea y una unidad de control (dispositivo médico activo) que apoyan su uso.

#### Uso previsto

LINEA CON HEMOCONCENTRADOR está destinado a la eliminación de agua y solutos en pacientes que padecen uremia, alteraciones electrolíticas asociadas a enfermedad renal aguda, edema cerebral y/o pulmonar, cardiopatías, shock séptico, quemaduras.

#### Indicaciones

"El uso del dispositivo está indicado para pacientes adultos y pediátricos sometidos a intervenciones quirúrgicas realizadas en relación con el uso previsto. Los tratamientos que impliquen el uso del dispositivo deben realizarse siguiendo una prescripción médica. El médico responsable debe evaluar y monitorear el estado de salud del paciente para iniciar o continuar el tratamiento."

#### Contraindicaciones y efectos secundarios

No se conocen contraindicaciones para el uso del LINEA CON HEMOCONCENTRADOR.

El médico responsable debe evaluar siempre la relación riesgo/beneficio de cada paciente en relación con el tratamiento, para no iniciarlo o suspenderlo si considera que el inicio o la continuación pueden provocar consecuencias perjudiciales para su salud.

#### Advertencias

El uso del LINEA CON HEMOCONCENTRADOR está reservado al personal médico y paramédico formado en los procedimientos terapéuticos que implican su uso, en un entorno hospitalario. No se permite el uso doméstico. Emplear técnicas asépticas para manipular, conectar a otros dispositivos y utilizar el dispositivo.

Leer las instrucciones de uso del LINEA CON HEMOCONCENTRADOR antes del tratamiento, junto con las del circuito extracorpóreo y la unidad de control.

Minimizar el volumen de solución salina infundida al paciente durante el tratamiento.

Informar al Fabricante y a la Autoridad Competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente de cualquier accidente grave que se produzca en relación con el dispositivo.

**ALMACENAMIENTO:** conservar el producto sanitario en un entorno fresco y ventilado, lejos de la luz directa y la humedad, evitando las condiciones de temperatura extremas.

**ELIMINACIÓN:** eliminar el producto sanitario después del uso empleando técnicas asépticas para productos sanitarios potencialmente contaminados, de acuerdo con los procedimientos para la eliminación de desechos infectados adoptados por la institución donde se utilizó el dispositivo.

#### Precaución

LINEA CON HEMOCONCENTRADOR es un producto sanitario estéril y apirógeno si el envase individual está intacto. No utilizarlo si el envase está abierto, dañado o deteriorado, o si faltan los tapones protectores o no están colocados en las conexiones.

No utilice el dispositivo LINEA CON HEMOCONCENTRADOR más allá de la fecha de caducidad y de los límites técnicos impuestos. Para mantener la funcionalidad adecuada del dispositivo médico, se recomienda reemplazarlo después de dos horas de funcionamiento. Durante el uso, no exceda la presión transmembrana (TMP) de 500 mmHg.

Cebar siempre el producto sanitario con al menos 2000 ml de solución salina. No administrar el líquido de cebado al paciente.

No reutilice el dispositivo médico. De lo contrario, el dispositivo puede no ser estéril con graves consecuencias para la salud del paciente y del usuario.

El uso inadecuado, distinto del ilustrado, exime a Medica de la responsabilidad por las consecuencias para el paciente o terceros.

En caso de reacciones alérgicas o sensibilización en los pacientes durante el uso del LINEA CON HEMOCONCENTRADOR, interrumpir inmediatamente el tratamiento.

Durante las fases de conexión y desconexión del paciente, tener cuidado para evitar la introducción de burbujas de aire en el circuito extracorpóreo.

En caso de que se produzcan fenómenos de coagulación, interrumpir el tratamiento y sustituir el dispositivo.

#### Modos de funcionamiento

##### 1. Operaciones preliminares

1.1 Extraer el producto sanitario del envase individual, comprobar su integridad y colocarlo en un soporte adecuado.

1.2 Retirar los tapones protectores y conectar inmediatamente el dispositivo al circuito extracorpóreo y a la unidad de control; seguir las instrucciones proporcionadas por los respectivos fabricantes para realizar las conexiones.

##### 2. Cebado

2.1 Realizar el procedimiento de cebado de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por la unidad de control. Si se observa una pérdida de líquido del producto sanitario, detener el procedimiento y sustituir el producto sanitario.

##### 3. Tratamiento

3.1 Seguir las instrucciones proporcionadas directamente por la unidad de control o, en su caso, por el manual de instrucciones de la unidad de control.

3.2 Conectar los accesos venoso y arterial del paciente al circuito extracorpóreo, incluido el hemofiltro.

3.3 Al inicio del tratamiento, el hemocentrador deja pasar el agua del plasma (que se desecha) a través de las paredes de las fibras huecas. En algunas circunstancias, es posible notar un color ligeramente rosado en el ultrafiltrado: esto no debe causar preocupación si este efecto desaparece en pocos minutos. Sin embargo, si esta condición persiste, es necesario interrumpir el tratamiento y proceder a la sustitución del producto sanitario.

3.4 Si el médico responsable lo considera necesario, bajo su control directo y responsabilidad, es posible asociar un procedimiento de anticoagulación sanguínea.

##### 4. Fin del tratamiento y eliminación

4.1 Cuando se alcance el volumen de sangre que se desee tratar o cuando se quiera detener el tratamiento, iniciar el procedimiento correspondiente en la unidad de control y seguir las instrucciones al respecto.

4.2 En la fase de retorno de la sangre, utilizar 500 ml de solución salina, que se administrará al paciente a través de la línea arterial.

4.3 Al final de todo el procedimiento, desconectar al paciente del acceso vascular y proceder a la eliminación de los productos sanitarios desechables.

## PORTUGUÊS

### Descrição do dispositivo

LINHA COM HEMOCONCENTRADOR é um dispositivo médico descartável esterilizado por radiação, cujas características técnicas estão especificadas na secção “CARACTERÍSTICAS GERAIS” deste documento. O dispositivo é utilizado juntamente com uma linha para circulação sanguínea extracorporal e uma unidade de controlo (dispositivo médico ativo) que suporta a sua utilização.

#### Uso Pretendido

LINHA COM HEMOCONCENTRADOR 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 e efeitos secundários

Não existem contraindicações conhecidas para o uso do dispositivo LINHA COM HEMOCONCENTRADOR.

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 LINHA COM HEMOCONCENTRADOR 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 asséticas para manusear, conectar a outros dispositivos e utilizar o dispositivo.

Ler as instruções de utilização do LINHA COM HEMOCONCENTRADOR antes do tratamento, juntamente com as do circuito extracorporal e da unidade de controlo. 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.

**ARMAZENAMENTO:** armazenar o dispositivo médico em ambiente fresco e arejado, longe de luz e humidade 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

LINHA COM HEMOCONCENTRADOR é um dispositivo médico estéril e apirrogénico 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 LINHA COM HEMOCONCENTRADOR 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 doente.

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 doente e para terceiros.

Em caso de reações alérgicas ou de sensibilização que afetem os doentes durante a utilização do LINHA COM HEMOCONCENTRADOR, parar imediatamente o tratamento.

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

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

#### Modos 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 ao circuito extracorporal e à unidade de controlo; seguir as instruções fornecidas pelos respetivos fabricantes ao efetuar as ligações.

##### 2. Priming

2.1 Executar o procedimento de priming de acordo com as instruções fornecidas pela unidade de controlo. 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 controlo ou, se aplicável, pelo manual de instruções da unidade de controlo.

3.2 Ligar os acessos venosos e arteriais do doente ao circuito extracorporal, incluindo o hemofiltro.

3.3 No início do tratamento, o hemocentrador 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 controlo 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 controlo e seguir as instruções a este respeito.

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

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