

Instruções de Uso - Freka Bag

Versão de Instrução de uso: 212180000/02

Revisado em: 31. Agosto. 2016



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

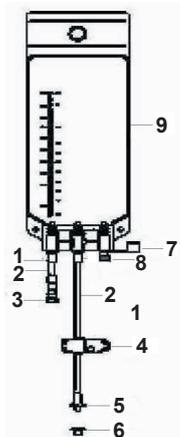
1. INDICAÇÕES

A Freka Bag é uma Bolsa estéril em EVA (etnil vinil acetato) para acondicionamento e administração de mesclas de nutrição parenteral.

2. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Bolsas de EVA com volumes de 250; 500; 1000; 2000 e 3000 mL.

3. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO



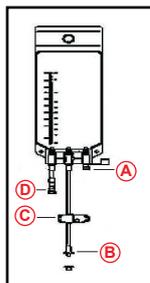
Componente
1. Adaptador de tubos EVA/PVC
2. Tubo de 5.4 x 6.8 x 40mm
3. Frasco cônico + Tampa + Lacre
4. Clamp
5. Conector Fêmea
6. Tampa macho para conector fêmea
7. Tampa do ponto de injeção
8. Ponto de injeção
9. Corpo da bolsa

A Bolsa Freka Bag atende os controles de qualidade físicos (Farmacopéia Britânica 2000) e biológicos (USP XXIV) os quais são muito rigorosos.

O filme de EVA empregado na produção da bolsa respeita a mais alta qualidade em acondicionamentos para mesclas de Nutrição Parenteral: sua alta transparência permite o mais exigente controle do acondicionamento vazio ou cheio.

Disponíveis em ampla variedade de volumes: 250, 500, 1000, 2000 e 3000 mL com 3 pontos standards: para enchimento, para conexão do equipo para infusão I.V. e ponto de injeção, aptos para o processo de enchimento por gravidade, manual ou automático (misturadores).

4. MODO DE UTILIZAÇÃO



1. Encher a bolsa através do conector (B);
2. Fechar a bolsa com o "Clamp" (C);
3. Caso haja necessidade de utilizar outros medicamentos, injetar no local de injeção (A);
4. Para utilizar o conteúdo, retirar assepticamente o lacre de segurança do tampão de elastômero (D) e conectar o equipo correspondente.

A Nutrição Parenteral consiste em:

- glicose, aminoácidos, lipídios, vitaminas, oligoelementos, eletrólitos e água.

A quantidade de cada componente em um esquema de nutrição parenteral depende dos requisitos nutricionais do paciente que está sendo tratado.

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

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou danificada.

- Manter em temperatura ambiente e em local protegido da umidade.
- Produto médico de uso único.
- Destruir após o uso.
- Não utilizar após a data de validade.

Estéril - Radiação Gama.

Responsável Técnico: Cintia M. P. Garcia CRF SP 34.871

Nome técnico: Bolsa para mistura de solução parenteral.

Registro ANVISA n° 10004100153

Lote, Data de Fabricação e Data de Validade: Vide Rótulo.



Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Av. Marginal Projetada, 1652
Barueri - SP - Indústria Brasileira
CNPJ: 49.324.221/0001-04
SAC: 0800-707-3855