

# Folha suplementar às instruções de uso

## Dialisador Alto Fluxo

### FX CLASS

Edição: 08/2014

Código: 7508791

**Informação suplementar às Instruções de uso de Dialisador Alto Fluxo FX Class:**

**DIALISADOR ALTO FLUXO FX 40 (5008841)**

**DIALISADOR ALTO FLUXO FX 60 (5008861)**

**DIALISADOR ALTO FLUXO FX 50 (5008851)**

**DIALISADOR ALTO FLUXO FX 80 (5008881)**

**DIALISADOR ALTO FLUXO FX 100 (5008901)**

Dialisador

**PROIBIDO REPROCESSAR**

**Importado e Distribuído por:**

Fresenius Medical Care Ltda.


Rua Amoreira, 891, Roseira.

Jaguariúna/SP - CEP: 13917-472

Responsável Técnico: Wagner Hirata / CRF-SP:

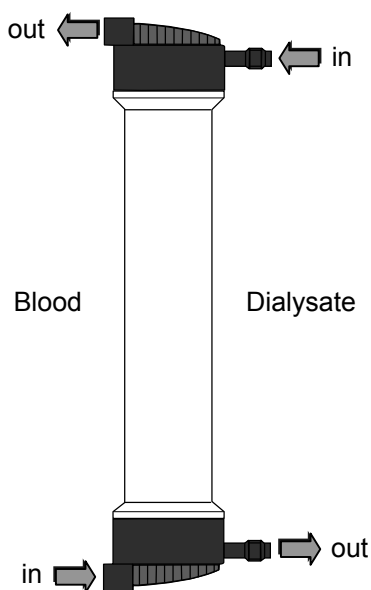
23.795 Registro ANVISA nº: 80133950048

SAC: 0800-0123434

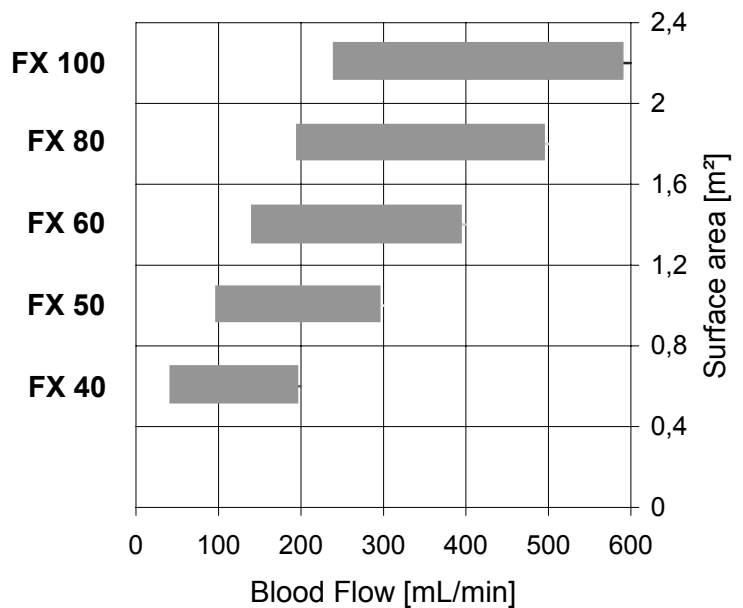
		FX 40	FX 50	FX 60	FX 80	FX 100
Art.-No.		5008841	5008851	5008861	5008881	5008901
Clearances [mL/min] $Q_D = 500$ mL/min, UF = 0	$Q_B$ [mL/min]	200	200 / 300	200 / 300 / 400	200 / 300 / 400	300 / 400 / 500
	Urea	170	189/250	193/261/303	197/276/326	278/331/365
	Creatinine	144	170/210	182/230/262	189/250/287	261/304/332
	Phosphate	138	165/201	177/220/248	185/239/272	248/284/308
	Vitamin B <sub>12</sub>	84	115/130	135/155/167	148/175/190	192/213/225
	Inulin	54	76/ 81	95/104/109	112/125/133	142/152/158
K <sub>0</sub> A Urea	mL/min	491	816	967	1263	1354
UF-coefficient (at $Q_B$ max)	mL/h/mmHg	20	33	46	59	73
S (sieving coefficient)	Inulin	1				
	$\beta_2$ -M	0.8				
	Albumin	0.001				
TMP max.	mmHg	600				
Max. dialysate flow	mL/min	500	800	1000	1000	1000
V (blood priming volume)	mL	32	53	74	95	116
$\Delta P$ (pressure drop blood, $Q_B = 300$ mL/min)	mmHg	227	151	105	80	65
$\Delta P$ (pressure drop dialysate, $Q_D = 500$ mL/min)	mmHg	60	48	40	34	30
A (effective surface area)	m <sup>2</sup>	0.6	1.0	1.4	1.8	2.2
Membrane						
Sterilisation method	INLINE steam					

In vitro; acc. to EN 1283, ISO 8637; *in vitro* data are likely to differ from *in vivo* data due to the patient's blood composition and clinical settings.

## Haemodialysis / Haemodiafiltration



## Recommended Blood Flow Range













# P Instruções de utilização

## Classe FX, Dialisador Capilar

### INFORMAÇÕES GERAIS

As seguintes informações constam no rótulo da embalagem ou do produto:

	Uso único		Via sanguínea estéril. Esterilizado a vapor
	Data de validade		Consultar as instruções de utilização
	Lote		Número de encomenda
	Data de produção		Temperatura de armazenamento +5°C a +30°C
	Unidades		Usar apenas em máquinas com controlo de UF preciso

**Indicações:** Os dialisadores FX foram concebidos para um uso único em hemodiálise crónica ou hemo(dia)filtração.

**Contra-indicações:** Nenhuma contra-indicação específica é conhecida. São aplicáveis as contra-indicações gerais para diálise. Os pacientes a quem seja conhecida hipersensibilidade a qualquer material do dialisador não podem ser tratados com o dialisador.

**Efeitos secundários:** Alguns efeitos secundários podem ocorrer durante a diálise e podem resultar de factores específicos do paciente, parâmetros do tratamento, equipamento, procedimento de priming, solução de diálise, dialisador, anticoagulação, medicação, etc.. Desta forma, a selecção do dialisador e a selecção e monitorização dos parâmetros do tratamento baseada nas características individuais do paciente, tolerância à terapia e requisitos clínicos, assim como o cumprimento das normas relativas à água e fluidos de diálise são essenciais para minimizar os efeitos secundários. O dialisador FX foi concebido para a diálise de alta performance. Em pacientes que não tenham sido tratados anteriormente com este dialisador e em pacientes incidentes a iniciar a terapia de HD ou HDF, a intensidade do tratamento deve ser aumentada gradualmente, para permitir uma adaptação adequada. Em casos raros, foram observadas reacções de hipersensibilidade ou reacções alérgicas, principalmente durante a primeira hora de tratamento e durante as primeiras semanas de tratamento com o dialisador. A sintomatologia pode variar e pode incluir: dispneia, congestão pulmonar, broncospasmos, paragem respiratória, hipotensão, taquicardia, urticária, eritema, rubor, angioedema, hiperamia ocular, prurido, dores abdominais, náuseas, convulsões e estados de inconsciência. Monitorizar cuidadosamente os pacientes que não tenham realizado anteriormente tratamentos com o dialisador, ou que tenham evidenciado sintomas de uma possível hipersensibilidade durante tratamentos anteriores, ou que tenham um historial clínico de alergias, incluindo asma. Caso ocorram situações de hipersensibilidade severa ou casos de reacções de hipersensibilidade, a diálise terá de ser suspensa. O sangue no sistema extracorporeal não deve ser reinfundido para o paciente. Iniciar tratamento médico de emergência adequado.

Os dialisadores são esterilizados a vapor e consequentemente não contêm resíduos de esterilização. Para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao óxido de etileno **todos** os componentes do circuito extracorporeal devem estar isentos de óxido de etileno.

**Anticoagulação:** É recomendado introduzir um anticoagulante no circuito extracorporeal. Os requisitos de anticoagulação podem variar de acordo com o estado clínico do paciente, local de aplicação, características do dialisador e modalidade de tratamento. O tipo, quantidade e método de aplicação do anticoagulante tem de ser prescrito pelo médico responsável.

**Materiais:** Membrana: Helixone® (Mistura de Polissulfona e PVP), Invólucro: Polipropileno, Resina de fixação: Poliuretano, Anéis vedantes: Silicone, Tampas de esterilidade: Polipropileno.

Para mais informações, contactar o distribuidor.

### AVISOS

Devido à permeabilidade hidráulica elevada da membrana, os dialisadores só podem ser utilizados com monitores que permitam um controlo volumétrico preciso da ultrafiltração. Em **todos** os casos, devem ser respeitadas as instruções técnicas e de segurança do fabricante do monitor de diálise para utilização de membranas de alta permeabilidade.

Usar apenas se a embalagem estiver intacta, as cápsulas de protecção estiverem fechadas e se o dialisador não estiver danificado.

Não utilizar o dialisador após a data de validade (ver rótulo).

Cada dialisador é submetido a um teste de fuga na fábrica. Contudo, caso surja uma fuga de sangue, o dialisador tem de ser trocado.

O dialisador destina-se a uso único. A reutilização pode ser nociva para o paciente e para o operador. As soluções de limpeza e desinfectantes podem deteriorar o invólucro, a resina de fixação e a membrana. A segurança e performance da utilização deixam de poder ser garantidas, o fabricante não assume qualquer responsabilidade.

### HEMODIÁLISE

#### Preenchimento

Fixar o dialisador na posição vertical. Conectar de forma asséptica as linhas de sangue arterial e venosa aos conectores inferior e superior do dialisador respectivamente. Conectar os conectores do dialisante com a entrada à conexão superior e a saída à conexão inferior. Preencher o dialisador de acordo com as instruções fornecidas com o monitor de diálise (**não é necessário rodar o dialisador**). Recomendamos efectuar o preenchimento e lavagem com o sistema ONLINE plus™ (volume de lavagem: 500 mL). Em alternativa o compartimento do sangue pode ser preenchido e desgasificado em modo de recirculação com solução salina isotónica (p.ex. saco de 500 mL). Assegurar a completa desgasificação do compartimento do sangue.

#### Conexão do paciente

Conectar a linha arterial ao paciente. Deixar o sangue preencher a linha e o dialisador (velocidade da bomba: aproximadamente 100 mL/min.). Conectar a linha venosa ao paciente.

Ajustar os parâmetros do tratamento para os valores desejados.

A perda de peso deve ser monitorizada.

#### Recomendação para HDF pós-diluição e HF pós-diluição

Se o conteúdo de água do sangue é reduzido demasiado - p.ex. quando o fluxo de filtrado total é demasiado elevado - o risco de coagulação do circuito extracorporeal aumenta. Por esta razão é recomendável manter o conteúdo de água do sangue dentro de limites não críticos. Recomendamos a determinação da taxa de substituição máxima de acordo com a seguinte fórmula:

$$Q_S \leq Q_B \left(1 - \frac{Hct}{100}\right) \left(1 - \frac{7 \times TP}{60}\right) - \frac{Q_{UF}}{60}$$

$Q_B$  : fluxo sangue efectivo [mL/min]

Hct : hematócrito [%]

TP : proteínas totais [g/dL]

$Q$  : taxa de ultrafiltração [mL/h]

Como estimativa aproximada, a taxa de substituição deve ser no máximo 25% do fluxo de sangue.

#### Fim da diálise

Efectuar a reinfusão do sangue no final do tratamento de acordo com as instruções fornecidas com o monitor. Recomendamos o procedimento com o sistema ONLINE plus™. Em alternativa, a reinfusão pode ser efectuada usando solução salina isotónica (p.ex. saco de 500 mL). O sangue deve ser reinfundido completamente.

### GARANTIA

Produtos com defeito de fabrico serão substituídos após indicação do número do lote.

O fabricante declina toda responsabilidade em caso de uso inadequado, erros de manuseamento, não respeito das instruções e advertências, e por qualquer dano ocorrido após entrega dos dialisadores.