

# Folha suplementar às instruções de uso

## Dialisador Alto Fluxo

### FX CORDIAX

Edição: 04/2015

Código: 7513541

#### Informação suplementar às Instruções de uso de Dialisador Alto Fluxo FX Cordiax:

**Dialisador Alto-Fluxo FX CorDiax 40 (F00001588)**

**Dialisador Alto-Fluxo FX CorDiax 50 (F00001589)**

**Dialisador Alto-Fluxo FX CorDiax 60 (F00001590)**

**Dialisador Alto-Fluxo FX CorDiax 80 (F00001591)**

**Dialisador Alto-Fluxo FX CorDiax 100 (F00001592)**

**Dialisador Alto-Fluxo FX CorDiax 120 (F00002384)**

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

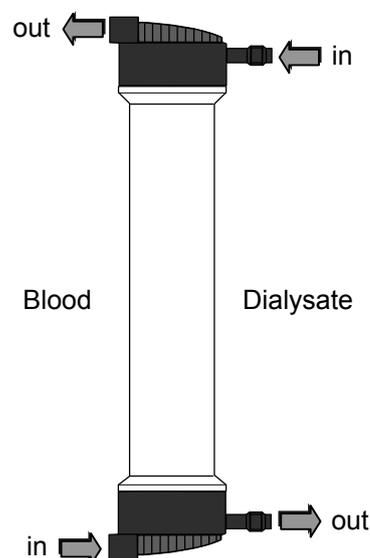
SAC: 0800-0123434

FX <sub>CorDiax</sub>		40	50	60	80	100	120
Art.-No.		F00001588	F00001589	F00001590	F00001591	F00001592	F00002384
Q <sub>B</sub> [mL/min]		200	200 300	200 300 400	200 300 400	300 400 500	300 400 500
Clearances [mL/min] Q <sub>D</sub> = 500 mL/min Q <sub>F</sub> = 0	Cytochrome C	48	71 76	88 96 100	101 111 117	125 133 137	136 145 150
	Inulin	56	81 88	105 116 122	114 127 135	144 154 161	149 160 166
	Vitamin B <sub>12</sub>	96	126 144	149 175 191	158 190 209	207 229 244	213 237 252
	Phosphate	142	173 215	184 237 270	189 248 285	258 299 325	262 305 332
	Creatinine	155	180 229	190 252 290	193 261 303	272 321 352	274 325 357
	Urea	175	191 255	196 271 319	198 280 336	283 341 378	284 343 380
K <sub>0</sub> A Urea	mL/min	547	886	1164	1429	1545	1584
UF-coefficient (at Q <sub>B</sub> max)	mL/h/mmHg	21	33	47	64	74	87
S (sieving coefficient)	Albumin Myoglobin β <sub>2</sub> -Microglobulin	< 0.001 0.5 0.9					
Max. TMP	mmHg	600					
V (blood priming volume)	mL	32	53	74	95	116	132
Δ P (pressure drop blood, Q <sub>B</sub> = 300 mL/min)	mmHg	202	121	87	67	55	49
Max. dialysate flow	mL/min	500	800	1000	1000	1000	1000
Recommended blood flow range	mL/min	50–200*	100–300*	150 – 400*	200 – 500*	250 – 600*	300 – 600*
A (effective surface area)	m <sup>2</sup>	0.6	1.0	1.4	1.8	2.2	2.5
Membrane	Helixone® plus						
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.

\* For additional information see the section under "WARNINGS" in the Instructions for Use.

**Haemodialysis**



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
61346 Bad Homburg, Germany  
+49 6172 609-0

# **P** Instruções de utilização FX CorDiax, 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 / +30°C
	Unidades		Usar apenas em máquinas com controlo de UF preciso

**Indicações:** Os dialisadores FX CorDiax 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 CorDiax 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. Reacções de hipersensibilidade ou de tipo hipersensibilidade foram observadas durante a diálise, principalmente 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, hiperamnia 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 reacções severas de hipersensibilidade ou de tipo hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado e o sangue do circuito extracorporeal não deve ser reinfundido ao doente. 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<sup>®</sup>plus (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.

Durante HDF em pós-diluição e HF em pós-diluição **com ajuste manual do débito do filtrado**, o fluxo máximo de filtração (taxa de substituição + taxa de ultrafiltração) não pode ultrapassar 25% do débito efectivo de sangue. Isto destina-se a manter a quantidade de água no sangue dentro de um limite não crítico e para evitar o risco de hemoconcentração e coagulação no circuito extra-corporeal. A PTM tem de ser monitorizada.

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 desinfetantes 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.

Débitos de sangue abaixo do limite recomendado podem ser ajustados. A coagulação deve ser monitorizada e a diminuição dos valores da clearance pode ser superior ao esperado.

Débitos de sangue acima do recomendado podem ser ajustados. Isto pode resultar numa diminuição do coeficiente de sieving de médias moléculas (ex.  $\beta_2$ -m, mioglobina) e num aumento do coeficiente de sieving da albumina quando realizados tratamentos de HDF ou HF. O aumento da clearance das médias moléculas pode ser inferior ao esperado para fluxos de sangue e fluxos do filtrado elevados.

## 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 ONLINEplus (volume de lavagem: 500 mL). Em alternativa o compartimento do sangue pode ser preenchido e desgaseificado em modo de recirculação com solução salina isotónica (p.ex. saco de 500 mL). Assegurar a completa desgaseificação 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.

### 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 ONLINEplus. 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.