

# Folha suplementar às instruções de uso

## Dialisador Alto Fluxo

### FX CORDIAX

Edição: 04/2015

Código: 7513551

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

**Dialisador Alto-Fluxo FX CorDiax 600 (F00001593)**

**Dialisador Alto-Fluxo FX CorDiax 800 (F00001594)**

**Dialisador Alto-Fluxo FX CorDiax 1000 (F00001595)**

Dialisador

#### **PROIBIDO REPROCESSAR**

**Importado e Distribuído por:**

Fresenius Medical Care Ltda.

Rua Amoreira, 891, Roseira.

Jaguariúna/SP - CEP: 13917-472

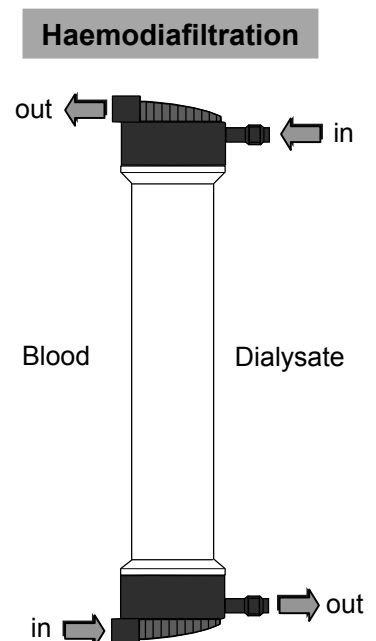
Responsável Técnico: Wagner Hirata / CRF-SP: 23.795

Registro ANVISA nº: 80133950048

SAC: 0800-0123434

		FX <sub>CorDiax</sub> 600	FX <sub>CorDiax</sub> 800	FX <sub>CorDiax</sub> 1000	
Art.-No.		F00001593		F00001594	F00001595
Clearances [mL/min] Q <sub>D(in)</sub> = 500 mL/min	Q <sub>B</sub> [mL/min]	300	400	300	400
	Q <sub>F</sub> [mL/min]	75	100	75	100
	Cytochrome C	131	149	141	160
	Inulin	144	166	156	178
	Vitamin B <sub>12</sub>	204	235	217	251
	Phosphate	257	307	267	321
	Creatinine	271	327	277	339
	Urea	285	354	291	365
K <sub>0</sub> A Urea	mL/min	1148		1365	1421
UF-coefficient	mL/h/mmHg	46		62	76
S (sieving coefficient)	Albumin	< 0.001			
	Myoglobin	0.5			
	β <sub>2</sub> -Microglobulin	0.9			
Max. TMP	mmHg	600			
V (blood priming volume)	mL	95	115	136	
Δ P (pressure drop blood, Q <sub>B</sub> = 300 mL/min)	mmHg	57	47	40	
Max. dialysate flow	mL/min	1000	1000	1000	
Recommended blood flow range	mL/min	150 – 400 *	200 – 500 *	300 – 600 *	
Membrane		Helixone® plus			
A (effective surface area)	m <sup>2</sup>	1.6	2.0	2.3	
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.













## P Instruções de utilização

# FX CorDiax<sub>HDF</sub>, Hemodiafiltro

### 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	 +5°C F <sup>30</sup> °C Temperatura de armazenamento
 Unidades	 Usar apenas em máquinas com controlo de UF preciso

**Indicações:** O hemodiafiltro FX CorDiax<sub>HDF</sub> é um produto de uso único e destina-se a hemodiafiltração (HDF) ou hemodiálise (HD) crónica.

**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 hemodiafiltro FX CorDiax<sub>HDF</sub> 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, 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 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 filtros são esterilizados a vapor e conseqüentemente 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 filtros 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 **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 filtro não estiver danificado.

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

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

O filtro 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.

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. O aumento da clearance das médias moléculas pode ser inferior ao esperado para fluxos de sangue e fluxos do filtrado elevados.

### HEMODIAFILTRAÇÃO

#### Preenchimento

Fixar o filtro na posição vertical. Conectar de forma asséptica as linhas de sangue arterial e venosa aos conectores inferior e superior do filtro respectivamente. Conectar os conectores do dialisante com a entrada à conexão superior e a saída à conexão inferior. Preencher o filtro de acordo com as instruções fornecidas com o monitor de diálise (**não é necessário rodar o filtro**). 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 filtro (velocidade da bomba: aproximadamente 100mL/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 nº 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 filtros.