

Folha suplementar às instruções de uso Dialisador Alto Fluxo FX Paed

Edição: 03/2019
Código: 7511451

Informação suplementar às Instruções de uso de Dialisador Alto Fluxo FX Paed (5008221)

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

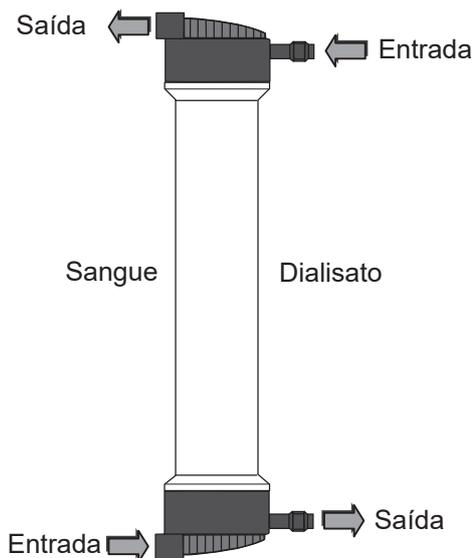
Registro ANVISA n°: 80133950115

SAC: 0800-0123434

Dados técnicos		FX paed
	Art.-Nº	5008221
Depurações [mL/min] $Q_D = 300 \text{ mL/min}$, UF = 0	Q_B [mL/min]	100
	Ureia	76
	Creatinina	64
	Fosfato	57
	Vitamina B ₁₂	34
	Inulina	20
K ₀ A Ureia	mL/min	170
Coefficiente de UF	mL/h/mmHg	7
TMP máx.	mmHg	600
Máx. fluxo de dialisato	mL/min	300
V (volume de priming, sangue)	mL	18
ΔP (queda da pressão sanguínea, $Q_B = 100 \text{ mL/min}$)	mmHg	115
ΔP (queda da pressão sanguínea, $Q_D = 300 \text{ mL/min}$)	mmHg	45
A (queda da pressão sanguínea)	m ²	0.2
Membrana		helixone
Método de esterilização		vapor INLINE

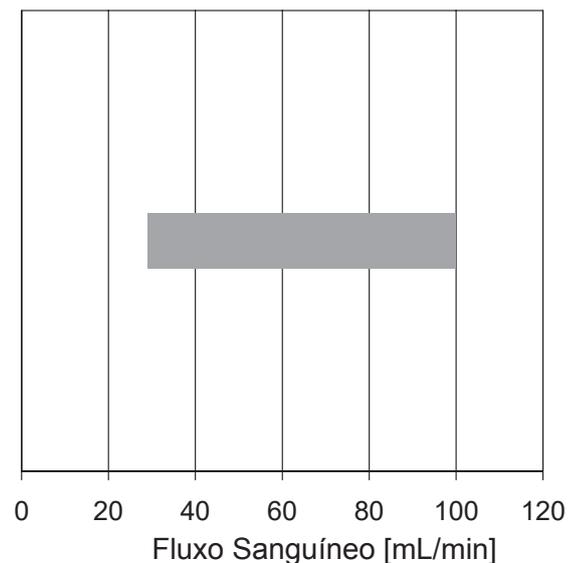
In vitro; de acordo com EN 1283, ISO 8637; dados *in vitro* podem diferir dos dados in vivo em função da composição sanguínea do paciente e ajustes clínicos.

Hemodiálise



Faixa de Fluxo de Sangue Recomendada

FX paed



pt Instruções de utilização

FX paed 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	 +5°C / F 30°C Temperatura de armazenamento
 Unidades	 Usar apenas em máquinas com controlo de UF preciso

Indicações: Os dialisadores FX paed foram concebidos para um uso único em hemodiálise crónica. Os dialisadores destinam-se especificamente para uso pediátrico, inclusive em crianças com um peso corporal inferior a 10 kg.

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. Em pacientes que não tenham sido tratados anteriormente com este dialisador e em pacientes incidentes a iniciar a terapia de HD, a intensidade do tratamento deve ser aumentada gradualmente, para permitir uma adaptação adequada. Em casos raros, foram observados 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, hiperemia 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 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® (Mistura de Polissulfona e PVP), Invólucro: Polipropileno, Resina de fixação: Poliuretano, Anéis vedantes: Silicóne, 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. Além disso, o peso da criança deve ser monitorizado a intervalos regulares.

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.

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 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. 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.