

Folha suplementar às instruções de uso

Dialisador Alto Fluxo

FX CLASSIX

Edição: 08/2014

Código: 7522091

**Informação Suplementar Às Instruções De Uso De Dialisador Alto Fluxo FX Classix:
Dialisador Alto Fluxo FX 50 Classix (F00002385) Dialisador
Alto Fluxo FX 60 Classix (F00002386) Dialisador Alto Fluxo
FX 80 Classix (F00002387) Dialisador Alto Fluxo FX 100
Classix (F00002388)**

Dialisador

PROIBIDO REPROCESSAR

Importado e Distribuído por:

Fresenius Medical Care Ltda.

Rua Amoreira, 891, Roseira.

Jaguariúna/SP - CEP: 13917-472

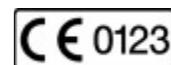
Responsável Técnico: Wagner Hirata / CRF-SP: 23.795

Registro ANVISA nº: 80133950048

SAC: 0800-0123434



Capillary High-Flux Dialysers



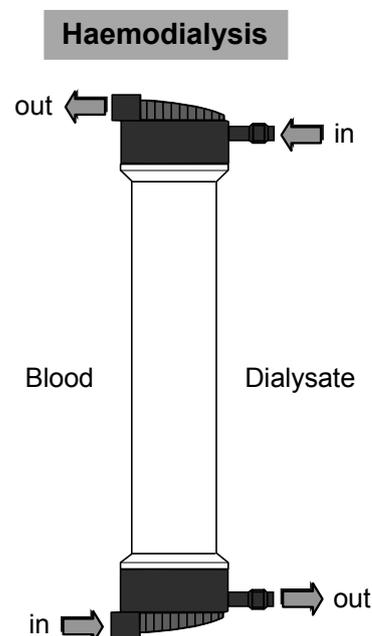
FX classix		50	60	80	100
Art.-No.		F00002385	F00002386	F00002387	F00002388
Q _B [mL/min]		200 300	200 300 400	200 300 400	300 400 500
Clearances [mL/min] Q _D = 500 mL/min, UF = 0	Cytochrome C	53 55	69 74 76	82 89 92	100 105 108
	Inulin	68 72	88 95 99	103 113 119	122 129 133
	Vitamin B ₁₂	121 137	139 162 175	155 185 202	201 222 236
	Phosphate	167 204	178 225 252	187 244 279	253 291 316
	Creatinine	178 224	186 243 277	193 259 300	264 309 337
	Urea	191 253	195 266 312	198 279 334	280 336 370
K ₀ A Urea	mL/min	866	1068	1394	1429
UF-coefficient (at Q _B max)	mL/h/mmHg	27	38	53	68
S (sieving coefficient)	Albumin	< 0.001 0.1 0.7			
	Myoglobin				
	β ₂ -Microglobulin				
Max. TMP	mmHg	600			
V (blood priming volume)	mL	53	74	95	116
Δ P (pressure drop blood, Q _B = 300 mL/min)	mmHg	121	87	67	55
Max. dialysate flow	mL/min	800	1000	1000	1000
Recommended blood flow range	mL/min	100 – 300	150 – 400	200 – 500	250 – 600
Membrane		Helixone®			
A (effective surface area)	m ²	1.0	1.4	1.8	2.2
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.



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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



P Instruções de utilização

FX classix, 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 classix 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 classix 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 extracorporal não deve ser reinfundido para o paciente. Iniciar tratamento médico de emergência adequado.

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

Anticoagulação: É recomendado introduzir um anticoagulante no circuito extracorporal. 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.

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-corporal. 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. β_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.