

Folha suplementar às instruções de uso de Baixo Fluxo FX

Edição: 10/2023
Código: 7510201

Informação suplementar às Instruções de uso de Dialisador Baixo Fluxo FX:

Baixo Fluxo FX 5 (5004831)
Baixo Fluxo FX 8 (5004731)
Baixo Fluxo FX 10 (5004741)

Dialisador

PROIBIDO REPROCESSAR

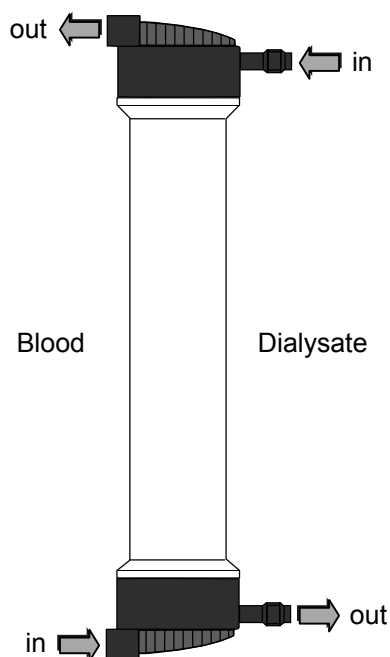
Detentor de registro:

Fresenius Medical Care Ltda.
Rua Amoreira, 891, Roseira.
Jaguariúna/SP - CEP: 13917-472
Responsável Técnico: Wagner Hirata / CRF-SP: 23.795
Registro ANVISA nº: 80133950125
SAC: 0800-0123434

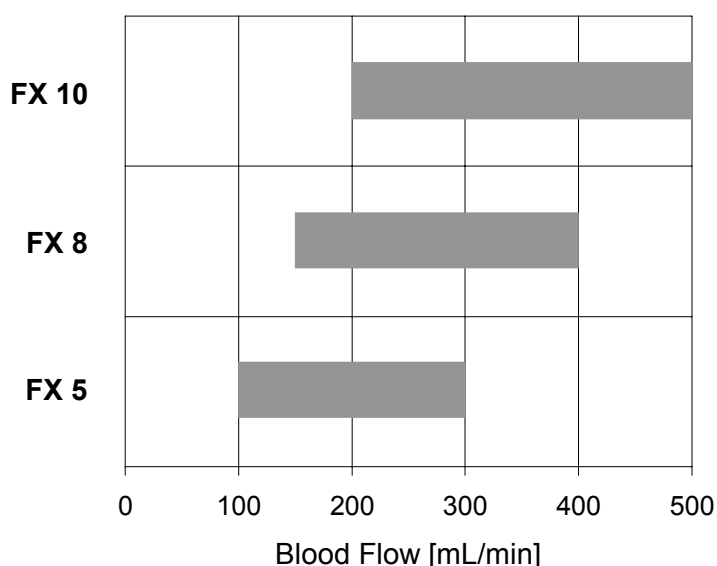
		FX 5	FX 8	FX 10
	Art.-No.	5004831	5004731	5004741
Clearances (mL/min) $Q_D = 500$ mL/min, $UF = 0$	Q_B (mL/min)	200 / 300	200 / 300 / 400	200 / 300 / 400
	Urea	180 / 228	191 / 254 / 293	193 / 261 / 303
	Creatinine	165 / 200	178 / 225 / 252	181 / 231 / 260
	Phosphate	141 / 164	160 / 194 / 213	170 / 210 / 233
	Vitamin B ₁₂	88 / 94	107 / 120 / 126	121 / 138 / 146
K ₀ A Urea	mL/min	614	874	976
UF-coefficient	mL/h/mmHg	8	12	14
TMP max.	mmHg	600		
Max. dialysate flow	mL/min	800	1000	1000
V (blood priming volume)	mL	53	74	95
ΔP (pressure drop blood, $Q_B = 300$ mL/min)	mmHg	151	105	80
ΔP (pressure drop dialysate, $Q_D = 500$ mL/min)	mmHg	48	40	34
A (effective surface area)	m ²	1.0	1.4	1.8
Membrane		helixone		
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



Recommended Blood Flow Range



P Instruções de utilização

Classe FX Baixo-Fluxo

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 controle de UF preciso

Indicações: Os dialisadores FX Baixo-Fluxo foram concebidos para um uso único em hemodiálise 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. 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, 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 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 ONLINE plus™ (volume de lavagem: 500 mL). Em alternativa o compartimento do sangue pode ser preenchido e degaseificado em modo de recirculação com solução salina isotónica (p.ex. saco de 500 mL). Assegurar a completa degaseificação 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 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.



Fresenius Medical Care AG
61346 Bad Homburg, Germany
☎ +49 6172 609-0