

Folha suplementar às Instruções de Uso Dialisador de Alto Fluxo FX HDF

Edição: 08/2014
Código: 7511371

Informação suplementar às Instruções de Uso de:

DIALISADOR DE ALTO FLUXO FX 600 HDF (5008131)
DIALISADOR DE ALTO FLUXO FX 800 HDF (5008141)
DIALISADOR DE ALTO FLUXO FX 1000 HDF (5009721)

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

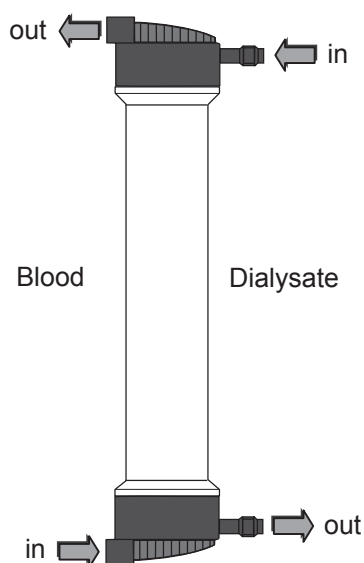
Registro ANVISA nº: 80133950123

SAC: 0800-0123434

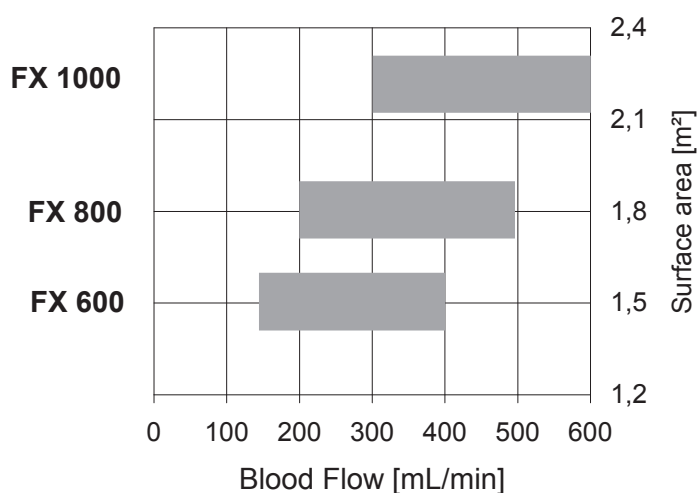
		FX 600				FX 800				FX 1000			
Art.-No.		5008131				5008141				5009721			
Clearances (mL/min) Q _{D(in)} = 500 mL/min	Q _B [mL/min]	200	300	300	400	200	300	300	400	300	400	300	400
	Q _F [mL/min]	0	0	75	100	0	0	75	100	0	0	75	100
	Urea	196	268	284	351	198	276	289	361	278	332	290	364
	Creatinine	184	238	262	313	190	250	271	328	262	305	280	343
	Phosphate	180	228	254	301	184	238	262	313	248	284	269	325
	Vitamin B ₁₂	141	165	199	229	149	176	209	241	178	194	211	244
	Inulin	101	111	150	172	110	123	161	185	126	134	164	188
K ₀ A Urea	mL/min	1100				1290				1354			
UF-coefficient	mL/h/mmHg	52				63				75			
S (sieving coefficient)	Inulin	1											
	β ₂ -M	0.8											
	Albumin	0.001											
Max. TMP	mmHg	600											
V (blood priming volume)	mL	97				118				138			
Δ P (pressure drop blood, Q _B = 300 mL/min)	mmHg	63				51				43			
Δ P (pressure drop dialysate, Q _D = 500 mL/min)	mmHg	32				28				26			
Max. dialysate flow	mL/min	1000				1000				1000			
Membrane													
Wall thickness / inner diameter	μm	35 / 210											
A (effective surface area)	m²	1.5				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.

Haemodiafiltration / Haemodialysis



Recommended Blood Flow Range



Classe FX_{HDF}, 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		Temperatura de armazenamento
	Unidades		Usar apenas em máquinas com controlo de UF preciso

Indicações: O hemodiafiltro FX_{HDF} 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 hemodialisador FX_{HDF} 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 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 extracorporal não deve ser reinfundido para o paciente. Iniciar tratamento médico de emergência adequado.

Os filtros 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 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 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.

Usar apenas se a embalagem estiver intacta, as cápsulas de protecção estiveram 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 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.

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 ONLINE plus™ (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 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.

Recomendação para HDF pós-diluição e HF pós-diluição

Se o conteúdo de água do sangue é reduzido demasiado - p.ex. quando o fluxo de filtrado total é demasiado elevado - o risco de coagulação do circuito extracorporal aumenta. Por esta razão é recomendável manter o conteúdo de água do sangue dentro de limites não críticos. Recomendamos a determinação da taxa de substituição máxima de acordo com a seguinte fórmula:

$$Q_S \leq Q_B \left(1 - \frac{Hct}{100}\right) \left(1 - \frac{7 \times TP}{100}\right) - \frac{Q_{UF}}{60}$$

Q_B : fluxo sangue efectivo [mL/min]
 Hct : hematócrito [%]
 TP : proteínas totais [g/dL]
 Q_{UF} : taxa de ultrafiltração [mL /h]

Como estimativa aproximada, a taxa de substituição deve ser no máximo 25% do fluxo de sangue.

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 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.



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