

Folha suplementar às instruções de uso de FX CorAL

Edição: 10/2023
Código: 7544121

Informação suplementar às Instruções de uso de Dialisador FX CorAL:

FX CorAL 40 (F00006819)
FX CorAL 50 (F00006820)
FX CorAL 60 (F00006821)
FX CorAL 80 (F00006822)
FX CorAL 100 (F00006823)
FX CorAL 120 (F00006824)

Dialisador

PROIBIDO REPROCESSAR

Detentor do registro:

Fresenius Medical Care Ltda.

Rua Amoreira, 891, Roseira.

Jaguariúna/SP – CEP: 13.917-472

Responsável Técnico: Wagner Hirata – CRF/SP: 23.795

Registro ANVISA nº: 80133950048

SAC: 0800-0123434

FX CorAL

Capillary High-Flux Dialysers

CE 0123

FX CorAL	40	50	60	80	100	120
Art.-No.	F00006819	F00006820	F00006821	F00006822	F00006823	F00006824
Q_B [mL/min]	200	200 300	200 300 400	200 300 400	300 400 500	300 400 500
Clearances [mL/min]						
Cytochrome C	48	65 67	81 84 86	95 99 103	117 118 121	126 128 129
Inulin	52	73 77	88 99 102	101 110 118	123 133 136	129 139 146
$Q_{D(in)} = 500$ mL/min						
Vitamin B ₁₂	97	124 141	143 167 183	155 184 201	197 216 230	209 233 248
$Q_F = 0$						
Phosphate	154	177 226	188 248 287	191 255 297	266 313 343	268 320 351
Creatinine	156	179 222	190 246 281	195 256 293	264 305 332	272 315 343
Urea*	178	192 257	195 270 317	195 277 328	282 339 372	285 345 381
K ₀ A Urea* mL/min	589	916	1145	1321	1487	1614
UF-coefficient mL/h/mmHg	28	45	61	75	84	94
S (sieving coefficient)**						
Albumin					< 0.001	
Myoglobin					0.6	
β_2 -Microglobulin					1.0	
Max. TMP (trans-membrane pressure) mmHg					600	
Max. pressure bar					3	
V (blood priming volume) mL	35	58	80	102	124	142
ΔP (pressure drop blood, $Q_B = 300$ mL/min) mmHg	187	120	85	66	57	48
Max. dialysate flow mL/min	500	800	1000	1000	1000	1000
Recommended blood flow range*** mL/min	50 - 200	100 - 300	150 - 400	200 - 500	250 - 600	300 - 600
Membrane	Helixone®hydro					
A (effective surface area) m ²	0.6	1.0	1.4	1.8	2.2	2.5
Sterilisation method	INLINE steam					
Pyrogenicity	Non-pyrogenic					

Acc. to ISO 8637-1; *in vitro* data are likely to differ from *in vivo* data due to the patient's blood composition and clinical settings.

Blood connectors are compatible with ISO 8637-2 specifications.

The performance values should be regarded as approximate.

Results may vary due to differences in measurement method as well as batch variation.

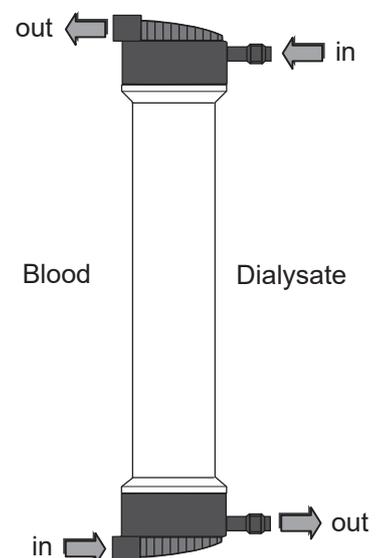
* Sodium is used as a marker for urea.

** Average of sieving coefficients measured with human plasma at $Q_{B,max}$ and $Q_{B,min}$.

In both cases, the filtrate flow is 20% of Q_B .

*** For additional information see the section under "WARNINGS" in the Instructions for Use.

Haemodialysis



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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

pt Instruções de utilização

FX CorAL, 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 / 30°C Temperatura de armazenamento
	Unidades		Usar apenas em máquinas com controlo de UF preciso
	Apirogénico		

Indicações: Os dialisadores FX CorAL foram concebidos para um uso único em hemodíalise 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 operacionais, 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. Durante o tratamento, deve ser considerado o período de administração adequado da medicação correspondente. O dialisador FX CorAL 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. Podem ocorrer reacções de hipersensibilidade ou de tipo hipersensibilidade durante o tratamento, principalmente em pacientes incidentes a iniciar tratamento com o dialisador. A sintomatologia pode variar e pode incluir: dispneia, congestão pulmonar, broncospasmos, paragem respiratória, hipotensão, taquicardia, urticária, eritema, rubor, angioedema, hiperamnia 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, a diálise deve ser descontinuada e o sangue do sistema extracorporeal não deve ser reinfundido ao paciente. Iniciar tratamento médico de emergência adequado.

O dialisador é esterilizado a vapor e, conseqüentemente, não contém 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, a quantidade e o método de aplicação do anticoagulante têm de ser prescritos pelo médico responsável.

Materiais: Membrana: Helixone[®]hydro (mistura de polisulfona 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 máquinas de diálise que permitam um controlo de fluido volumétrico preciso. Consultar as instruções técnicas e de segurança do fabricante da máquina de diálise para utilização de membranas de alta permeabilidade.

Durante a HDF em pós-diluição e a HF em pós-diluição com ajuste manual do débito de filtração, 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 a evitar o risco de hemoconcentração e coagulação no circuito extracorporeal. A hemoconcentração e coagulação reflectem-se num aumento dos valores da PTM. Usar apenas se a embalagem estiver intacta, as cápsulas de protecção estiverem colocadas e o dialisador não estiver visivelmente danificado.

Não utilizar os dialisadores após a data de validade (ver rótulo).

Cada dialisador é verificado quanto à sua integridade antes de sair da fábrica. 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 os materiais do invólucro, a resina de fixação e a membrana. A segurança de utilização deixa de poder ser garantida e o fabricante não assume qualquer responsabilidade.

Os débitos de sangue abaixo do limite recomendado podem ser ajustados. Neste caso, a coagulação deve ser monitorizada através de um teste de coagulação normalizado e a diminuição dos valores da clearance pode ser superior ao esperado.

Os débitos de sangue acima do limite recomendado podem ser ajustados. Isto pode resultar num aumento do coeficiente de sieving da albumina quando realizados tratamentos de HDF ou HF. Pode ainda resultar num aumento de clearance das médias moléculas (por exemplo, β_2 -m, mioglobina) inferior ao esperado.

HEMODIÁLISE/HEMODIAFILTRAÇÃO

Preenchimento

AVISOS: Fixar o dialisador na posição vertical, de forma segura, num suporte adequado do dialisador. Conectar as linhas de sangue arterial e venoso aos conectores inferior e superior do dialisador, respectivamente. Evitar a contaminação dos conectores de fluido..

Fixar os conectores do dialisante com a entrada à conexão superior e a saída ao conector inferior do dialisante. Preencher o dialisador de acordo com as instruções fornecidas com o aparelho (não é necessário rodar o filtro). Recomendamos efectuar o preenchimento sem saco com o sistema ONLINEplus (volume de preenchimento: 500 ml). Em alternativa, o compartimento do sangue pode ser preenchido e desgasificado em modo de recirculação com solução salina isotónica (por exemplo, saco de 500 ml). Assegurar a completa desgasificação do compartimento do sangue.

Conexão do paciente

AVISOS: Garantir que o sistema de linhas de sangue e os acoplamentos do dialisante estão firmemente ligados ao filtro antes de o paciente ser conectado.

Conectar o paciente à linha de sangue de acordo com as instruções fornecidas com o aparelho.

Fim da diálise

Efectuar a reinfusão do sangue no final do tratamento de acordo com as instruções fornecidas com o aparelho. Recomendamos o procedimento sem saco com o sistema ONLINEplus. Em alternativa, a reinfusão pode ser efectuada usando solução salina isotónica (por exemplo, saco de 500 ml). O sangue deve ser reinfundido completamente. Eliminar o dialisador após o tratamento de acordo com os regulamentos locais relativos à eliminação de materiais potencialmente contaminados.

GARANTIA

Os produtos com defeito de fabrico serão substituídos após indicação do número do lote.

O fabricante declina toda a responsabilidade em caso de uso inadequado, erros de manuseamento, desrespeito das instruções de utilização e advertências.



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**



Fresenius Medical Care AG
61346 Bad Homburg, Germany

☎ +49 6172 609-0