

Folha suplementar às instruções de uso de FX CorAL HDF

Edição: 10/2023

Código: 7536911

Informação suplementar às Instruções de uso de Dialisador FX CorAL HDF:

FX CorAL HDF 600 (F00006825)

FX CorAL HDF 800 (F00006826)

FX CorAL HDF 1000 (F00006828)

Dialisador

PROIBIDO REPROCESSAR

Fabricado por:

Fresenius Medical Care AG

61346 Bad Homburg, Alemanha

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

HDF

INSTRUÇÕES DE USO

Por favor leia e siga as instruções com atenção.

INFORMAÇÕES GERAIS

Descrição do produto

Os hemodiafiltros FX CorAL destinam-se a uma única utilização exclusivamente para purificação de sangue extracorpóreo durante terapias de substituição renal intermitente (hemodiálise (HD) e hemodiafiltração (HDF) usando os modos pré, pós ou de diluição mista) para pacientes que sofrem de insuficiência renal. Os hemodiafiltros FX CorAL devem ser usados com um dispositivo ativo apropriado (referenciado adiante como dispositivo de hemodiálise), especificamente um dispositivo de hemodiálise Fresenius série 4008, série 5008 ou dispositivo de hemodiálise 6008; ou qualquer outro dispositivo de hemodiálise para purificação de sangue extracorpórea que contenha controle preciso de ultrafiltração (controle UF). O fluido de diálise e os conectores sanguíneos são compatíveis com as especificações dispostas na ISO 8637-1. O compartimento sanguíneo é esterilizado a vapor usando vapor INLINE, dessa forma o dialisador não contém resíduos de esterilização. Os hemodiafiltros FX CorAL são estéreis, livres de endotoxinas bacterianas e não pirogênicos.

COMPOSIÇÃO

Modelo	FX CorAL 600	FX CorAL 800	FX CorAL 1000
código	F00006825	F00006826	F00006828
Membrana	Helixone hydro (Polissulfona – PVP blend; superfície interna da membrana enriquecida com PVP; estabilizador: α -tocoferol)		
Carcaça	Polipropileno		
Resina de fixação	Poliuretano		
Anel O (vedação)	Silicone		
Flange	Polipropileno		
Tampa do compartimento de sangue	Polipropileno; Silicone		
Tampa do compartimento do fluido de diálise	Estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS)		

USO PRETENDIDO E DEFINIÇÕES RELACIONADAS

Propósito pretendido

Remoção de toxinas urêmicas, incluindo excesso de água e correção de eletrólitos sanguíneos, bem como equilíbrio ácido-base em um tratamento extracorpóreo.

Indicação médica

Insuficiência renal que requer terapia de substituição renal.

População pretendida

Os hemodiafiltros FX CorAL devem ser usados em pacientes que necessitam de terapia de substituição renal intermitente (HD e HDF). A seleção do tamanho do hemodiafiltro FX Coral depende da prescrição médica. As limitações de peso corporal, conforme indicado na seção Características de Desempenho devem ser consideradas.

Gravidez e lactação

Não existem dados clínicos disponíveis sobre o uso do produto em mulheres grávidas e lactantes. O produto só deve ser usado durante a gravidez e lactação quando o benefício para a mãe claramente superar os potenciais riscos para a feto e para a criança, respectivamente.

Crianças

Não há dados clínicos disponíveis sobre o uso do produto em crianças. O produto deve apenas ser usado quando o benefício para o paciente superar claramente seus riscos potenciais.

Grupo de usuários pretendido e ambiente pretendido

Os hemodiafiltros FX CorAL só devem ser utilizados por profissionais de saúde ou leigos (no caso de diálise domiciliar) suficientemente treinados para realizar o tratamento de HD e HDF em combinação com dispositivos de hemodiálise para purificação de sangue extracorpórea com controle exato de UF e utilização de hemodiafiltros FX CorAL.

Os hemodiafiltros FX CorAL são especificados pelo fabricante para uso em espaços adequados para HD ou HDF em instituições profissionais de saúde ou em ambiente doméstico sob supervisão médica

EFEITOS ADVERSOS

A ocorrência ocasional dos seguintes efeitos colaterais relacionados ao tratamento é relatada na literatura atual:

Urticária aguda	da diálise	Microembolias aéreas
Ansiedade	Quedas	Náusea
Perda de sangue	Febre	Dores (peito e costas)
Arritmia cardíaca	Dor de cabeça	Inquietação
Tamponamento cardíaco	Hemólise	Convulsões
Coagulação	Hipotensão	Tremores
Cãibras	Qualidade de vida	Distúrbios de sono
Sintomas depressivos	prejudicada	Sede
Síndrome de desequilíbrio	Coceira	Vômitos

Além disso, o seguinte efeito colateral geral relacionado ao dialisador pode ocorrer:

-Hipersensibilidade ou reações semelhantes à hipersensibilidade (por exemplo, dispneia, parada cardiorrespiratória, hipotensão, urticária, rubor, comichão, dor abdominal, náuseas, convulsões e inconsciência).

-Perda de sangue

-Coagulação

Efeitos colaterais adicionais podem resultar especificamente de outros dispositivos usados na terapia. Por favor observe as instruções de uso fornecidas juntamente com o equipamento de hemodiálise, linhas de sangue, concentrados, etc.

Relatório de incidentes graves

Se ocorrer algum incidente grave em relação ao dispositivo, incluindo aqueles não listados nesta instrução de uso, o médico assistente deve ser informado imediatamente.

Um incidente grave pode ser qualquer incidente que direta ou indiretamente leve à morte de um paciente, usuário ou outra pessoa; à deterioração grave temporária ou permanente da saúde de um paciente, usuário ou outra pessoa, ou uma séria ameaça à saúde pública

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações específicas do produto incluem:

- Hipersensibilidade a qualquer um dos materiais dos hemodiafiltros FX CorAL, conforme listado acima.

As contraindicações relacionadas ao tratamento incluem:

- Hipercalemia (somente com concentrados de hemodiálise contendo potássio)

- Hipocalemia (somente com concentrados de hemodiálise sem potássio)

- Distúrbios incontroláveis da coagulação do sangue

Contraindicações relativas ao tratamento (previstos para tratamento com resultados insatisfatórios -

decisão de tratamento ou em uma base individual)

- Insuficiência cardíaca hipotensiva

-Doença maligna com prognóstico desfavorável

-Doença arterial periférica grave (sem acesso possível)

-Doença mental grave na medida em que o paciente não está ciente do tratamento e não pode cumpri-lo

Um método diferente de tratamento extracorpóreo pode ser indicado para pacientes hemodinamicamente instáveis.

Contraindicações adicionais podem resultar de outros dispositivos usados na terapia. Deve-se observar as instruções de uso que acompanham o equipamento de hemodiálise, linhas de sangue, concentrados para hemodiálise, etc.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Características de desempenho

Os valores de desempenho foram medidos de acordo com a ISO 8637-1. Os dados *in vitro* provavelmente diferirão dos dados *in vivo* devido à composição do sangue do paciente e configurações clínicas. Valores de desempenho devem ser considerados aproximados. Os resultados podem variar devido a diferenças na medição, método, bem como variação de lote.

Modelo	FX CorAL 600	FX CorAL 800	FX CorAL 1000
Código	F00006825	F00006826	F00006828
A (área efetiva da superfície) [m ²]	1,7	2,0	2.4
Peso corporal do paciente	≥ 30 kg	≥ 40 kg	≥ 40 kg
Clearance (mL/min) Q _D = 500 mL/min	QB [mL/min]	300 400	300 400
	QF [mL/min]	75 100	75 100
	Citocromo C	122 141	127 144
	Vitamina B ₁₂	199 230	211 247
	Fosfato	267 325	274 339
	Creatinina	268 321	273 332
	Ureia*	285 352	288 361
K _{0A} Ureia* [mL/min]	1415	1569	1854
Coeficiente ultrafiltração UF (no QB max) [mL/h/mmHg]	60	73	82
S (coeficiente de sieving)**	Albumina	< 0,001	
	β 2 -Microglobulina	1,0	
Máximo TMP (pressão transmembrana) [mmHg]	600		
Pressão máxima [bar]	3		
Volume do priming do sangue [mL]	103	125	146
ΔP [mmHg] (queda pressão sangue, QB = 300 mL/min ou igual ao QB máximo nos casos abaixo de 300 mL/min)	57	47	41
Fluxo máximo de dialisato [mL/min]	1000		
Fluxo de sangue recomendado*** [mL/min]	150 – 400	200 – 500	300 – 600

* Sódio é usado Como um marcador de ureia.

** Média dos coeficientes de sieving medidos com plasma humano em QBmax . O fluxo de filtrado é de 20% de QB.

*** Para informações adicionais vide AVISOS E PRECAUÇÕES.

Ativação do complemento

Os marcadores de ativação do complemento para FX CorAL (1,7 m²) foram medidos de acordo com a ISO 10993-4, com sangue humano recém-extraído e heparinizado. Níveis de ativação do complemento *in vitro* em relação aos dialisadores de FX Class são mostrados abaixo.

Os dados *in vitro* provavelmente diferirão dos dados *in vivo* devido à composição do sangue do paciente e condições clínicas. Os níveis de ativação do complemento devem ser considerados

aproximados. Os resultados podem variar devido às diferenças no método de medição, bem como à variação do lote.

Marcador	Membrana Helixone hidro (FX Coral 1,7 m²)	% diferença relativo a Membrana Helixone (FX Class, 1,7 m²)
C3a	882 µg/(L*h)	-28,0 %
sC5b-9	1197 µg/(L*h)	-40,7 %

Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos do tratamento com sangue extracorpóreo de pacientes com insuficiência renal incluem a prevenção do curso fatal da doença através da desintoxicação e controle do equilíbrio hidroeletrólítico.

MODO DE ADMINISTRAÇÃO

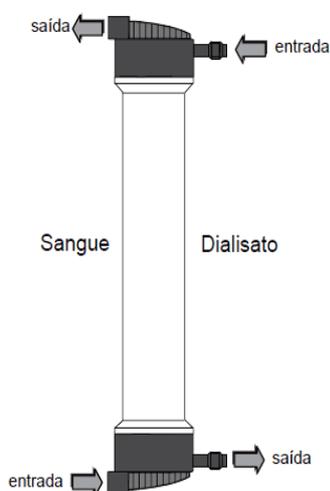
Instruções de manuseio

Antes do uso (Priming)

O produto só deve ser retirado da sua embalagem individual imediatamente antes da sua utilização. Não remova as tampas estéreis do compartimento de sangue até que esteja pronto para conectar as linhas de sangue arterial e venosa ao hemodiafiltro.

Fixar o hemodiafiltro FX CorAL na posição vertical com segurança em um suporte apropriado. Remova as tampas estéreis do compartimento de sangue e conecte assepticamente o sistema de linha de sangue arterial ao compartimento sanguíneo e o sistema linha de sangue venoso na entrada superior. Conecte os conectores da linha de dialisato com a entrada na parte superior e a saída no compartimento de dialisado inferior. Encha o filtro de acordo com as instruções de uso (IFU) do respectivo aparelho de hemodiálise (não é necessário girar o filtro). Recomendamos o primer sem bolsa com ONLINEplus (volume de primer: 500 mL). Alternativamente, o compartimento de sangue pode ser preenchido e desaerado em modo recirculação com solução salina isotônica (por exemplo, bolsa de 500 mL). Assegure a desaeração completa do compartimento de sangue.

Nota: Use o dialisador apenas em conjunto com um detector de vazamento de sangue e um sistema de monitoramento de remoção de fluido líquido no dispositivo de hemodiálise.



Início do Tratamento (Conexão ao Paciente)

Consulte as Instruções de Uso do respectivo equipamento de hemodiálise.

Tempo de aplicação pretendido

Em geral, a duração do tratamento depende da prescrição médica. Normalmente, uma sessão de tratamento leva aproximadamente 4 horas. Uma diálise noturna com até dez horas também é possível.

Término do Tratamento

Realize a reinfusão do sangue ao final do tratamento de acordo com as instruções de uso do respectivo equipamento de hemodiálise.

Recomendamos o procedimento ONLINEplus sem bolsa. Alternativamente, solução salina isotônica (por exemplo, bolsa de 500 mL)

pode ser usada para reinfusão. O sangue deve ser reinfundido completamente. Consulte a seção Descarte desta IFU para obter mais informações.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Avisos

Não use o hemodiafiltro se a embalagem estiver danificada ou se as tampas protetoras não estiverem no lugar.

A rotulagem deve ser legível e a data de validade não deve ser excedida.

Certifique-se de que o dialisador esteja fixado na posição vertical com segurança em um suporte apropriado antes do tratamento.

Certifique-se de que o sistema de linha de sangue e os acoplamentos de fluido de diálise estejam firmemente conectados ao hemodiafiltro FX CorAL antes de conectar o paciente.

Certifique-se de que os sistemas linha de sangue arterial e venoso estejam conectados assepticamente às portas inferior e superior do dialisador, respectivamente.

Uma solução substituta para o enchimento inicial (priming) do dialisador e linhas sangue deve ser usada para minimizar a perda de sangue extracorpórea.

Durante o tratamento, deve ser considerado o tempo adequado para administração da medicação de acompanhamento.

A eficácia de qualquer medicação ou infusões administradas no sistema de tubulação arterial pode ser afetada adversamente pelo dialisador se as substâncias relevantes forem capazes de permear a membrana, ou a própria membrana do dialisador pode ser afetada e pode ficar obstruída.

Devido à alta permeabilidade hidráulica da membrana, o produto deve ser utilizado apenas com equipamentos de hemodiálise que permitam um controle volumétrico preciso do fluido. Consulte as instruções de uso dos equipamentos de hemodiálise para uso de membranas de alta permeabilidade.

Durante HDF pós-diluição com ajuste manual do fluxo de filtração, o fluxo máximo de filtração (taxa de substituição + taxa de ultrafiltração) não deve exceder 25% do fluxo sanguíneo efetivo. Isso é para manter o teor de água sanguíneo dentro de uma faixa não crítica e para evitar o risco de hemoconcentração e coagulação no circuito extracorpóreo. O TMP deve ser monitorado.

O manuseio inadequado dos locais de conexão pode levar à contaminação e os patógenos podem entrar no circuito sanguíneo extracorpóreo.

Cada produto é verificado quanto à integridade antes de deixar o local de fabricação. Se ocorrer um vazamento persistente de sangue, o produto deve ser trocado.

O produto destina-se apenas a uma única utilização. A reutilização pode ser perigosa para o paciente e para o operador. As soluções de limpeza e desinfetantes podem danificar os materiais utilizados na carcaça, solda e membrana. Como resultado, a segurança do uso não pode mais ser garantida e o fabricante não assume nenhuma responsabilidade.

Taxas de fluxo de sangue abaixo da faixa de fluxo de sangue recomendada podem ser definidas. A anticoagulação deve ser monitorada e a redução dos valores de depuração pode ser mais acentuada do que o esperado.

Taxas de fluxo de sangue acima da faixa de fluxo de sangue recomendada podem ser definidas. Isso pode resultar em uma diminuição do coeficiente de sieving de substâncias moleculares médias (por exemplo, b2-microglobulina, mioglobina) e aumento do coeficiente de sieving da

albumina ao realizar HDF. O aumento da depuração da molécula média pode ser menor do que o esperado devido ao aumento do fluxo sanguíneo e vazões de filtração.

Anticoagulação

Recomenda-se introduzir um anticoagulante no circuito extracorpóreo. Os requisitos do anticoagulante podem variar de acordo com a condição do paciente, local de aplicação, características do produto e modalidade de tratamento. A natureza, a quantidade e o método de aplicação de um anticoagulante devem ser prescritos pelo médico.

Interações com outros medicamentos

Ajustes apropriados nas doses do fármaco devem ser feitos para levar em conta sua remoção dialítica.

Interações com outros dispositivos médicos

O impacto de fatores externos no produto, causados, por exemplo, por outros dispositivos médicos ou condições ambientais fora dos valores especificados, são desconhecidos.

CUIDADOS ESPECIAIS PARA ARMAZENAMENTO

Não armazene abaixo de +5 °C ou acima de +30 °C.

O prazo de validade é de três anos (consulte também a data de validade no rótulo do produto e da caixa). Manter em local seco.

DESCARTE

Garanta o descarte seguro de qualquer produto não utilizado ou material residual de acordo com os regulamentos locais.

Materiais que estiveram em contato com sangue ou outro material de origem humana podem ser infecciosos. Descarte esses materiais tomando as medidas de precaução necessárias e de acordo com os regulamentos locais para materiais (potencialmente) infecciosos.

SÍMBOLOS USADOS NA ROTULAGEM

	Código		Lote
	Medical Device		Unique Device Identifier
	Fabricante		Data de fabricação
	Consulte instruções de uso		Website para informação ao paciente
	Atenção		Sistema de barreira estéril com embalagem exterior protetiva
	Compartimento de sangue esterilizado a vapor		Temperatura limite de armazenagem
	Não pirogênico		Não reutilizar
	Utilizar até		Usa apenas em equipamentos com controle de ultrafiltração
	Unidades		Se a caixa estiver danificada, verifique os produtos com cuidado, não use se a embalagem do produto estiver danificada