

Folha suplementar às Instruções de Uso Hemoflow HDF 100S

Edição: 10/2023

Código: 7512051

Informação suplementar às Instruções de Uso de Hemoflow HDF 100S (5007191)

Dialisador

O fabricante recomenda o uso único

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: 80133950077

SAC: 0800-0123434

Hemoflow F – Series High-Flux

Capillary Dialysers / Haemodiafilters

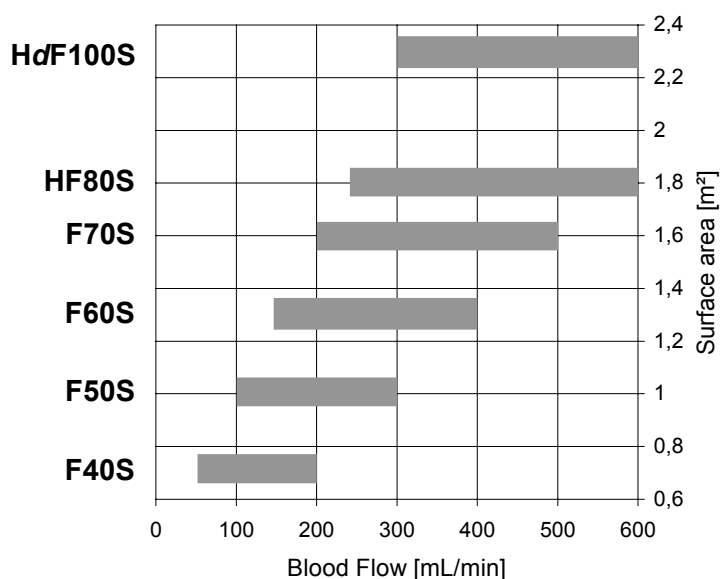
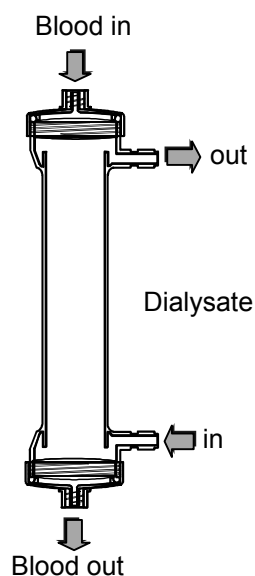
CE 0123

		F40S	F50S	F60S	F70S	HF80S	HdF100S
	Art.-No.	5007141	5008151	5007161	5007171	5007181	5007191
Clearances (mL/min) Q _{D(in)} = 500 mL/min	Q _B [mL/min]	200	200	200 300	200 300	300 300	300 300 400
	Q _F [mL/min]	0	0	0 0	0 0	0 60	0 60 100
	Urea	165	178	185 242	190 245	248 265	271 285 354
	Creatinine	140	160	172 215	177 220	225 245	252 272 329
	Phosphate	138	158	170 210	174 216	220 240	240 260 315
	Vitamin B ₁₂	80	100	118 134	127 145	155 180	190 215 258
	Inulin	54	75	88 97	98 109	120 150	145 170 207
K ₀ A Urea	mL/min	445	589	727	793	805	1167
UF-coefficient	mL/h/mmHg	20	30	40	50	55	60
S (sieving coefficient) Q _B = 300 mL/min, UF = 60 mL/min	Inulin	1					1
	β ₂ -M	0.65					0.8
	Albumin	0.001					0.001
TMP max.	mmHg	600					600
Max. dialysate flow	mL/min	800	1000				1000
V (blood priming volume)	mL	42	63	82	98	110	132
Δ P (pressure drop blood, Q _B = 300 mL/min)	mmHg	166	111	83	71	62	62
Δ P (pressure drop dialysate, Q _D = 500 mL/min)	mmHg	13	12	11	10	9	12
A (effective surface area)	m²	0.7	1.0	1.3	1.6	1.8	2.3
Membrane	Fresenius Polysulfone®						
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 / Haemodiafiltration

Recommended Blood Flow Range



Série F High-Flux Dialisadores Capilares

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: Os dialisadores Hemoflow 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.

Efeitos secundários: Em casos raros podem surgir reacções de hipersensibilidade durante o tratamento de diálise. Nos casos graves, a diálise deve ser interrompida e iniciada a medicação adequada.

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. O tipo, quantidade e método de aplicação do anticoagulante tem de ser prescrito pelo médico responsável (p.ex. bolus inicial de heparina de 2000 UI, seguido de uma dose contínua de 1000 UI/h até à última hora do tratamento). A coagulação deve ser monitorizada através de um teste standard do tempo de coagulação.

Materiais: Membrana: Fresenius Polysulfone®, invólucro: Policarbonato, resina de fixação: Poliuretano, vedantes: Silicone.

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 um 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 em posição vertical. Conectar a linha de sangue arterial e venosa de forma asséptica ao dialisador (linha arterial em baixo, linha venosa em cima). Conectar os conectores do dialisante com a entrada do dialisante à conexão superior e a saída à conexão inferior do dialisador. Preencher o dialisador de acordo com as instruções fornecidas com o monitor (o dialisador tem de ser rodado 180°). Recomendamos o preenchimento e lavagem com o sistema ONLINE plus™ (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.

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 extracorporeal 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:

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

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 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**

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