

FOTO ILUSTRATIVA:

INFORMAÇÕES GERAIS

As seguintes informações constam no rótulo da embalagem ou 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 controle de UF preciso

APRESENTAÇÕES:

Embalagem estéril contendo 01 unidade de Hemoflow HPS F4.

Embalagem estéril contendo 01 unidade de Hemoflow HPS F5.

Embalagem estéril contendo 01 unidade de Hemoflow HPS F6.

Embalagem estéril contendo 01 unidade de Hemoflow HPS F7.

Embalagem estéril contendo 01 unidade de Hemoflow HPS F8.

Embalagem estéril contendo 01 unidade de Hemoflow HPS F10.

Embalagem primária: Filme em Poliamida (PA) e Polietileno (PE) Flexovac® 30/60 µm.

Embalagem Secundária: Caixa de papel cartão. Cada filtro em sua embalagem primária é acondicionado em uma caixa, contendo 12 unidades, rotulada juntamente com uma bula.

COMPOSIÇÃO QUÍMICA:

#	Componentes	Material	Tipo
1	Fibras capilares	Polissulfona Fresenius (Polissulfona + PVP)	PS 475 0,01% Vitamina E
2	Chassi (Carcaça) do dialisador	Policarbonato	PC Makrolon 2858 ou PC Lexan HP4REU ou PC Calibre 2061 ou PC Iupilon S 3001
3	Resina	Poliuretano	PUR Elastocoat C 6947
4	Anel "O"	Silicone	Silopren LSR 2060 ou Elastosil LR 3003
5	Solda da Flange	Policarbonato	PC Makrolon 2858 ou PC Lexan HP4REU
6	Tampa de esterilização	Polipropileno Silicone	Moplen EP 240 H ou DuPure TE76 Silopren LSR 2060 ou Elastosil LR 3003
7	Tampa de proteção	Polipropileno	Cawiton PR 5547 B

INDICAÇÃO

O dialisador Hemoflow® é um produto de uso único indicado no tratamento de pacientes em hemodiálise aguda e crônica. Destina-se para o uso individual da limpeza do sangue extracorporeal durante a terapia de reposição renal (hemodiálise).

CONTRA-INDICAÇÕES

São desconhecidas contra-indicações específicas para o uso do Hemoflow, mas as contra-indicações que caracterizam as sessões de hemodiálise em geral devem ser consideradas. O uso do Hemoflow deve se restringir à indicação médica.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Devido à permeabilidade hidráulica relativamente elevada da membrana, os dialisadores só podem ser utilizados com monitores que permitam um controle 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.

As baixas taxas de ultrafiltração, o fluido dialisante pode entrar no compartimento do sangue do dialisador devido a filtração interna. Deve-se usar apenas dialisante ultrapurificado.

O dialisador destina-se a uso único.

Não usar se a embalagem estiver danificada.

O reuso pode ser arriscado para o paciente e operador.

Cada dialisador é submetido a um teste de fuga na fábrica. Contudo, caso surja uma fuga de sangue, o dialisador tem que ser trocado.

O contato do dialisador com solventes orgânicos como clorofórmio, etanol, acetona ou soluções aquosas alcalinas como hipoclorito de sódio e soda pode afetar as propriedades do material da cápsula (corpo), da massa unitiva e das fibras. Caso isto ocorra, a segurança da operação deixa de existir e cessa a responsabilidade do fabricante.

Heparinização: É recomendável heparinizar o circuito extracorpóreo durante o enchimento (priming). Durante a diálise, a dosagem de heparina e o modo de aplicação são estabelecidos pelo médico. O tempo de coagulação deve ser checado regularmente.

EVENTOS ADVERSOS

Em casos raros podem ocorrer reações de hipersensibilidade durante o tratamento de hemodiálise. Em casos severos, a diálise deve ser interrompida e iniciada a medicação apropriada.

As séries HPS são esterilizadas à 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.

MODO DE USO

Enchimento:

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 isotônica (p.ex. saco de 500 mL). Assegurar a completa desgaseificação do compartimento do sangue.

Conexão ao 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:

Efetuar 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 efetuada usando solução salina isotônica (p.ex. saco de 500 mL). O sangue deve ser reinfundido completamente.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, MANUSEIO E CONSERVAÇÃO DO PRODUTO

Recomenda-se que o produto seja estocado entre 5°C e 30°C para evitar perda da qualidade e desempenho.



INSTRUÇÕES DE USO

HEMOFLOW SÉRIE HPS

Descartável, estéril e isento de pirogênio.
Esterilizado a Vapor.
O fabricante recomenda o uso único.

Reg. ANVISA: 10322390030

Prazo de Validade: 36 meses após esterilização
Data de fabricação/esterilização: vide embalagem
Lote: vide embalagem

Fabricado por:

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Bad Homburg - Alemanha

Registrado e Distribuído por:

Fresenius Medical Care Ltda.
Rua Amoreira, 891 Bairro Roseira
Jaguariúna / SP CEP: 13917-472
CNPJ: 01.440.590/0001-36
Indústria Brasileira
Responsável Técnico: Wagner Hirata - CRF-SP: 23.795
SAC: 0800-123434