

# Folha suplementar às Instruções de Uso Hemoflow HPS

Edição: 10/23  
Código: 7510281

## Informação suplementar às Instruções de Uso de:

**Hemoflow HPS F4 (5007041)**  
**Hemoflow HPS F5 (5007051)**  
**Hemoflow HPS F6 (5007061)**  
**Hemoflow HPS F7 (5007071)**  
**Hemoflow HPS F8 (5007081)**  
**Hemoflow HPS F10 (5007201)**

## Dialisador

Indicação de uso: 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).

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: 10322390030  
SAC: 0800-0123434

# Hemoflow F – Series High Performance Steam

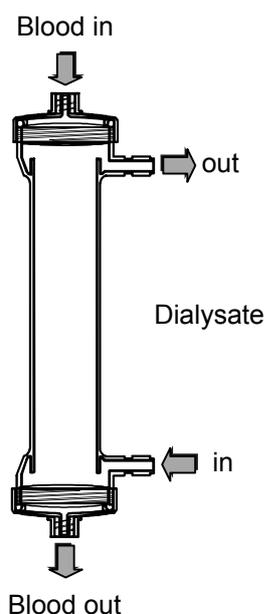
Capillary Dialysers



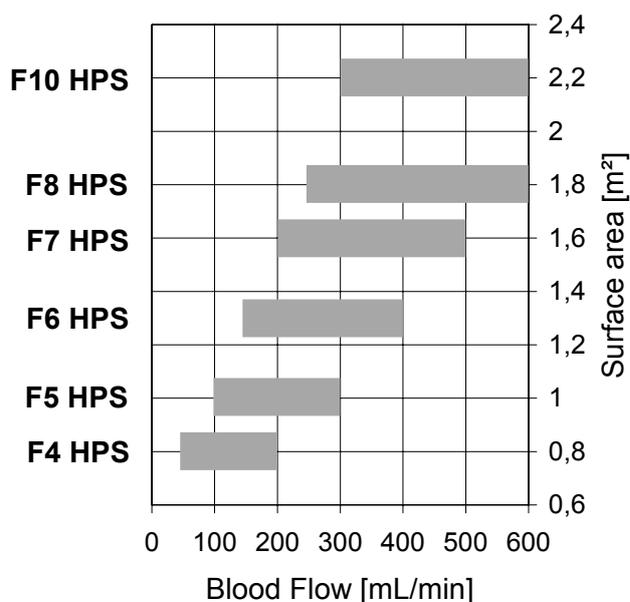
		F4 HPS	F5 HPS	F6 HPS	F7 HPS	F8 HPS	F10 HPS
Art.-No.		5007041	5007051	5007061	5007071	5007081	5007201
$Q_B$ [mL/min]		200	200 / 300	200 / 300	200 / 300	300 / 400	300 / 400
Clearances (mL/min) $Q_D = 500$ mL/min, UF = 0	Urea	170	179 / 227	186 / 243	188 / 247	252 / 290	259 / 300
	Creatinine	149	162 / 196	173 / 215	175 / 220	224 / 251	230 / 259
	Phosphate	123	139 / 162	148 / 175	155 / 186	193 / 212	208 / 231
	Vitamin B <sub>12</sub>	75	84 / 91	92 / 100	102 / 113	118 / 124	131 / 139
	K <sub>0</sub> A Urea	mL/min	495	606	746	789	848
UF-coefficient	mL/h/mmHg	8	10	13	16	18	21
V (blood priming volume)	mL	51	63	78	96	113	132
Max. dialysate flow	mL/min	800	1000				
$\Delta P$ (pressure drop blood, $Q_B = 300$ mL/min)	mmHg	142	111	91	71	62	52
$\Delta P$ (pressure drop dialysate, $Q_D = 500$ mL/min)	mmHg	23	21	19	16	14	12
A (effective surface area)	m <sup>2</sup>	0.8	1.0	1.3	1.6	1.8	2.2
TMP max.	mmHg	600					
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



## Recommended Blood Flow Range



# Série F High Performance Steam

## Dialisadores capilares

### 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 +5°C a +30°C
 Unidades	 Usar apenas em máquinas com controlo de UF preciso

**Indicações:** O dialisador Hemoflow é um produto de uso único e destina-se a hemodiálise crónica.

**Contra-indicações:** Nenhuma contra-indicação específica é conhecida. São aplicáveis as contra-indicações gerais para hemodiálise.

**Efeitos secundários:** Só em casos raros podem surgir reacções de hipersensibilidade durante o tratamento de Hemodiálise. Nos casos mais difíceis, a diálise deve ser interrompida e efectuar-se uma terapêutica medicamentosa adequada.

As séries HPS são esterilizadas a vapor e conseqüentemente 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. 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 relativamente 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 uso único. A reutilização pode ser nociva para o paciente e para o operador. As soluções de limpeza e desinfectantes 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.

### HEMODIALISE

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

#### Ligação 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

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 dialisadores.



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

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