

Folha suplementar às Instruções de Uso

Linha de Sangue multiFiltrate PRO Ci-Ca

HDF

Edição: 07/2023
Código: 8258481/B

Informação suplementar às Instruções da Linha de Sangue multiFiltrate PRO Ci-Ca HDF

F00001654 - multiFiltrate PRO Ci-Ca HDF

Esse conjunto é formado por 01 (uma) unidade de cada componente abaixo:

Linha arterial;

Linha venosa;

Linha de drenagem;

Linha de dialisato.

Equipo para hemodiálise

Contém 01 unidade

PROIBIDO REPROCESSAR

Detentor do Registro:

Fresenius Medical Care Ltda. Rua

Amoreira, 891, Jardim Roseira.

Jaguariúna/SP - CEP: 13917-472

Responsável Técnico: Wagner Hirata / CRF-SP: 23.795

Registro ANVISA nº: 80133950138

SAC: 0800-0123434

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia atentamente as seguintes instruções.

INFORMAÇÕES GERAIS

Descrição geral do produto

O sistema de tubos multiFiltratePRO destina-se a ser utilizado e é compatível com um dispositivo multiFiltratePRO com um sistema de purificação extracorpórea do sangue. O sistema de tubos multiFiltratePRO destina-se a uma única utilização. O sistema de tubos multiFiltratePRO foi concebido para fornecer tratamento extracorpóreo do sangue a doentes com insuficiência renal. O sistema de tubos multiFiltratePRO é composto pela linha arterial/linha de acesso (linha VERMELHA), linha venosa/linha de retorno (linha AZUL), linha de filtrado (linha AMARELA), linha de dialisador (linha VERDE), linha de substituto/linha de plasma (linha BRANCA) e linha de citrato (como anticoagulante), linha de cálcio e linha de heparina (como anticoagulante). As variantes do sistema de tubos multiFiltratePRO são:

- multiFiltratePRO Ci-Ca HDF
- multiFiltratePRO Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO HDF
- multiFiltratePRO TPE
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD
- multiFiltratePRO SecuCas Ci-Ca HD

O sistema de tubos multiFiltratePRO pode ser usado em combinação com o dispositivo médico iLA active.

O sistema de tubos multiFiltratePRO não tem pirógenos.

Esterilização

O sistema de tubos multiFiltratePRO é esterilizado por óxido de etileno (EO).

COMPOSIÇÃO

Sistema de tubos: PVC maleável para utilização médica. Conectores e outros componentes: acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), tereftalato de polibutileno (PBT), policarbonato (PC), poliamida (PA), polietileno (PE), politerftalato de etileno glicol (PETG), polipropileno (PP), politetrafluoretileno (PTFE), polidloreto de vinilo (PVC), silicone, borracha de isopreno (IR), elastómero termoplástico (TPE), polietileno de alta densidade (PEHD), metacrilato de metilo de acrilonitrilo-butadieno-estireno (MABS), polimetilmetacrilato acrílico hidrofóbico (PMMA), polietileno de baixa densidade (PELD), politerftalato de etileno (PET).

FINALIDADE PREVISTA E DEFINIÇÕES

RELAÇONADAS

Finalidade prevista

Canalização de sangue e fluidos em tratamento extracorpóreo.

Indicação médica

- Lesão renal aguda que requer terapia de substituição renal contínua
- Sobrecarga de volume que requer terapia de substituição renal contínua
- Intoxicações que requerem terapia de substituição renal contínua
- Condições que requerem a troca de plasma sanguíneo através de troca plasmática terapêutica
- Condições que requerem terapia de substituição renal contínua (CRRT) combinada com hemoperfusão para eliminar outros agentes patogênicos do sangue
- Condições que requerem CRRT em combinação com a remoção de CO2 extracorpórea (ECCO2R) para a remoção adicional de CO2

População de doentes-alvo

Os dispositivos que foram especificados pelo fabricante para efeitos de tratamento dos doentes, com um peso corporal de 40 kg ou superior, independentemente da sua idade, tendo em conta os dados técnicos especificados do dispositivo e os artigos de utilização única utilizados (por exemplo, taxas de administração e volumes de enchimento).

Grupo de utilizadores previsto e ambiente previsto

O produto descartável só pode ser utilizado por indivíduos com formação, conhecimentos e experiência adequados e comprovados sobre o funcionamento e manuseamento corretos. Utilização em salas adequadas para diálise localizadas em instalações de cuidados de saúde profissionais. Devem ser respeitadas as normas e os regulamentos locais.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

A ocorrência ocasional dos seguintes efeitos secundários foi comunicada na literatura atual:

- Hipotensão
 - Perda de sangue (por exemplo, hipovolemia e choque hipovolémico, hipotensão, anemia, arritmia cardíaca, paragem cardíaca)
 - Distúrbios da coagulação (por exemplo, trombocitopenia)
 - Embolia (embolia gasosa, tromboembolia)
 - Infecção bacteriana
 - Hipotermia
 - Hemólise
 - Hipersensibilidade ou reações semelhantes a hipersensibilidade (por exemplo, dispnéia, paragem cardiorespiratória, hipotensão, urticária, rubor, prurido, dor abdominal, náuseas, convulsões e perda de consciência).
- Os efeitos secundários adicionais podem ser específicos de outros dispositivos e fármacos utilizados na terapia.

Consulte as instruções de utilização do dispositivo multiFiltratePRO para obter mais informações sobre os efeitos secundários relacionados com o tratamento.

Comunicação de incidentes graves

Se ocorrer algum incidente grave relacionado com o dispositivo, incluindo os não indicados neste folheto, o médico assistente deve ser imediatamente informado. Na UE, o utilizador tem de comunicar ao fabricante qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo, em função da rotulagem (M) e da autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o tratamento é efetuado. Um incidente grave pode ser qualquer incidente que, direta ou indiretamente, conduza à morte de um doente, utilizador ou outra pessoa; à deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, utilizador ou outra pessoa, ou a uma ameaça grave para a saúde pública.

CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações relacionadas com o produto

Hipersensibilidade a qualquer material do sistema de tubos conforme indicado na composição ou a resíduos de óxido de etileno. Em casos graves, o tratamento tem de ser interrompido, o sangue não deve ser devolvido ao doente e deve iniciar-se o tratamento médico de emergência adequado.

Contraindicação relacionada com a terapia

Consulte as instruções de utilização do dispositivo multiFiltratePRO para obter mais informações sobre contraindicações gerais para a purificação extracorpórea do sangue.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Consulte as instruções de utilização do dispositivo multiFiltratePRO para obter os parâmetros de desempenho essenciais.

MÉTODO DE ADMINISTRAÇÃO

Instruções de manuseamento

Consulte as instruções de utilização do dispositivo multiFiltratePRO relativamente ao manuseamento do produto descartável durante a configuração (por exemplo, seleção do tipo de tratamento), preparação, tratamento e reinfluxo. Além disso, devem ser tidas em conta as instruções de utilização de outros produtos descartáveis, tais como o filtro de hemodiálise.

Preparação

Consulte as instruções de utilização do dispositivo multiFiltratePRO para obter mais informações sobre qualquer manuseamento preparatório do produto descartável antes de este estar pronto a ser utilizado ou durante a sua utilização e informações para verificar se o produto descartável está corretamente instalado.

- O sistema de tubos multiFiltratePRO destina-se a ser utilizado e é compatível com o dispositivo multiFiltratePRO (ver rótulo), e só devem ser utilizados após formação ou instruções adequadas.
- As linhas de administração de infusão devem estar fechadas com um clamp, exceto quando forem necessárias.
- Desmonte e ligue o sistema multiFiltratePRO de forma assética sem tocar nos conectores abertos.
- Os códigos de cores devem ser seguidos e utilizados em conformidade com as marcações correspondentes no dispositivo.
- Manuseie as bombas e as molas da bomba de acordo com as instruções de utilização do dispositivo.
- Aperte todos as tampas de fecho e certifique-se de que todos os conectores e tampas estão fixos.
- Encha e enxague o produto descartável de acordo com as instruções de utilização do dispositivo, ou com as instruções de utilização suplementares para opções adicionais e formação, se aplicável.
- O produto descartável Fresenius Medical Care foi concebido para suportar as pressões máximas e mínimas recomendadas pelo fabricante e as taxas de fluxo geradas em utilização com o respetivo dispositivo multiFiltratePRO. Aplicam-se todas as outras especificações relevantes do dispositivo.

Tratamento

- Nos casos em que o volume extracorpóreo do circuito consistir numa quantidade significativa do volume de sangue circulante do doente, bem como em doentes anémicos e/ou hemodinamicamente instáveis, pode-se considerar a preparação do circuito com sangue ou fluido de substituição sanguínea.
- Para garantir o funcionamento correto dos detetores de bolhas, encha até cerca de 1 cm abaixo do topo. Tal evita que o fluido entre em contacto com o filtro hidrofóbico, assim como a entrada de ar no circuito extracorpóreo. Caso o fluido entre em contacto com o filtro hidrofóbico no protetor para transdutor (TP), é necessário substituir o produto descartável.
- O produto descartável tem uma ligação adicional destinada a ser ligada ao sistema de medição de pressão. Este pode ser utilizado para ligar uma nova linha de medição de pressão (disponível como acessório na gama de produtos Fresenius Medical Care).
- Não empurre o fluido para a linha de medição da pressão utilizando uma seringa. Isto pode danificar a membrana no TP e, consequentemente, provocar contaminação. Caso o fluido tenha passado através do TP, verifique se o dispositivo está contaminado após a conclusão do tratamento. Se tiver ocorrido contaminação, o dispositivo deve ser retirado de serviço e desinfetado de acordo com as recomendações do fabricante antes de ser utilizado novamente.
- Após a manipulação de linhas ou da utilização de componentes durante o tratamento, verifique e, se necessário, volte a colocar na posição correta as linhas e os componentes.
- Desinfete os locais de acesso correspondentes sem tampa de proteção antes de ligar outros produtos.

Reinfluxo

- Consulte as instruções de utilização do dispositivo multiFiltratePRO para obter informações sobre o fim do tratamento. Consulte, igualmente, a secção "Eliminação" das presentes instruções de utilização.
- Feche todos os clamps do sistema de tubos multiFiltratePRO antes de remover o produto descartável para reduzir o risco de fuga de fluido.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Avisos**
- O produto descartável só pode ser utilizado por indivíduos com formação, conhecimentos e experiência adequados e comprovados sobre o funcionamento e manuseamento corretos.
 - O sistema de tubos multiFiltratePRO destina-se a uma única utilização. O funcionamento correto de todas as interfaces é garantido apenas para uma única utilização. A reutilização pode ser nociva para o doente e para o operador (por exemplo, desempenho comprometido, contaminação).
 - Não utilize após a data de validade (ver rótulo).
 - Se a embalagem de cartão estiver danificada, verifique cuidadosamente os produtos contidos no interior da mesma. Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada, se as tampas de proteção ou fecho não estiverem colocadas, ou se existirem danos visíveis nos produtos acabados (por exemplo, tubos com dobras).
 - Certifique-se de que todas as linhas e câmaras estão corretamente inseridas nos respetivos suportes. Evite dobrar ou ocultar o produto descartável para evitar danos mecânicos e químicos nos componentes celulares do sangue.
 - Por questões de higiene e funcionais, recomenda-se que o sistema de tubos deve ser apenas inserido imediatamente antes do momento de tratamento, mantendo, assim, os tempos de preparação e circulação mais próximos do início do tratamento e em conformidade com as diretrizes aplicáveis.
 - Ligue o sistema de tubos multiFiltratePRO de forma assética sem tocar nos conectores abertos.
 - Desinfete com álcool a 70% os locais de acesso sem tampa de proteção antes de ligar outros produtos, para reduzir o risco de infeção, e deixe secar antes de ligar.
 - A compatibilidade dos desinfetantes (que não os recomendados) com os locais de acesso tem de ser determinada antes da utilização clínica.
 - Uma pressão negativa excessiva pode provocar o colapso parcial do segmento da bomba de sangue, resultando num fluxo sanguíneo real substancialmente inferior ao indicado no dispositivo.
 - A temperatura mínima de utilização do produto descartável é de 18 °C (64 °F).
 - Para garantir uma ligação segura entre o acesso ao doente e a linha de sangue, segure e aperte a porca de acoplamento colorida (azul, vermelha) apenas na linha de sangue. Não aplique o binário de aperto na parte interior do conector. Após a ligação, verifique se os componentes estão bem apertados.
 - Assegure-se de que os componentes/sistema de tubos em interface direto com o dispositivo estão devidamente instalados e certifique-se de que todas as tampas e todas as uniões aparafusadas estão bem fixas e devidamente apertadas (especialmente as ligações do doente, as ligações do dialisador, o dispositivo e as ligações dos sacos de solução).
 - Inspeccione o produto descartável quanto à presença de dobras ou fugas durante a preparação e durante a fase de tratamento e tome medidas corretivas (por exemplo, apertar a conexão Luer-Lock) ou, se necessário, substitua-o.
 - Para evitar embolia gasosa, certifique-se de que a linha de retorno do doente está corretamente inserida no detetor de bolhas de ar do dispositivo.
 - Deve ser prestada especial atenção à instalação e ao nível de sangue dos detetores de bolhas. Certifique-se de que, devido à flutuação da pressão, o sangue não entra em contacto com o filtro hidrofóbico nem o ar entra no circuito extracorpóreo.
 - Troque o produto descartável se for observada uma formação de coágulo visível ("linha branca") na linha de sangue a jusante da linha de retorno do detetor de bolhas, por exemplo, no ponto em que a linha de infusão de cálcio se funde com a linha de sangue.
 - As soluções de limpeza e os desinfetantes podem deteriorar os materiais utilizados no produto descartável. A segurança e o desempenho de utilização deixam de poder ser garantidos e o fabricante não assume qualquer responsabilidade.
 - Os plásticos utilizados podem não ser compatíveis com fármacos ou desinfetantes (por exemplo, os conectores fabricados em policarbonato podem desenvolver fissuras quando em contacto com soluções aquosas de pH superior a 10).
 - Se forem administradas soluções nutricionais na linha de sangue, molhar a conexão Luer-Lock para o sistema de administração com fluidos lipídicos pode enfraquecer as propriedades do material plástico utilizado. Certifique-se de que, durante a ligação do sistema de administração, a linha de infusão próxima do local da conexão Luer-Lock permanece totalmente livre de solução nutricional.

Avisos: locais de injeção

- Não utilize agulhas com uma ponta biselada e um diâmetro superior a 20 gauge (o diâmetro exterior da agulha deve ser igual ou inferior a 0,9 mm) para a punção dos locais de injeção (se existentes).

Avisos: locais de acesso sem agulha

- Os locais de acesso sem agulha são identificados com o seguinte:



- Utilize uma seringa Luer-Lock para ativar o local de acesso sem agulha. Não utilize agulhas afiadas para punção do septo do local de acesso sem agulha. A sua utilização pode provocar fugas ou entrada de ar no percurso do fluido. Consulte os rótulos de aviso existentes no produto acabado.
- Não ligue a seringa utilizada para o local de acesso sem agulha a outras partes do produto acabado – se a seringa entrar em contacto com lubrificante, poderá desligar-se e provocar ferimentos ou morte do doente.

Tempo de funcionamento

- O tempo máximo de aplicação é de 72 horas. O produto descartável tem de ser substituído após o tempo máximo de utilização ou, respetivamente, após um volume de sangue específico bombeado, conforme indicado na embalagem principal.

Notas específicas sobre materiais e substâncias

Substâncias CMR e substâncias perturbadoras do sistema endócrino Para obter informações sobre substâncias que suscitem elevada preocupação (SVHC) de acordo com o artigo 33.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ("REACH"), visite esta página: www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



Precauções especiais de armazenamento

Respeite a indicação no rótulo do produto. Proteja da humidade, do congelamento e do calor excessivo.

Eliminação

Garanta a eliminação segura de qualquer produto não utilizado ou material residual, em conformidade com os regulamentos locais. Os materiais que tenham estado em contacto com sangue ou outro material de origem humana podem ser infecciosos. Elimine esses materiais tomando as medidas de precaução necessárias e em conformidade com os regulamentos locais relativos a materiais (potencialmente) infecciosos.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo
	Website informativo para o doente
	Isento de látex
	Esterilizado por óxido de etileno
	Substitua as linhas de sangue após o tempo de utilização máximo ou o volume de sangue bombeado máximo, conforme indicado na embalagem principal
	Diâmetro/comprimento do segmento da bomba
	Volume de preenchimento de sangue
	Unidades
	Limite de temperatura
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Sistema de barreira estéril

DATA DE REVISÃO DO TEXTO

07/2023

Encontra-se disponível uma versão digital deste documento no seguinte website:

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information.



INFORMAÇÕES SOBRE O FABRICANTE

Fabricante legal



**FRESENIUS
MEDICAL CARE** CE 0123

Fresenius Medical Care AG
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
GERMANY ☎ +49 6172 609-0

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

CE 0123



Fresenius Medical Care AG
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg
GERMANY ☎ +49 6172 609-0

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information



8258481/B (07/2023)

Instruções de Utilização

- Adaptador de Cálcio SecuNect / LL
- Adaptador de Citrato SecuNect / HF

INFORMAÇÃO GERAL

Consulte o rótulo do produto ou embalagem do:

- Tipo / Código do adaptador
- Fabricante e modelo da máquina para o qual o produto é recomendado
- Símbolos aplicáveis

	Não reutilizar		Via de fluidos estéril. Esterilizado a óxido de etileno
	Data de validade		Número do artigo
	Lote		Limite de temperatura (Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode estar exposto em segurança)
	Data de produção		Unidades
	Precauções (Consultar as instruções de utilização relativamente a informação importante de segurança, tais como avisos e precauções)		O adaptador não contém latex natural

Indicações: Os Adaptadores SecuNect destinam-se a uma única utilização na purificação de sangue extracorporeal, para conectar sacos de soluções de Cloreto de Cálcio e Citrato de Sódio 4% Fresenius Medical Care ao Sistema de Linhas de Sangue da multiFiltrate e multiFiltratePRO.

Contraindicações: São desconhecidas contraindicações específicas. São aplicáveis as contraindicações gerais associadas à purificação de sangue extracorporeal.

Materiais: PVC, PP, PE, Silicone, ABS.

Um ou mais componentes contêm numa concentração de > 0.1 % de massa de acordo com o Artigo 33 e 59 (1, 10) do Regulamento (EC) No. 1907/2006 ("REACH"): - 2-etil-hexilo 10-etil-4,4-diocetil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditria-4-stanna tetradecanoato (DOTE)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Retirar da embalagem e conectar o Adaptador SecuNect de forma asséptica. Não utilizar se a embalagem estéril estiver danificada ou se as tampas de protecção ou de fecho não estiverem devidamente colocadas. Não usar após término da data de validade (consultar o rótulo).

Conectar o Adaptador SecuNect ao respectivo saco de solução e ao Sistema de Linhas de Sangue tendo em consideração a codificação por cores. Evitar dobrar ou obstruir o Adaptador SecuNect durante o manuseamento.

Por razões de higiene e funcionamento, recomenda-se que os Adaptadores SecuNect sejam apenas conectados imediatamente antes da sua preparação.

Substituir o Adaptador SecuNect sempre que o Sistema de Linhas de Sangue for substituído.

Durante o tratamento, os sacos de solução subsequentes podem ser conectados ao mesmo Adaptador SecuNect.

Inspecionar o Adaptador SecuNect relativamente a dobras e fugas durante a fase de preenchimento e de tratamento, tomando medidas correctivas (ex. apertar as conexões) ou substituindo-o se necessário.

Assegurar que todas as conexões estão apertadas e seguras.

Consultar as Instruções de Utilização do equipamento durante a montagem, tratamento e término do tratamento.

PRECAUÇÕES

O Adaptador SecuNect destina-se apenas a uso único. A sua reutilização pode ser nociva para o paciente e para o operador. As soluções de limpeza e desinfetantes podem danificar os materiais utilizados no Adaptador SecuNect.

Os Adaptadores SecuNect Fresenius Medical Care foram concebidos para resistir às máximas e mínimas pressões e débitos que ocorrem durante a respectiva utilização com a multiFiltrate ou multiFiltratePRO.

Temperatura mínima de utilização: 18°C (64°F).

TRATAMENTO DE RESÍDUOS

Os produtos utilizados devem ser objecto de eliminação e destruição de acordo com a actual legislação nacional no qual o Adaptador SecuNect é utilizado. Se necessário, o resíduo deverá ser eliminado por uma empresa credenciada de acordo com as leis aplicáveis.

GARANTIA

O fabricante declina toda a responsabilidade em caso de utilização inadequada, erros de manuseamento, não observância das instruções de utilização e advertências, e por qualquer dano ocorrido subsequente à entrega do Adaptador SecuNect.