

# Folha suplementar às instruções de uso de Plasmaflux Dry

Edição: 05/2020  
Código: 7511521

## Informação suplementar às Instruções de uso de Dialisador Ultraflux AV:

**Plasmaflux P1 Dry (5008021)**  
**Plasmaflux P2 Dry (5008031)**

Filtros

### **PROIBIDO REPROCESSAR**

Para realizar um tratamento extracorporal, o filtro Plasmaflux é usado em conjunto com a máquina de hemodiálise, linhas de sangue e soluções de hemodiálise.

#### **Importado e Distribuído por:**

Fresenius Medical Care Ltda.  
Rua Amoreira, 891, Roseira.  
Jaguariúna/SP - CEP: 13917-472  
Responsável Técnico: Wagner Hirata / CRF-SP: 23.795  
Registro ANVISA n°: 80133950120  
SAC: 0800-0123434

# PlasmaFlux P1 / P2 *dry*

## Plasma Filters

CE 0123

### Technical Data

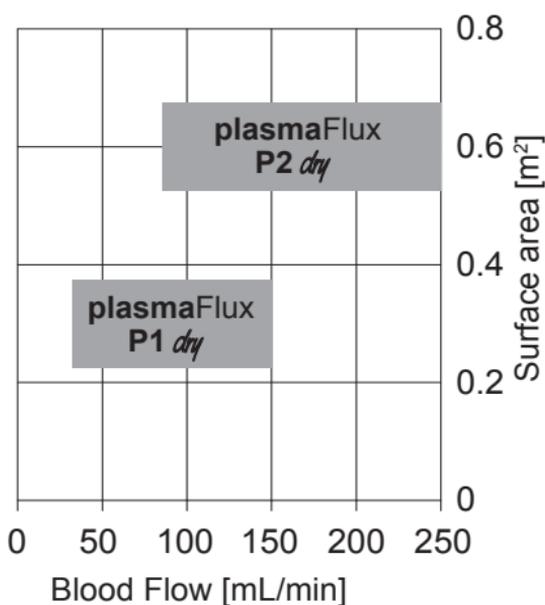
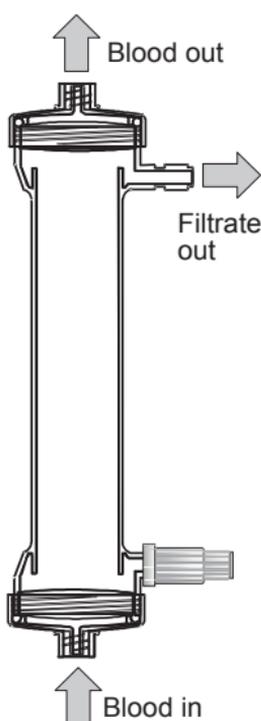
		P1 <i>dry</i>	P2 <i>dry</i>
Art.-No.		5008021	5008031
Membrane material		Polysulfone	
Inner diameter		330 µm	
Wall thickness		65 µm	
Housing material		Polycarbonate	
Potting compound		Polyurethane	
O-ring		Silicone	
Sterilisation method		INLINE steam	
Blood connectors Filtrate connectors		compatible with ISO 8637-2	
S (sieving coefficient)		Albumin ≥ 0.90 IGM ≥ 0.90 LDL ≥ 0.90	
Maximum filtrate flow		30% of effective blood flow	
Recom. blood flow range *	[mL/min]	40-150	80-250
Max. TMP	[mmHg]	100	
V (prim. volume) blood / filtrate	[mL/mL]	35/90	67/160
Δ P (press. drop) blood, Hct.45%	[mmHg]	70 (Q <sub>B</sub> = 150 mL/min)	60 (Q <sub>B</sub> = 250 mL/min)
A (effective surface area)	[m <sup>2</sup> ]	0.3	0.6

Acc. to ISO 8637-3; *in vitro* data are likely to differ from *in vivo* data due to the patient's blood composition and clinical settings. The performance values should be regarded as approximate. The results may vary due to differences in measurement method as well as batch variation.

\* For additional information see the section under "WARNINGS" in the Instructions for Use.

### Plasmafiltration

### Recommended Blood Flow Range



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**



Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
61346 Bad Homburg, Germany

+49 6172 609-0

# plasmaFlux P1 / P2 *dry*

## Plasmafiltros Capilares

### INFORMAÇÕES GERAIS

As seguintes informações constam no rótulo da embalagem ou produto:

	Uso único		Via sanguínea e de fluidos estéril Esterilizado a vapor
	Utilizar até		Consultar as instruções de utilização
	Número de lote		Número de catálogo
	Data de produção		Temperaturas de armazenamento +5°C / +30°C
	Unidades		Apirogénico

**Indicação:** O plasmaFlux P1 / P2 dry é um produto de uso único e destina-se à filtração de plasma. Pode ser utilizado em todas as condições em que a separação de plasma seja indicada, i.e. doenças autoimunes, doenças metabólicas, intoxicações endógenas e exógenas.

**Contra-indicações:** Não se conhecem contra-indicações para o uso do plasmaFlux P1 / P2 dry.

**Efeitos secundários:** Em casos raros podem ocorrer reacções de hipersensibilidade durante a filtração do plasma. Em casos extremos a filtração de plasma tem de ser interrompida e administrada a medicação necessária.

O filtro é esterilizado a vapor, pelo que não contém nenhuns resíduos de esterilização.

**Anticoagulação:** É essencial uma administração adequada de heparina durante a fase de enchimento do circuito extracorporeal e no decurso do tratamento. Recomenda-se uma dosagem de heparina inicial de 70 - 80 IU/kg peso corporal e uma administração contínua de 15 - 20 IU/h/kg peso corporal. Isto corresponde a uma dose inicial de 5000 IU e a uma dose contínua de 1500 IU/h para um peso corporal de 70 kg.

O tempo de coagulação do sangue deverá ser controlado em intervalos regulares durante o tratamento (p.ex. medição hora a hora do tempo de activação da coagulação ACT).

Mais informações serão fornecidas, caso solicitadas.

### AVISOS

A filtração de plasma requer monitorização especial. O sistema utilizado deve ser equipado com dispositivos de segurança apropriados, tais como, detector de fugas de sangue, monitor da pressão transmembranária (TMP), detector de ar no sistema venoso e um sistema de balanceamento preciso. De modo a assegurar um manuseamento correcto do plasmaFlux dry devem seguir-se as instruções fornecidas com o monitor de filtração do plasma.

Utilizar apenas em equipamentos que disponham de controlo do débito do filtrado.

Usar apenas se a embalagem estiver intacta, as cápsulas de protecção estiverem fechadas e se o filtro não estiver danificado.

O filtro não deve ser utilizado depois do prazo de validade (ver etiqueta). Para evitar a contaminação cruzada, trabalhe num ambiente limpo, utilizando técnicas assépticas.

O filtro 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.

### REALIZAÇÃO FILTRAÇÃO DE PLASMA

#### Priming

Para efectuar o priming, o plasmaFlux P1 / P2 dry deve ser preenchido com uma solução salina heparinizada (ex. 5000 IU/L) e o ar deve ser removido. Depois de efectuado este passo, não é necessário efectuar nenhuma lavagem adicional. O priming do compartimento do filtrado é efectuado pela filtração de parte da solução salina através da membrana até ao compartimento do filtrado.

O processo detalhado de priming depende do sistema de filtração de plasma utilizado e devem ser seguidas as instruções fornecidas com o monitor.

#### Ligação ao doente

Ligar a linha de sangue arterial à circulação de sangue do doente. Evitar a entrada de ar. Deixar o sangue circular na linha de sangue e no filtro até que quase toda a solução salina seja expelida (débito da bomba aproximado 100 mL/min). Ligar a linha de sangue venosa ao paciente.

Ajustar os parâmetros do tratamento aos parâmetros pretendidos e iniciar o tratamento (consultar as instruções de utilização do monitor de filtração de plasma).

**É recomendado deixar circular o sangue durante aproximadamente 3 min sem filtração.**

**O débito do filtrado não deverá ultrapassar os 30% do débito do sangue efectivo para evitar a hemoconcentração do sangue no interior dos capilares.**

#### Acção: ocorrência de hemólise

Hemólise - indicada por uma coloração vermelha no filtrado – é geralmente o resultado de um débito do filtrado excessivo. Se ocorrer hemólise o fluxo do filtrado deve ser parado de imediato. Subsequentemente o débito do filtrado deve ser ajustado para um valor inferior que não cause hemólise. Se isto for impossível o tratamento deve ser terminado.

Para a realização das acções acima mencionadas, consultar também as instruções de utilização do monitor de filtração de plasma utilizado.

#### Acção: ocorrência de fuga de sangue

Se ocorrer uma fuga de sangue, colocar em recirculação o sangue durante alguns minutos, sem filtração. As microfugas muitas vezes desaparecem durante este período.

No caso de uma maior perda de sangue o filtro deve ser trocado. A necessidade de uma transfusão depende da quantidade de sangue perdida e deve ser decidida pelo médico assistente.

#### Fim da filtração de plasma

Para terminar a filtração do plasma, consultar as instruções de utilização do monitor usado para a filtração do plasma.

O sangue deverá ser completamente reinfundido ao doente através de soro fisiológico (p.ex. saco 250 mL). O débito da bomba de sangue deve ser aproximado 100 mL/min.

### GARANTIA

Produtos com defeito de fabrico serão substituídos se o defeito for reportado indicando o número do lote.

O fabricante declina toda a responsabilidade em caso de uso inadequado, erros de manuseamento, não respeito das instruções e advertências, e por qualquer dano ocorrido após entrega dos filtros.



# **FRESENIUS MEDICAL CARE**



**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA**  
61346 Bad Homburg, Germany

 +49 6172 609-0