

# Folha suplementar às instruções de uso de Ultraflux AV

Edição: 07/2018  
Código: 7508271

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

**Ultraflux AV 400S (5007341)**  
**Ultraflux AV 600S (5007361)**  
**Ultraflux AV 1000 (5008981)**

Dialisadores

### **PROIBIDO REPROCESSAR**

O dialisador Ultraflux AV é utilizado 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 nº: 80133950124  
SAC: 0800-0123434

# Ultraflux® AV 400S / 600S / 1000S

Capillary Haemofilters for Continuous Renal Replacement Therapies  
CAVH(D), CVVH(D), CVVHDF, High-Volume CVVH (HV-CVVH)



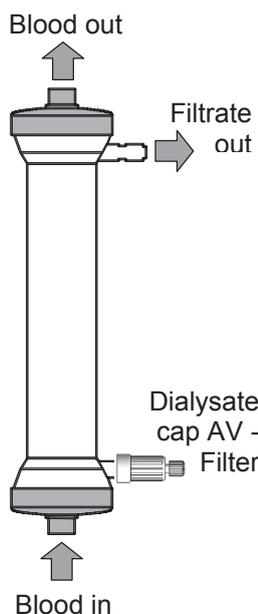
## Technical Data

|                                     |                                                                | AV 400S                              | AV 600S                              | AV 1000S                             |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
|                                     |                                                                | Art. No.<br>5007341                  | 5007361                              | 5008981                              |
| S (sieving coefficient)             | Vit. B <sub>12</sub><br>Inulin<br>β <sub>2</sub> -M<br>Albumin |                                      | 1<br>1<br>0.65<br>0.001              |                                      |
| Membrane material                   |                                                                | Fresenius Polysulfone®               |                                      |                                      |
| Inner lumen                         |                                                                | 220 µm                               |                                      |                                      |
| Wall thickness                      |                                                                | 35 µm                                |                                      |                                      |
| Sterilisation method                |                                                                | INLINE steam                         |                                      |                                      |
| Blood connectors                    |                                                                | acc. to EN 1283, ISO 8637            |                                      |                                      |
| Filtrate- / dialysate connectors    |                                                                |                                      |                                      |                                      |
| Max. filtrate flow                  |                                                                | 20% of effective blood flow          |                                      |                                      |
| TMP max.                            |                                                                | 600 mm Hg                            |                                      |                                      |
| Recommended blood flow range        |                                                                | 50 - 200 mL/min                      | 100 – 350 mL/min                     | 200 – 500 mL/min                     |
| V (priming volume) blood / filtrate |                                                                | 52 mL / 135 mL                       | 100 mL / 210 mL                      | 130 mL / 300 mL                      |
| Δ P (pressure drop) blood, Hct. 45% |                                                                | 50 mmHg (Q <sub>B</sub> =100 mL/min) | 45 mmHg (Q <sub>B</sub> =200 mL/min) | 52 mmHg (Q <sub>B</sub> =300 mL/min) |
| A (effective surface area)          |                                                                | 0.7 m <sup>2</sup>                   | 1.4 m <sup>2</sup>                   | 1.8 m <sup>2</sup>                   |
| Recommended period of use           |                                                                | max. 72 hours                        |                                      |                                      |

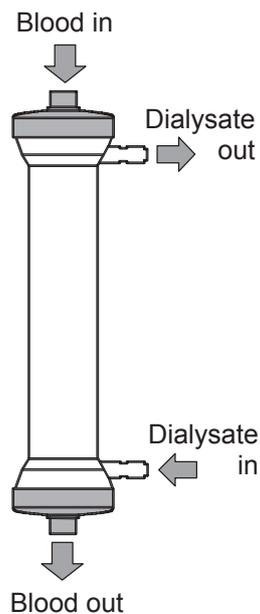
*In vitro* data are likely to differ from *in vivo* data due to the patient's blood composition and clinical settings.

## Preferable Flow Directions

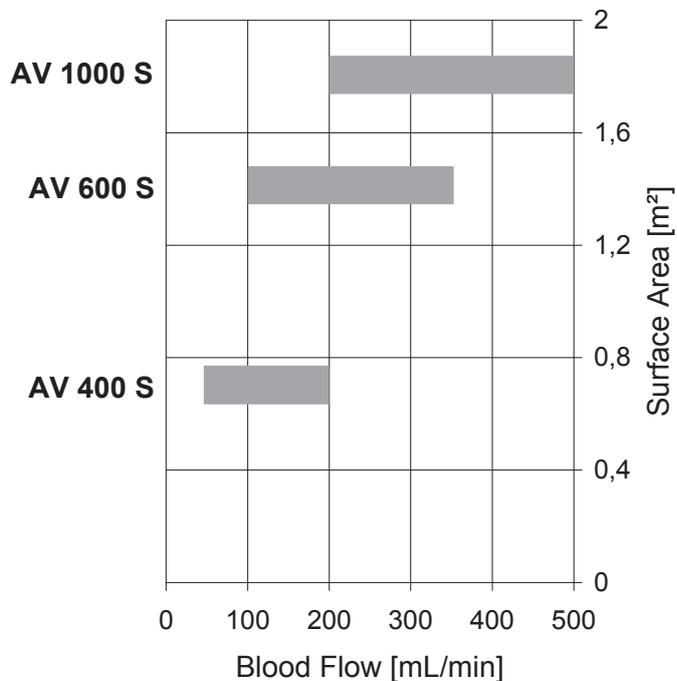
### (HV-)CVVH



### CVVHD(F)



## Recommended Blood Flow Range



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
61346 Bad Homburg, Germany  
☎ +49 6172 609-0

# Ultraflux® AV 400 S / AV 600 S / AV 1000 S

## Hemofiltros Capilares para Técnicas Contínuas de Substituição Renal

### INFORMAÇÕES GERAIS

As seguintes informações constam no rótulo da embalagem ou produto:

|                                                                                  |                  |                                                                                   |                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|  | Uso único        |  | Via sanguínea estéril. Esterilizado a vapor        |
|  | Data de validade |  | Ver instruções de utilização                       |
|  | Lote             |  | Número de encomenda                                |
|  | Data de produção |  | Temperatura de armazenamento<br>+5°C / F 30°C      |
|  | Unidades         |  | Usar apenas em máquinas com controlo de UF preciso |

**Indicações:** Os filtros Ultraflux® AV foram concebidos para uso único em diálise aguda assistida por uma máquina, nomeadamente hemofiltração, hemodiálise e hemodiafiltração veno-venosas (CVVH, CVVHD, CVVHDF). Os filtros AV 1000 S são especificamente recomendados para CVVH / CVVHDF de Alto Volume.

Os filtros Ultraflux® AV 400S e AV 600S são também apropriados para técnicas não assistidas por uma máquina, nomeadamente hemofiltração ou hemodiálise arterio-venosas (CAVH, CAVHD).

**Contra-indicações:** Nenhuma contra-indicação específica é conhecida. As contra-indicações gerais da diálise aguda são aplicáveis.

**Efeitos secundários:** Em casos raros podem surgir reacções de hipersensibilidade durante o tratamento de diálise aguda. Nos casos graves, a diálise deve ser interrompida e efectuar-se uma terapêutica medicamentosa apropriada.

O filtro é esterilizado a vapor e consequentemente não contém resíduos de esterilização.

**Anticoagulação:** É recomendado introduzir um anticoagulante no circuito extracorporeal durante o preenchimento e o tratamento. O tipo, quantidade e método de aplicação do anticoagulante tem de ser prescrito pelo médico responsável tendo em conta as condições do paciente (ex: bolus inicial de heparina de 30-50 IU/kg de peso corporal seguida de uma dose contínua de 5-20 IU/h/kg peso corporal). Para um peso de 70 kg esta quantidade corresponde a uma dose inicial de 2000-3500 IU seguida de uma dose contínua de 350-1400 IU/h.

O tempo de coagulação deve ser monitorizado com intervalos regulares (ex: medição de hora a hora do tempo de coagulação activado ACT ou do tempo de tromboplastina parcial PTT). Especialmente em pacientes com tendência para sangrar é recomendado um controlo regular através do ACT e/ou PTT.

**Materiais:** Membrana: Fresenius Polisulfona®, Invólucro: Policarbonato, Resina de fixação: Poliuretano, Vedante: Silicone.

Para mais informações, contactar o distribuidor

### ATENÇÃO!

As terapias contínuas de substituição renal requerem uma monitorização cuidadosa do paciente. Assim deve ser usado um equipamento com as condições de segurança necessárias, tais como detector de fugas de sangue, monitores de pressão, detector de ar, etc. Um registo rigoroso do volume de ultrafiltração e do balanço da substituição – filtrado deve ser garantido através de um sistema adequado.

Para garantir a correcta utilização dos filtros Ultraflux® AV durante o preenchimento, execução e final do tratamento devem ser respeitadas todas as instruções fornecidas com o monitor de diálise (ex: multiFiltrate, ADM 08 / ABM).

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

Não utilizar filtros Ultraflux® AV após a data de validade (ver rótulo).

Cada filtro Ultraflux® AV é submetido a um teste de fugas durante a produção. Contudo, caso surja uma fuga de sangue, o filtro tem de ser trocado.

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 DE TRATAMENTO

#### Preenchimento

Para o preenchimento do filtro Ultraflux® AV este tem de ser preenchido com soro fisiológico e tem de ser desgaseificado. Não é necessário um processo de lavagem mais longo.

O processo de preenchimento detalhado depende do equipamento utilizado e das instruções fornecidas com o monitor de diálise aguda. Em geral são válidas as seguintes recomendações:

**CVVH:** A entrada de sangue arterial deve estar localizada preferencialmente na extremidade inferior e a saída de sangue venosa na extremidade superior do filtro. O filtrado deve ser retirado através da porta superior enquanto a porta inferior do filtro permanece fechada com a cápsula de fecho (ver desenho).

**CVVHD(F):** Para assegurar a efectividade do tratamento o sangue e o dialisante devem estar em contra-corrente. A entrada do sangue deve ser conectada à extremidade superior e a saída do sangue à extremidade inferior do filtro enquanto que a entrada do dialisante é conectada ao lado inferior e a saída ao lado superior do filtro (ver desenho).

#### Ligação do paciente

O procedimento detalhado depende do sistema de diálise utilizado devendo ser seguidas as instruções fornecidas com a máquina. Geralmente são válidas as seguintes instruções:

Conectar a linha arterial à circulação do paciente. Evitar entrada de ar. Deixar penetrar o sangue na linha de sangue e no filtro até retirar todo o soro (velocidade da bomba recomendada: aprox. 100 mL/min).

No início do tratamento é recomendado fazer circular o sangue aproximadamente durante 3 minutos sem filtração. Após este tempo ajustar os parâmetros do tratamento para os valores desejados.

**Verificar novamente todas as ligações e componentes para evitar fugas e adaptações incorrectas.**

#### Substituição do volume do filtrado

Dependo da remoção desejada, o volume do filtrado pode ser substituído completa ou parcialmente por uma solução de hemofiltração. A solução de substituição pode ser administrada no circuito extra-corporeal antes do filtro (pré-diluição), ou depois do filtro (pós-diluição). Garantir um balanço exacto do volume do filtrado e do substituinte.

#### Recomendações para CVVH pós-diluição e CVVHDF pós-diluição

Se o conteúdo de água no sangue for demasiado reduzido, aumenta o risco de coagulação no circuito extra-corporeal. É recomendado manter o conteúdo de água no sangue num nível não crítico. Recomendamos ajustar o fluxo do filtrado (= taxa de troca filtrado / substituinte + taxa de remoção de água) para um máximo de 20% do fluxo sanguíneo.

Em caso de necessidade de maiores volumes de substituição, a solução de substituição deve ser administrada em pré-diluição.

#### Troca do filtro Ultraflux® AV

Se o filtro estiver coagulado (coloração irregular dos capilares, alarme TMP persistente) ou se o filtro apresenta fugas de sangue (coloração vermelha dos capilares) tem de ser trocado. A reinfusão do sangue ao paciente com soro fisiológico (ex: saco 250 mL) tem de ser decidida pelo médico responsável.

**Em geral durante tratamentos de longa duração é recomendado trocar o filtro Ultraflux® AV em conjunto com as linhas de sangue após um uso máximo de 72 horas.**

#### Final do tratamento

Para finalizar o tratamento, seguir as instruções de utilização da máquina de diálise.

O sangue deve ser totalmente reinfundido ao paciente utilizando soro fisiológico (ex: Saco 250 mL) – velocidade da bomba: aprox. 100 mL/min.

### GARANTIA

Produtos com defeitos de fabrico serão substituídos após indicação no número do lote.

O fabricante declina toda a responsabilidade em caso de uso inadequado, erros de manuseamento, não respeito das instruções e precauções, 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