

Folha suplementar às instruções de uso de Ultraflux AV PAED

Edição: 10/2023

Código: 7511911

Informação suplementar às Instruções de uso do Ultraflux AV PAED - Dialisador Pediátrico para Diálise Aguda (5008231):

Dialisadores

PROIBIDO REPROCESSAR

O Ultraflux AV Paed - Dialisador Pediátrico para Diálise Aguda é utilizado em conjunto com a máquina de hemodiálise, linhas de sangue e soluções de hemodiálise.

Detentor do 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: 80133950119

SAC: 0800-0123434

Ultraflux® AV paed

Capillary Haemofilter for Continuous Renal Replacement Therapies
CVVH / CVVHD

Technical Data

AV paed

CE 0123

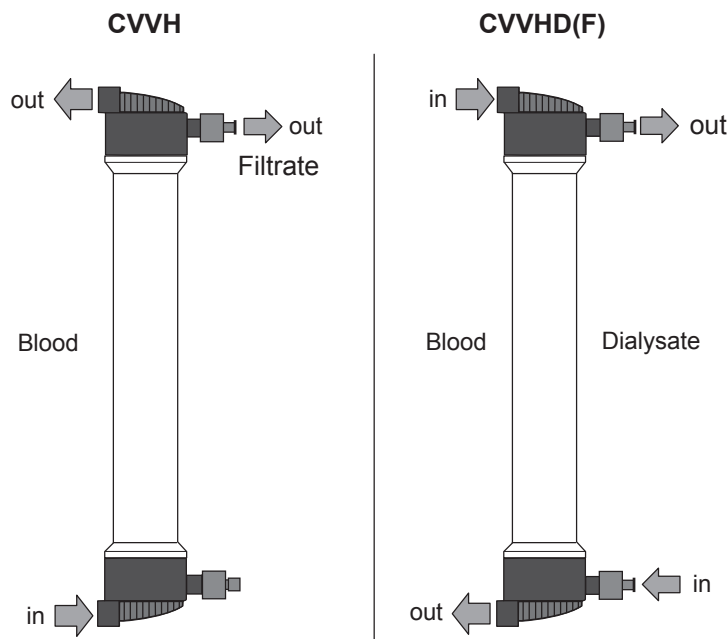
Art. No.

5008231

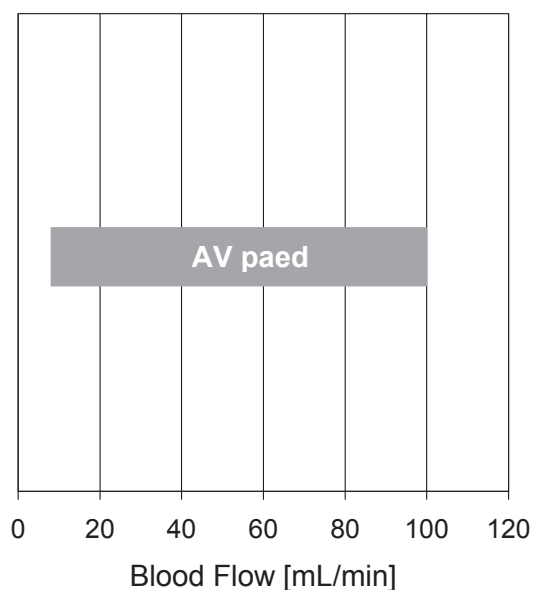
S (sieving coefficient)	Vit. B ₁₂ Inulin β_2 -M Albumin	1 1 0.65 0.001
Membrane material Inner lumen Wall thickness	Fresenius Polysulfone® 220 µm 35 µm	
Sterilisation method	INLINE steam	
Blood connectors Filtrate- / dialysate connectors	acc. to ISO 8637, EN 1283 Luer-Lock	
Max. filtrate flow	20% of effective blood flow	
TMP max.	600 mmHg	
Recommended blood flow range	10 - 100 mL/min	
V (priming volume) blood / filtrate ΔP (pressure drop) blood, Hct. 45%	18 mL / 49 mL 215 mmHg (Q _B =100 mL/min)	
A (effective surface area)	0.2 m²	
Recommended period of use	max. 48 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



Recommended Blood Flow Range



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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

Ultraflux® AV paed

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

Indicações: Os filtros Ultraflux® AV paed foram concebidos para uso único em diálise aguda assistida por uma máquina, nomeadamente hemofiltração, hemodiálise e hemodiafiltração veno-venosas (CVVH, CVVHD, CVVHDF).

Os filtros destinam especificamente para uso em pediatria, em crianças com peso inferior a 10kg.

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 extra-corporal 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.

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: Polipropileno, 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. Além disso, o peso da criança deve ser monitorizado a intervalos regulares.

Para garantir a correcta utilização dos filtros Ultraflux® AV paed durante o preenchimento, execução e final do tratamento devem ser respeitadas todas as instruções fornecidas com o monitor de diálise (ex.: Fresenius Medical Care Multifiltrate).

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

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

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

O compartimento do filtrado/dialisante dos filtros Ultraflux® AV paed dispõe de conexões Luer-Lock. Deste modo, recomendamos a utilização de linhas pediátricas da Fresenius Medical Care que foram concebidas especificamente para a utilização com os filtros Ultraflux® AV paed.

O filtro destina-se a uso único. A reutilização pode ser nociva para o paciente e para o operador. As soluções de limpeza e desinfetantes 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 paed 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 contracorrente. A entrada do sangue deve ser conectada à extremidade superior e a saída do sangue à extremidade inferior do dialisador enquanto que a entrada do dialisante é conectada ao lado inferior e a saída ao lado superior do dialisador (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 dialisador 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-corporal 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-corporal. 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 paed

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 paed em conjunto com as linhas de sangue após um uso máximo de 48 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
61346 Bad Homburg, Germany
📞 +49 6172 609-0