

Folha suplementar às Instruções de Uso Ultraflux EMiC2

Edição: 10/2023
Código: 751194/1

Informação suplementar às Instruções do Ultraflux EMiC 2 (5009771)

Dialisador para hemodiálise veno – venosa (CVVHD)/ Diálise Diária Estendida Lenta (SLEDD)

Contém 01 unidade

PROIBIDO REPROCESSAR

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: 80133950114
SAC: 0800-0123434

Ultraflux® EMiC®2

Dialisador para hemodiálise veno-venosa contínua (CVVHD) / Diálise Diária Estendida Lenta (SLEDD)

Dados técnicos

Ultraflux® EMiC®2

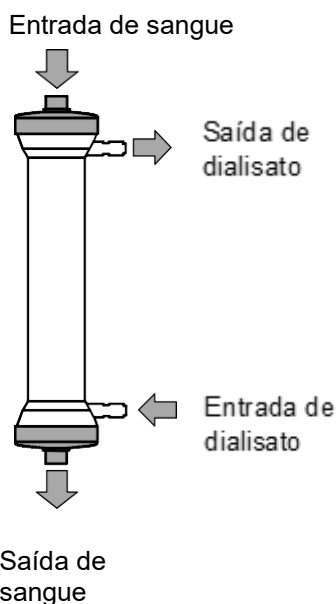
CE 0123

Art. No. 5009771

Depurações [mL/min]		Q _B = 100 mL/min; Q _D = 30 mL/min		Q _B = Q _D = 125 mL/min	
		Ureia			
	Creatinina	30		105	
	Vit. B ₁₂	30		103	
	Inulina	29		84	
		28		60	
S (coeficiente de filtração)	Inulina	1			
	β ₂ -M	0.9			
	Mioglobina	0.8			
	Albumina	0.01			
Material da Membrana		Polisulfona Fresenius®			
Lúmen interno		220 µm			
Espessura da parede		35 µm			
A (área efetiva da superfície)		1,8 m²			
Faixa do fluxo de sangue		100 – 350 mL/min			
Fluxo máx. do dialisato		1000 mL/min			
Fluxo máx. do filtrado		10% de Q _B			
Valor total do ultrafiltrado gerado em 24h (inclusive anti-coagulação)		máx. 12000 mL			
TMP máx.		600 mmHg			
V (volume de priming do sangue)		130 mL			
Δ P (queda da pressão sanguínea, Hct. 45%)		25 mmHg por 100 mL/min Q _B			
Δ P (queda da pressão do dialisato, Q _D = 500 mL/min)		9 mmHg			
Conectores sangue / dialisato		De acordo com ISO 8637, EN 1283			
Método de esterilização		Vapor INLINE			
Tempo de uso recomendado		No máx. 72 horas			

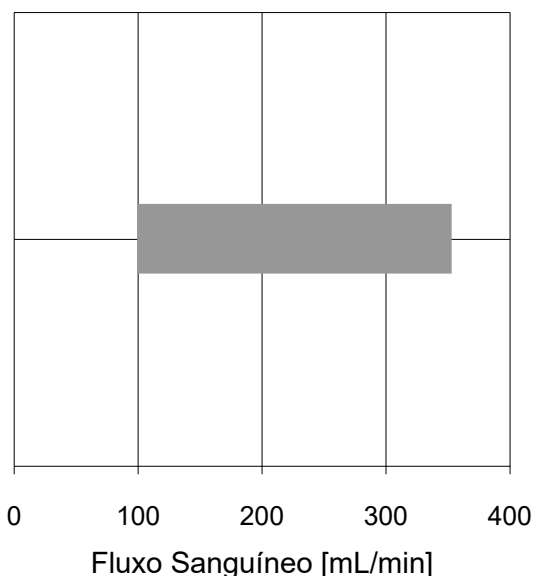
Os dados *In vitro* podem diferir dos dados *in vivo* em função da composição sanguínea do paciente e ajustes clínicos.

Direções de Fluxo Preferenciais CVVHD / SLEDD



Ultraflux® EMiC®2

Faixa do Fluxo de Sangue



Ultraflux® EMiC®2

Dialisador Capilar 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 a +30°C
	Unidades		Usar apenas em máquinas com controle de UF preciso

Indicações: Os dialisadores Ultraflux® EMiC®2 foram concebidos para uso único em diálise aguda assistida por um monitor de hemodiálise veno-venosa (CVVHD), assim como em terapia SLEDD (Diálise diária estendida lenta).

Contra-indicações: O dialisador Ultraflux® EMiC®2 não pode ser usado em modalidades de tratamento convectivas. Adicionalmente, as contra-indicações relativas à diálise aguda também se aplicam.

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

O dialisador é esterilizado a vapor, não contendo resíduos de esterilização.

Anticoagulação: É recomendado introduzir um anticoagulante no circuito extracorpóreo 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 ativado ACT ou do tempo de tromboplastina parcial PTT). Especialmente em pacientes com tendência para sangrar é recomendado um controle regular através do ACT e/ou PTT.

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

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. O registo exato do volume de ultrafiltração tem de ser garantido através de um sistema adequado.

Devido à elevada permeabilidade da membrana poder causar perda de albumina, o dialisador não deve ser usado em modalidades de tratamento de diálise convectiva (hemofiltração, hemodiafiltração).

A quantidade total de ultrafiltrado, incluindo o volume de anticoagulação gerado em 24 horas, não pode exceder 12000 mL. Devido à elevada permeabilidade do dialisador Ultraflux® EMiC®2 à albumina no início do tratamento, não deve ser usado mais de um dialisador a cada 24 horas.

Para garantir o correto manuseamento do dialisador Ultraflux® EMiC®2 durante o priming, tratamento e conclusão do tratamento, devem ser seguidas as instruções do monitor de diálise (Ex: Fresenius Medical Care multiFiltrate, Genius® 75 / 90).

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

O dialisador Ultraflux® EMiC®2 não pode ser usado após a data de validade ter sido ultrapassada. (ver rótulo).

A integridade de cada dialisador Ultraflux® EMiC®2 é verificada antes de sair da produção. Se vier a ocorrer uma fuga de sangue, o dialisador tem de ser substituído.

O dialisador 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. Proibido Reprocessar.

REALIZAÇÃO DE TRATAMENTO

Preenchimento

Para o preenchimento, o dialisador Ultraflux® EMiC®2 tem de ser preenchido com soro fisiológico e tem de ser desgaseificado. Após concluído este procedimento, não é necessária uma lavagem adicional.

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:

Para assegurar a efetividade do tratamento o sangue e o dialisato devem estar em contra-corrente. A entrada do sangue deve ser conectada à extremidade superior e a saída do sangue à extremidade inferior do dialisador enquanto a entrada do dialisato 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).

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

Substitua o dialisador Ultraflux® EMiC®2

Se o dialisador estiver coagulado (coloração irregular dos capilares, alarmes permanentes de PTM) ou se o dialisador apresentar uma fuga de sangue (coloração vermelha do filtrado) tem de ser trocado. A reinfusão do sangue ao paciente com soro fisiológico (ex: bolsa de 250 mL) tem de ser decidida pelo médico responsável.

Em geral, durante os tratamentos de longa duração, é recomendado trocar o dialisador Ultraflux® EMiC®2 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: bolsa 250 mL) – velocidade da bomba: aprox. 100 mL/min.

GARANTIA

Produtos com defeitos de fábrica 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 dialisadores.