

Folha suplementar às Instruções de Uso de multiFiltratePRO paed HD

Edição: 11/2021
Código: 8258447/B

Informação suplementar às Instruções de Uso do Equipamento para Hemodiálise
MultiFiltratePRO paed HD

F00008936 - multiFiltratePRO paed HD

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

Linha arterial;

Linha venosa;

Linha de drenagem;

Linha de dialisato.

Contém 01 unidade

PROIBIDO REPROCESSAR

Validade: 36 meses

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: 80133959018

SAC: 0800-0123434

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia atentamente as seguintes instruções.

INFORMAÇÕES GERAIS

Descrição geral do produto

O multiFiltratePRO paed HD destina-se a ser utilizado e é compatível com um dispositivo multiFiltratePRO com um sistema de purificação extracorpórea do sangue.

O multiFiltratePRO paed HD destina-se a uma única utilização.

O multiFiltratePRO paed HD foi concebido para fornecer tratamento extracorpóreo do sangue a doentes com insuficiência renal.

O multiFiltratePRO paed HD 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) e linha de heparina (como anticoagulante).

O multiFiltratePRO paed HD é apirrogénico.

Esterilização

O multiFiltratePRO paed HD é esterilizado por EtO.

COMPOSIÇÃO

Tubos: PVC maleável para utilização médica.

Conectores e outros componentes: Acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), poliamida (PA), tereftalato de polibuteno (PBT), policarbonato (PC), polietileno (PE), politerftalato de etileno (PET), polipropileno (PP), politetrafluoroetileno (PTFE), policloreto de vinilo (PVC), silicone, polihidroxietil (PHE), elastômero termoplástico (TPE), polietileno de alta densidade (PEHD), metacrilato de metilo de acrilonitrilo-butadieno-estireno (MABS), Polimetilmetacrilato acrílico hidrofóbico (PMMA), polietileno de baixa densidade (PELD).

FINALIDADE PREVISTA E DEFINIÇÕES RELACIONADAS

Finalidade prevista

Canalização de sangue e fluidos em tratamento extracorpóreo.

Indicação médica

Lesão/doença renal aguda e hipervolemia que requer hemodiálise venovenosa contínua (CVVHD)

População de doentes-alvo

O multiFiltratePRO paed HD foi especificado pelo fabricante para efeitos de tratamento de doentes pediátricos com um peso corporal entre 8 kg e 40 kg, tendo em conta os dados técnicos especificados do dispositivo e os artigos de utilização única utilizados (taxas de administração, volumes de preenchimento).

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.

Operações 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, dispneia, paragem cardiorrespiratória, 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 dos tubos conforme indicado na composição ou a resíduos de EtO.

Em casos graves, o tratamento deve 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

O tubo multiFiltratePRO paed HD só pode ser utilizado em combinação com o modo de tratamento pediátrico específico. 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 reinfusão. 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 multiFiltratePRO paed HD destina-se a ser utilizado e é compatível com o dispositivo multiFiltratePRO (ver rótulo), e só pode ser utilizado após formação ou instruções adequadas.

- As linhas de administração de infusão devem estar fechadas com um clamp, exceto quando forem necessárias.
- Desembale e ligue o produto descartável 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 todas 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 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 a 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.

Reinfusão

- 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 multiFiltratePRO paed HD 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 multiFiltratePRO paed HD 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, linhas 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 multiFiltratePRO paed HD selecionado apenas seja 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 multiFiltratePRO paed HD 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).
- 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).
- 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/tubos em interface direta 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 da máquina.
- 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.
- As soluções de limpeza e os desinfetantes podem deteriorar os materiais do multiFiltratePRO paed HD. 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 com fluidos lipídicos pode enfraquecer as propriedades do material plástico utilizado. Certifique-se de que, durante a ligação, a linha de infusão próxima do local da conexão Luer Lock permaneça livre de solução nutricional.

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
	Passagem de fluido estéril Esterilizado por óxido de etileno
	Trocar 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

GARANTIA

O fabricante não se responsabiliza pela utilização indevida, manuseamento inadequado, incumprimento das instruções de utilização e das advertências, nem por quaisquer danos ocorridos após a entrega do tubo multiFiltratePRO paed HD pelo fabricante.

DATA DE REVISÃO DO TEXTO

11/2021

Para consultar a versão eletrónica das instruções de utilização (e-IFU), visite esta página:

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



INFORMAÇÕES SOBRE O FABRICANTE

Fabricante legal



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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

www.freseniusmedicalcare.com/en/product-information