1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	
Referência:	PLATINUM H1; PLATINUM H2; PLATINUM H2X; PLATINUM H3; PLATINUM H4; PLATINUM H5; PLATINUM H6.
Nome Técnico:	Dialisador / Hemodialisador / Capilar
Nome Comercial:	Hemodialisador Allmed
Nº Registro – ANVISA:	80188510027

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Hemodialisador Capilar de Polisulfona é um produto de fibras capilares do tipo cartucho estéril de uso único e somente para linha de sangue não-pirogênica.

Desenho do produto

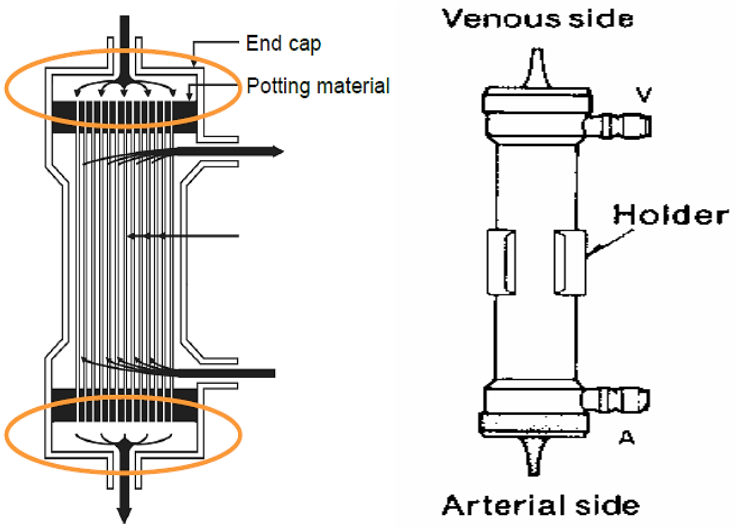


Imagem: End Cap – Tampa

Potting material – material de envase

Venous side – Lado venoso

Holder – suporte

Arterial side – lado arterial

Condição de Armazenamento:	5 a 35°C
Método de Esterilização:	Vapor - **Validade da esterilização:** 3 anos
Forma de apresentação:	**Embalagem primária:** Embalada unitariamente em bolsa plástica, atóxica e apirogênico. **Embalagem secundária:** Caixa contendo 12 unidades**.**

3. INDICAÇÃO DE USO

O Hemodialisador Allmed destina-se ao tratamento de pacientes com doença renal crônica ou aguda. Nestes casos o rim perdeu sua capacidade filtradora e acumulam-se toxinas no sangue, principalmente produtos nitrogenados como a uréia, creatinina, e ácido úrico. Além desses elementos, há um desequilíbrio dos íons de sódio, potássio, cálcio, fósforo e magnésio e um acúmulo de água. Todos os órgãos do organismo são afetados pela insuficiência renal crônica ou aguda. O mau funcionamento dos rins causa severos problemas no sistema cardiovascular, trato gastrintestinal, ossos e outros órgãos. Desta forma o dialisador torna-se um importantíssimo rim artificial, permitindo a retirada desses elementos, melhorando o quadro clínico dos pacientes e evitando sua intoxicação. O Hemodialisador Allmed permite a remoção das substâncias tóxicas de médio peso molecular, e o excesso de líquido acumulado no sangue e tecidos do corpo em consequência da falência renal.

Caracteristicas do produto:

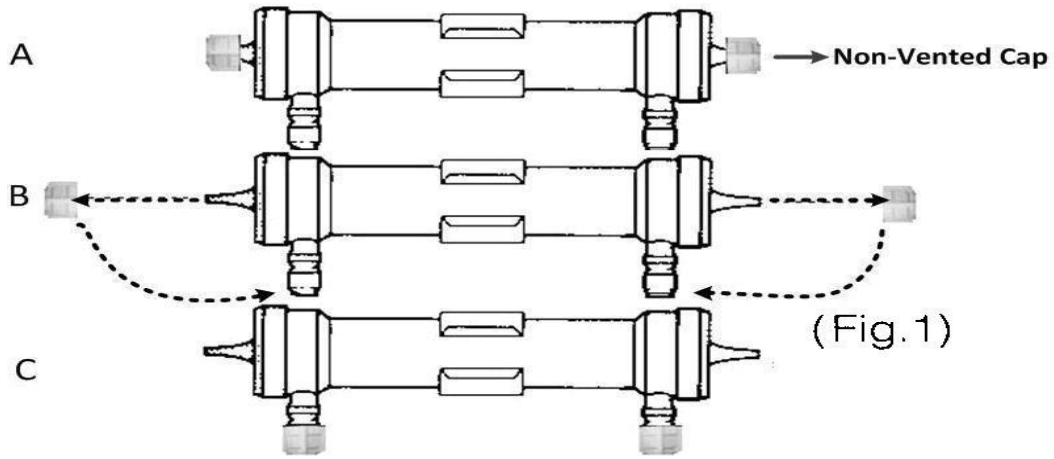
Tipo de Fibra	**Alto Fluxo**				
Tipo de Esterilização	**Vapor**				
Código	Volume de Enchimento de Sangue (ml)	Área de superfície (m2)	UF ml/hr* mmHg	Diâmetro interno (µm)	Espessamento de parede (µm)
PLATINUM H1	59	1.0	32	200	40
PLATINUM H2	69	1.3	43		
PLATINUM H2X	75	1.4	47		
PLATINUM H3	86	1.6	53		
PLATINUM H4	105	1.8	58		
PLATINUM H5	109	2.0	66		
PLATINUM H6	115	2.2	74		

Depuração in vitro (ml/min) QDMax.=500 ml/min QF=0 ml/min, T =37 °C TMP Max. =500 mmHg	Ureia			Creatinina			Fosfato			Vitamina B12			Inulina		
QB ml/min	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
PLATINUM H1	185	241	275	170	207	231	158	191	211	108	121	129	74	80	84
PLATINUM H2	191	258	299	178	225	254	172	211	237	126	144	155	89	98	103
PLATINUM H2X	192	261	303	180	231	261	176	219	243	133	152	163	93	103	108
PLATINUM H3	193	264	310	183	234	267	178	225	254	136	157	170	97	110	115
PLATINUM H4	194	270	319	187	245	281	183	236	270	145	170	186	109	121	129
PLATINUM H5	196	275	328	189	250	289	186	241	278	148	175	191	115	129	136
PLATINUM H6	197	279	335	191	256	298	188	247	287	153	183	201	121	137	145

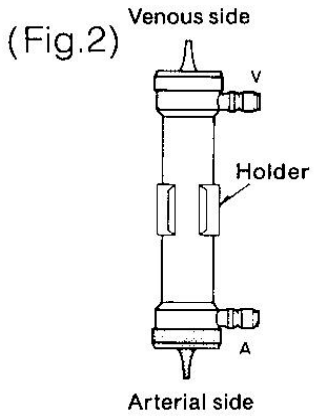
4. MODO DE USAR

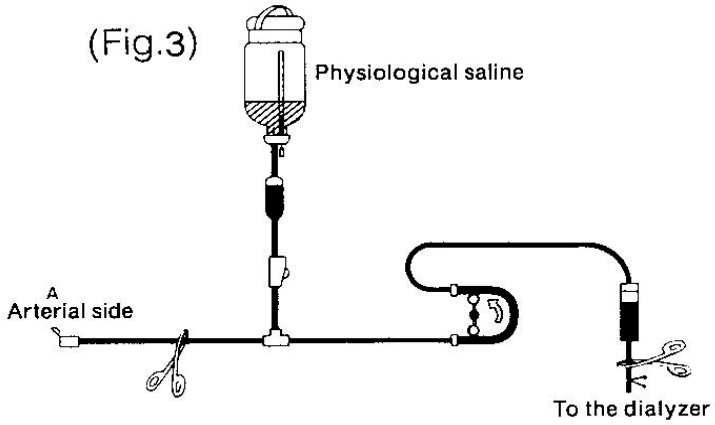
Proceder com as instruções para lavagem da seguinte forma:

- Abrir a embalagem do dialisador.
- Em caso de dialisadores (tampas não-ventilados), remover as tampas sem ventilação à partir dos portos de sangue e conectá-los às portas de Hansen, como mostrado na (Fig.1).

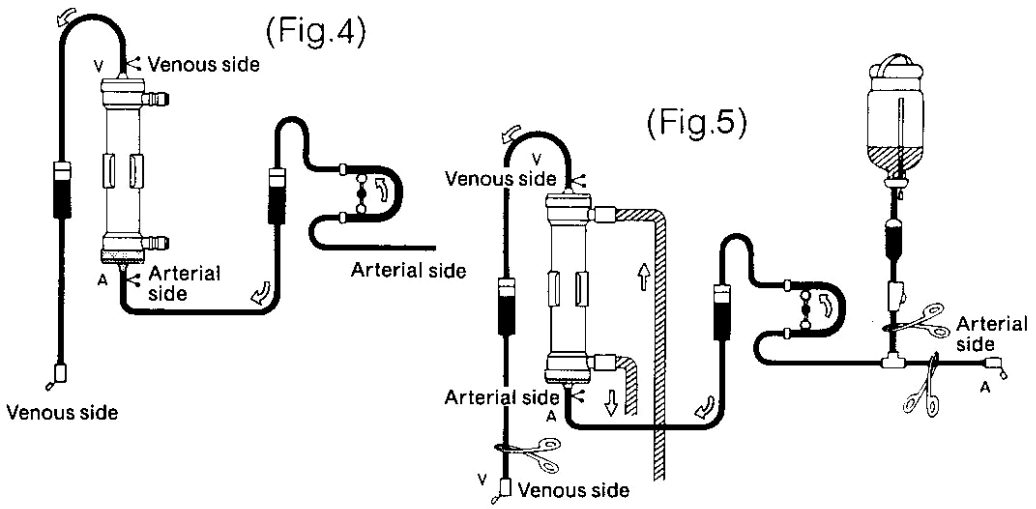


- Certificar-se que o lado venoso está dirigido para cima (Fig. 2) e o lado arterial é dirigida para baixo (se a máquina de diálise, não indica uma direção bombear sangue-reverse para priming).
- Conectar a linha de sangue ao dialisador.





- Conectar a linha arterial no frasco de soro fisiológico (Fig.3).
- Conectar a linha arterial e venosa no dialisador e remover completamente o ar pela execução de soro fisiológico (volume recomendado 1000 ml) a uma vazão de aproximadamente 100ml/min. (Fig.4).



- Após o preenchimento da linha e dialisador com soro fisiológico, conectar as linhas no dialisador (através do Hansen) e executar o circuito com dialisado em um fluxo de aproximadamente 500ml/min sob pressão dialisante de 0 mmHg através do circuito extra-corporal por cerca de 5 minutos.

Priming

- Após a lavagem e remoção do ar, inserir cerca de 500 ml de soro fisiológico (eventualmente heparinizado, 2000U/500ml) através da linha arterial a uma taxa de débito de aproximadamente 100ml/min.
- Em seguida, clampar os locais necessários nas linhas venosas e arteriais e concluir todas as conexões para iniciar a diálise (Fig.5).
- Para os hemodialisadores de médio e alto fluxo esterilizados a vapor, é suficiente para fazer a lavagem e retirada do ar com apenas 500 ml de soro fisiológico (ou heparinizado ou não de acordo com as condições clínicas).

Teste de fugas

- Ativar a válvula de by-pass na máquina e ligar as linhas do dialisador à máquina.
- Realizar completamente o priming da linha venosa e arterial e do dialisador com soro fisiológico operando a bomba de sangue, em seguida cessar o funcionamento da bomba.
- Clampar a linha arterial perto do dialisador e a extremidade distal da linha venosa com fórceps.
- Colocar a extremidade distal clampada cerca de 1m abaixo do dialisador e retirar o fórceps (Isto provoca a aplicação de uma pressão negativa de cerca de 70mmHg ao compartimento do sangue do dialisador).
- Avereriguar se o fluxo extra corporeo se mantém contínuo ou se existem bolhas de ar no circuito objetivando evidenciar se existe fuga no dialisador; se observado, substituir o dialisador por um novo.

Iniciar a diálise

- Preparar o local de acesso no paciente e conectar a linha arterial. Retirar o fórceps das linhas arteriais e venosas. Enquanto decorrer a diálise a um débito de cerca de 500ml/min, operar a bomba de sangue a uma taxa de débito de cerca de 50ml/min.
- Certificar-se que não permanecem bolhas de ar no conector venoso ou na linha de sangue venosa.
- Realizar completamente o priming das linhas venosa, arterial e dialisador completando o circuito extra corporeo com a bomba de sangue, após o priming completo, cessar o funcionamento da bomba e clampar a extremidade distal da linha venosa com fórceps.
- Preparar o local de retorno de sangue e conectar a linha venosa. Após certificar-se que não existem bolhas na linha, retirar o fórceps da linha. Após verificar que as linhas não estão clampadas e/ou dobradas, operar a bomba de sangue a baixa taxa de débito. Evitar exercer pressão excessiva nas linhas e no dialisador para evitar fugas à partir do dialisador e da separação de cada uma das ligações.
- Após certifica-se que não existem bolhas nos coletores arterial e venoso, rode o dialisador 180º para permitir remover as bolhas do dialisante. Se forem detectadas bolhas no coletor venoso antes de rodar, correr sangue à taxa de débito prescrita durante 5~10 minutos com o lado venoso voltado para cima.

Operações durante a diálise

- Se for necessário cessar o funcionamento da bomba de sangue durante a diálise devida a taxa de sangue insuficiente ou outras razões, baixar a taxa de filtração Uf para um mínimo seguro.
- Definir a taxa Uf cuidadosamente para evitar excessiva remoção de água. Reduzir a taxa de débito de sangue em conformidade para evitar um síndrome de desequilíbrio.
- Se houver suspeita de fuga de sangue, analisar através da mostra de dialisante de teste no orifício de saída de dialisante do dialisador utilizando papel de teste de reação de sangue oculto. Se for detectada fuga, reduzir a taxa à taxa mínima de acordo com o protocolo institucional parar a administração de dialisante e de e recuperar o sangue, em seguida substituir o dialisador por um novo.

Fim de tratamento de diálise e coleta de sangue

- Parar a bomba de sangue, clampar a linha arterial e retirar a linha do local de acesso ao sangue arterial ; em seguida, ligar a linha ao frasco-ampola de soro fisiológico para coletar o sangue.
- Desclampar a linha arterial e correr 100~200ml de soro fisiológico a uma taxa de débito de cerca de 100ml/min para expelir o sangue das linhas venosa e arterial e do dialisador.
- Após a coleta de sangue, descartar as linhas venosas, arteriais e o dialisador.

5. PRECAUÇÕES

- Produto para uso único;
- Utilizar o conforme instruções de um médico que esteja familiarizado com as condições do paciente;

- Não usar para nenhum outro propósito que não seja o da diálise;
- Se qualquer anormalidade (vazamento de sangue, coagulação de sangue, hemólise, etc) ocorrerem com o uso deste produto, tomar as medidas apropriadas conforme as instruções do médico;
- No caso de adminitração de medicamentos e/ou anticoagulante administrado antes ou durante do uso deste produto, seguir as instruções do médico sobre a administração, dose e o tempo de administração dos medicamentos;
- Não reutilizar este produto uma vez que se trata de um produto descartável;
- Se o paciente exibir qualquer anormalidade (desconforto, prurido, urticária, reação asmática, hipertensão e / ou arritmia) durante o uso deste produto, tomar as medidas apropriadas conforme as instruções do médico. Durante a diálise, monitorar constantemente os pacientes que apresentam um histórico de alergia ou hipersensibilidade.

6. SEGURANÇA E EFICÁCIA

Produto para a saúde – Material médico, classificação de risco III, o Hemodialisador Allmed segue todos os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis previstos pela RDC Nº 56, DE 6 DE ABRIL DE 2001. Marca CE, e certificação ISO13.485 na fábrica Allmed Middle East.

7. DADOS DO FABRICANTE

Allmed Middle East

Endereço: Lot 72, 2nd Industrial Zone. 6th of October City - Giza, 12541 - Egypt

8. DADOS DO IMPORTADOR / DISTRIBUIDOR

Allmed Pronefro Brasil

Rua Mateus Pereira de Carvalho, 868 - Estância Pinhais, Pinhais - PR, CEP 83323-220

9. IMAGENS DO PRODUTO

10. APROVAÇÃO

Nome	Cargo	Data	Assinatura
Sonia M. Keller	Diretora Executiva	04/05/2020	