

# FICHA TÉCNICA – HAEMOSELECT® PLASMAFILTROS

## FILTROS DE PLASMA PARA PLASMAFÉRESE

### CATEGORIA DO PRODUTO:

Filtros

### CÓDIGO DE REFERÊNCIA:

Haemoselect M 0.5 - Art. no. 7211191

Haemoselect L 0.7 - Art. no. 7211192

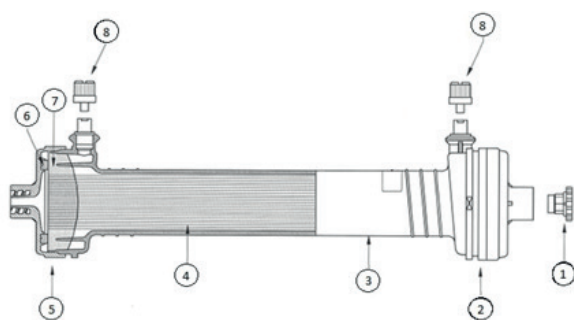
### COMPOSIÇÃO DO PRODUTO:

- Protetor da Conexão da Entrada de Sangue
- Entrada de Sangue
- Carcaça do Filtro
- Membranas
- Saída de Sangue
- O-Ring (Anel de vedação)
- Selante
- Protetor da Conexão de Plasma

### DESCRIPTIVO TÉCNICO:

Filtro de Polyethersulfone para separação de Plasma com área de 0,45 e 0,68m<sup>2</sup>, diâmetro interno de 300µm.

### FIGURA DO PRODUTO COM INDICAÇÃO E LEGENDA DOS COMPONENTES:



ITEM	DESCRIÇÃO
1	Protetor da Conexão da Entrada de Sangue
2	Entrada de Sangue
3	Carcaça do Filtro
4	Membranas
5	Saída de Sangue
6	O-Ring (Anel de vedação)
7	Selante
8	Protetor da Conexão de Plasma



### INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE:

Os Filtros de Plasma são indicados no tratamento de plasma se:

- A remoção de componentes do plasma por um procedimento de troca de plasma for clinicamente indicada.
- Separação do plasma seguido de processamento de plasma e re-infusão for indicação médica (adsorção plasma / perfusão).

### CONTRAINDICAÇÕES; PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

**Contraindicações:** Não se aplica.

#### Precauções e Advertências:

- Produto de Uso Único – Proibido Reprocessar
- Os Filtros de Plasma só devem ser usados conforme instrução médica após avaliação cuidadosa quanto as características do produto no que diz respeito às necessidades individuais do paciente.
- Os anticoagulantes são normalmente utilizados para evitar a coagulação do sangue no circuito extracorporeal. Pacientes com maior risco de hemorragia devem, portanto, ter seus parâmetros de coagulação acompanhados de perto. Em caso de hemorragia aguda, que não pode ser controlada durante uma sessão de tratamento, o tratamento deve ser interrompido e devem ser tomadas as medidas adequadas.
- O valor de referência da velocidade do fluxo de sangue encontra-se na faixa de 150 à 250 ml/min, sendo a velocidade máxima do fluxo igual a 300 ml/min.

- A recomendação clínica da pressão transmembrana (PTM) é de 80 mmHg, sendo que, se as velocidades do fluxo de sangue forem aumentadas muito rápido, em qualquer momento de uma sessão de tratamento, ou se a pressão transmembrana exceder o valor de 100 mmHg durante o tratamento, existe risco de hemólise.
- Ao iniciar uma sessão de tratamento, em primeiro lugar, aumente a gradativamente a velocidade do fluxo sanguíneo até atingir o valor desejado depois de 5 minutos. Em seguida aumente a gradativamente a velocidade do fluxo plasmático até atingir o valor desejado depois de outros 10 minutos.
- Respeite sempre estes limites dos filtros de plasma (características de funcionamento).
- A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o paciente ou para o utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência na capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do paciente.
- Não reutilizar.
- Não utilize os filtros de plasma após o prazo de validade ter expirado.
- Não utilize os filtros de plasma se a embalagem estiver danificada.
- Antes de iniciar uma sessão de tratamento, os filtros de plasma devem ser preparados com solução salina isotônica heparinizada (menos de 2000ml), porque são fornecidos secos, sendo necessário ser preenchidos para eliminar qualquer resíduo de óxido de etileno da esterilização.
- Não devolva o sangue do sistema extracorpóreo ao paciente quando precisar substituir um filtro obstruído. Devolver sangue coagulado ao paciente pode provocar trombose. Antes de continuar uma sessão de tratamento, o novo Plasma Filtro deve ser preparado com solução salina isotônica heparinizada (menos 2000 ml), porque é fornecido seco e precisa ser preenchido para eliminar qualquer resíduo de óxido de etileno da esterilização.
- Para evitar embolia ao substituir as linhas arteriais e venosas junto com o Plasma Filtro, estas linhas devem ser preparadas e preenchidas antes de continuar o tratamento.
- As funções de controle de segurança da máquina podem não detectar imediatamente uma fuga de sangue externa e, portanto, isso pode conduzir a uma perda de sangue significativa.
- Antes de cada sessão de tratamento verifique cuidadosamente a impermeabilidade de todas as ligações.
- Se detectar uma fuga de sangue, pare imediatamente a bomba de sangue e interrompa o tratamento. Verifique cuidadosamente todas as ligações e substitua o Plasma Filtro ou as linhas danificadas, se for necessário. Não continue o tratamento até ter identificado e eliminado a causa da fuga. Substitua a perda de volume do paciente, se for necessário.
- No caso de uma fuga de sangue interna, o sangue passa do lado do sangue para o lado do plasma. Este tipo de fuga de sangue é detectado pela fuga de sangue no lado do plasma a partir de uma concentração especificada nas instruções de utilização da máquina que está sendo utilizada. No caso de fuga de sangue interna, interrompa imediatamente o tratamento e substitua o Plasma Filtro.
- A infusão de ar pode causar embolia no paciente. Ao preparar o sistema, ligar o paciente e substituir as linhas, certifique-se de que eliminou todo o ar do sistema e de que não entrou nenhum ar no sistema.
- Antes de se fazer a reinfusão do sangue, um detector de ar (SAD) verifica se o sangue devolvido não contém ar. Se existir ar no sistema, uma pinça de segurança interromperá a devolução do sangue. No caso de um alarme de ar, verifique se existem fugas nos tubos e no filtro e substitua qualquer componente com defeito.
- A reinfusão de ar do sistema extracorpóreo pode conduzir o paciente à embolia.
- Não comece nem continue o tratamento se tiver detectado ar no circuito extracorpóreo. Utilize uma fase de enxague mais longa durante o preparo se não se tiver eliminado o ar do sistema por completo. Não devolva sangue ao paciente se o tratamento tiver sido interrompido por causa de ar no sistema extracorpóreo.
- Se um paciente sofrer uma reação de hipersensibilidade, pare o tratamento e tome as medidas médicas adequadas.
- Não devolva o sangue do circuito extracorpóreo ao paciente se interromper o tratamento devido a uma reação de hipersensibilidade. Se reinfundir o paciente depois de sofrer uma reação de hipersensibilidade, esta pode ser agravada.

### Efeitos Adversos

Os efeitos secundários do tratamento do plasma são semelhantes aos de outros métodos de tratamentos extracorpóreos e incluem dor de cabeça, náusea, câimbras musculares e hipotensão arterial.

Portanto, é necessário controlar a remoção do fluido de anti-coagulação, bem como as velocidades de fluxo de sangue, do plasma e do substituto do plasma. Estas velocidades do fluxo devem ser ajustadas às necessidades individuais do paciente.

Os pacientes podem sofrer reações de hipersensibilidade, especialmente ao óxido de etileno utilizado na esterilização. Estas reações podem manifestar-se como náusea, mal-estar ou sensação de queimação e calor, sudorese, dispneia e, em alguns casos, queda de pressão arterial até ao ponto de parada cardíaca. Se ocorrerem sintomas, especialmente no início de uma sessão de tratamento, deve-se interromper imediatamente o tratamento e tomar as medidas médicas adequadas. Não deve-se reinfundir o sangue do circuito extracorpóreo em pacientes com hipersensibilidade conhecida; o médico assistente deve decidir, depois de avaliar cuidadosamente a relação custo-benefício, se retorna ou não ao tratamento do plasma.

O não cumprimento das instruções para utilização adequada ou dos limites especificados, bem como anticoagulação inadequada, podem originar hemólise, perda de sangue e a obstrução do filtro de plasma.

#### PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS:

- Ótima separação entre plasma e células sanguíneas
- Alta permeabilidade para o plasma e seus solutos
- Fluxo constante de plasma, mesmo em tratamentos de longa duração
- Ótimo fluxo de sangue reológico
- Excelente biocompatibilidade
- Individualização da terapia a partir de dois tamanhos de filtros

#### MATÉRIAS PRIMAS:

PUR, PC, PE, PES e PP.

#### PRIMING:

- Cód. 7211191: volume de priming (in vitro) de 50ml de sangue e 125ml de plasma
- Cód. 7211192: volume de priming (in vitro) de 70ml de sangue e 190ml de plasma

#### NÃO CONTÉM LÁTEX

#### LIVRE DE DEHP

#### CONDIÇÕES DE TRANSPORTE, ARMAZENAGEM E MANIPULAÇÃO

- Armazenar a temperatura entre 0° e 30°C, em local limpo e seco, ao abrigo de luz solar direta, poeira e umidade.
- Transportar com os cuidados necessários para manter a integridade do produto.
- Utilizar técnicas assépticas ao longo de toda sessão de tratamento para minimizar o risco de infecção ao paciente.
- Não retire os filtros de plasma das embalagens estéreis, as tampas dos orifícios de sangue e a tampa do orifício do plasma antes da utilização.

#### ESTERILIZAÇÃO:

Óxido de Etileno

#### VALIDADE:

3 anos.

#### REPROCESSAMENTO PROIBIDO CONFORME RDC 156/06:

Produto com reprocessamento proibido.

**Farm. Responsável: Rosane G. R. da Costa – CRF/RJ n°.: 3213**

B. Braun Brasil  
S.A.C: 0800 0227286 | [www.bbraun.com.br](http://www.bbraun.com.br)

Registro ANVISA nº 80136990856

Siga a B. Braun nas Redes Sociais:

/bbraunbrasil | /bbraunbrasil | @bbraunbrasil

