

BULA XENIUM
<b>FORMATO: 210 x 280 mm</b>
Arquivo: BZ271901329B BU XENIUM.indd Código: BZ-27-19-01-329B Plataforma: Mac - InDesign CS4 Prova nº: 01 - Data: 02.10.2012 Finalização:
ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

Nº de Cores: 1 cor

PMS 287 U

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL

- Farmacêutico responsável

**GRF**  
PROPAGANDA

Fone: 11 3765 3466 - e-mail: grf@grf.com.br

BZ-27-19-01-329B

# Baxter

## Dialisador Xenium

**R5M6400 - Dialisador Xenium HF 110**

**R5M6401 - Dialisador Xenium HF 130**

**R5M6402 - Dialisador Xenium HF 150**

**R5M6403 - Dialisador Xenium HF 170**

**R5M6404 - Dialisador Xenium HF 190**

**R5M6405 - Dialisador Xenium HF 210**

**R5M6406LF - Dialisador Xenium LF 110**

**R5M6407LF - Dialisador Xenium LF 130**

**R5M6408LF - Dialisador Xenium LF 150**

**R5M6409LF - Dialisador Xenium LF 170**

**R5M6410LF - Dialisador Xenium LF 190**

**R5M6411LF - Dialisador Xenium LF 210**

Produto estéril e apirogênico. Esterilizado por Radiação Gama.

**PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR. O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO.**

A Baxter não garante a esterilidade, a apirogenicidade, a integridade mecânica ou desempenho deste dialisador quando reutilizado. Qualquer variação do método descrito deverá ser feita somente sob supervisão ou aprovação de um médico. Consulte o folheto específico para obter informações sobre características de desempenho.

### Precauções de armazenamento

Armazenar a uma temperatura entre 0°C e 40°C, evitando contato direto com a luz solar e com vibrações. Evite mudanças excessivas de umidade relativa.

### Indicações

A Hemodiálise, Hemofiltração e Hemodiafiltração com Dialisador Xenium estão indicadas em pacientes com insuficiência renal quando a terapia convencional é inadequada. Pode também ser indicado no tratamento de pacientes intoxicados com venenos ou medicamentos.

Apresentações de Dialisadores Xenium LF (Baixo Fluxo) são indicados apenas para Hemodiálise, enquanto que as apresentações de Dialisadores Xenium HF (Alto Fluxo) são indicadas para Hemodiálise, Hemofiltração e Hemodiafiltração.

Este produto médico deverá ser usado somente sob a orientação de um médico.

### Contra-indicações

Não há contra-indicações especiais no uso deste dialisador nos procedimentos de hemodiálise, hemofiltração e hemodiafiltração. Pacientes com histórico de reações alérgicas à membrana PUREMA (poliétersulfona) não devem ser dialisados com este produto.

### Reações Adversas

Os pacientes podem sofrer reações de hipersensibilidade (alérgicas) durante o tratamento. Entre os sintomas e sinais estão as reações asmáticas, parada respiratória, prurido, urticária, eritema, edema facial e periférico, hipertensão, hipotensão e arritmia cardíaca. Histórico de reações alérgicas, incluindo asma, é indicativo de que se deve manter monitoramento desses sinais ou sintomas durante a diálise.

Os efeitos colaterais, tais como hipotensão, hipertensão, dor de cabeça e náuseas, que podem estar associados com hipovolemia e hipervolemia, podem geralmente ser evitados através de um controle cuidadoso dos fluidos do paciente, do balanço eletrolítico, da taxa do fluxo sanguíneo e da taxa de ultrafiltração.

### Advertências e Precauções

Consultar os procedimentos específicos para advertências e precauções adicionais.

**AVISO: O fabricante recomenda o uso único. Não foram estabelecidas as propriedades de desempenho em Dialisadores Xenium reutilizados e não foram validados os processos para procedimentos de desinfecção. A remoção ineficaz do resíduo desinfetante pode dar origem a reações adversas aos pacientes. Não expor as fibras à lixiviação.**

### Embolia Gasosa

A presença de ar no circuito extracorpóreo deve ser evitada durante a diálise. Se existir ar no sistema, o tratamento deve ser interrompido e o sangue não deve retornar ao paciente.

### Reações de Hipersensibilidade

Recomenda-se a descontinuação da diálise em pacientes que apresentem sinais ou sintomas de reação de hipersensibilidade. **O sangue contido no circuito extracorpóreo no momento da reação não deve retornar ao paciente.**

### Dialisadores de Alta Permeabilidade

O Dialisador Xenium deve ser utilizado apenas em conjunto com máquinas de diálise contendo um controlador de ultrafiltração ou um sistema preciso de balanço de fluidos.

A utilização do Dialisador Xenium em condições clínicas de elevada pressão transmembranar pode resultar em velocidades finais de ultrafiltração que excedam amplamente as necessidades de ultrafiltração de alguns pacientes. Nestas condições, a utilização de um fluido estéril de reperfusão é obrigatória.

### Terapias que requerem a substituição de fluido

Para terapias que requerem a substituição de fluido, utilize um fluido de substituição estéril e apirogênico e uma máquina com um sistema preciso de balanço de fluidos. As instruções de uso do fabricante da máquina devem ser seguidas para uma utilização apropriada do sistema de balanço de fluidos.

### Solução de Dialisato (apenas para Hemodiálise e Hemodiafiltração)

Recomenda-se o uso de um monitor de condutividade de linha. Para evitar hemólise, a temperatura do dialisato nunca deve exceder 42°C.

### Procedimento de diálise

- Utilizar técnica asséptica.
- Todas as conexões devem ser cuidadosamente verificadas antes e durante o tratamento.
- Os catabolhas da linha arterial (entrada) e da linha venosa (saída) devem estar preenchidos em ¾ de suas capacidades durante todo o processo. Como o ar pode ser sugado para o interior do circuito extracorpóreo no lado da pressão negativa da bomba de sangue, recomenda-se a utilização de um detector de bolhas de ar na linha venosa.
- Para preservar a integridade das fibras, a pressão transmembranar não deverá exceder 500 mmHg (66 kPa).
- Recomenda-se a pesagem do paciente antes e depois do tratamento para verificação do grau de ultrafiltração.
- Muitos produtos para diálise provenientes de outros fabricantes são usados com o equipamento ou com os produtos descartáveis da Baxter. A Baxter não tem controle sobre a variabilidade, tolerâncias, resistência mecânica ou alterações nestes produtos que possam ocasionalmente ocorrer. Portanto, a Baxter não pode garantir que os produtos para diálise de outros fabricantes, quando conectados com os seus produtos, funcionem de maneira satisfatória.
- Se o paciente tomar qualquer medicamento, seu nível sanguíneo deve ser monitorado para garantir que os níveis terapêuticos apropriados sejam mantidos.

### Procedimento de Instalação

Consulte a seção de **Advertências e Precauções** para informações adicionais.

Não utilize o dialisador se os protetores de extremidade não estiverem no lugar.

Não utilize o dialisador se a embalagem foi previamente aberta ou danificada.

### Montagem inicial

Conecte a linha arterial (entrada), a linha venosa (saída), as linhas de monitoramento, a linha de administração de soro fisiológico, a linha de heparina (se aplicável) e a linha do fluido de substituição (se aplicável), à máquina de diálise e ao dialisador.

### Preenchimento

O cumprimento das instruções de lavagem é fundamental para a remoção do ar e resíduos do interior deste produto médico.

- Coloque o dialisador no seu suporte com o cabeçote azul (sangue venoso) orientado para cima. Nota: é importante manter o dialisador nesta posição durante o enchimento do compartimento de sangue. Feche ou ligue a linha de dialisato/ultrafiltrado utilizando os protetores de extremidades (ver Figura 1).
- Conecte um equipo de administração IV a uma bolsa de um litro de solução salina isotônica estéril (NaCl 0,9%) e conecte-o conforme instrução abaixo:
  - Num equipo com ponto de administração, a solução salina isotônica poderá ser introduzida por fluxo de gravidade. Quando a região entre o ponto e o conector da cânula estiver sem ar, aplique o clamp transversalmente próximo ao conector da cânula.
  - Quando estiver utilizando um equipo com uma via de entrada para priming (arterial) com proteção acima da conexão do paciente, conectar o equipo de administração diretamente nessa via.
- Faça a solução salina isotônica percorrer o circuito extracorpóreo a uma taxa de fluxo de aproximadamente 200 mL/min.

- Depois que aproximadamente 500 mL de solução salina isotônica tiver percorrido o dialisador, e de ter sido eliminado todo o ar do mesmo, desligue a bomba de sangue e gire o dialisador em 180 graus de forma que o cabeçote vermelho (sangue arterial) fique orientado para cima.
- Apenas para Hemodiálise e Hemodiafiltração: Retire os protetores de extremidade do dialisato. Colocar os conectores do dialisato para que a linha de entrada da solução de diálise fique próxima do cabeçote azul (sangue venoso). O sangue e o dialisato devem circular em contracorrente. Ligue a bomba de sangue e inicie o fluxo de dialisato a uma velocidade de aproximadamente 500 mL/min. Ajuste a velocidade de ultrafiltração ao mínimo possível. Não permita que a pressão no lado do dialisato se torne superior à pressão do lado do sangue. Para evitar a entrada de ar no sistema, não permita que a bolsa de solução salina esvazie. Apenas para Hemofiltração: Retire a tampa do ultrafiltrado e conecte ao sistema de filtrado. Ligue a bomba de sangue e a bomba de filtrado (se aplicável). Filtre o resto de solução salina pela membrana para encher o compartimento e o sistema de filtrado. Para evitar a entrada de ar no sistema, não permita que a bolsa de solução salina esvazie.
- Para terapias que requerem a substituição de fluido, preencha o circuito do fluido de substituição com o fluido já preparado.
- Desligue a bomba de sangue e a bomba de filtrado (se aplicável) após a lavagem do circuito extracorpóreo com 1000 mL de solução salina estéril. Assegure que o compartimento de sangue está cheio de solução salina.
- Apenas para Hemodiálise e Hemodiafiltração: continue a correr o dialisato por mais 5 minutos, e depois feche o clamp nas linhas arterial e venosa próximo ao conector da cânula. Descarte o fluido de preenchimento usado. O catabolhas da linha venosa deve estar cheio a ¾ de sua capacidade. Apenas para Hemofiltração: Proceder ao fechamento dos clamps nas linhas arterial e venosa próximo do conector da cânula. Descarte o fluido de preenchimento usado. O catabolhas da linha venosa deve estar cheio a ¾.

**Precaução:** Quando o procedimento de preenchimento estiver completo e no circuito extracorpóreo não existir ar, ajuste a taxa de ultrafiltração ao mínimo possível. Não permita que a pressão no lado do dialisato seja superior do que a pressão do lado do sangue. Isto fará com que a ultrafiltração da solução de preenchimento do dialisador seja minimizada entre o momento em que o circuito é preenchido e a diálise é iniciada. Se por algum motivo, após o final do preenchimento, o procedimento de tratamento não for iniciado imediatamente, a solução salina isotônica do circuito deve ser substituída por uma solução nova, imediatamente antes do início do tratamento.

### Procedimento de Diálise

Consulte a seção de **Advertências e Precauções** para informações adicionais.

Orientações específicas devem ser dadas pelo médico.

**Precaução:** (para Hemodiálise e Hemodiafiltração): A operação do dialisador a uma taxa final de UF de zero ou a taxas finais de UF extremamente baixas pode fazer com que a pressão no lado do dialisato exceda a pressão no lado do sangue numa parte do dialisador. Como nestas circunstâncias a probabilidade de UF reversa da solução de diálise não estéril para o sangue é aumentada, a taxa de UF deve ser cuidadosamente ajustada, conforme orientação médica.

### Administração de Heparina

A heparinização sistemática ou localizada deve ser administrada com base nas instruções do médico responsável.

### Início da Diálise

Ver a Figura 2 para a configuração do circuito extracorpóreo (Hemodiálise e Hemodiafiltração) ou Figura 3 (Hemofiltração).

**Advertência:** Observe cuidadosamente a câmara do catabolhas da linha venosa à medida que o sangue entra. Se o sangue aparecer hemolisado, feche o clamp da saída da linha venosa e, simultaneamente, desligue a bomba de sangue. Feche o clamp de entrada (linha arterial). No caso de se utilizar o dialisato, verifique se a mistura do mesmo está na proporção correta e formulada adequadamente. Depois disso, investigue as outras causas (por ex.: temperatura do dialisato acima do normal, fluidos de preenchimento inadequados). Elimine todos os fluidos incompatíveis que estiverem nas vias de fluido do dialisador. **O sangue não deverá retornar ao paciente.** Quanto o motivo tiver sido identificado e corrigido, descartar o dialisador e linhas de sangue. Instale um novo dialisador e linhas de sangues e prepare o circuito da forma habitual para iniciar o tratamento.

- Conecte a cânula arterial à linha arterial e a cânula venosa à linha venosa. Fixe as ligações antes de prosseguir.
- Remova os clamps das agulhas de fístula ou cânula do paciente e da linha arterial, e em seguida, remova o clamp da linha venosa. Coordene o início do funcionamento da bomba de sangue com a remoção mencionada. Inicie o funcionamento da bomba de sangue lentamente e ajuste a velocidade em pelo menos 80 mL/min. Não deixe que o nível de enchimento nos catabolhas arterial e venosa desça abaixo do recomendado pelo fabricante.
- Inspeccione as extremidades venosa e arterial para ter a certeza de que não existe ar. Se constatar a presença de ar, faça correr o sangue a uma velocidade de 200 mL/min durante cinco a dez minutos, através do dialisador, para remover quaisquer bolhas de ar.
- Assegure-se que os parâmetros de tratamento estão devidamente ajustados, por exemplo, a taxa do fluxo sanguíneo, a taxa de fluxo do dialisato, a taxa de ultrafiltração, a taxa de fluido de substituição (se for aplicável).

### Monitoramento do Tratamento

Durante o tratamento, recomenda-se o monitoramento das pressões de entrada (arterial) pós-bomba. Uma elevação contínua na pressão de entrada (arterial) pode ser indicio de uma obstrução no dialisador ou nas linhas que vão até o paciente.

Apesar deste dialisador ter sido submetido a testes de integridade mecânica, ruptura ou vazamento podem ocorrer levando a uma perda de sangue durante o tratamento. Assim, recomenda-se que seja feito um monitoramento constante através de um detector de vazamento de sangue na linha do dialisato ou linha de ultrafiltrado, e uma inspeção visual do sistema.

Se ocorrer vazamento de sangue, pode-se tentar fazer (a critério do médico responsável) o retorno do sangue do sistema extracorpóreo ao paciente (consulte a seção **Fin do Tratamento**). Se a decisão for não retornar o sangue ao paciente, feche o clamp na saída (linha venosa) e simultaneamente desligue a bomba de sangue. Feche o clamp na entrada (linha arterial). Descarte o dialisador e as linhas de sangue.

### Fin do Tratamento

**Advertência: Qualquer quantidade de ar que tenha sido retida inadvertidamente no dialisador durante o enchimento e tratamento pode ser expelido. Faça permanentemente o monitoramento cuidadoso do nível de catabolhas da linha venosa.** Não se recomenda a remoção de ar do sangue no fim do tratamento.

- Ajuste a velocidade de ultrafiltração à mínima taxa possível. Não permita que a pressão do lado do dialisato seja superior à pressão do lado do sangue.
- Para a Hemodiálise e Hemodiafiltração, pare o fluxo do dialisato. Para Hemofiltração, pare a bomba de filtrado.
- Reduza a velocidade da bomba de sangue até zero e feche sequencialmente, com os clamps da saída (linha venosa), da entrada (linha arterial) e da cânula arterial.
- Separe a entrada (linha arterial) da cânula arterial e conecte a entrada (linha arterial) a uma fonte de solução salina isotônica estéril.
- Abra os clamps no equipo de administração do fluido, na entrada (linha arterial) e na saída (linha venosa). Aumente a velocidade da bomba de sangue lentamente até atingir 100 mL/min para que o sangue retorne ao paciente.
- Aperte e solte intermitentemente, com um clamp de linha, o sistema de tubos situado abaixo do catabolhas da linha venosa. Isto fará com que a pressão dentro do dialisador aumente e diminua, ajudando a reduzir a quantidade de sangue retida no dialisador. Não exceda os limites de pressão da máquina de diálise.
- Bombeie o fluido através do sistema de tubos de sangue até que o fluido na saída (linha venosa) esteja tão transparente quanto desejado.
- Desligue a bomba de sangue e feche o clamp na saída (linha venosa) e na cânula venosa. Separe a linha de saída (venosa) da cânula venosa.
- Elimine o dialisador e todo o material descartável restante. Limpe o equipamento de diálise, seguindo o manual de instruções do fabricante.
- Forneça os cuidados apropriados ao acesso vascular do paciente conforme prescrição médica.

BULA XENIUM
<b>FORMATO: 210 x 280 mm</b>
Arquivo: BZ271901329B BU XENIUM.indd Código: BZ-27-19-01-329B Plataforma: Mac - InDesign CS4 Prova nº: 01 - Data: 02.10.2012 Finalização:
ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

Nº de Cores: 1 cor  
PMS 287 U

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL  
- Farmacêutico responsável



Fone: 11 3765 3466 - e-mail: grf@grf.com.br

Figura 1: Orientação do dialisador durante o enchimento do compartimento de sangue.

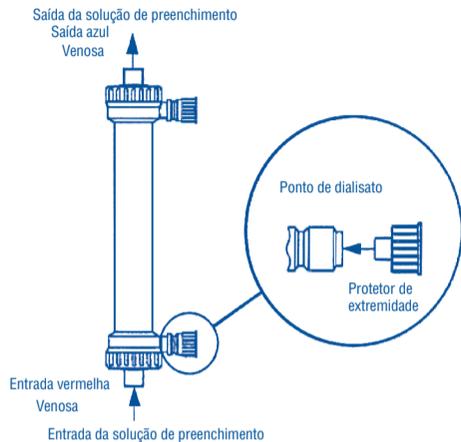


Figura 2: Sistema extracorpóreo para Hemodiálise e Hemodiafiltração.

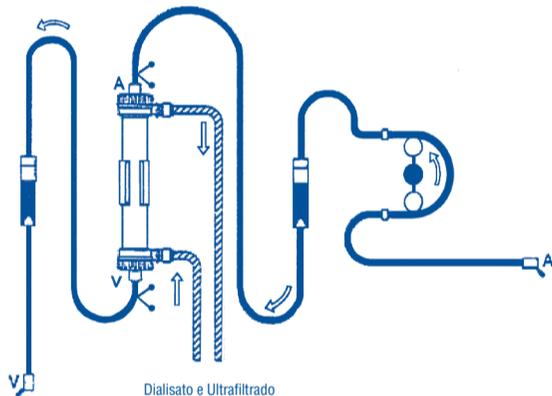
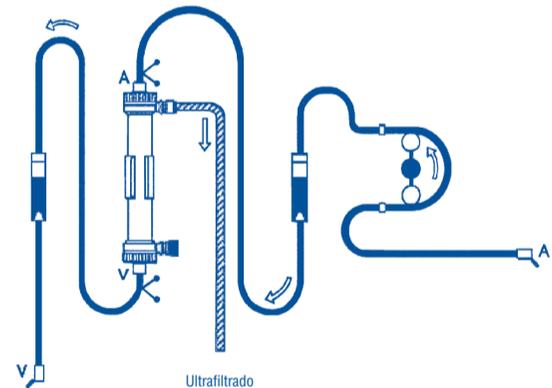


Figura 3: Circuito extracorpóreo para Hemofiltração.



#### Características de Desempenho Aproximado

Nota: A utilização deste dialisador sob condições clínicas poderá produzir valores diferentes dos mostrados, devido às variáveis envolvidas no processo de diálise clínica, na membrana PUREMA polietersulfona, e no processo de fabricação do referido produto médico. Por estas razões, os valores apresentados servem apenas para aproximação. Veja *Condições de Teste In-Vitro* para efeito de informação adicional, relacionadas com condições de teste que originaram esta informação.  
**Advertências:** estes dialisadores devem ser utilizados em máquinas de diálise equipadas com um controlador de ultrafiltração ou um sistema preciso de balanço de fluidos.

#### Dados de clearance do Dialisador Xenium HF

	Uréia					Creatinina					Fosfato				
Qb (mL/min)	200	300	400	400	500	200	300	400	400	500	200	300	400	400	500
Qd (mL/min)	500	500	500	800	800	500	500	500	800	800	500	500	500	800	800
Xenium 110	190	250	282	322	350	182	228	258	288	313	167	201	219	248	272
Xenium 130	193	262	304	343	379	187	242	273	314	339	178	221	253	278	319
Xenium 150	193	269	313	349	392	191	251	285	324	357	182	233	262	296	320
Xenium 170	195	274	324	359	402	194	259	293	330	370	185	240	269	300	334
Xenium 190	196	282	336	369	429	196	269	315	349	397	190	250	288	320	357
Xenium 210	197	285	338	371	434	197	272	316	352	402	192	253	293	325	363

	Vitamina B <sub>12</sub>					Mioglobina				
Qb (mL/min)	200	300	400	400	500	200	300	400	400	500
Qd (mL/min)	500	500	500	800	800	500	500	500	800	800
Xenium 110	128	146	162	173	185	28	33	33	36	38
Xenium 130	139	162	180	199	210	43	47	49	52	55
Xenium 150	153	174	192	218	231	46	51	52	52	58
Xenium 170	158	185	202	225	243	49	53	53	55	62
Xenium 190	161	197	218	247	276	53	53	54	58	65
Xenium 210	163	200	220	249	278	54	55	57	60	70

#### Dados de clearance do Dialisador Xenium LF

	Uréia					Creatinina					Fosfato				
Qb (mL/min)	200	300	400	400	500	200	300	400	400	500	200	300	400	400	500
Qd (mL/min)	500	500	500	800	800	500	500	500	800	800	500	500	500	800	800
Xenium 110 LF	177	223	247	279	304	162	193	207	233	251	108	120	130	138	145
Xenium 130 LF	185	235	267	295	327	171	209	233	260	278	127	145	156	169	180
Xenium 150 LF	189	248	283	317	355	180	224	248	279	309	72	78	82	87	91
Xenium 170 LF	192	254	295	331	372	185	232	262	298	324	149	173	192	206	220
Xenium 190 LF	194	260	305	336	382	189	242	274	307	342	158	187	204	224	239
Xenium 210 LF	195	264	312	344	393	192	246	282	319	353	167	204	221	248	266

	Vitamina B <sub>12</sub>				
Qb (mL/min)	200	300	400	400	500
Qd (mL/min)	500	500	500	800	800
Xenium 110 LF	46	48	52	54	56
Xenium 130 LF	60	63	68	72	77
Xenium 150 LF	72	78	82	87	91
Xenium 170 LF	76	84	87	91	96
Xenium 190 LF	87	94	99	108	113
Xenium 210 LF	101	113	117	128	137

#### Especificações/Desempenho do Dialisador Xenium HF

	Xenium 110	Xenium 130	Xenium 150	Xenium 170	Xenium 190	Xenium 210
Área de superfície (m <sup>2</sup> )	1.1	1.3	1.5	1.7	1.9	2.1
Volume de preenchimento (mL): Óleo/Aquoso	68/69	79/78	92/91	100/99	114/114	127/126
Coefficientes de Ultrafiltração (mL/h/mmHg)	49	62	63	74	75	80
Diminuição de Pressão (mmHg)						
TMP 50 mmHg Qb/Qd	200/500 500/800	200/500 500/800	200/500 500/800	200/500 500/800	200/500 500/800	200/500 500/800
Sangue/Solução de Diálise	74/36 168/53	70/36 158/53	67/35 146/52	65/35 144/52	64/34 141/51	62/33 135/50

#### Especificações/Desempenho do Dialisador Xenium LF

	Xenium 110 LF	Xenium 130 LF	Xenium 150 LF	Xenium 170 LF	Xenium 190 LF	Xenium 210 LF
Área de superfície (m <sup>2</sup> )	1.1	1.3	1.5	1.7	1.9	2.1
Volume de preenchimento (mL):	71	79	94	102	116	126
Coefficientes de Ultrafiltração (mL/h/mmHg)	3,8	5,4	7,4	8,8	9,8	12,0
Diminuição de Pressão (mmHg)						
TMP 50 mmHg Qb/Qd	200/500 500/800	200/500 500/800	200/500 500/800	200/500 500/800	200/500 500/800	200/500 500/800
Sangue/Solução de Diálise	59/25 153/42	59/32 149/50	54/32 138/53	49/31 127/46	49/30 126/46	39/33 110/51

#### Coefficientes de filtração

Vitamina B<sub>12</sub>: 0,99  
Inulina: 0,89  
Mioglobina: 0,24  
Albumina: < 0,01

#### Informação Técnica do Dialisador

Fibra Oca  
Polímero de membrana: PUREMA Polietersulfona  
Diâmetro interno: 200 µm  
Espessura da membrana: 30 µm (HF) / 35 µm (LF)  
TMP máximo: 500 mmHg

Encabecamento: policarbonato

Revestimento: policarbonato

Reforço de fixação: poliuretano

Esterilização: Radiação Gama

#### CONDIÇÕES DE TESTE IN-VITRO

- Clearance de acordo com os padrões de avaliação da eficácia de dialisadores da Sociedade Japonesa de Órgãos Artificiais.  
Solução teste: Dialisato  
Temperatura: 37°C  
Velocidade de UF: 10 mL/min  
Fluxo de dialisato (Qd): 500 mL/min  
800 mL/min
- As taxas de ultrafiltração foram determinadas usando sangue bovino.  
HCT: 32%  
Velocidade de fluxo sanguíneo (Qb): 300 mL/min
- Os coeficientes de filtração foram determinados após a exposição da membrana à recirculação de plasma.  
Fluxo sanguíneo (Qb): 300 mL/min  
Velocidade de UF: 60 mL/min

Fabricado por:

Nipro Corporation

Odate, Japão.

Importado e distribuído por:

Baxter Hospitalar Ltda.

Av. Alfredo Egídio de Souza Aranha, 100

Bloco C - 6º andar - São Paulo - SP - Brasil

CNPJ nº 49.351.786/0001-80

ANVISA: 80145240378

Farm. Resp.: Jônia Gurgel Moraes - CRF/SP: 10.616

BZ-27-19-01-329B



7 898473 020419



TEL.: 08000 12 5522

www.baxter.com.br



FAVOR REICLAR