

B | BRAUN

Laboratórios B. Braun S. A.
 Av. Eugênio Borges, 1092
 São Gonçalo - RJ - Brasil
 CEP 24.751-000

Tel. : (+55-21) 2602-3287
 Fax : (+55-21) 2602-3192

Aos
 Usuários da Central de Diálise Aguda
 Modelo FAD100®

MODELO

Data
 8 de dezembro de 2006

Ref.: Alerta para utilização da Central de Diálise Aguda modelo FAD100®

Prezados;

Recentemente fomos notificados sobre a precisão do equipamento FAD100® no que se refere ao parâmetro de ultrafiltração apresentar um perfil de remoção de volume superior ao programado.

A FAD100® possui duas bombas peristálticas que controlam a vazão de dialisado e a vazão de dreno por meio da contagem de gotas, sendo a vazão de ultrafiltração obtida a partir da diferença entre as duas primeiras. A tecnologia de gotas utilizadas na FAD100® não tem permitido acompanhar no mesmo ritmo a evolução da terapia de diálise nos últimos tempos face à modernidade e alto desempenho dos dialisadores, necessidade de vazões de dialisados cada vez maiores, introdução de novos protocolos, que por sua vez podem estar influenciando no padrão de funcionamento do equipamento.

Diante do exposto, e com objetivo de resguardar nossos clientes de futuros riscos oriundos da remoção excessiva de líquidos, recomendamos a implantação dos seguintes protocolos:

1. Toda e qualquer utilização da FAD100® deve ser sempre acompanhada de supervisão contínua (médica e/ou de enfermagem) por parte do usuário;
2. O paciente deve ser continuamente monitorado, principalmente quanto à perda excessiva de líquidos, e fazer a terapia de reposição caso seja necessário conforme orientação médica;
3. Trabalhar preferencialmente na vazão do dialisado de 500 mL/h a 1000 mL/h. Para vazões maiores, deve-se reforçar o acompanhamento tanto da terapia quanto do paciente;
4. Utilizar somente dialisadores com coeficiente de ultrafiltração menores que 6 mL/mmHg/h;

Os Laboratórios B.Braun S/A reforçam a necessidade de se proceder conforme orientação acima, até que sejam esclarecidas as variações de performance do equipamento.

Nos colocamos ao inteiro dispor para os esclarecimentos que ainda se fizerem necessários e subscrevemos,

Atenciosamente,
 LABORATÓRIOS B.BRAUN S/A

 Dragan Soljakovski
 Diretor Superintendente

 Neide Kawabata
 Diretora

da

Recebido em ____/____/2006

 Carimbo e assinatura do cliente

 Cargo