

Optiflux®

F180NR

Hollow Fiber Dialyzers

NOT FOR REUSE

GENERAL INFORMATION

Indications: Optiflux F180NR dialyzers are designed for single use acute and chronic hemodialysis.

USA only: Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician.

Contraindications: Specific contraindications for the dialyzer are unknown. Generally, the contraindications for hemodialysis are applicable. The dialyzer should only be used as directed by a physician.

Precautions: In the event of a blood leak during dialysis, the health care provider should respond according to the facility's established protocol.

Air entering the extracorporeal circuit during dialysis can result in serious injury or death. Check the integrity of all blood lines prior to the initiation of dialysis and periodically during the treatment. The venous return line or drip chamber should be continuously monitored with an air detector.

Warning: Due to the high water flux capability of high permeability membranes with a KUF ≥ 8, it is necessary to use such dialyzers only in conjunction with dialysis machines that are equipped with precise ultrafiltration control, such as the Fresenius A2008 series. We recommend that dialyzers with a KUF ≥ 6 only be used with such UF control machines. In any case, the safety instructions of the manufacturer of the hemodialysis machine must be followed.

The user is cautioned to regularly monitor the patient's chemistry values using quantitative measurements and analysis to ensure that the expected therapy is delivered. The clinical parameters monitored should, at least, include: urea, hematocrit, and serum albumin.

Dialyzers may leak, resulting in patient blood loss or contamination with dialysate.

Dialysate: The dialysate must meet AAMI standards for dialysis (RD5). The use of bicarbonate-containing dialysate is recommended for short dialysis.

Side effects: In rare cases hypersensitivity reactions may occur during hemodialysis treatment. A history of allergies is an indication for careful monitoring of hypersensitivity reactions. Dialyzers of this type should not be used again on any patient exhibiting a hypersensitivity reaction. With severe reactions, dialysis must be discontinued and aggressive, first line therapy for anaphylactoid reactions must be initiated. The decision to return the blood must be made by a physician.

Heparinization: It is recommended to systemically heparinize the patient by allowing the prescribed loading dose of heparin to circulate for 3 to 5 minutes before beginning extracorporeal circulation. In addition, the extracorporeal circuit may be heparinized, taking care that the total amount of heparin to be delivered meets the prescription. During dialysis, the dosage of heparin and the mode of administration are the responsibility of the attending physician. The coagulation time should be checked regularly.

Sterile/Non-pyrogenic: The dialyzer blood pathway is sterile and non-pyrogenic if the blood port caps are in place and undamaged. Sterilized with ethylene oxide gas. Do not use if the dialyzer is damaged in any way. Use aseptic technique for all blood side connections. Structural integrity of the hemodialyzer is warranted for the first use only when prepared as directed.

Recommended storage: Between 5 and 30°C (41 and 86°F).

Dialyzer reuse: Optiflux F180NR dialyzers are **NOT** designed for reuse.

PREPARATION FOR DIALYSIS - DRY PACK

- Place the dry dialyzer in a vertical position, arterial end downward.
- Install the arterial and venous bloodlines on the hemodialysis machine. Note: Refer to the manufacturer's instructions for the dialysate delivery machine.
- Remove any dialyzer blood port caps and aseptically connect the arterial and venous blood lines to the dialyzer.
- Aseptically spike a 1 liter bag of 0.9% sterile normal saline with a clamped IV administration set. Attach the IV administration set to the patient end of the arterial bloodline.
- Open the clamp on the IV set. Prime the arterial bloodline, dialyzer, and venous bloodline using a blood pump speed of approximately 150 mL/min. Discard the first 500 mL of solution. The drip chambers should be maintained about 3/4 full.
- Stop the blood pump. Clamp the arterial and venous bloodlines. **Turn the dialyzer so that the venous end is downward.** Aseptically connect the patient ends of the arterial and venous lines together in preparation for recirculation. Open the clamps on the bloodlines.
- Verify that the dialysate is within the prescribed conductivity limits with a calibrated external conductivity meter. To identify situations where the acetate or acid and bicarbonate concentrates are not properly matched, use pH paper or a meter to verify that the approximate pH is in the physiologic range.
- Attach the dialysate lines to the dialyzer. Fill the dialysate compartment. In order to maximize the efficiency of the dialyzer, the dialysate flow must be countercurrent to the blood flow.
- Rotate the dialyzer so that the arterial end is downward. Recirculate the blood side at a flow rate of 300- 400 mL/min and a dialysate flow of 500 mL/min for a minimum of ten to fifteen minutes and until all the air has been purged from the system before connecting to the patient. Continue recirculation and dialysate flow until patient connection.
- Ultrafilter or flush an additional 500 cc of 0.9% sterile normal saline so that the extracorporeal circuit has been flushed with a minimum of 1 L of saline to minimize sterilization residues.

If the dialysate delivery system was chemically disinfected or sterilized prior to patient use, be sure to test for the absence of germicide residuals with a test intended for this application, according to the test manufacturer's instructions.

INITIATION OF DIALYSIS

- Turn the blood pump off. Clamp the saline line and the arterial and venous bloodlines.
- Aseptically attach the arterial bloodline to the patient's arterial access. Open the arterial bloodline clamp.
- Place the venous bloodline in a drain container, making sure not to contaminate the end of the bloodline. Open the clamp on the venous bloodline.
Warning: This step must be carefully monitored to prevent any possibility of blood loss.
- Turn the blood pump speed up to 100 - 150 mL/min. Fill the extracorporeal circuit with the patient's blood.
- Do not infuse the recirculated saline prime into the patient. If saline is required for volume enhancement, discard the recirculated saline and fill the bloodlines with fresh saline.
- Turn off the blood pump and clamp the venous bloodline.
- Aseptically attach the patient end of the venous bloodline to the patient's venous access.
- Open the clamp to the venous access.
- Unclamp the venous bloodline and set the blood flow to the prescribed rate. Rotate the dialyzer so that the venous end is downward.
- Set the prescribed ultrafiltration rate. A minimum ultrafiltration rate of 300 mL/hr during dialysis treatment is recommended with Optiflux dialyzers.

DURING DIALYSIS TREATMENT:

- If a blood leak should occur during the treatment, the decision to attempt to allow the leak to clot off by reducing the blood flow and ultrafiltration rate to minimum values is a clinical decision. The decision whether or not to return the blood to the patient must be made by a medical professional.
- Air entering the extracorporeal circuit during dialysis is very serious and should be avoided. A routine check of all connections prior to initiation of dialysis and periodically throughout the treatment is recommended. Constant monitoring of the venous return line with an air detector is essential. Should air get into the venous line during treatment, the dialysis must be discontinued without returning any of the patient's blood that is mixed with air.

TERMINATION OF DIALYSIS

- When the dialysis treatment is completed, turn the blood flow rate to zero and UF rate to recommended minimum.
- Clamp arterial bloodline and arterial access, and aseptically disconnect from the patient's arterial access.
- Using the blood pump, rinse the patient's blood back using sterile 0.9% saline solution at a slow rate. **Do not allow air to enter the extracorporeal circuit.**
- Once the blood has been returned, turn the blood pump flow rate to zero.
- Clamp the venous bloodline.
- Clamp the patient's venous access and aseptically disconnect the venous bloodline from the patient's access.
- Discard the extracorporeal circuit in an appropriate biohazard waste receptacle.** References: 29CFR 1910.145, 1910.1030 (Code of Federal Regulations) and appropriate state or local codes.

TECHNICAL DATA: These data represent typical *in vitro* performance. Actual *in vivo* performance will differ.

	F180NR	
Ultrafiltration coefficient (<i>in vitro</i> , bovine blood, Hct 32%)	55 413	mL/h/mmHg mL/h/kPa
Clearance (Q _b = 300 mL/min, Q _d = 500 mL/min)		
Urea*	270	mL/min
Creatinine	245	mL/min
Phosphate	238	mL/min
Vitamin B ₁₂	165	mL/min
Priming volume blood	105	mL
Flow resistance blood (Q _b = 200 mL/min)	47 6.3	mmHg kPa
Flow resistance - dialysis fluid (Q _d = 500 mL/min)	16 2.1	mmHg kPa
Maximum TMP	600 80	mmHg kPa
Maximum blood flow	600	mL/min
Maximum dialysate flow	1000	mL/min
Surface area	1.8	m ²

*Sodium used as a marker for Urea.

Note: Clearance tests performed using aqueous solutions of sodium, creatinine, phosphate, and Vitamin B₁₂.

Membrane material:	Advanced Fresenius Polysulfone®
Inner diameter (nominal):	200 µm
Housing:	Polycarbonate
Potting compound:	Polyurethane
O-ring:	Silicone
Blood connectors:	DIN 13090 Part 3
Dialysis fluid connectors:	DIN 58352 Part 2

Dializadores de fibra hueca

NO REUTILIZABLE

INFORMACIÓN GENERAL

Indicaciones: Los dializadores Optiflux F180NR están diseñados para un solo uso en hemodiálisis crónico y agudo.

Estados Unidos solamente: La ley federal limita la venta de este dispositivo a los médicos o con prescripción facultativa.

Contraindicaciones: No se conocen contraindicaciones específicas para el dializador. En general, se aplican las contraindicaciones para la hemodiálisis. El dializador debe usarse solamente de acuerdo con las direcciones de un médico.

Precauciones: En caso de una pérdida de sangre durante la diálisis, el personal de atención médica debe responder de acuerdo con el protocolo establecido por el centro de tratamiento.

Si entra aire al circuito extracorpóreo durante la diálisis, puede producirse una lesión grave o la muerte. Revise la integridad de todas las líneas de sangre antes de comenzar la diálisis y periódicamente durante el tratamiento. La línea de retorno venoso o la cámara de goteo deben examinarse continuamente con un detector de aire.

Advertencia: Debido a que las membranas de alta permeabilidad, con un KUF $\geq 8,0$, son capaces de permitir un gran flujo de agua, es necesario usar dichos dializadores solamente con máquinas de diálisis equipadas con un control preciso de la ultrafiltración, como la serie Fresenius A2008. Se recomienda que los dializadores con un KUF ≥ 6 sólo se utilicen con dichas máquinas de control de la ultrafiltración. En todo caso, hay que seguir las instrucciones de seguridad del fabricante de la máquina de hemodiálisis.

Para asegurar la entrega de la terapia esperada se le advierte al usuario que debe controlar regularmente los valores de análisis químico del paciente, mediante mediciones y análisis cuantitativos. Los parámetros de análisis clínico a observar deben incluir por lo menos la urea, el hematócrito y la albúmina sérica.

Los dializadores pueden perder líquido, produciéndose una pérdida de sangre del paciente o su contaminación con solución de diálisis.

Solución de diálisis: La solución de diálisis debe cumplir con todas las normas AAMI para la diálisis (RD5). Se recomienda usar soluciones de diálisis con bicarbonato para las diálisis breves.

Efectos secundarios: Raramente, pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento de hemodiálisis. Si el paciente tiene antecedentes de alergias, hay que controlarlo cuidadosamente por si presenta una reacción de hipersensibilidad. No deben de volver a usarse los dializadores de este tipo con pacientes que muestren una reacción de hipersensibilidad. Si la reacción es severa, hay que suspender la diálisis y aplicar terapia enérgica de urgencia para reacciones anafactoideas. El médico es el que debe tomar la decisión de reintroducir la sangre.

Heparinización: Se recomienda la heparinización sistémica del paciente mediante una dosis de carga prescrita de heparina que debe circular durante 3 a 5 minutos antes de comenzar la circulación extracorpórea. Además se puede heparinizar el circuito extracorpóreo, siempre que la dosis total de heparina entregada cumpla con la cantidad prescrita. Durante la diálisis, la dosis de heparina y el modo de administración son responsabilidad del médico de cabecera. Hay que controlar el tiempo de coagulación con regularidad.

Dializador estéril y no pirogénico: El recorrido de la sangre del dializador es estéril y no pirogénico si las tapas de los puntos de acceso a la sangre están colocadas e intactas. La esterilización se efectúa con gas de óxido de etileno. No use el dializador si está dañado. Use técnica aséptica para todas las conexiones a la sangre. La integridad estructural del hemodializador está garantizada para su primer uso solamente cuando se prepara de acuerdo con las instrucciones.

Conservación recomendada: Entre 5° y 30°C (41° y 86°F).

Reutilización del dializador: Los dializadores Optiflux F180NR **NO** están diseñados para usarse nuevamente.

PREPARACIÓN PARA LA DIÁLISIS - PAQUETE SECO

- Coloque el dializador seco en posición vertical, con el lado arterial hacia abajo.
- Coloque las líneas para sangre arterial y venosa en la máquina de hemodiálisis. Nota: Consulte las instrucciones del fabricante de la máquina que entrega la solución de diálisis.
- Quite las tapas de las entradas de sangre en el dializador y asépticamente conecte las líneas para sangre arterial y venosa al dializador.
- Conecte asépticamente la clavija de perfusión que tiene pinzada a un litro de solución salina norma (0,9%). El equipo de perfusión endovenosa se conecta a la línea arterial del paciente.
- Abra la pinza en el equipo de perfusión. Ceba la línea de sangre arterial, de solución de diálisis y de sangre venosa, a una velocidad de bombeo de sangre de unos 150 mL/min. Deseche los primeros 500 mL de solución. Las cámaras de goteo deben mantenerse llenas aproximadamente en un 75%.
- Detenga la bomba de sangre. Pince las líneas de sangre arterial y sangre venosa. **Gire el dializador para que el extremo venoso apunte hacia abajo.** Una asépticamente los extremos de la línea venosa y la arterial que se conectan al paciente, para preparar el circuito para la recirculación. Abra las pinzas de las líneas de sangre.
- Use un conductímetro externo calibrador para verificar que la conductividad de la solución de diálisis esté dentro de los límites prescritos. Para identificar las situaciones en que hay un desequilibrio entre el acetato o ácido y el bicarbonato, use papel pH o un metro para verificar que el pH está aproximadamente en el rango fisiológico.
- Conecte las líneas de la solución de diálisis al dializador. Llène el compartimiento del dializado. Para aumentar la eficiencia del dializador al máximo, el flujo de la solución de diálisis debe ser en contracorriente con respecto a la sangre.
- Gire el dializador para que el extremo arterial apunte hacia abajo. Haga recircular el lado sanguíneo a una velocidad de flujo de 300-400 mL/min y la solución de diálisis a 500 mL/min durante por lo menos diez a quince minutos y hasta lograr la purga de todo el aire del sistema antes de conectarlo al paciente. Siga haciendo recircular la sangre y haciendo fluir la solución de diálisis hasta que conecte el sistema al paciente.
- Filtre o lave el circuito extracorpóreo con 500 cc adicionales de solución fisiológica normal estéril (0,9%), para que éste haya sido lavado con por lo menos 1 L de solución fisiológica con el fin de reducir al mínimo los residuos dejados por la esterilización.

- Si el sistema de entrega de la solución de diálisis fue esterilizado o desinfectado químicamente antes de usarlo con el paciente, haga las pruebas correspondientes para verificar que no queden residuos de germicida. Use para esto una prueba diseñada para esta aplicación, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

INICIACIÓN DE LA DIÁLISIS

- Apague la bomba de sangre. Pince las líneas de solución fisiológica, sangre arterial y sangre venosa.
- Conecte la línea arterial asépticamente al acceso arterial del paciente. Abra la pinza de la línea arterial.
- Coloque la línea venosa en un recipiente con drenaje, cuidando de no contaminar el extremo de la línea. Abra la pinza de la línea venosa.
- Aumente la velocidad de la bomba de sangre a 100-150 mL/min. Llène el circuito extracorpóreo con la sangre del paciente.
- Advertencia: Este paso debe controlarse cuidadosamente para evitar la posible pérdida de sangre.**
- No vuelva a perfundir el paciente con la solución fisiológica usada para cebar el sistema y que ya ha recirculado. Si se necesita solución fisiológica para aumentar el volumen, deseche la solución fisiológica recirculada y llene las líneas de sangre con solución fisiológica nueva.
- Apague la bomba de sangre y pince la línea venosa.
- Conecte asépticamente el extremo correspondiente de la línea venosa al acceso venoso del paciente. Abra la pinza del acceso venoso.
- Abra la pinza de la línea venosa y fije el flujo de sangre a la velocidad prescrita. Gire el dializador para que el extremo venoso apunte hacia abajo.
- Fije la velocidad de ultrafiltración prescrita. Se recomienda una velocidad de ultrafiltración de por lo menos 300 mL/h durante el tratamiento de diálisis con los dializadores Optiflux.

DURANTE EL TRATAMIENTO DE DIÁLISIS

- Si se produce una pérdida de sangre durante el tratamiento, la decisión de interrumpir la pérdida mediante una reducción del flujo sanguíneo y de la velocidad de ultrafiltración hasta valores mínimos, para favorecer la formación de un coágulo, es una decisión clínica. La decisión de devolver la sangre al paciente la debe tomar un médico.
- La entrada de aire al circuito extracorpóreo durante la diálisis es muy grave y debe evitarse. Se recomienda la revisión de rutina de todas las conexiones antes de iniciar la diálisis y periódicamente a lo largo del tratamiento. Es esencial controlar el retorno venoso constantemente con un detector de aire. Si entra aire a la línea venosa durante el tratamiento, hay que suspender la diálisis sin devolver al paciente la sangre mezclada con aire.

TERMINACIÓN DE LA DIÁLISIS

- Cuando se ha completado el tratamiento de diálisis, disminuya la velocidad de flujo sanguíneo a cero y la velocidad de ultrafiltración al mínimo recomendado.
- Pince la línea arterial y el acceso arterial y desconéctela asépticamente del acceso arterial del paciente.
- Con la bomba de sangre a velocidad lenta, lave las líneas que devuelven sangre al paciente con solución fisiológica al 0,9%. **No permita que entre aire al circuito extracorpóreo.**
- Cuando se ha devuelto la sangre, disminuya a cero la velocidad de flujo de la bomba de sangre.
- Pince la línea venosa.
- Pince el acceso venoso del paciente y asépticamente desconecte la línea venosa del acceso al paciente.
- Deseche el circuito extracorpóreo en un receptáculo apropiado para desechos biológicos peligrosos.** Referencias: 29CFR 1910.145, 1910.1030 (Código de Reglamentaciones Federales de EE.UU.) y los códigos estatales o locales apropiados.

DATOS TÉCNICOS: Estos datos representan el rendimiento típico *in vitro*. El rendimiento *in vivo* real será diferente.

	F180NR	
Coeficiente de ultrafiltración (<i>in vitro</i> , sangre bovina, Hct 32%)	55	mL/h/mmHg
	413	mL/h/kPa
Depuración (Q _b = 300 mL/min, Q _d = 500 mL/min)		
Urea*	270	mL/min
Creatinina	245	mL/min
Fosfato	238	mL/min
Vitamina B ₁₂	165	mL/min
Volumen de cebado - sangre	105	mL
Resistencia al flujo - sangre (Q _b = 200 mL/min)	47	mmHg
	6,3	kPa
Resistencia al flujo - fluido de diálisis (Q _d = 500 mL/min)	16	mmHg
	2,1	kPa
TMP (presión transmembránica) máxima	600	mmHg
	80	kPa
Flujo máximo de sangre	600	mL/min
Flujo máximo de dializante	1000	mL/min
Área superficial	1,8	m ²

*Se utiliza sodio como marcador para la urea.

Nota: Se realizaron pruebas de depuración con soluciones acuosas de sodio, creatinina, fosfato y Vitamina B₁₂.

Material de la membrana:	Polisulfona® Fresenius Avanzada
Diámetro interior (nominal):	200 µm
Caja:	Policarbonato
Compuesto del recipiente:	Poliuretano
Anillo en O:	Silicona
Conectores de sangre:	DIN 13090 Parte 3
Conectores del fluido de diálisis:	DIN 58352 Parte 2

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Indications: les dialyseurs Optiflux F180NR sont des appareils à usage unique dans l'hémodialyse chronique et aiguë.

Uniquement aux Etats-Unis: conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

Contre-indications: les contre-indications spécifiques au dialyseur ne sont pas connues.

Généralement, les contre-indications d'hémodialyse sont applicables. Le dialyseur ne doit être utilisé que conformément aux indications du médecin.

Précautions: en cas de fuite de sang lors de la dialyse, le fournisseur médical doit agir conformément au protocole établi par l'établissement médical.

Lors de la dialyse, une pénétration d'air à l'intérieur du circuit extra corporel peut provoquer de sérieuses blessures, et même la mort. Vérifier l'intégrité de toutes les conduites de sang avant de commencer la dialyse, puis périodiquement durant le traitement. Le tuyau de retour veineux ou la poche de goutte à goutte doivent être constamment contrôlés avec un détecteur d'air.

Attention: en raison de la grande capacité d'écoulement d'eau des membranes à perméabilité élevée, de KUF > ou = 8,0, il est nécessaire d'utiliser ces dialyseurs en parallèle avec des appareils de dialyse équipés de contrôle d'ultrafiltration précis tels que les modèles de la série Fresenius A2008. Nous recommandons de n'utiliser les dialyseurs de KUF > ou = 6,0 qu'avec ce type d'appareil de contrôle du taux d'ultrafiltration (UF). En tout état de cause, il convient de suivre les mesures de sécurité établies par le fabricant de l'appareil d'hémodialyse.

L'utilisateur doit veiller à contrôler régulièrement les données chimiques du patient à l'aide de mesures quantitatives et d'analyses, pour garantir que le traitement escompté soit bien fourni. Les paramètres cliniques à contrôler doivent au moins inclure l'urée, l'hématocrite et le sérum albumine.

Les dialyseurs peuvent fuir, entraînant des pertes sanguines chez le patient ou encore une contamination du dialysât.

Dialysât: le dialysât doit être conforme aux normes AAMI pour dialyse (RD5). L'utilisation de dialysât contenant du bicarbonate est recommandée pour les dialyses courtes.

Effets secondaires: dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir lors d'un traitement d'hémodialyse. Des antécédents d'allergie doivent entraîner une surveillance attentionnée des réactions d'hypersensibilité. Ce type de dialyseur ne doit pas être réutilisé pour des patients présentant des réactions d'hypersensibilité. Si des réactions sévères apparaissent, la dialyse doit être interrompue et l'on doit immédiatement entamer un traitement agressif pour réactions anaphylactoïdes. La décision de retourner le sang doit être prise par un médecin.

Héparinisation: il est recommandé d'hépariniser systématiquement le patient en laissant circuler l'héparine pendant 3 à 5 minutes avant d'entamer la circulation extra corporelle. Le circuit extra corporel peut, en outre, être héparinisé. Lors de la dialyse, la dose d'héparine et le mode d'administration relèvent de la responsabilité du médecin traitant. Le temps de coagulation doit être contrôlé régulièrement.

Stérile/Non pyrogène: Le circuit sanguin du dialyseur est stérile et non pyrogène si les capuchons des orifices pour connections sanguines sont bien en place et intacts. Il est stérilisé avec du gaz d'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser le dialyseur s'il est endommagé. Utiliser une technique aseptique pour toutes les connections sanguines. L'intégrité structurelle de l'hémodialyseur n'est garantie lors de la première utilisation que s'il a été préparé conformément aux instructions.

Recommandation pour le stockage: entre 5 et 30°C (41 et 86°F).

Réutilisation du dialyseur: les dialyseurs Optiflux F180NR **NE** doivent **PAS** être réutilisés.

PRÉPARATION DE LA DIALYSE À SEC

- Placer le dialyseur à sec en position verticale, l'extrémité artérielle vers le bas.
- Installer les tuyaux de sang veineux et artériel sur l'appareil d'hémodialyse. Remarque: consulter le manuel d'instruction principal en ce qui concerne la machine d'écoulement de dialysât.
- Retirer les capuchons des orifices pour connections sanguines et brancher de manière aseptique les tuyaux sanguins veineux et artériel sur le dialyseur.
- Perçer de manière aseptique une poche de 1 litre de solution saline normale stérile à 0,9% avec un dispositif d'administration I.V. clampé. Attacher le dispositif d'administration I.V. à l'extrémité coté patient du tuyau de sang artériel.
- Ouvrir le clamp du système I.V. et amorcer le conduit artériel, le dialyseur et le tuyau de sang veineux à l'aide d'une pompe à sang, à la vitesse de 150 mL/min. Jeter les premiers 500 mL de la solution. Les chambres de goutte à goutte doivent être maintenues approximativement aux 3/4 plein.
- Arrêter la pompe à sang et clamper les tuyaux de sang veineux et artériel. **Tourner le dialyseur de façon à ce que l'extrémité veineuse se trouve vers le bas.** Connecter de manière aseptique les extrémités coté patient des tuyaux veineux et artériel pour préparer la recirculation. Ouvrir les clamps des tuyaux de sang.
- Vérifier, grâce à un compteur de conductibilité externe calibré, que la conductibilité du dialysât correspond à la valeur décidée par le médecin traitant. Pour identifier des situations où les concentrés d'acétate ou d'acide et de bicarbonate ne correspondent pas, utiliser du papier pH ou un compteur, pour vérifier que le pH approximatif se trouve dans la gamme physiologique.
- Relier les tuyaux de dialysât au dialyseur et remplir le compartiment de dialysât. Pour optimiser l'efficacité du dialyseur, l'écoulement de dialysât doit s'effectuer dans le sens inverse du débit sanguin.
- Faire pivoter le dialyseur de façon à ce que l'extrémité artérielle se trouve vers le bas. Faire recirculer le sang à une vitesse d'écoulement de 300-400 mL/min et régler l'écoulement de dialysât sur 500 mL/min pendant au moins dix à quinze minutes, jusqu'à ce que l'air ait été entièrement purgé du système avant le branchement au patient. Continuer la recirculation ainsi que l'écoulement de dialysât jusqu'au moment du branchement au patient.
- Effectuer une ultrafiltration ou purger 500 mL de solution saline normale stérile à 0,9%, de sorte que le circuit extra corporel ait été lavé avec 11 minimum de solution saline normale ce afin de minimiser les résidus de stérilisation.

- Si le système d'approvisionnement du dialysât ont été chimiquement désinfectés ou stérilisés avant d'être utilisés avec le patient, veiller à tester l'absence de germicides résiduels à l'aide d'un test destiné à cet effet, conformément aux instructions du fabricant.

DÉMARRAGE DE LA DIALYSE

- Fermer la pompe à sang. Clamper le tuyau de solution saline ainsi que les tuyaux sanguins artériel et veineux.
- Relier de manière aseptique le tuyau de sang artériel à l'accès artériel du patient. Ouvrir le clamp du tuyau de sang artériel.
- Placer le tuyau de sang veineux dans un récipient d'écoulement, en veillant à ne pas contaminer l'extrémité du tuyau de sang. Ouvrir le clamp du tuyau veineux.
- Augmenter la vitesse de la pompe jusqu'à 100-150 mL/min et remplir le circuit extra corporel avec le sang du patient.
Attention: cette étape doit être contrôlée avec précaution afin d'éviter toute possibilité de perte de sang.
- Ne pas injecter la solution saline d'amorçage au malade. Si de la solution saline s'avère nécessaire pour un accroissement du volume, jeter la solution saline recirculée et remplir les tuyaux de sang avec une solution saline fraîche.
- Fermer la pompe à sang et clamper le tuyau de sang veineux.
- Relier de manière aseptique l'extrémité coté patient du tuyau de sang veineux à l'accès veineux du patient. Ouvrir le clamp à l'accès veineux.
- Déclamper le tuyau de sang veineux et régler l'écoulement de sang au niveau prescrit. Faire pivoter le dialyseur afin que l'extrémité sang veineux soit dirigée vers le bas.
- Régler le niveau d'ultrafiltration prescrit. Un taux minimum d'ultrafiltration de 300 mL/heure lors d'une dialyse est recommandé avec des dialyseurs Optiflux.

DURANT LE TRAITEMENT DE DIALYSE

- Si une fuite de sang survient lors du traitement, essayer de laisser coaguler la fuite en réduisant l'écoulement sanguin et le niveau d'ultrafiltration à des valeurs minimum demeure une décision clinique. La décision de retourner ou non le sang vers le patient doit être prise par un médecin.
- Une pénétration d'air dans le circuit extra corporel lors de la dialyse est un événement grave à éviter. Il est recommandé de procéder à un contrôle routinier de tous les branchements avant le commencement de la dialyse, et périodiquement tout au long du traitement. Il est essentiel d'effectuer un contrôle continu du tuyau de retour veineux avec un détecteur d'air. Si de l'air pénètre dans le tuyau veineux lors du traitement, la dialyse doit être interrompue sans qu'aucun retour du sang ayant été mélangé à l'air ne survienne.

CONCLUSION DE LA DIALYSE

- Lorsque le traitement de dialyse est terminé, régler le taux d'écoulement sanguin sur zéro et le taux d'ultrafiltration (UF) au minimum.
- Clamper le tuyau de sang artériel et accès artériel et, de manière aseptique, le débrancher de l'accès artériel du patient.
- A l'aide de la pompe à sang, rincer lentement le retour de sang du patient avec une solution saline stérile à 0,9%. **Empêcher toute pénétration d'air dans le circuit extra corporel.**
- Une fois que le sang a été retourné, régler la vitesse d'écoulement de la pompe à sang sur zéro.
- Clamper le tuyau de sang veineux.
- Clamper l'accès veineux du patient et débrancher de manière aseptique le tuyau de sang veineux de l'accès au patient.
- Jeter le circuit extra corporel dans un récipient pour déchets biohasardeux adéquat.** Références: 29CFR 1910.145, 1910.1030 (Code of Federal Regulations) ainsi que les règlements d'État ou locaux appropriés.

INFORMATIONS TECHNIQUES: ces informations représentent des performances typiques *in vitro*. Les performances courantes *in vivo* seront différentes.

F180NR		
Coefficient d'ultrafiltration (<i>In vitro</i> , sang bovin, HCT 32 %)	55 413	mL/h/mmHg mL/h/kPa
Clairance (Q _b = 300 mL/min, Q _d = 500 mL/min)		
Urée*	270	mL/min
Créatinine	245	mL/min
Phosphate	238	mL/min
Vitamine B ₁₂	165	mL/min
Volume d'amorçage - sang	105	mL
Résistance à l'écoulement sang (Q _b = 200 mL/min)	47 6.3	mmHg kPa
Résistance à l'écoulement - liquide de dialyse (Q _d = 500 mL/min)	16 2.1	mmHg kPa
TMP (pression transmembranique) maximum	600 80	mmHg kPa
Volume sanguin maximal	600	mL/min
Débit maximal de dialysât	1000	mL/min
Superficie	1.8	m ²

*Sodium utilisé comme marqueur pour l'urée.

Remarque: épreuves d'élimination de l'urée sanguine effectuées avec solutions aqueuses de sodium, créatinine, phosphate et Vitamine B₁₂

Composition de la membrane:	Advanced Fresenius Polysulfone®
Diamètre intérieur (nominal):	200 µm
Logement:	Polycarbonate
Composant du récipient:	Polyuréthane
Joint en O:	Silicone
Connecteurs pour sang:	DIN 13090 Partie 3
Connecteurs pour liquide de dialyse:	DIN 58352 Partie 2

Fresenius Medical Care North America
920 Winter St.
Waltham, MA 02451
1-800-323-5188



Fresenius Medical Care