

# Optiflux®

## F18NR F16NR

### Hollow Fiber Dialyzers

### NOT FOR REUSE

#### GENERAL INFORMATION

**Indications:** Optiflux F18NR and F16NR 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:** Adverse reactions such as hypertension, hypotension, headache, and nausea may be associated with hypovolemia or hypervolemia and can usually be avoided with careful management of patient fluid, electrolyte balance, blood flow rate, and ultrafiltration rate.

In rare cases, thrombocytopenia or hypersensitivity reactions including anaphylactic or anaphylactoid reactions to the dialyzer, or other elements in the extracorporeal circuit, may occur during hemodialysis. Hypersensitivity reactions may cause mild to severe signs and symptoms, including: itching, flushing, hives, swelling, fever, leukopenia, hypotension, hypertension, shortness of breath with wheezing, arrhythmias, and/or respiratory arrest.

Patients with a history of hypersensitivity reactions or patients who have a history of being highly sensitive and allergic to a variety of substances should be carefully monitored during treatment. With severe hypersensitivity reactions, dialysis must be discontinued and aggressive first line therapy for hypersensitivity reactions must be initiated. The decision to return the patient's blood in the event of a hypersensitivity reaction is determined by the 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. 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. Electron beam sterilized. 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 F18NR and F16NR 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.
- Do not infuse the recirculated saline prime into the patient. Discard the recirculated saline and fill the entire extracorporeal circuit with fresh saline prior to connecting to the patient. The volume of fresh saline used to fill the extracorporeal circuit should be equal to the volume of the dialyzer and blood tubing set in use.

#### INITIATION OF DIALYSIS

- To initiate dialysis; stop the blood pump, clamp the dialysis priming set and the arterial and venous bloodlines.
- Aseptically attach the patient ends of the bloodlines to the patient's arterial and venous access. Open the arterial and venous bloodline clamps and the clamps on the patient access.
- Increase the blood pump speed slowly to the prescribed blood flow rate. Be sure to monitor the arterial and venous blood pressures carefully during this process to note any possible flow restrictions or inappropriate pressure readings.
- Once the prescribed blood flow rate has been achieved, set the prescribed ultrafiltration rate.

#### 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.
- Using a plastic clamp, clamp the arterial blood tubing just above the saline "T" connection (between the saline "T" connection and the inlet of the blood pump segment).
- Open the clamps on the saline line and saline "T" connection and allow the 0.9% saline solution to rinse the blood between the saline "T" and the patient arterial access connection back to the patient.
- Move the clamp from above the saline "T" connection to below the saline "T" connection and clamp the patient's arterial access and close the main line clamp on the arterial bloodline.
- Using the blood pump, slowly return the blood in the rest of the extracorporeal circuit to the patient.
- 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 main line clamp on the venous bloodline.
- Clamp the patient's venous access.
- Aseptically disconnect the arterial and venous bloodlines from the patient's access.
- Discard the extracorporeal circuit in compliance with appropriate federal, state and local requirements, which may require the use of medical waste and/or biohazard receptacles. 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.

	F18NR	F16NR	
Ultrafiltration coefficient ( <i>in vitro</i> , bovine blood, Hct 32%)	12 90	10 75	mL/h/mmHg mL/h/kPa
Clearance (Qb = 300 mL/min, Qd = 500 mL/min)			
Urea*	265	262	mL/min
Creatinine	236	228	mL/min
Phosphate	188	175	mL/min
Vitamin B <sub>12</sub>	113	100	mL/min
Priming volume blood	103	84	mL
Flow resistance blood (Qb = 200 mL/min)	53 7.1	56 7.5	mmHg kPa
Flow resistance - dialysis fluid (Qd = 500 mL/min)	11 1.5	14 1.9	mmHg kPa
Maximum TMP	600 80	600 80	mmHg kPa
Maximum blood flow	600	500	mL/min
Maximum dialysate flow	1000	1000	mL/min
Surface area	1.8	1.5	m <sup>2</sup>

\*Sodium used as a marker for Urea.

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

Vitamin B<sub>12</sub>

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

#### INFORMACIÓN GENERAL

**Indicaciones:** Los dializadores Optiflux F18NR y F16NR están diseñados para un solo uso en hemodiálisis crónica y aguda.

**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 > 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 hematocrito 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:** Las reacciones adversas como hipertensión, hipotensión, cefalea y náuseas pueden estar asociadas con hipovolemia o hipervolemia y generalmente se pueden evitar con el manejo cuidadoso de los fluidos del paciente, el equilibrio de electrolitos, el caudal de la sangre y la tasa de ultrafiltrado.

En casos raros durante la hemodiálisis puede presentarse trombocitopenia o reacciones de hipersensibilidad que incluyen reacciones anafilácticas o anafilactoides al dializador, u otros elementos del circuito extracorpóreo. Las reacciones de hipersensibilidad pueden causar signos y síntomas de leves a graves, que incluyen: comezón, rubor, urticaria, hinchazón, fiebre, leucopenia, hipotensión, hipertensión, dificultad para respirar con sibilancias, arritmias o paro cardiopulmonar.

Los pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad o los pacientes con antecedentes de ser altamente sensibles y alérgicos a diversas sustancias deben vigilarse muy de cerca durante el tratamiento. En caso de reacciones de hipersensibilidad graves, se deberá interrumpir la diálisis e iniciar un tratamiento agresivo de primera línea para reacciones de hipersensibilidad. En caso de una reacción de hipersensibilidad la decisión de devolver la sangre al paciente la toma el médico.

**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. 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. Esterilizado con haz de electrones. No utilizar el dializador si presenta algún daño. Emplee Técnicas asépticas para todas las conexiones laterales de la sangre. La integridad estructural del hemodializador está garantizada solamente para su primer uso y 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 F18NR y F16NR **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. Cebe 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. Llene 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.

- Apague la bomba de sangre. Pince las líneas de solución fisiológica, sangre arterial y sangre venosa.
- No inyecte al paciente la solución salina recirculada usada para el cebado. Deseche la solución salina recirculada y llene completamente el circuito extracorpóreo con solución salina nueva antes de conectar el dispositivo al paciente. El volumen de solución salina nueva usado para llenar el circuito extracorpóreo debe ser igual al volumen del dializador y las tuberías de sangre que se pusieron en uso.

#### INICIACIÓN DE LA DIÁLISIS

- Para iniciar la diálisis, detenga la bomba de sangre, cierre el equipo de cebado para diálisis y las tuberías de sangre arterial y venosa.
- Conecte en forma aséptica los extremos correspondientes de las tuberías de sangre arterial y venosa a los accesos arterial y venoso del paciente. Abra las pinzas de las tuberías de sangre arterial y venosa y las pinzas de los accesos del paciente.
- Aumente lentamente la velocidad de la bomba de sangre hasta llegar al caudal de sangre prescrito. Asegúrese de controlar cuidadosamente las presiones sanguíneas, tanto arterial como venosa, durante este proceso para percibir cualquier posible restricción en el flujo o valores de presión inadecuados.
- Cuando se haya llegado al caudal de sangre prescrito, regule el ultrafiltrado en el valor prescrito.

#### 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 haya terminado el tratamiento de diálisis, lleve el nivel de flujo de sangre a cero y el nivel de ultrafiltrado a su mínimo recomendado.
- Obture el tubo conductor de sangre arterial mediante una abrazadera plástica inmediatamente por encima de la conexión en "T" de solución salina (entre la conexión en "T" de solución salina y la entrada del segmento de la bomba de sangre).
- Abra las abrazaderas de la tubería de solución salina de la conexión en "T" y permita que la solución salina al 0.9% enjuague la sangre ubicada entre la conexión en "T" de solución salina y la conexión del acceso arterial del paciente, llevándola de vuelta al paciente.
- Saque la abrazadera ubicada por encima de la conexión en "T" de solución salina, colóquela por debajo de la conexión en "T", obture el acceso arterial del paciente y cierre la abrazadera de la línea principal ubicada en el tubo para sangre arterial.
- Vuelva a inyectar lentamente al paciente la sangre ubicada en el resto del circuito extracorpóreo por medio de la bomba de sangre.
- **No permita que entre aire al circuito extracorpóreo.**
- Cuando se haya devuelto la sangre al paciente, lleve el nivel de flujo de la bomba de sangre a cero.
- Obture con la abrazadera la línea principal ubicada en el tubo para sangre venosa.
- Obture el acceso venoso del paciente.
- Desconecte los tubos de sangre arterial y venosa del acceso del paciente usando métodos asépticos.
- Deseche el circuito extracorpóreo cumpliendo con los requisitos correspondientes de orden federal, estatal y local, lo que puede requerir el uso de recipientes para desechos médicos y/o para desechos con riesgo biológico. Referencia: 29CFR 1910.145, 1910.1030 (Código de Reglamentaciones Federales) y los correspondientes códigos estatales o locales.

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

	F18NR	F16NR	
Coefficiente de ultrafiltración ( <i>in vitro</i> , sangre bovina, Hct 32%)	12 90	10 75	mL/h/mmHg mL/h/kPa
Depuración (Q <sub>b</sub> = 300 mL/min, Q <sub>d</sub> = 500 mL/min)			
Urea*	265	262	mL/min
Creatinina	236	228	mL/min
Fosfato	188	175	mL/min
Vitamina B <sub>12</sub>	113	100	mL/min
Volumen de cebado - sangre	103	84	mL
Resistencia al flujo - sangre (Q <sub>b</sub> = 200 mL/min)	53 7.1	56 7.5	mmHg kPa
Resistencia al flujo - fluido de diálisis (Q <sub>d</sub> = 500 mL/min)	11 1.5	14 1.9	mmHg kPa
TMP (presión transmembránica) máxima	600 80	600 80	mmHg kPa
Flujo máximo de sangre	600	500	mL/min
Flujo máximo de dializante	1000	1000	mL/min
Área superficial	1.8	1.5	m <sup>2</sup>

\*Se utiliza sodio como marcador para la urea.

Nota: Se realizaron pruebas de depuración con soluciones acuosas de sodio, creatinina, fosfato y Vitamina B<sub>12</sub>.

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

### Dialyseurs à fibres creuses NE PAS RÉUTILISER

#### INFORMATIONS GÉNÉRALES

**Indications:** les dialyseurs Optiflux F18NR et F16NR 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 > 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 > 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 es-compté 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:** Des réactions indésirables telles que l'hypertension, l'hypotension, les maux de tête et les nausées peuvent être associées à l'hypovolémie et à l'hypervolémie; ces réactions peuvent habituellement être évitées par une gestion minutieuse des liquides du patient, de l'équilibre électrolytique, du taux d'écoulement sanguin et du taux d'ultrafiltration.

Dans de rares cas, une thrombocytopenie ou des réactions d'hypersensibilité, y compris des réactions d'hypersensibilité ou anaphylactiques, au dialyseur ou à d'autres composants du circuit extra-corporel peuvent se manifester pendant l'hémodialyse. Les réactions d'hypersensibilité peuvent provoquer des signes et des symptômes légers à graves, notamment : démangeaisons, bouffées vasomotrices, urticaire, enflure, fièvre, leucopénie, hypotension, hypertension, essoufflement avec râle sibillant, arythmies et/ou arrêt respiratoire.

Les patients ayant des antécédents de réactions d'hypersensibilité et les patients ayant des antécédents de sensibilité élevée ou d'allergie à diverses substances doivent faire l'objet d'une surveillance étroite lors du traitement. En cas de réaction d'hypersensibilité grave, la dialyse doit être arrêtée et un traitement rigoureux de première intention contre les réactions d'hypersensibilité doit être entrepris. La décision de renvoyer le sang du patient en cas de réaction d'hypersensibilité est prise par le 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. 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.

**Sterile/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. Stérilisé par faisceau électronique. 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 et dialyseurs Optiflux F18NR et F16NR **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.
- Perforer 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.

• Fermer la pompe à sang. Clamper le tuyau de solution saline ainsi que les tuyaux sanguins artériel et veineux.

• Ne pas infuser la solution saline recirculée dans le patient. Jeter la solution saline recirculée et remplir la totalité du circuit extra corporel de solution saline fraîche avant la connexion au patient. Le volume de solution saline fraîche utilisé pour remplir le circuit extra corporel doit être égal au volume du dialyseur et de la tubulure de sang utilisée.

#### DÉMARRAGE DE LA DIALYSE

• Pour démarrer la dialyse, fermer la pompe à sang, clamper l'amorçage de dialyse et les tuyaux de sang artériel et veineux.

• Relier de manière aseptique les extrémités coté patient des tuyaux de sang aux accès artériel et veineux du patient. Ouvrir les clamps des tuyaux de sang artériel et veineux, ainsi que les clamps des accès au patient.

• Augmenter lentement la vitesse de la pompe à sang pour obtenir le taux d'écoulement de sang prescrit. Veiller à contrôler attentivement les pressions de sang artériel et veineux pendant ce processus pour remarquer toute restriction possible à l'écoulement ou des indications de pression insatisfaisantes.

• Une fois le taux d'écoulement prescrit établi, régler le taux d'ultrafiltration prescrit.

#### 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 la dialyse est terminée, tourner le taux de débit sanguin pour le mettre au zéro et le taux de UF au minimum recommandé.

• À l'aide d'un clamp en plastique, occlure le tuyau de sang artériel juste au-dessus du raccord en « T » de solution saline (entre le raccord en « T » de solution saline et l'admission du segment de la pompe à sang).

• Ouvrir les clamps du raccord en « T » de la solution saline et permettre à la solution saline à 0,9% de rincer le sang entre le raccord en « T » et le raccord d'accès artériel du patient pour revenir au patient.

• Déplacer le clamp de sa position au-dessus du raccord en « T » de solution saline à en dessous de ce raccord, puis occlure le raccord d'accès artériel du patient et fermer le clamp du tuyau principal sur le tuyau de sang artériel.

• À l'aide de la pompe à sang, renvoyer lentement le sang dans le reste du circuit extra-corporel vers le patient.

• **Ne pas permettre l'entrée d'air dans le circuit extra-corporel.**

• Lorsque le sang a été renvoyé, mettre le taux de débit de la pompe à sang à zéro.

• Serrer le clamp vasculaire principal sur le tuyau de sang veineux.

• Occlure le raccord d'accès veineux du patient.

• Détacher les tuyaux de sang artériel et veineux du point d'accès au patient en respectant les pratiques aseptiques.

• Disposer du circuit extra-corporel conformément aux exigences fédérales, d'état et locales en vigueur, qui peuvent exiger l'utilisation de récipients spéciaux pour les déchets médicaux et/ou matières biologiquement dangereuses. Références: 29CFR 1910.145, 1910.1030 (Code des réglementations fédérales) et codes d'état et locaux correspondants.

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

	F18NR	F16NR	
Coefficient d'ultrafiltration ( <i>In vitro</i> , sang bovin, HCT 32 %)	12 90	10 75	mL/h/mmHg mL/h/kPa
Clairance (Q <sub>b</sub> = 300 mL/min, Q <sub>d</sub> = 500 mL/min)			
Urée*	265	262	mL/min
Créatinine	236	228	mL/min
Phosphate	188	175	mL/min
Vitamine B <sub>12</sub>	113	100	mL/min
Volume d'amorçage - sang	103	84	mL
Résistance à l'écoulement sang (Q <sub>b</sub> = 200 mL/min)	53 7.1	56 7.5	mmHg kPa
Résistance à l'écoulement - liquide de dialyse (Q <sub>d</sub> = 500 mL/min)	11 1.5	14 1.9	mmHg kPa
TMP (pression transmembranaïque) maximum	600 80	600 80	mmHg kPa
Volume sanguin maximal	600	500	mL/min
Débit maximal de dialysât	1000	1000	mL/min
Superficie	1.8	1.5	m <sup>2</sup>

\*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 B<sub>12</sub>.

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**