

Instructions for Use
OPTIFLUX®
F160NR F180NR F200NR F250NR
Capillary High Flux Dialyzer
Single Use Only - Electron Beam Sterilized

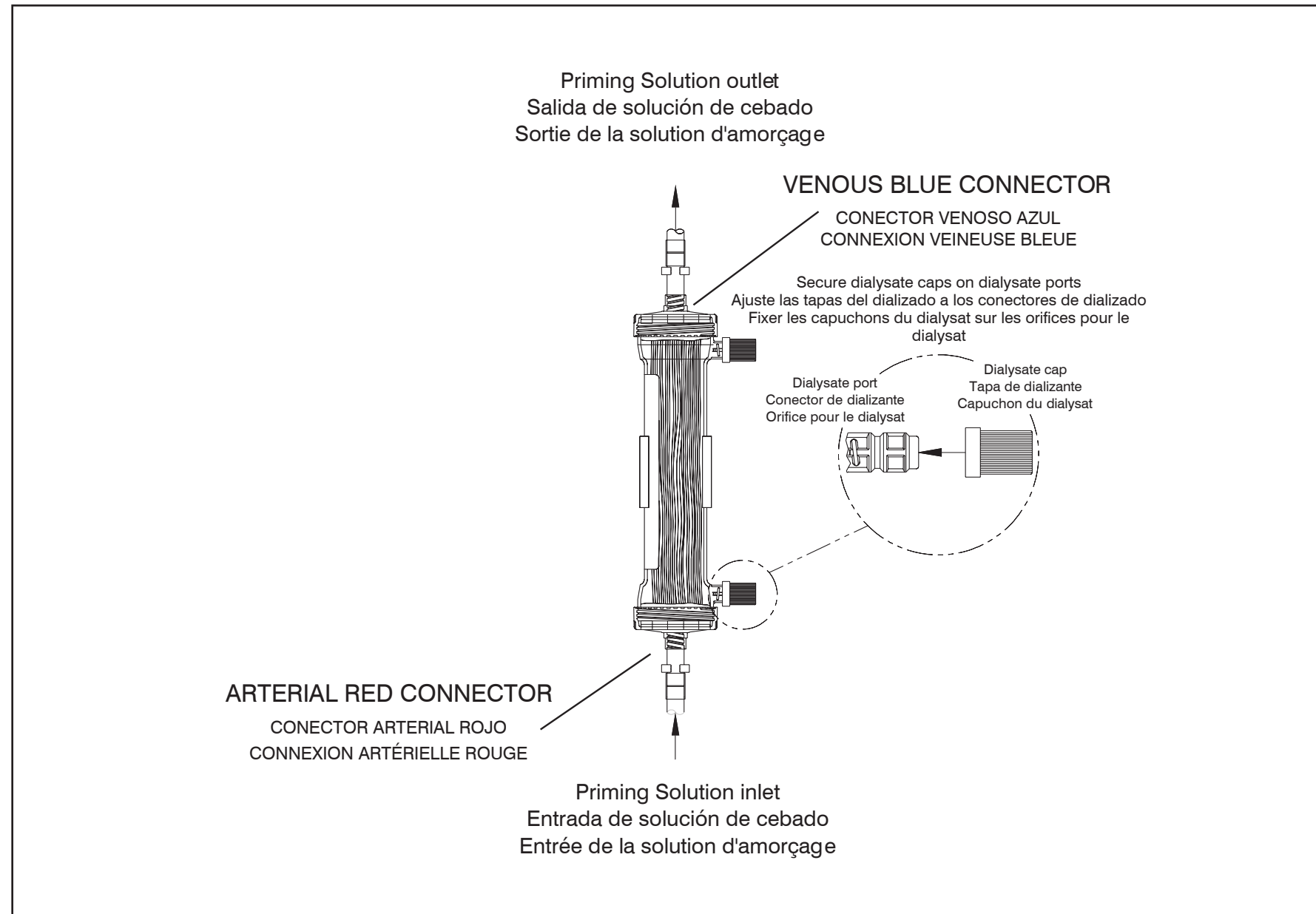


Figure 1: Dialyzer Orientation During Blood Compartment Priming

Figura 1: Orientación del Dializador Durante el Cebado del Compartimiento de Sangre

Figure 1 : Orientation du dialyseur pendant l'amorçage du compartiment de sang

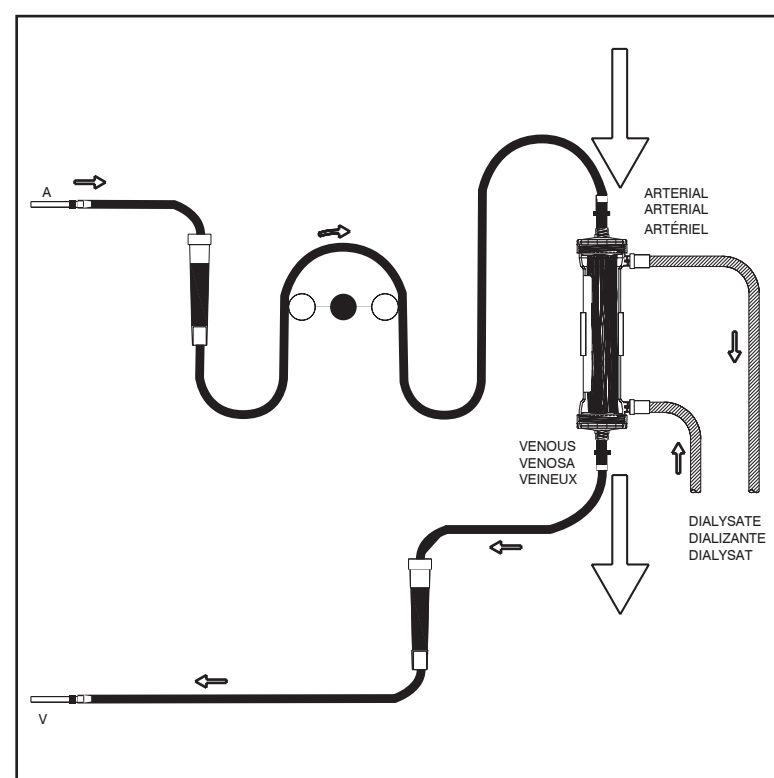


Figure 2: Dialyzer Orientation for Hemodialysis Treatment with Arterial-end up.

Figura 2: Orientación del dializador para el tratamiento de hemodiálisis con el extremo arterial en la posición superior.

Figure 2 : Orientation du dialyseur pour un traitement d'hémodialyse avec l'extrémité artérielle en haut.

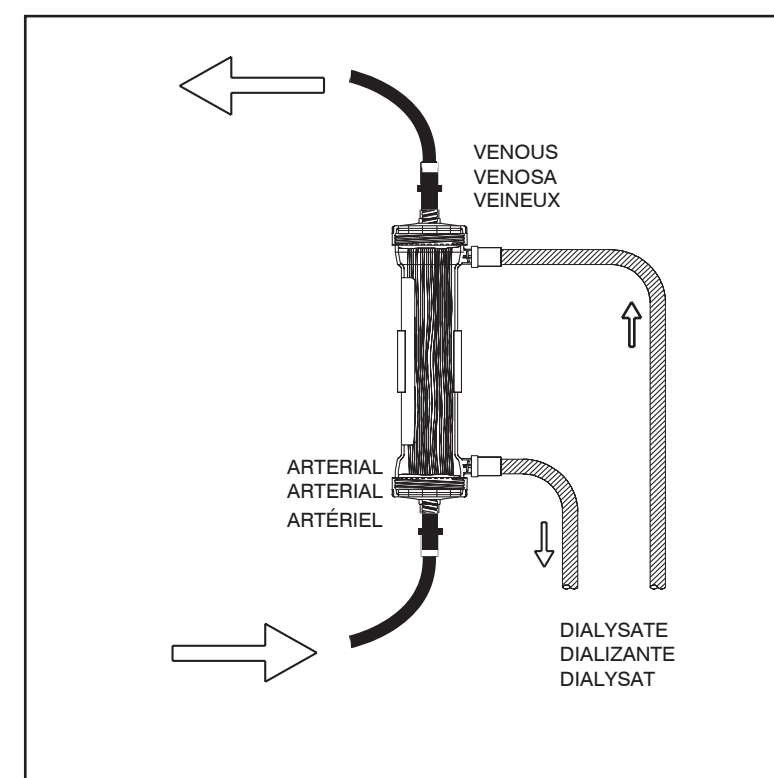


Figure 3: Dialyzer Orientation for Hemodialysis Treatment with Venous-end up.

Figura 3: Orientación del dializador para el tratamiento de hemodiálisis con el extremo venoso en la posición superior.

Figure 3 : Orientation du dialyseur pour un traitement d'hémodialyse avec l'extrémité veineuse en haut.

Instructions for Use
OPTIFLUX®
F160NR F180NR F200NR F250NR
Capillary High Flux Dialyzer
Single Use Only - Electron Beam Sterilized

GENERAL INFORMATION

Indications For Use: Optiflux Dialyzers are intended for patients with acute or chronic renal failure when conservative therapy is judged to be inadequate.

Contraindications: Optiflux dialyzers are not intended for use in patients that weigh less than 30kg. **USA Only:** Federal (US) law restricts this device to sale by or on order of a physician.

Caution: The operator should strictly adhere to the manufacturer's recommended procedures, warnings, and cautions as listed in these instructions for use.

Precautions: Dialyzers may leak resulting in patient blood loss or contamination with dialysate. 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 security of all extracorporeal connections prior to the initiation of dialysis and periodically throughout the treatment. The venous drip chamber should be continuously monitored with a level / air detector.

Warning: Due to the high water flux capability of high permeability membranes with an ultrafiltration coefficient > 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 2008 series. In any case, the safety instructions for the hemodialysis machine must be followed.

Dialyzer performance may change with the duration of observation.

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

Dialysate: The dialysate must meet current standards for dialysis AAMI RDS2 and ISO 11663.

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: We recommend systemic heparinization of the patient. Systemic heparinization is the administration of the prescribed loading dose of heparin into the vascular access of the patient; then waiting a period of 3 to 5 minutes prior to initiating the treatment. During dialysis, the dose of heparin and method of administration is the decision of the physician.

Sterile/Non-pyrogenic: The blood pathway is sterile and non-pyrogenic if blood port caps are in place and undamaged. 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. **Sterilized using the electron beam method of sterilization.**

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

Dialyzer reuse: Optiflux dialyzers are not designed for or intended for reuse.

PREPARATION FOR DIALYSIS

• 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.

• Place the dialyzer in the dialyzer holder in the vertical position.

• Install the arterial and venous bloodlines on the hemodialysis machine.

Note: Refer to dialysate delivery machine manufacturer's instructions for use for setting up bloodlines.

• Remove the blood port cap from the arterial end of the dialyzer and aseptically connect the arterial (red) dialyzer end of the bloodline to the lower dialyzer blood port.

• Remove the blood port cap from the venous end of the dialyzer and aseptically connect the venous (blue) dialyzer end of the bloodline to the upper dialyzer blood port.

• Ensure all connections are secure. Refer to Figure 1: Position of Dialyzer During Blood Compartment Priming.

• Aseptically spike a 1 liter bag of 0.9% sterile saline solution with a clamped dialysis priming set.

• If not already attached, attach the dialysis priming set to the saline "T" connection located just before the blood pump segment on the arterial bloodline. Check to be sure the connection is secure.

• Open the clamp on the dialysis priming set and allow saline to gravity prime the portion of the arterial bloodline from the saline "T" to the patient end.

• Clamp the main line tubing on the arterial bloodline between the patient end and the saline "T" connection.

• Start the blood pump and set a pump speed of 150mL/min. Prime the remainder of the arterial bloodline, dialyzer, and venous bloodline with saline. While the extracorporeal circuit is filling with saline, intermittently pinch and release the bloodline between the blood pump and the dialyzer to help purge air from the dialyzer. Gently tap the dialyzer to facilitate air removal from the dialyzer.

• Fill the dialyzer and bloodlines with 300mL sterile 0.9% saline solution. The drip chambers in the bloodlines should be set to and maintained at ¾ full.

• Stop the blood pump. Clamp the venous bloodline. Aseptically connect the patient ends of the arterial and venous bloodlines together in preparation for recirculation of the extracorporeal circuit. Unclamp main line clamps on arterial and venous bloodlines.

• Perform Pressure and Alarm tests on Fresenius 2008 machine.

• Verify that the dialysate is within the prescribed conductivity limits with a calibrated independent conductivity meter. To identify situations where the acetate or acid and bicarbonate concentrates are not properly matched, use a calibrated pH meter to verify that the pH of the dialysate is within the appropriate physiologic range.

• Attach the dialysate lines to the dialysate ports of the dialyzer. In order to maximize the efficiency of the dialyzer assure that the dialysate lines are attached so that the blood and dialysate flows are counter-current.

• Rotate the dialyzer so the venous end is lower than the arterial end to fill the dialysate compartment with dialysate.

• Assure that the dialysate compartment is completely filled with dialysate.

• Return the dialyzer to the arterial end down position.

• Recirculate the extracorporeal circuit at a blood flow rate of 300 to 400mL/min and a dialysate flow 500mL/min until all air has been purged from the dialyzer and bloodlines.

• During recirculation, to assist in removing air from the dialyzer, intermittently pinch and release the blood tubing between the blood pump and the dialyzer. It is recommended to gently tap the upper portion of the dialyzer to remove air even if the header area of the dialyzer looks free of air.

• 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.

• If a blood leak should occur during the treatment, the operator should follow established facility procedures for a dialyzer blood leak.

• Aseptically attach the patient ends of the bloodlines to the arterial and venous access of the patient. Open venous mainline and vascular access clamps.

• Turn on the blood pump and slowly increase the blood pump speed to the prescribed blood flow rate. Be sure to monitor the hemodialysis machine 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.

• Performance testing has demonstrated that the dialyzer can be run in either the arterial end up or arterial end down position during the hemodialysis treatment. Refer to Figure 2 or 3: Hemodialysis Treatment for proper dialyzer and bloodline positioning.

DURING THE DIALYSIS TREATMENT

• If a blood leak should occur during the treatment, the operator should follow established facility procedures for a dialyzer blood leak.

• Air entering the extracorporeal circuit during dialysis is a very serious event and should be avoided. A routine check of all connections prior to initiation of dialysis and periodically throughout the dialysis treatment is recommended. Constant monitoring of the venous drip chamber with a level / air detector is required. Should air enter the venous line during the treatment, the dialysis treatment must be discontinued without returning any of the blood mixed with air.

COMPLETION OF DIALYSIS

• When the dialysis treatment is completed, turn the blood pump off and set the UF rate to the recommended minimum. Verify sufficient 0.9% sterile saline solution for return of the blood in the extracorporeal circuit back to the patient.

• Open the priming line clamp and place a hemostat on the arterial bloodline between the saline "T" and the blood pump. Return the blood in the mainline between the saline "T" and the patient end back to the patient.

• Close the arterial mainline clamp when return is completed.

• Remove the hemostat and start the blood pump at 100-150 mL/min pump speed. Intermittently pinch and release the blood tubing between the blood pump and the dialyzer to help to efficiently return the blood in the extracorporeal circuit back to the patient. Do not let air enter the extracorporeal circuit.

• Once the blood has been returned to the patient, turn the blood pump off. Clamp the venous mainline and the patient's arterial and venous access. Aseptically disconnect the arterial and venous bloodlines 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 and local codes.

Technical Data: These data represent typical *in vitro* performance. Actual *in vivo* performance may differ.

| | Optiflux F160NR | Optiflux F180NR | Optiflux F200NR | Optiflux F250NR |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Catalogue Number | 0500316E | 0500318E | 0500320E | 0500325E |
| Membrane Surface Area (m²) | 1.5 | 1.7 | 1.9 | 2.5 |
| Ultrafiltration Coefficient¹ (mL/hr/mmHg), Qb=300mL/min | 61 | 76 | 74 | 111 |
| Priming Volume Blood (mL) | 87 | 102 | 113 | 142 |
| KoA (mL/min) Qb=300mL/min, Qd=500 mL/min | 1167 | 1321 | 1415 | 1714 |
| Flow Resistance (mmHg) | | | | |
| Blood Qb=300mL/min | 89 | 80 | 66 | 57 |
| Dialysate Qd=500mL/min | 17 | 15 | 15 | 19 |
| Maximum TMP (mmHg) | 600 | 600 | 600 | 600 |
| Minimum Blood Flow (mL/min) | 100 | 100 | 100 | 100 |
| Maximum Blood Flow (mL/min) | 600 | 600 | 600 | 600 |
| Minimum Dialysate Flow (mL/min) | 200 | 200 | 200 | 200 |
| Maximum Dialysate Flow (mL/min) | 800 | 800 | 800 | 800 |
| Maximum Ultrafiltration Rate (mL/hr) | 4000 | 4000 | 4000 | 4000 |

| Clearance² (mL/min) | | | | |
|---|-----|-----|-------|-----|
| Qb=300mL/min, Qd=500mL/min, | | | | |
| Urea ³ | 271 | 277 | 280 | 287 |
| Creatinine | 242 | 253 | 259 | 273 |
| Phosphate | 241 | 253 | 254 | 274 |
| Vitamin B ₁₂ | 153 | 169 | 177 | 205 |
| Lysozyme ⁴ | 74 | 87 | 83 | 113 |
| Qb=400mL/min, Qd=500mL/min, | | | | |
| Urea ³ | 317 | 328 | 333 | 349 |
| Creatinine | 274 | 290 | 298 | 321 |
| Phosphate | 279 | 297 | 298 | 328 |
| Vitamin B ₁₂ | 162 | 181 | 189 | 226 |
| Qb=400mL/min, Qd=600mL/min, | | | | |
| Urea ³ | 332 | 344 | 348 | 366 |
| Creatinine | 288 | 304 | 310 | 338 |
| Phosphate | 290 | 307 | 309 | 341 |
| Vitamin B ₁₂ | 167 | 189 | 195 | 235 |
| Qb=400mL/min, Qd=800mL/min, | | | | |
| Urea ³ | 349 | 360 | 365 | 381 |
| Creatinine | 302 | 320 | 328 | 357 |
| Phosphate | 304 | 321 | 324 | 356 |
| Vitamin B ₁₂ | 173 | 195 | 203 | 248 |
| Sieving Coefficient⁵ Qb=300mL/min, ultrafiltration rate=29mL/min | | | | |
| Albumin | | | <0.01 | |

Dialyzer Technical Information

| | |
|---|---------------------------------|
| Membrane Material: | Advanced Fresenius Polysulfone® |
| Fiber Inner Diameter: | 185 microns |
| Membrane Wall Thickness -- F160NR, F180NR, F200NR: | 35 microns |
| Membrane Wall Thickness -- F250NR: | 30 microns |
| Housing Material: | Polycarbonate |
| Potting Compound: | Polyurethane |
| O-ring: | Silicone |
| Recommended Blood Connections: | ISO 8637:2010 |
| Recommended Dialysis Fluid Connections: | ISO 8637:2010 |
| Sterilization Method: | Electron Beam |

Footnotes:

¹ Bovine blood, Hct 32%, protein 60g/L, 37°C

² Aqueous solution of respective test substance, 37°C; ultrafiltration rate=0mL/min

³ Sodium used as a marker for urea

⁴ Lysozyme used as a marker for middle molecule solutes; molecular weight 14,300 Daltons

⁵ Bovine plasma, protein 60g/L, 37°C

Instrucciones de uso

OPTIFLUX®

F160NR F180NR F200NR F250NR

Dializador capilar de alto flujo

Para un solo uso - Esterilizado con haz de electrones

INFORMACIÓN GENERAL

Indicaciones de uso: Los dializadores Optiflux se destinan al uso en pacientes con disfunción renal aguda o crónica cuando se considera inadecuado usar una terapia conservadora.

Contraindicaciones: Los dializadores Optiflux no están indicados para utilizarse con pacientes de más de 30 kg de peso.

Solo para EE.UU.: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Aviso: El operador debe seguir estrictamente los procedimientos, advertencias y avisos recomendados por el fabricante en estas instrucciones de uso.

Precauciones: Los dializadores pueden tener fugas que causen pérdida de sangre del paciente o que contaminen dicha sangre con dializado. Si se produce alguna fuga de sangre durante la diálisis, el profesional sanitario deberá proceder siguiendo el protocolo establecido de la institución.

La entrada de aire en el circuito extracorporal durante la diálisis puede causar lesiones graves o la muerte. Asegúrese de que todas las conexiones extracorporales estén bien ajustadas antes de iniciar la diálisis y periódicamente durante el tratamiento. La cámara de goteo venoso debe vigilarse continuamente con un detector de nivel y aire.

Advertencia: Debido a la elevada capacidad de flujo de agua de las membranas de alta permeabilidad con coeficientes de ultrafiltración >8, estos dializadores tienen que utilizarse únicamente con máquinas de diálisis equipadas con un control preciso de la ultrafiltración, como las Fresenius serie 2008. En cualquier caso, deben seguirse las instrucciones de seguridad de la máquina de hemodiálisis.

El rendimiento del dializador puede cambiar con el tiempo.

Se advierte al usuario que deberá comprobar regularmente los valores bioquímicos del paciente utilizando mediciones y análisis cuantitativos para asegurarse de que se esté administrando el tratamiento prescrito. Los parámetros clínicos comprobados deben incluir, como mínimo, la urea, la hemoglobina y la albúmina sérica.

Dializado: El dializado debe cumplir las normas actuales de diálisis AAMI RD52 e ISO 11663.

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 extracorporal. Las reacciones de hipersensibilidad pueden causar signos y síntomas de leves a graves, que incluyen: comoezón, rubor, urticaria, hinchazón, fiebre, leucopenia, hipotensión, hipertensión, dificultad para respirar con sibilancias, arritmias o paro cardiorrespiratorio. 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: Recomendamos la heparinización sistémica del paciente. La heparinización sistémica consiste en la administración de la dosis de carga de heparina prescrita al interior del acceso vascular del paciente, tras lo que se espera un período de entre 3 y 5 minutos antes de iniciar el tratamiento. Durante la diálisis, la dosis de heparina y el método de administración los determina el médico.

Estéril y apirógeno: Los tubos por los que pasa la sangre son estériles y apirógenos si las tapas de los conectores de la sangre están colocadas y no presentan daños. No utilice el dializador si este presenta algún tipo de daño. Utilice una técnica aséptica para todas las conexiones de la sangre del dializador. La integridad estructural del hemodializador está garantizada por el primer uso solamente cuando se haya preparado de la forma indicada. **Esterilizado utilizando el método de esterilización con haz de electrones.**

Almacenamiento recomendado: Entre 5 y 30 °C (entre 41 y 86 °F).

Reutilización del dializador: Los dializadores Optiflux no están diseñados ni indicados para reutilizarse.

PREPARACIÓN PARA LA DIÁLISIS

• Si el sistema de administración de dializado se desinfectó o esterilizó químicamente antes del uso con el paciente, asegúrese de comprobar la ausencia de residuos de germicidas mediante una prueba concebida para tal fin, siguiendo las instrucciones del fabricante de la prueba.

• Coloque el dializador en su soporte en posición vertical.

• Instale las vías de sangre arterial y venosa en la máquina de hemodiálisis.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del fabricante de la máquina de administración de dializado para instalar las vías de sangre.

• **Retire la tapa del conector de la sangre del extremo arterial del dializador y conecte asepticamente el extremo arterial (rojo) del dializador de la vía de sangre al conector de la sangre inferior del dializador.**

• **Retire la tapa del conector de la sangre del extremo venoso del dializador y conecte asepticamente el extremo venoso (azul) del dializador de la vía de sangre al conector de la sangre superior del dializador.**

• Asegúrese de que todas las conexiones estén bien ajustadas. Consulte la figura 1: Orientación del dializador durante el cebado del compartimento de sangre.

• Perfore asepticamente una bolsa de un litro de solución salina estéril al 0,9% con un equipo de cebado para diálisis con pinza.

• Si no está ya conectado, conecte el equipo de cebado para diálisis a la conexión en «T» de la solución salina situada justo antes del segmento de la bomba de sangre en la vía de sangre arterial. Asegúrese de que la conexión esté bien ajustada.

• Abra la pinza del equipo de cebado para diálisis y deje que la acción de la gravedad haga que la solución salina ceba la parte de la vía de sangre arterial que va desde la conexión en «T» de la solución salina hasta el extremo del paciente.

• Pince el tubo principal de la vía de sangre arterial entre el extremo del paciente y la conexión en «T» de la solución salina.

• Ponga en marcha la bomba de sangre y ajústela a una **velocidad de 150 mL/min**. Ceba el resto de la vía de sangre arterial, el dializador y la vía de sangre venosa con solución salina. Mientras el circuito extracorporal se está llenando con solución salina, **apriete y suelte intermitentemente la vía de sangre entre la bomba de sangre y el dializador** para facilitar la expulsión del aire del dializador. **Dé unos suaves golpecitos en el dializador** para facilitar la extracción del aire del dializador.

• Llene el dializador y las vías de sangre con 300 mL de solución salina estéril al 0,9%. Las cámaras de goteo de las vías de sangre deben ajustarse para que se mantengan llenas a tres cuartas partes de su capacidad.

• Detenga la bomba de sangre. Pince la vía de sangre venosa. Conecte asepticamente entre sí los extremos del paciente de las vías de sangre arterial y venosa para preparar el sistema para la recirculación del circuito extracorporal. Abra las pinzas de las vías principales de sangre arterial y venosa.

• Realice pruebas de presión y de alarma en la máquina Fresenius 2008.

• Asegúrese de que el dializado esté dentro de los límites de conductividad prescritos con un conductímetro independiente calibrado. Para identificar situaciones en las que los concentrados de acetato o ácido y bicarbonato no estén adecuadamente emparejados, utilice un medidor de pH calibrado para asegurarse de que el pH del dializado esté dentro del rango fisiológico adecuado.

• Conecte las vías de dializado a los conectores de dializado del dializador. Para maximizar la eficiencia del dializador, asegúrese de que las vías de dializado estén conectadas de modo tal que el flujo de dializado vaya en sentido contrario al flujo de la sangre.

• Gire el dializador de forma que el extremo venoso quede en la posición inferior con respecto al extremo arterial para llenar el compartimento de dializado con dializado.

• Asegúrese de que el compartimento de dializado quede completamente lleno de dializado.

• Vuelva a colocar el dializador de modo que el extremo arterial quede en la posición inferior.

• Haga recircular el circuito extracorporal a un caudal de sangre de entre 300 y 400 mL/min y un flujo de dializado de 500 mL/min hasta que se haya expulsado todo el aire del dializador y de las vías de sangre.

• Durante la recirculación, **apriete y suelte intermitentemente el tubo de sangre entre la bomba de sangre y el dializador** para facilitar la extracción del aire del dializador. Se recomienda **dar unos suaves golpecitos en la parte superior del dializador para expulsar el aire**, incluso si no hay aire visible en la zona del cabezal del dializador.

• No infunda al paciente la solución salina recirculada utilizada para el cebado. Deseche la solución salina recirculada y llene todo el circuito extracorporal con solución salina nueva antes de conectarlo al paciente. El volumen de solución salina nueva utilizado para llenar el circuito extracorporal deberá ser igual al volumen del dializador y del conjunto de tubos de sangre utilizados.

INICIO DE LA DIÁLISIS

• Para iniciar la diálisis, reduzca la velocidad de la bomba de sangre a 150 mL/min y, a continuación, detenga la bomba de sangre y pince el equipo de cebado para diálisis y las vías arterial y venosa.

• Conecte asepticamente los extremos del paciente de las vías de sangre a los accesos arterial y venoso del paciente. Abra las pinzas de las vías principales de sangre arterial y venosa, y las pinzas de los accesos vasculares.

• Ponga en marcha la bomba de sangre y vaya aumentando lentamente su velocidad hasta alcanzar el caudal de sangre prescrito. Asegúrese de vigilar atentamente las presiones de las sangres arterial y venosa de la máquina de hemodiálisis durante este proceso a fin de comprobar si se produce alguna restricción del flujo o se observan lecturas de presión inadecuadas.

• Cuando se haya llegado al caudal de sangre prescrito, establezca la velocidad de ultrafiltración prescrita.

• Las pruebas de rendimiento han demostrado que el dializador puede funcionar con el extremo arterial tanto en la posición superior como en la posición inferior durante el tratamiento de hemodiálisis. Consulte la figura 2 o 3: Tratamiento de hemodiálisis, para ver la posición correcta del dializador y de las vías de sangre.

DURANTE EL TRATAMIENTO DE DIÁLISIS

• **Poi se produce alguna fuga de sangre durante el tratamiento**, el operador deberá seguir los procedimientos establecidos de la institución para fugas de sangre en dializadores.

• **La entrada de aire en el circuito extracorporal durante la diálisis es un evento muy grave y deberá evitarse.** Se recomienda comprobar siempre todas las conexiones antes de iniciar la diálisis y periódicamente durante el tratamiento de diálisis. Es necesario vigilar constantemente la cámara de goteo venoso con un detector de nivel y aire. En caso de entrada de aire en la vía venosa durante el tratamiento, el tratamiento de diálisis deberá interrumpirse sin retornar nada de la sangre mezclada con aire.

FINALIZACIÓN DE LA DIÁLISIS

• Una vez finalizado el tratamiento de diálisis, apague la bomba de sangre y ajuste la velocidad de ultrafiltración al mínimo recomendado. Verifique que haya suficiente solución salina estéril al 0,9% para retornar al paciente la sangre contenida en el circuito extracorporal.

• Abra la pinza de la vía de cebado y coloque una pinza hemostática en la vía de sangre arterial entre la conexión en «T» de la solución salina y la bomba de sangre. Retorne al paciente la sangre presente en la vía principal entre la conexión en «T» de la solución salina y el extremo del paciente.

• Cierre la pinza de la vía principal arterial una vez finalizado el retorno.

• Retire la pinza hemostática y ponga en marcha la bomba de sangre a una velocidad de entre 100 y 150 mL/min. Apriete y suelte intermitentemente el tubo de sangre entre la bomba de sangre y el dializador para facilitar el retorno eficiente al paciente de la sangre contenida en el circuito extracorporal. No deje que entre aire en el circuito extracorporal.

• Una vez que se haya retornado la sangre al paciente, apague la bomba de sangre. Pince la vía principal venosa y los accesos arterial y venoso del paciente. Desconecte asepticamente las vías principales arterial y venosa del acceso del paciente.

• **Deseche el circuito extracorporal en un recipiente apropiado para residuos biológicos peligrosos.** Referencias: 29CFR, 1910.145, 1910.1030 (Code of Federal Regulations [normativa federal estadounidense]) y la normativa estatal, provincial y local pertinente.

Datos técnicos: Estos datos representan el rendimiento típico *In vitro*. El rendimiento *real in vivo* puede ser diferente.

| | Optiflux F160NR | Optiflux F180NR | Optiflux F200NR | Optiflux F250NR |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Número de catálogo | 0500316E | 0500318E | 0500320E | 0500325E |
| Área de la superficie e la membrana (m²) | 1,5 | 1,7 | 1,9 | 2,5 |
| Coefficiente de ultrafiltración ¹ (mL/h/mm Hg), Caudal de sangre (Qb) = 300 mL/min | 61 | 76 | 74 | 111 |
| Volumen de sangre de cebado (mL) | 87 | 102 | 113 | 142 |
| KoA (mL/min) Caudal de sangre (Qb) = 300 mL/min, caudal de dializado (Qd) = 500 mL/min | 1167 | 1321 | 1415 | 1714 |
| Resistencia al flujo (mm Hg) Caudal de sangre (Qb) = 300 mL/min Caudal de dializado (Qd) = 500 mL/min | 89 | 80 | 66 | 57 |
| Presión transmembránica (TMP) máxima (mm Hg) | 600 | 600 | 600 | 600 |
| Flujo mínimo de sangre (mL/min) | 100 | 100 | 100 | 100 |
| Flujo máximo de sangre (mL/min) | 600 | 600 | 600 | 600 |
| Flujo mínimo de dializado (mL/min) | 200 | 200 | 200 | 200 |
| Flujo máximo de dializado (mL/min) | 800 | 800 | 800 | 800 |
| Velocidad máxima de ultrafiltración (mL/h) | 4000 | 4000 | 4000 | 4000 |
| Depuración ² (mL/min) Caudal de sangre (Qb) = 300 mL/min, caudal de dializado (Qd) = 500 mL/min | | | | |
| Urea ³ | 271 | 277 | 280 | 287 |
| Creatinina | 242 | 253 | 259 | 273 |
| Fosfato | 241 | 253 | 254 | 274 |
| Vitamina B ₁₂ | 153 | 169 | 177 | 205 |
| Lisozima ⁴ | 74 | 87 | 83 | 113 |
| Caudal de sangre (Qb) = 400 mL/min, caudal de dializado (Qd) = 500 mL/min | | | | |
| Urea ³ | 317 | 328 | 333 | 349 |
| Creatinina | 274 | 290 | 298 | 321 |
| Fosfato | 279 | 297 | 298 | 328 |
| Vitamina B ₁₂ | 162 | 181 | 189 | 226 |
| Caudal de sangre (Qb) = 400 mL/min, caudal de dializado (Qd) = 600 mL/min | | | | |
| Urea ³ | 332 | 344 | 348 | 366 |
| Creatinina | 288 | 304 | 310 | 338 |
| Fosfato | 290 | 307 | 309 | 341 |
| Vitamina B ₁₂ | 167 | 189 | 195 | 235 |
| Caudal de sangre (Qb) = 400 mL/min, caudal de dializado (Qd) = 800 mL/min | | | | |
| Urea ³ | 349 | 360 | 365 | 381 |
| Creatinina | 302 | 320 | 328 | 357 |
| Fosfato | 304 | 321 | 324 | 356 |
| Vitamina B ₁₂ | 173 | 195 | 203 | 248 |
| Coefficiente de cribado ⁵ Caudal de sangre (Qb) = 300 mL/min, velocidad de ultrafiltración = 29 mL/min | | | | |
| Albúmina | | | | <0,01 |

Información técnica del dializador

| | |
|--|---------------------------------|
| Material de la membrana: | Advanced Fresenius Polysulfone® |
| Diámetro interior de la fibra: | 185 micrómetros |
| Espesor de la pared de la membrana -- F160NR, F180NR, F200NR: | 35 micrómetros |
| Espesor de la pared de la membrana -- F250NR: | 30 micrómetros |
| Material de la carcasa: | Policarbonato |
| Compuesto del recipiente: | Poliuretano |
| Junta tórica: | Silicona |
| Conexiones recomendadas para la sangre: | ISO 8637:2010 |
| Conexiones recomendadas para el líquido de diálisis: | ISO 8637:2010 |
| Método de esterilización: | Haz de electrones |

Notas al pie:

1 Sangre bovina, hematocrito del 32%, 60 g de proteína por litro, 37 °C.

2 Solución acuosa de la sustancia de prueba respectiva, 37 °C; velocidad de ultrafiltración = 0 mL/min.

3 Se utilizó sodio como marcador para la urea.

4 Se utilizó lisozima como marcador para los solutos de moléculas medias; peso molecular = 14.300 Da.

5 Plasma bovino, 60 g de proteína por litro, 37 °C.

RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

Indicacions d'emploi : L'utilisation des dialyseurs Optiflux est indiquée pour les patients atteints d'insuffisance rénale aiguë ou chronique, dans les cas où la thérapie conventionnelle n suffit pas.
Contre-indications: Les dialyseurs Optiflux ne doivent pas être utilisés chez les patients pesant moins de 30 kg.

Pour les États-Unis seulement : La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur son ordonnance.

Mise en garde : L'utilisateur doit observer rigoureusement les procédures recommandées, les avertissements et les mises en garde du fabricant qui sont décrits dans ce mode d'emploi.

Précautions : Il est possible que les dialyseurs fuient, entraînant une perte sanguine pour le patient ou la contamination par le dialysat. En cas de fuite sanguine pendant la dialyse, le fournisseur de soins de santé doit prendre les mesures prévues dans le protocole établi par son établissement.

L'entrée d'air dans le circuit extracorporal pendant la dialyse risque de causer une blessure grave ou le décès. Vérifier l'intégrité de tous les raccords extracorporels avant le démarrage de la dialyse et de façon régulière pendant toute la durée du traitement. La chambre compte-gouttes de sang veineux doit être continuellement observée à l'aide d'un détecteur de niveau et d'air.

Avertissement : En raison de la capacité de flux d'eau élevé des membranes à haute perméabilité de coefficient d'ultrafiltration supérieur à 8, les dialyseurs ne doivent être utilisés qu'en conjonction avec des appareils de dialyse dotés de commande d'ultrafiltration précise, tels que les appareils de la gamme Fresenius 2008. Dans tous les cas, il faut observer les directives de sécurité qui accompagnent l'appareil d'hémodialyse.

La performance du dialyseur peut varier en fonction de la durée d'observation.

L'utilisateur doit relever régulièrement les données chimiques du patient à l'aide de mesures et d'analyses quantitatives afin de s'assurer que le traitement prescrit est bien administré. Les paramètres cliniques relevés doivent comprendre au minimum l'urée, l'hémoglobine et la sérum-albumine.

Dialysat : Le dialysat doit satisfaire aux normes actuelles AAMI RD52 et ISO 11663 relatives à la dialyse.

Effets secondaires : Des réactions indésirables telles que l'hyptension, l'hypotension, les maux de tête et les nausées peuvent être associées à l'hypovolemie et à l'hypervolemie; 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 anaphylactiques ou anaphylactoides, au dialyseur ou à d'autres composantes du circuit extra-corporal 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 sibilant, 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 : L'héparinisation systémique du patient est recommandée. L'héparinisation systémique consiste en l'administration de la dose d'héparine de charge prescrite dans l'accès vasculaire du patient, suivie d'une période d'attente de 3 à 5 minutes avant de commencer le traitement. Pendant la dialyse, le médecin décide de la dose d'héparine et de la méthode d'administration.

Stérile/apyrène : La voie du sang est stérile et apyrène tant que les capuchons des orifices sanguins sont en place et en bon état. Ne pas utiliser le dialyseur s'il est endommagé de quelque façon que ce soit. Traiter tous les raccords sanguins de manière aseptique. L'intégrité structurale de l'hémodialyseur est garantie pour le premier usage seulement s'il a été préparé de la façon prescrite. **Sterilisation effectuée par la méthode de laseau d'électrons.**

Conditions d'entreposage recommandées : Entre 5 et 30 °C (41 – 86 °F).

Reutilisation du dialyseur : Les dialyseurs Optiflux ne sont pas conçus pour être réutilisés.

PRÉPARATION À LA DIALYSE

• Si le système d'administration du dialysat a été désinfecté chimiquement ou stérilisé avant l'utilisation pour le patient, s'assurer de l'absence de résidus de germicides en procédant au test adapté à cette application et conformément aux directives du fabricant du test.

• Placer le dialyseur dans le porte-dialyseur en position verticale.

• Raccorder la tubulure sanguine artérielle et veineuse sur l'appareil à hémodialyse.

Remarque : Se référer au mode d'emploi du fabricant de l'appareil d'administration du dialysat pour les détails sur la mise en place de la tubulure sanguine.

• **Retirer le capuchon de l'orifice sanguin artériel du dialyseur et raccorder de façon aseptique l'extrémité artérielle (rouge) du dialyseur de la tubulur sanguine à l'orifice sanguin inférieur du dialyseur.**

• **Retirer le capuchon de l'orifice sanguin veineux du dialyseur et raccorder de façon aseptique l'extrémité veineuse (bleue) du dialyseur de la tubulure sanguine à l'orifice sanguin supérieur du dialyseur.**

• Vérifier que tous les raccords tiennent bien. Se référer à la figure 1 : Orientation du dialyseur pendant l'amorçage du compartiment de sang.

• Perforer de manière aseptique une poche de un litre de solution saline stérile à 0,9 % à l'aide d'un dispositif d'amorçage de dialyse à clamp.

• Si cela n'est pas déjà fait, fixer le dispositif d'amorçage de dialyse au raccord de solution saline en « T », situé immédiatement avant le segment de pompe à sang sur la tubulure de sang artériel. Vérifier que le raccord tient bien.

• Ouvrir le clamp du dispositif d'amorçage de dialyse pour permettre à la solution saline d'amorcer par pesanteur la section de la tubulure de sang artériel entre le raccord de solution saline en « T » et l'extrémité côté patient.

• Clamper la tubulure principale sur la tubulure de sang artériel entre le côté patient et le raccord en « T » de solution saline.

• Démarrer la pompe à sang et régler sa vitesse à 150 mL/min. Amorcer le reste de la tubulure de sang artériel, le dialyseur et la tubulure de sang veineux avec la solution saline. Pendant que le circuit extracorporel se remplit de solution saline, **pincer et relâcher la tubulure sanguine entre la pompe à sang et le dialyseur de façon intermittente** pour aider à évacuer l'air du dialyseur. **Taper légèrement sur le dialyseur** pour faciliter l'évacuation d'air.

• Remplir le dialyseur et les tubulures sanguines de 300 mL de solution saline à 0,9 % stérile. Les chambres compte-gouttes dans les tubulures sanguines doivent être réglées et conservées aux ¾ pleines.

• Arrêter la pompe à sang. Poser un clamp sur la tubulure de sang veineux. Raccorder les extrémités des tubulures de sang artériel et veineux côté patient de façon aseptique en vue de la recirculation du circuit extracorporel. Retirer les clamps de la tubulur principale des tubulures de sang artériel et veineux.

• Effectuer des tests de pression et d'alarme sur l'appareil Fresenius 2008.

• Vérifier que le dialysat se trouve dans les limites de conductivité prescrites à l'aide d'un conductivimètre indépendant étalonné. Pour reconnaître les cas dans lesquels les concentrés d'acétate, d'acétate de bicarbonate ne correspondent pas correctement, se servir d'un pH-mètre étalonné pour vérifier que le pH du dialysat se trouve dans les limites physiologiques voulues.

• Fixer les tubes de dialysat aux orifices pour le dialysat du dialyseur. Afin d'assurer l'efficacité maximale du dialyseur, vérifier que les tubes de dialysat sont fixés de sorte que le sang s'écoule dans le sens contraire de celui du dialysat.

• Tourner le dialyseur pour que l'extrémité veineuse soit plus basse que l'extrémité artérielle afin de remplir de dialysat le compartiment de dialysat.

• Vérifier que le compartiment de dialysat est complètement rempli de dialysat.

• Retourner le dialyseur pour que l'extrémité artéri