

Hemoflow™

F3, F4

Hollow Fiber Dialyzers

NOT FOR REUSE

GENERAL INFORMATION

Indications: F3, F4 dialyzers are designed for single use in acute and chronic hemodialysis.

USA only: Federal 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.

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

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 detector.

Warning:

- 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.
- Use only an ultrafiltration-controlled hemodialysis machine such as the Fresenius 2008 series.

Dialysate: The dialysate must meet AAMI standards for dialysis (RD 52).

Side effects: In rare cases, hypersensitivity reactions to the dialyzer or other elements in the extracorporeal circuit may occur during hemodialysis. If a hypersensitivity reaction occurs, the source of the hypersensitivity should be identified and that component of the extracorporeal circuit should be excluded from future use in hemodialysis treatments for that patient. With severe 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 the decision of the physician.

Anticoagulation: Unless medically contraindicated, it is recommended to anticoagulate the extracorporeal circuit during hemodialysis. The choice of anticoagulant, the dose, and method of administration is the decision of the physician.

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

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

Dialyzer reuse: Hemoflow F3, F4 dialyzers are not designed or intended for reuse.

PREPARATION FOR DIALYSIS – DRY PACK

- Place the dialyzer in the dialyzer holder in the vertical position, arterial end downward. Install the appropriate arterial and venous bloodlines on the hemodialysis machine.
Note: Refer to dialysate delivery machine manufacturer's instructions for use in setting up bloodlines.
- Remove blood port caps from the dialyzer and aseptically connect the arterial and venous dialyzer ends of the bloodlines to the dialyzer. Check to be sure connections are secure.
- 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 150 mL/min. Prime the rest 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 to facilitate removal of air from the dialyzer and extracorporeal circuit.
- Discard the first 500 mL of saline solution. The bloodline drip chamber levels should be set to and maintained at ¾ full.
- Stop the blood pump. Clamp the arterial and venous bloodlines. 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 Holding Test to check the integrity of the dialysis equipment's UF control system if using the Fresenius 2008 or other volumetric ultrafiltration control machine.
- Verify that the dialysate is within the prescribed conductivity limits with a calibrated independent conductivity monitor. 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.
- Rotate the dialyzer so the venous end is down. Attach the dialysate lines to the dialyzer. Fill the dialysate compartment with the dialyzer in the venous end down position. In order to maximize the efficiency of the dialyzer, the dialysate flow must be counter-current to the blood flow.
- When the dialysate compartment is filled, turn the dialyzer back to the arterial end down position and place back in dialyzer holder.
- Recirculate the extracorporeal circuit at a blood flow rate of 300 mL/min and a dialysate flow of 500 mL/min. Continue to recirculate the circuit for 10 to 15 minutes and until all visible air has been purged from the dialyzer and bloodlines before connecting to the patient. Continue recirculation and dialysate flow until patient connection.
- To assist in removing air from the dialyzer during recirculation, intermittently pinch and release the blood tubing between the blood pump and the dialyzer. Even if the header area of the dialyzer looks free of air, it is recommended that gentle tapping of the venous end of the dialyzer, with the arterial end down, should be done to remove air from the dialyzer.
- Ultrafilter and/or flush an additional 500 mL of 0.9% sterile normal saline so that the extracorporeal circuit has been flushed with a minimum of 1 liter of saline to minimize sterilization residues.
- If the dialysate delivery system was chemically disinfected or sterilized prior to patient use, be sure to test the dialysis machine 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 bloodlines 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 bloodline 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 THE DIALYSIS TREATMENT

- If a blood leak should occur during the treatment, the operator should follow the facility's established procedure 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 detector is required. Should air get into the venous line during the treatment, the dialysis must be discontinued without returning any of the blood mixed with air.
- Continuously monitor fluid removal using an independent device such as a crib or bed scale.

TERMINATION OF DIALYSIS

- When the dialysis treatment is completed, turn the blood pump off and set the UF rate to the recommended minimum. Check to see that there is enough 0.9% saline in the saline bag for rinsing the blood in the extracorporeal circuit back to the patient.
- Using a hemostat, clamp the arterial bloodline between the saline "T" and the blood pump. Rinse the blood in the tubing between the saline "T" and the patient end back to the patient.
- Clamp the arterial bloodline between the patient connection and the saline "T". Remove the clamp on the bloodline between the saline "T" and the blood pump.
- Start the blood pump and set at a 150 to 200 mL/min pump speed. Intermittently pinch and release the blood tubing between the blood pump and the dialyzer to help to efficiently rinse the blood in the extracorporeal circuit back to the patient. Do not let air enter the extracorporeal circuit during rinseback.
- Once the blood has been returned to the patient, turn the blood pump off. Clamp the arterial and venous bloodlines 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.

	F3	F4	
Ultrafiltration coefficient (<i>in vitro</i> , bovine blood, Hct=32%)	1.7	2.8	mL/hr/ mmHg
Clearance Q _b =200mL/min, Q _d =500mL/min UF=0mL/min			
Urea*	125	155	mL/min
Creatinine	95	128	mL/min
Phosphate	47	76	mL/min
Vitamin B ₁₂	20	32	mL/min
Priming volume blood	24	42	mL
Flow resistance blood (Q _b = 200 mL/min)	178	97	mmHg
Flow resistance dialysate (Q _d = 500 mL/min)	18	21	mmHg
Maximum TMP	600	600	mmHg
Maximum blood flow	200	300	mL/min
Maximum dialysate flow	800	800	mL/min
Surface area	0.4	0.7	m ²

*Sodium used as marker for urea.

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

Membrane material	Fresenius Polysulfone®
Fiber inner diameter (nominal)	200 microns
Membrane wall thickness	40 microns
Housing	Polycarbonate
Potting compound	Polyurethane
O-ring	Silicone
Blood connections	DIN 13090 Part 3
Dialysis fluid connections	DIN 58352 Part 2
Sterilization Method	Ethylene Oxide

89-706-03 REV 04/08

Hemoflow™

F3, F4

Dializadores de Fibra Hueca

PARA UN SOLO USO

INFORMACIÓN GENERAL

Indicaciones: Los dializadores Hemoflow F3 y F4 se destinan al uso único en hemodiálisis aguda y crónica.

Solamente para los EE.UU.: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo únicamente bajo prescripción médica.

ADVERTENCIA: El operador debe respetar estrictamente los procedimientos, advertencias y precauciones recomendadas por el fabricante, tal como se detallan en estas instrucciones de uso.

Contraindicaciones: Se desconocen contraindicaciones específicas. Se aplican en forma general las contraindicaciones para hemodiálisis. El dializador debe usarse solamente bajo la dirección de un médico.

Precauciones: Los dializadores pueden tener fugas, que ocasionarán pérdida de sangre del paciente o su contaminación con fluido dializante. En caso de producirse una fuga durante la diálisis, el proveedor de servicios de salud deberá responder de acuerdo al protocolo establecido por la institución.

Si penetra aire en el circuito extracorporeal durante la diálisis puede causar graves lesiones o la muerte. Controle la seguridad de todas las conexiones extracorporales antes de la iniciación de la diálisis y periódicamente durante el tratamiento. La cámara de goteo endovenoso debe monitorearse continuamente con un detector de nivel.

Advertencia:

- Se advierte al usuario que deberá monitorear regularmente los valores químicos del paciente usando mediciones y análisis cuantitativos para asegurarse de que se está administrando la terapia prescrita. Los parámetros clínicos a controlar deben incluir como mínimo urea, hemoglobina y albúmina sérica.
- Use solamente una máquina de hemodiálisis con control de ultrafiltrado, tal como las máquinas Fresenius de la serie 2008.

Dializante: El fluido dializante debe ajustarse a las normas AAMI para diálisis (RD 52).

Efectos colaterales: En casos muy poco comunes pueden presentarse durante la hemodiálisis reacciones de hipersensibilidad al dializante o a otros elementos del circuito extracorporeal. Si se produce una reacción de hipersensibilidad, debe identificarse el origen de dicha hiper-sensibilidad, y ese componente del circuito extracorporeal deberá excluirse en los futuros tratamientos de hemodiálisis de ese paciente. Si se produce una reacción grave, deberá discontinuarse la diálisis e iniciar una terapia agresiva de primera línea para reacciones de hipersensibilidad. La decisión de devolver la sangre del paciente en el caso de una reacción de hipersensibilidad queda a cargo del médico.

Anticoagulación: A menos que esté contraindicado por razones médicas, se recomienda efectuar la anticoagulación del circuito extracorporeal durante la hemodiálisis. La elección del anticoagulante a usar, su dosis y el método de administración quedan a cargo del médico.

Estéril / No pirogénico: Los dializadores se esterilizan usando gas de óxido de etileno. Los conductos de sangre del dializador son estériles y no pirogénicos si las tapas de las entradas de sangre están colocadas y no presentan daños. No utilice el dializador si tiene daños de cualquier tipo. Use técnicas asépticas para todas las conexiones del lado de circulación de sangre. La integridad estructural del dializador está garantizada para su primer uso solamente cuando se lo ha preparado según estas instrucciones.

Almacenamiento recomendado: Entre 5 y 30 grados C (41 - 86 grados F).

Reutilización del dializador: Los dializadores Hemoflow F3 y F4 no están diseñados ni preparados para su reutilización.

PREPARACIÓN PARA LA DIÁLISIS – PAQUETE SECO

- Coloque el dializador en su soporte en posición vertical, con el extremo arterial hacia abajo. Instale las tuberías correspondientes de sangre arterial y venosa en la máquina de hemodiálisis.
Nota: Siga las instrucciones para el uso dadas por el fabricante de la máquina de suministro de dializante para la instalación de las tuberías de sangre.
- Retire las tapas de las entradas de sangre del dializador y conecte en forma aséptica los extremos correspondientes de las tuberías de sangre arterial y venosa al dializador. Controle las conexiones para verificar que estén bien ajustadas.
- Perfore asépticamente una bolsa de 1 litro de solución salina estéril al 0,9% con un equipo de cebado para diálisis con pinza de cierre.
- Si no está ya conectado, instale el equipo de cebado para diálisis en la conexión en "T" de la solución salina ubicada inmediatamente antes del segmento de la bomba de sangre en la tubería de sangre arterial. Controle la conexión para verificar que esté bien ajustada.
- Abra la pinza del equipo de cebado para diálisis para que se produzca el cebado por efecto de la gravedad con solución salina de la porción de la tubería de sangre arterial que va desde la conexión en "T" de la solución salina hasta el extremo correspondiente al paciente.
- Obtore con la pinza el conducto principal de la tubería de sangre arterial entre el extremo correspondiente al paciente y la conexión en "T" de la solución salina.
- Ponga en marcha la bomba de sangre y regúlela a una velocidad de 150 mL/min. Cebé el resto de la tubería arterial, el dializador y la tubería venosa con solución salina. Mientras el circuito extracorporeal se llena con solución salina, **apriete y suelte en forma intermitente la tubería que va de la bomba de sangre al dializador, para ayudar a facilitar la extracción del aire** del dializador y del circuito extracorporeal.
- Descarte los primeros 500 mL de solución salina. Las cámaras de goteo en las tuberías de sangre deben regularse para que se mantengan llenas hasta los ¾ de su capacidad.
- Detenga la bomba de sangre. Cierre con la pinza las dos tuberías, la arterial y la venosa. Conecte en forma aséptica los extremos correspondientes al paciente de las tuberías de sangre arterial y venosa, en preparación para la recirculación del circuito extracorporeal. Abra las pinzas de la tubería principal en las líneas arterial y venosa.
- Realice el Ensayo de Retención de Presión para controlar la integridad del sistema de control de ultrafiltrado del equipo de diálisis si se usa la máquina Fresenius 2008 u otra máquina con control volumétrico de ultrafiltrado.
- Verifique mediante un monitor de conductividad calibrado independiente que el dializante se encuentre dentro de los límites de conductividad prescritos. Para identificar situaciones en las que no se obtengan las concentraciones adecuadas de acetato o ácido y de bicarbonato, use un medidor de pH calibrado independiente para verificar que el pH del dializante se halla dentro del entorno fisiológico adecuado.
- Gire el dializador de modo que el extremo venoso quede hacia abajo. Conecte las tuberías de dializante al dializador. Llene el compartimiento de dializante manteniendo el extremo venoso del dializador hacia abajo. Para lograr la máxima eficacia del dializador, la dirección del flujo de dializante debe ser contraria a la dirección del flujo de sangre.
- Cuando se haya llenado el compartimiento del dializante, gire el dializador para volverlo a la posición con el extremo arterial hacia abajo y colóquelo de nuevo en su soporte.
- Recircule el circuito extracorporeal con un caudal de flujo de sangre de 300 mL/min y un flujo de dializante de 500 mL/min. Continúe la recirculación en el circuito durante 10 a 15 minutos, hasta que se haya purgado todo el aire visible del dializador y las tuberías de sangre antes de conectarlo al paciente. Continúe la recirculación y el flujo de dializante hasta efectuar la conexión al paciente.

- Durante la recirculación, para ayudar a extraer el aire del dializador, apriete y suelte en forma intermitente la tubería que va de la bomba de sangre al dializador. Aunque en la zona de cabecera del dializador no se observe la presencia de aire, se recomienda golpear suavemente con los dedos el extremo venoso del dializador manteniendo el extremo arterial hacia abajo, para extraer el aire del dializador.
- Efectúe el ultrafiltrado y/o haga pasar 500 mL adicionales de solución salina estéril normal al 0,9%, de modo que el circuito extracorporeal se haya enjuagado con un mínimo de 1 litro de solución salina, para minimizar los residuos de la esterilización.
- Si el sistema de suministro del dializante fue sometido a desinfección química o esterilización antes de usarlo con el paciente, no olvide verificar la ausencia de residuos de germicida en la máquina de diálisis mediante un ensayo adecuado para esta aplicación, de acuerdo a las instrucciones de ensayo del fabricante.
- No inyecte al paciente la solución salina recirculada usada para el cebado. Deseche la solución salina recirculada y llene completamente el circuito extracorporeal con solución salina nueva antes de conectar el dispositivo al paciente. El volumen de solución salina nueva usado para llenar el circuito extracorporeal 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 ocurriera una fuga de sangre durante el tratamiento, el operador deberá seguir el procedimiento establecido por la institución para una fuga de sangre en el dializador.
- La entrada de aire en el circuito extracorporeal durante la diálisis es un evento muy grave, y debe evitarse. Se recomienda efectuar un control rutinario de todas las conexiones antes de iniciar la diálisis y en forma periódica durante el tratamiento.
- Se requiere efectuar un monitoreo constante de la cámara de goteo del retorno venoso con un detector de nivel. Si entrara aire en la línea venosa durante el tratamiento, deberá descontinuar el tratamiento de diálisis sin devolver ninguna parte de la sangre mezclada con aire.
- Monitoree continuamente la remoción de fluido usando un dispositivo independiente, tal como una balanza de cuna o de cama.

TERMINACIÓN DE LA DIÁLISIS

- Cuando se haya completado el tratamiento de diálisis, apague la bomba de sangre y regule la velocidad de ultrafiltrado al mínimo recomendado. Verifique que haya suficiente solución salina al 0,9% en la bolsa para poder bombear de vuelta al paciente la sangre remanente en el circuito extracorporeal.
- Cierre por medio de un hemostato la tubería de sangre arterial entre la conexión en "T" de la solución salina y la bomba de sangre. Retorne al paciente la sangre contenida en la tubería entre la conexión en "T" de la solución salina y el extremo correspondiente al paciente.
- Obtore con la pinza la tubería de sangre arterial entre la conexión al paciente y la conexión en "T" de la solución salina. Retire la pinza de la tubería de sangre entre la conexión en "T" de la solución salina y la bomba de sangre.
- Ponga en marcha la bomba de sangre y regúlela a un caudal de 150 a 200 mL/min. Apriete y suelte en forma intermitente la tubería que va de la bomba de sangre al dializador para ayudar a desalojar eficientemente la sangre remanente en el circuito extracorporeal y devolverla al paciente. No deje que entre aire al circuito extracorporeal durante esta operación.
- Cuando se ha devuelto la sangre al paciente, apague la bomba de sangre. Obtore con las pinzas las tuberías de sangre arterial y venosa y los accesos arterial y venoso del paciente. Desconecte en forma aséptica las tuberías de sangre arterial y venosa de los accesos del paciente.
- Deseche el circuito extracorporeal en un receptáculo apropiado para desechos biológicos peligrosos. Referencias: 29CFR, 1910.145, 1910.1030 (Código de Regulaciones Federales) y los códigos estatales y locales apropiados.

INFORMACIÓN TÉCNICA: Estos datos representan el rendimiento típico *in vitro*. El rendimiento real *in vivo* puede ser diferente.

	F3	F4	
Coefficiente de ultrafiltración (<i>in vitro</i> , sangre bovina, hematocrio=32%)	1,7	2,8	mL/hr/ mmHg
Depuración Qb=200 mL/min, Qd=500mL/min Uf=0mL/min			
Urea*	125	155	mL/min
Creatinina	95	128	mL/min
Fosfato	47	76	mL/min
Vitamina B₁₂	20	32	mL/min
Volumen de cebado - sangre	24	42	mL
Resistencia al flujo - sangre (Qb = 200 mL/min)	178	97	mmHg
Resistencia al flujo - dializante (Qd = 500 mL/min)	18	21	mmHg
TMP (presión transmembránica) máxima	600	600	mmHg
Flujo máximo de sangre	200	300	mL/min
Flujo máximo de dializante	800	800	mL/min
Área superficial	0,4	0,7	m ²

*Se utiliza sodio como marcador para la urea.

Nota: Los ensayos de depuración se efectuaron usando soluciones acuosas de sodio, creatinina, fosfato y Vitamina B₁₂.

Material de la membrana:	Polisulfona® Fresenius
Diámetro interior de la fibra (nominal):	200 micrones
Espesor de pared de la membrana:	40 micrones
Carcasa:	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
Método de esterilización	Oxido de Etileno

89-706-03 REV 04/08

Hemoflow™ F3, F4

Dialyseurs à fibres creuses NE PAS RÉUTILISER

INFORMATION GÉNÉRALES

Indications : Les dialyseurs Hemoflow F3 et F4 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.

ATTENTION : L'utilisateur doit strictement observer les procédures, avertissements et mises en garde du fabricant qui font partie de ces instructions d'utilisation.

Contre-indications : Les contre-indications spécifiques 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 : Les dialyseurs peuvent fuir, causant une perte sanguine pour le patient ou la contamination par le dialysat. 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 extra corporelles avant de commencer la dialyse, puis périodiquement durant le traitement. La poche de goutte à goutte doit être constamment contrôlée avec un détecteur de niveau.

Attention:

- 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.
- N'utiliser qu'une machine à hémodialyse à ultrafiltration contrôlée, telle que Fresenius 2008.

Dialysat : Le dialysat doit être conforme aux normes AAMI pour dialyse (RD 52).

Effets secondaires : Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité au dialyseur ou à d'autres éléments du circuit extra corporel peuvent survenir lors d'un traitement d'hémodialyse. En cas de réaction d'hypersensibilité, sa source doit être identifiée et l'élément du circuit extra corporel responsable doit être exclu des traitements d'hémodialyse futurs du patient. Si des réactions sévères apparaissent, la dialyse doit être interrompue et l'on doit immédiatement entamer un traitement agressif pour réactions d'hypersensibilité.

La décision de retourner le sang du patient en cas de réaction d'hypersensibilité doit être prise par un médecin.

Héparinisation : À moins de contre-indications médicales, il est recommandé d'hépariniser systématiquement le circuit extra corporel pendant l'hémodialyse. Le choix de l'anticoagulant, la dose et le mode d'administration relèvent de la responsabilité du médecin traitant.

Stérile/Non pyrogène : Les dialyseurs sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Le circuit sanguin du dialyseur est stérile et non pyrogène si les capuchons des orifices pour connexions sanguines sont bien en place et intacts. Ne pas utiliser le dialyseur s'il est endommagé de quelque sorte que ce soit. Utiliser une technique aseptique pour toutes les connexions 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 Hemoflow F3 et F4 NE doivent PAS être réutilisés.

PRÉPARATION DE LA DIALYSE À SEC – DRY PACK

- Placer le dialyseur dans le porte dialyseur en position verticale, l'extrémité artérielle vers le bas. Installer les tuyaux de sang veineux et artériel sur l'appareil d'hémodialyse.
Remarque: Consulter les instructions du fabricant de la machine d'écoulement du dialysat pour la disposition des tuyaux sanguins.
- Retirer les capuchons des orifices pour connexions sanguines et brancher de manière aseptique les tuyaux sanguins veineux et artériel sur le dialyseur. Vérifier que les connexions sont bien serrées.
- 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.
- S'il n'est pas déjà attaché, fixer le dispositif d'administration I.V. sur la connexion en « T » de solution saline située immédiatement avant le segment de pompe à sang sur le tuyau sanguin artériel. Vérifiez que la connexion est bien serrée.
- Ouvrir le clamp du système I.V. et amorcer le conduit artériel par gravité de la solution saline à partir de la connexion en « T » côté patient.
- Clamper le tubing du tuyau principal sur le tuyau de sang artériel entre le côté patient et la connexion en « T » de solution saline.
- Amorcer la pompe à sang et la régler à la **vitesse de 150 mL/min**. Amorcer le reste du tuyau de sang artériel, le dialyseur et le tuyau de sang veineux à la solution saline. Pendant le remplissage du circuit extra corporel en solution saline, **pincer et relâcher la tubulure de façon intermittente entre la pompe à sang et le dialyseur pour aider à purger l'air du dialyseur et du circuit extra corporel**.
- Jeter les premiers 500 mL de solution saline. Les chambres compte-gouttes des tubulures doivent être réglées et maintenues aux ¾ de leur capacité.
- Arrêter la pompe à sang. Clamper les tuyaux de sang artériel et veineux. Relier ensemble de façon aseptique les extrémités patient des tuyaux de sang artériel et veineux en préparation à la recirculation du circuit extra corporel. Ouvrir les clamps de tuyau principal sur les tuyaux de sang artériel et veineux.
- Procéder à l'essai de maintenance de pression pour vérifier l'intégrité du système de contrôle UF du matériel de dialyse en cas d'utilisation de la machine Fresenius 2008 ou d'un autre appareil de contrôle de l'ultrafiltration volumétrique.
- Vérifier, grâce à un compteur de conductibilité externe calibré, que la conductibilité du dialysat 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 un compteur pH calibré, pour vérifier que le pH approximatif du dialysat se trouve dans la gamme physiologique.
- Faire pivoter le dialyseur de façon à ce que l'extrémité veineuse se trouve vers le bas. Connecter les tuyaux de dialysat au dialyseur. Remplir le compartiment du dialysat alors que le dialyseur est en position avec l'extrémité veineuse vers le bas. Afin de maximiser l'efficacité du dialyseur, l'écoulement de dialysat doit se faire à contre courant de celui du sang.
- Lorsque le compartiment de dialysat est rempli, retourner le dialyseur pour que l'extrémité artérielle soit vers le bas et le replacer dans le porte dialyseur.
- Recirculer le circuit extra corporel à un taux d'écoulement sanguin de 300 mL/min et de dialysat de 500 mL/min. Continuer la recirculation du circuit pendant 10 à 15 minutes et jusqu'à la purge totale de l'air visible dans le dialyseur et les tuyaux de sang avant de connecter au patient. Continuer la recirculation et l'écoulement du dialysat jusqu'à la connexion au patient.

- Pendant la recirculation, pour aider à évacuer l'air du dialyseur, pincer et relâcher la tubulure de façon intermittente entre la pompe à sang et le dialyseur. Même si le collecteur du dialyseur semble ne pas contenir d'air, il est recommandé de taper légèrement sur l'extrémité veineuse du dialyseur, l'extrémité artérielle pointant vers le bas, afin d'évacuer l'air.
- Ultrafiltrer et/ou rincer avec 500 mL supplémentaires de solution saline stérile normale à 0,9% ; le circuit extra corporel doit ainsi avoir été rincé avec un minimum de 1 litre de solution saline, ceci pour minimiser les résidus de stérilisation.
- Si le système d'approvisionnement du dialysat a été chimiquement désinfecté ou stérilisé avant d'être utilisé 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.
- Ne pas perfuser la solution saline recirculée dans le patient. Jeter cette solution et remplir les tuyaux de sang de nouvelle solution saline 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 en usage.

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 côté 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 pendant le traitement, l'utilisateur doit suivre la procédure établie par les installations en ce qui concerne les fuites de sang au dialyseur.
- La 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 classique de tous les branchements avant de commencer la dialyse, puis régulièrement en cours de traitement.
- Il est essentiel d'effectuer un contrôle continu de la chambre goutte à goutte de sang veineux avec un détecteur de niveau. Si de l'air pénètre dans le tuyau veineux lors du traitement, la dialyse doit être interrompue sans qu'aucun retour de sang ayant été mélangé à l'air ne survienne.
- Contrôler l'élimination des fluides de manière continue à l'aide d'un dispositif indépendant tel qu'un appareil de mesure pour berceau ou lit.

CONCLUSION DE LA DIALYSE

- Lorsque le traitement de dialyse est terminé, fermer la pompe à sang et régler le taux d'ultrafiltration au minimum recommandé. Vérifier qu'il y a suffisamment de solution saline à 0,9% dans la poche de solution saline pour rincer le sang dans le circuit extra corporel retournant au patient.
- À l'aide d'un dispositif hémostatique, clamper le tuyau de sang artériel entre la connexion en « T » de solution saline et la pompe à sang. Rincer le sang dans le tuyau entre la connexion en « T » de solution saline et l'extrémité patient retournant au patient.
- Clamper le tuyau de sang artériel entre la connexion du patient et la connexion en « T » de solution saline. Enlever le clamp sur le tuyau de sang entre la connexion en « T » de solution saline et la pompe à sang.
- Démarrer la pompe à sang et régler sa vitesse entre 150 et 200 mL/min. Pincer et relâcher de façon intermittente le tube de sang entre la pompe à sang et le dialyseur pour aider à bien rincer le sang dans le circuit extra corporel de retour au patient. Ne pas laisser l'air pénétrer dans le circuit extra corporel pendant le rinçage de retour.
- Une fois que le sang a été retourné au patient, fermer la pompe à sang. Clamper les tuyaux de sang artériel et veineux et les accès veineux et artériel du patient. Débrancher de façon aseptique les tuyaux de sang artériel et veineux de l'accès du 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 réglementations d'Etat ou locales appropriées.

Informations techniques: ces informations représentent des performances typiques *in vitro*. Les performances courantes *in vivo* peuvent être différentes.

	F3	F4	
Coefficient d'ultrafiltration (<i>in vitro</i> sang bovin, Hct = 32%)	1,7	2,8	mL/hr/mmHg
Clairance Qb 200mL/min, Qd 500mL/min Uf=0mL/min			
Urée*	125	155	mL/min
Créatinine	95	128	mL/min
Phosphate	47	76	mL/min
Vitamine B₁₂	20	32	mL/min
Volume d'amorçage – sang	24	42	mL
Résistance à l'écoulement sang (Qb = 200 mL/min)	178	97	mmHg
Résistance à l'écoulement dialysat (Qd = 500 mL/min)	18	21	mmHg
TMP (pression transmembranaïque) maximum	600	600	mmHg
Écoulement max. - sang	200	300	mL/min
Écoulement max. - dialysat	800	800	mL/min
Superficie	0,4	0,7	m ²

*Sodium utilisé comme marqueur pour l'urée.

Remarque : Essais de clairance réalisés en utilisant une solution aqueuse de sodium, créatinine, phosphate et vitamine B₁₂.

Composition de la membrane	Fresenius Polysulfone®
Diamètre intérieur (nominal) de la fibre	200 microns
Épaisseur de paroi de la membrane	40 microns
Logement	Polycarbonate
Matière d'enrobage	Polyuréthane
Joint torique	Silicone
Connecteurs pour sang	DIN 13090 Section 3
Connecteurs pour liquide de dialyse	DIN 58352 Section 2
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène

89-706-03 REV 04/08

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

