Instructions for Use

Hemoflow™ F3, F4

Hollow Fiber Low Flux Dialyzer

Single Use Only- Ethylene Oxide Sterilized

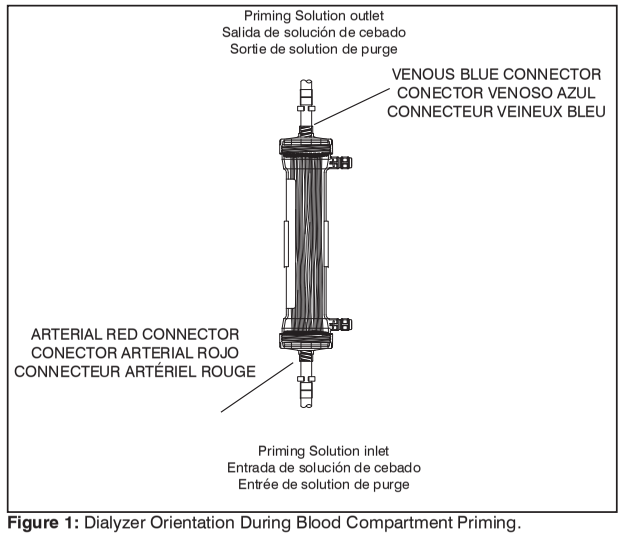

Figure 1: Dialyzer Orientation During Blood Compartment Priming.

Figura 1: Orientación del dializador durante el cebado del compartimento de sangre.

Figure 1 : Orientation du dialyseur durant l'amorçage du compartiment à sang.

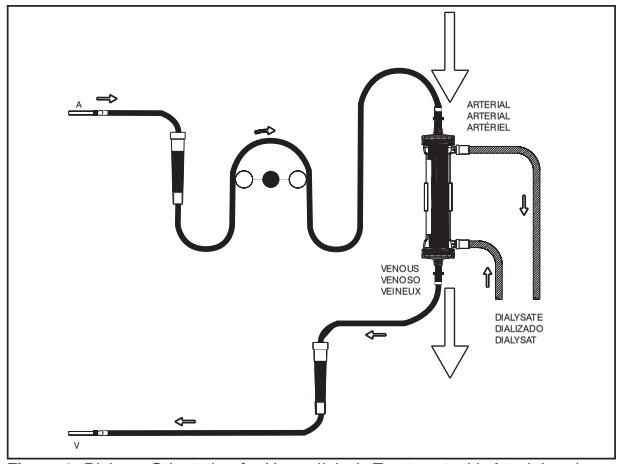

Figure 2: Dialyzer Orientation for Hemodialysis Treatment with Arterial-end up.

Figura 2: Orientación del dializador para el tratamiento de hemodiálisis con el extremo arterial hacia arriba.

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

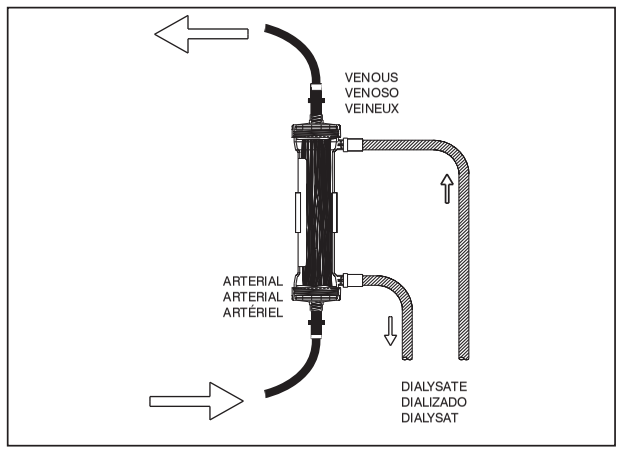

Figure 3: Dialyzer Orientation for Hemodialysis Treatment with Venous-end up.

Figura 3: Orientación del dializador para el tratamiento de hemodiálisis con el extremo venoso hacia arriba.

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

Fresenius Medical Care North America
Waltham, MA 02451
1-800-323-5188

Symbols/Símbolos/Symboles

Symbol	EN	ES	FR	Source-Symbol Number	Definition/Definición/Définition
5°C 27°C	Temperature limit	Límite de temperatura	Limite de température	ISO 15223:2016 5.3.7	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse el dispositivo médico de forma segura. Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans danger.
	Use by date	Fecha de caducidad	Date de péremption	ISO 15223:2016 5.1.4	Indicates the date after which the medical device is not to be used. Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico. Indique la date, à l'issue de laquelle, le dispositif médical ne peut être utilisé.
LOT	Batch code	Código de lote	Code de lot	ISO15223:2016 5.1.5	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. Indica el código de lote del fabricante, de modo que se pueda identificar el lote. Indique le code de lot du fabricant pour identifier ce lot ou lot de fabrication.
REF	Catalogue number	Número de catálogo	Numéro de catalogue	ISO15223:2016 5.1.6	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Indica el número de catálogo del fabricante, de modo que se pueda identificar el dispositivo médico. Indique le numéro de catalogue du fabricant afin d'identifier le dispositif médical.
	Do not re-use	No reutilizar	Ne pas réutiliser	ISO 15223:2016 5.4.2	Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure. Indica un dispositivo médico que está indicado para un solo uso o para usarse en un solo paciente durante un solo procedimiento. Indique un dispositif médical est destiné à l'usage unique ou pour l'usage sur un seul patient au cours d'une procédure unique.
STERILE EO	Sterile fluid path that has been sterilized using ethylene oxide	Trayectoria del líquido estéril se ha esterilizado con óxido de etileno	Le circuit des fluides stérile a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène	ISO 15223:2016 5.2.3	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide. Indica un dispositivo médico que se ha esterilizado utilizando óxido de etileno. Indique un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Indicates the presence of a sterile fluid path with in the medical device in cases when other parts of the medical device, including the exterior, might not be supplied sterile. Indica la presencia de una vía de líquido estéril dentro del dispositivo médico en casos en que otras piezas del dispositivo médico, incluido el exterior, podrían no suministrarse estériles. Indique la présence d'un circuit des fluides stérile à l'intérieur du dispositif au cas où d'autres pièces du dispositif médical, y compris l'extérieur, ne seraient pas fournies dans un état stérile.
	Fluid path is non-pyrogenic	La trayectoria del líquido es apirógena	Le circuit des fluides est apyrogène	ISO 15223:2016 5.6.2 ISO 15223:2016 5.6.3	Indicates the presence of a fluid path. Indica la presencia de una trayectoria de líquido. Indique la présence d'un circuit des fluides. Indicates a medical device that is non-pyrogenic Indica un dispositivo médico que es apirógeno. Indique qu'un dispositif médical est apyrogène.
	Consult instructions for use	Consulte las instrucciones de uso	Consultez le mode d'emploi	ISO 15223:2016 5.4.3	Indicates the need for the user to consult the instructions for use. Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso. Indique la nécessité que l'utilisateur consulte le mode d'emploi.
	Caution	Aviso	Mise en garde	ISO 15223:2016 5.4.4	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para conocer importante información de aviso, como advertencias y precauciones que no se pueden presentar, por diversos motivos, en el propio dispositivo médico. Indique la nécessité que l'utilisateur consulte le mode d'emploi afin d'y trouver des mises en garde importantes, notamment avertissements et précautions qui ne peuvent, pour différentes raisons, être réalisées sur le dispositif médical même.
Rx only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Aviso: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.	Mise en garde : Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance	21 CFR809.109 (b)(1)	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Aviso: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. Mise en garde : Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.
	Keep away from sunlight	Mantener alejado de la luz solar directa	Garder à l'abri des rayons du soleil	ISO 15223:2016 5.3.2	Indicates a medical device that needs protection from light sources. Indica un dispositivo médico que necesita protección de las fuentes de luz. Indique qu'un dispositif médical requière une protection contre les sources lumineuses.
	Manufacturer	Fabricante	Fabricant	ISO15223:2016 5.1.1	Indicates the medical device manufacturer,defined in EU Directives 90/385/ EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC. Indica el fabricante del dispositivo médico, definido en las directivas de la UE 90/385/ CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE. Indique que le fabricant du dispositif médical, tel qu'il décrit dans les directives 90/385/ EEC, 93/42/EEC et 98/79/EC de l'UE.

Dialyzer Technical Information / Información técnica del dializador / Caractéristiques techniques du dialyseur

Membrane Material / Material de la membrana / Matériel de la membrane :	**Fresenius Polysulfone® (Polysulfone and polyvinylpyrrolidone, PVP) / Fresenius Polysulfone® (Polisulfona y polivinilpirrolidona, PVP)/ Polysulfone® de Fresenius (polysulfone et polyvinylpyrrolidone, PVP)**
Fiber Inner Diameter / Diámetro interior de la fibra / Diamètre intérieur de la fibre :	**200 microns / 200 micras / 200 microns**
Membrane Wall Thickness / Grosor de la pared de la membrana / Épaisseur de la paroi de la membrane :	**40 microns / 40 micras / 40 microns**
Housing Material / Material de la carcasa / Matériel du boîtier :	**Polycarbonate / Policarbonato / Polycarbonate**
Potting Compound / Compuesto de encapsulado / Matière d'enrobage :	**Polyurethane / Poliuretano / Polyuréthane**
Blood Port Caps / Tapas de los orificios de la sangre / Capuchons de port de sang :	**High Density Polyethylene (HDPE) / Polietileno de alta densidad / Polyéthylène haute densité (PEHD)**
O-ring / Junta tórica / Joint torique :	**Silicone / Silicona / Silicone**
Recommended Blood Connections / Conexiones sanguíneas recomendadas / Connecteurs pour sang recommandés :	**ISO 8637-1:2017**
Recommended Dialysis Fluid Connections / Conexiones para líquido de diálisis recomendadas / Connecteurs pour liquide de dialyse recommandés :	**ISO 8637-1:2017**
Sterilization Method / Método de esterilización / Méthode de stérilisation :	**Ethylene Oxide / Óxido de etileno / Oxyde d'éthylène**

FRESENIUS MEDICAL CARE

F50002269 Rev 03/2022

Instructions for Use

Hemoflow™ F3, F4

Hollow Fiber Low Flux Dialyzer

Single Use Only — Ethylene Oxide Sterilized

GENERAL INFORMATION

Indications for Use: The Hemoflow F3 and F4 dialyzers are intended for hemodialysis of patients, including pediatric patients, with acute or chronic renal failure when conservative therapy is judged to be inadequate. Consider body and dialyzer surface area, blood flow, body weight and extracorporeal blood volume when selecting dialyzers for use with pediatric patients.

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

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

Special attention must be paid in connection with pediatric use. These operational conditions need to be considered:

- Use only with a machine equipped with precise ultrafiltration control.
- **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.
- Appropriate adjustments to drug doses should be made to account for their dialytic removal.
- Dialyzer clotting and, in rare cases, loss of consciousness have been observed during dialysis.
- Due to the lower extracorporeal volume of children treated with the F3 or F4 Hemoflow hemodialyzers, caution is required for potential changes in blood pressure and heart rate.
- While no adverse effects have been reported, data are not available on the removal of hormones and proteins required for growth in children by the F3 or F4 hemodialyzers.
- Use in infants has not been specifically assessed and should proceed with caution.

The size, weight, state of uremia, cardiac status and general physical condition of the patient must be evaluated by the prescribing physician before each treatment. The choice of appropriate capillary dialyzer/filter and associated equipment as well the treatment operating parameters are the sole responsibility of the physician.

To protect the dialyzer integrity, it is necessary to avoid direct exposure to sunlight during storage.

Instructions for Use: The operator should strictly adhere to the 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.

Warning:

Air entering the extracorporeal circuit during dialysis treatment phase can result in air embolism, serious injury or death. Check the security of all extracorporeal connections prior to the initiation of dialysis and periodically throughout the treatment and at regular intervals. The venous drip chamber should be continuously monitored with a level/air detector. In the event that air enters the extracorporeal circuit and cannot be removed safely, discontinue the treatment. In such a circumstance, do not return the blood to the patient.

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 with dialysis machines that are equipped with precise ultrafiltration control to ensure patient safety by delivering prescribed therapy. Only use the device in dialysis machines that have intact blood leak detectors and air detectors.

Do not use a dialyzer past expiration date. Doing so may result in compromised dialyzer performance, foreign body embolism, or compromised sterility.

Do not use dialyzer with visible damage, missing or unattached blood port caps to ensure patient safety. Doing so may result in compromised sterility or blood loss.

Do not infuse the recirculated saline into the patient. Doing so may result in toxicity to patient.

Initiate treatment only after dialysate compartment is completely filled with dialysate. Air pockets in the dialysate fluid compartment may lead to insufficient clearance.

Dialysate: The dialysate must meet current water quality standards for dialysis (e.g. ISO 11663) to mitigate the risk of infection due to back-filtration.

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. Blood from the extracorporeal system must not be returned to the patient in cases of hypersensitivity reactions.Hemolysis may also occur as a result of dialysis.

Sterile/Non-pyrogenic: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 blood side connections. Structural integrity of the dialyzer is warranted for the first use only when prepared as directed. **Sterilized using the ethylene oxide method of sterilization.**

Recommended Storage Conditions: Between 5 and 27 degrees C (41-80 degrees F).

Dialyzer reuse: Hemoflow F3, F4 dialyzers are single use only. Re-use of the device may create a potential risk to the patient, including contamination and/or impairment of the device function.

Note: Follow the hemodialysis machine specific operating instructions for treatment, when applicable; otherwise, refer to the instructions below.

PREPARATION FOR DIALYSIS

- Verify dialyzer selected matches with treatment order.
- Remove dialyzer from packaging.
  Note: Do not remove blood port caps until ready to attach arterial and venous bloodlines to the dialyzer.
- 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 in setting up bloodlines.
- Remove bottom blood port cap from the dialyzer and discard.
- Aseptically connect the arterial bloodline to the dialyzer.
- Remove remaining blood port cap from the dialyzer and discard.
- Aseptically connect the venous bloodline to the dialyzer.
- Refer to Figure 1: Dialyzer Orientation During Blood Compartment Priming.
- Ensure all connections are tight.
- Hang 1 liter bag of 0.9% sterile saline solution and spike with the saline line.

Filling Blood Compartment

- 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.
- Allow saline to gravity prime the arterial bloodline.
- Close the clamp on the arterial bloodline when complete.
- Start the blood pump and set a pump speed of 150 mL/min to prime the remainder of the arterial bloodline, dialyzer, and venous bloodline with saline.
  Note: While the extracorporeal circuit is priming with saline, gently tap the dialyzer and intermittently pinch and release the bloodline to help purge air from the dialyzer.
- Prime and discard 500 mL of 0.9% saline solution through the dialyzer. The bloodline drip chamber levels should be set to and maintained at ¾ full.
- Stop the blood pump after discarding 500 mL of saline.
- Aseptically connect the patient ends of the arterial and venous bloodlines together in preparation for recirculation of the extracorporeal circuit.
- Open arterial and venous bloodline clamps.

Filling Dialysate Fluid Compartment

- 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 to arterial end up to fill the dialysate compartment with dialysate.

Recirculation

- Ensure entire bloodline is ready for recirculation including connections, clamp position, and drip chamber fill volume.
- Recirculate the extracorporeal circuit at a blood flow rate of at least 150 mL/min and a dialysate flow of at least 300 mL/min until all air has been purged from the dialyzer and bloodline.
- During recirculation, intermittently pinch and release the bloodline tubing to assist in removing air from the dialyzer. It is recommended to gently tap the venous end of the dialyzer to remove air even if the header appears to be free of air.
- When ready to initiate treatment, allow saline to gravity flush the arterial bloodline.
- Use the blood pump to flush the venous bloodline with 500 mL of 0.9% sterile saline solution so that a minimum of 1 liter of saline has been primed and flushed through the dialyzer to minimize residues.
  Warning: Do not infuse the recirculated saline into the patient. Doing so may result in toxicity to patient.

INITIATION OF DIALYSIS

Warning: Initiate treatment only after dialysate compartment is completely filled with dialysate. Air pockets in the dialysate fluid compartment may lead to insufficient clearance.

- Refer to Figure 2 or Figure 3 for dialyzer orientation during treatment.
  Note: Refer to bloodline manufacturer's instructions for use for appropriate dialyzer orientation during treatment.
- Stop the Blood Pump and close the saline line clamps.
- Aseptically attach the patient ends of the bloodlines to the arterial and venous access of the patient. Open the arterial and venous bloodline 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 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 an external blood leak (e.g. loose connection, cracked header/housing) should occur during the treatment, the operator should follow the established facility procedures.
- If an internal blood leak is detected during the treatment, the operator should follow the established facility procedures.

COMPLETION OF DIALYSIS

- When treatment has ended and the blood has been returned to the patient, close the bloodline clamps and aseptically disconnect the arterial and venous bloodlines from the patient's access.
- Rotate the dialyzer horizontally making sure to have the dialysate ports facing up to prevent leaking.
- Remove the dialysate lines from the dialyzer.
- **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.

Clinical Data

A retrospective data analysis performed on the Hemoflow F3/F4 dialyzers included 10 ESRD pediatric patients (F3 n=3; F4 n=7) on HD treated for 12 consecutive weeks. A minimum single pool (sp) urea Kt/V measurement of 1.2 indicates adequate dialysis (KDOQI, 2015). Hemoflow F3 and F4 dialyzers provided adequate clearance with a mean spKt/V of 1.78 and 2.18, respectively, and were well tolerated.

Technical Data

Dialyzer performance may change with the duration of observation (treatment).
These data represent typical *in vitro* performance. Actual *in vitro* performance may differ.

	F3	F4
Catalogue Number	0520165A	0520161A
Membrane Surface Area (m^2)	0.3	0.7
Ultrafiltration Coefficient[1] (mL/hr/mmHg), Qb=200mL/min	1.6	2.8
Priming Volume Blood (mL)	26	45
KoA (mL/min) Qb=200mL/min, Qd=500 mL/ min	203	373
Flow Resistance (Pressure Drop) (mmHg) **Blood** Qb=200mL/min(F3) Qb=300mL/min (F4) **Dialysate** Qd=500mL/min	177 14	139 20
Maximum TMP (mmHg)	600	600
Minimum Blood Flow (mL/min)	50	50
Maximum Blood Flow (mL/min)	200	300
Minimum Dialysate Flow (mL/min)	100	100
Maximum Dialysate Flow (mL/min)	500	500
Clearance[2] (mL/min) **Qb=50 mL/min, Qd= 100 mL/min, UF= 0 mL/min**		
Urea[3]	44	48
Creatinine	39	45
Phosphate	24	28
Vitamin B_{12}	13	17
Qb=50 mL/min, Qd= 500 mL/min, UF= 0mL/min		
Urea[3]	48	49
Creatinine	46	49
Phosphate	30	36
Vitamin B_{12}	15	20
Qb= 100 mL/min, Qd= 500 mL/min, UF= 0 mL/min		
Urea[3]	83	97
Creatinine	70	87
Phosphate	37	47
Vitamin B_{12}	18	24
Qb= 150 mL/min, Qd=500 mL/min, UF=0 mL/min		
Urea[3]	104	130
Creatinine	82	110
Phosphate	40	51
Vitamin B_{12}	20	27
Qb=200 mL/min, Qd= 500 mL/min, UF= 0mL/min		
Urea[3]	117	155
Creatinine	87	126
Phosphate	40	52
Vitamin B_{12}	20	28
Qb=300 mL/min, Qd= 500 mL/min, UF= 0mL/min		
Urea[3]	*	181
Creatinine	*	144
Phosphate	*	56
Vitamin B_{12}	*	32

Footnotes:
* Not recommended
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

F50002269 Rev 03/2022

Instrucciones de uso

Hemoflow™ F3, F4

Dializador de fibra hueca de flujo bajo
Para un solo uso - Esterilizado con óxido de etileno

INFORMACIÓN GENERAL

Indicaciones de uso: Los dializadores Hemoflow F3 in F4 están diseñados para la hemodiálisis de pacientes, incluidos los pediátricos, con insuficiencia renal aguda o crónica cuando el tratamiento conservador se considera inadecuado. Tenga en cuenta la superficie corporal y la del dializador, el flujo sanguíneo, el peso corporal y el volumen de sangre extracorporal al seleccionar dializadores para su uso con pacientes pediátricos.

Contraindicaciones: No se conocen contraindicaciones específicas. En general, son aplicables las contraindicaciones para la hemodiálisis. El dializador solo debe ser utilizado según las indicaciones de un médico.

AVISO: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Debe prestarse especial atención en relación con su uso pediátrico. Deben tenerse en cuenta las siguientes condiciones operativas:

- Use únicamente una máquina equipada con un control preciso de la ultrafiltración.
- **Anticoagulación:** A menos que esté médicamente contraindicado, se recomienda anticoagular el circuito extracorporal durante la hemodiálisis. La elección del anticoagulante, la dosis y el método de administración quedan a discreción del médico.
- Deben hacerse los ajustes correspondientes a las dosis de medicamentos para compensar su eliminación mediante la diálisis.
- Durante la diálisis se han observado formación de coágulos en el dializador y, en raras ocasiones, pérdida de la consciencia.
- Debido al menor volumen extracorporal de los niños tratados con los hemodializadores Hemoflow F3 o F4, debe tenerse cuidado con posibles cambios en la presión arterial y la frecuencia cardíaca.
- Aunque no se ha informado de acontecimientos adversos, no hay disponibles datos sobre la eliminación de hormonas y proteínas necesarias para el crecimiento de los niños por los hemodializadores F3 y F4.
- El uso en lactantes no ha sido evaluado de manera específica, por lo que debe procederse con precaución.

El médico a cargo debe evaluar el tamaño, peso, estado urémico, estado cardíaco y condición física general del paciente antes de cada tratamiento. La elección del dializador/filtro capilar adecuado y el equipo relacionado, así como los parámetros operativos del tratamiento son responsabilidad exclusiva del médico.

Para proteger la integridad del dializador, es necesario evitar la exposición directa a la luz solar durante su almacenamiento.

Instrucciones de uso: El operador debe cumplir estrictamente los procedimientos, advertencias y precauciones recomendados que se indican en estas instrucciones de uso.

Precauciones: Los dializadores pueden tener fugas que provoquen la pérdida de sangre del paciente o la contaminación de la sangre con el dializado. En caso de haya una fuga de sangre durante la diálisis, el profesional de atención médica debe responder de acuerdo con el protocolo establecido por el centro.

Advertencia:

La entrada de aire en el circuito extracorporal durante la fase de tratamiento de diálisis puede provocar una embolia gaseosa, lesiones graves o la muerte. Asegúrese de que todas las conexiones extracorporales estén bien ajustadas antes de iniciar la diálisis y periódicamente durante todo el tratamiento y a intervalos regulares. La cámara de goteo venoso debe vigilarse continuamente con un detector de nivel y aire. En caso de que entre aire en el circuito extracorporal y no pueda extraerse de forma segura, suspenda el tratamiento. En tal circunstancia, la sangre no debe regresar al paciente.

Se advierte al usuario que controle regularmente los valores bioquímicos del paciente mediante mediciones y análisis cuantitativos para garantizar que se administre el tratamiento indicado. Los parámetros clínicos monitoreados deben incluir al menos urea, hemoglobina y albúmina sérica.

Utilice únicamente máquinas de diálisis equipadas con equipo preciso de ultrafiltración a fin de garantizar la seguridad del paciente mediante la administración del tratamiento prescrito. Utilice el dispositivo únicamente en máquinas de diálisis cuyos detectores de fugas de sangre y detectores de aire estén intactos.

No use el dializador si ha pasado su fecha de caducidad. Hacerlo podría comprometer el funcionamiento del dializador, provocar una embolia por un cuerpo extraño o comprometer la esterilidad.

Para garantizar la seguridad del paciente, no use el dializador si tiene daño visible, o si las tapas de los orificios de la sangre faltan o no están conectadas. Hacerlo podría comprometer la esterilidad o provocar pérdida de sangre.

No infunda en el paciente la solución salina recirculada. Hacerlo podría causar toxicidad para el paciente.

Inicie el tratamiento solo después de que el compartimento de dializado esté totalmente lleno de dializado. La presencia de burbujas de aire en el líquido del dializado puede provocar una depuración insuficiente.

Dializado: El dializado debe cumplir con las normas actuales de calidad del agua para diálisis (por ejemplo, ISO 11663) para mitigar el riesgo de infección debido a retrofiltración.

Efectos secundarios: En casos poco frecuentes, durante la hemodiálisis pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad al dializador o a otros elementos del circuito extracorporal. Si se produce una reacción de hipersensibilidad, debe identificarse su origen y el uso del componente causante del circuito extracorporal debe excluirse en futuros tratamientos de hemodiálisis con ese paciente. En el caso de reacciones graves, se debe suspender la diálisis e iniciar un tratamiento intensivo de primera línea para las reacciones de hipersensibilidad. En casos de reacción de hipersensibilidad, la sangre del sistema extracorporal no debe regresar al paciente. También puede ocurrir hemólisis como resultado de la diálisis.

Estéril y apirógeno: La vía del dializador por la que pasa la sangre es estéril y apirógena si las tapas de los orificios de la sangre están colocadas e intactas. No use el dializador si está dañado de cualquier manera. Utilice una técnica aséptica para todas las conexiones laterales de sangre. La integridad estructural del dializador está garantizada para el primer uso únicamente cuando se prepara según las instrucciones. **Esterilizado mediante el método de esterilización con óxido de etileno.**

Temperatura de almacenamiento recomendada: Entre 5 y 27 °C (entre 41 y 80 °F).

Reutilización del dializador: Los dializadores Hemoflow F3, F4 son para un solo uso. La reutilización del dispositivo puede crear un posible riesgo para el paciente, como contaminación o deterioro del funcionamiento del dispositivo.

Nota: Cuando corresponda, siga las instrucciones de manejo específicas de la máquina de hemodiálisis para el tratamiento; de lo contrario, consulte las instrucciones que se detallan a continuación.

PREPARACIÓN PARA LA DIÁLISIS

- Verifique que el dializador seleccionado concuerde con la orden de tratamiento.
- Retire el dializador del envase.
  Nota: No retire las tapas de los orificios de la sangre hasta que no esté listo para conectar las vías de sangre arterial y venosa al dializador.
- 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 inferior del orificio de la sangre del dializador y deséchela.
- Conecte asépticamente la vía de sangre arterial al dializador.
- Retire la tapa restante del orificio de la sangre del dializador y deséchela.
- Conecte asépticamente la vía de sangre venosa al dializador.
- Consulte la figura 1: Orientación del dializador durante el cebado del compartimento de sangre.
- Asegúrese de que todas las conexiones estén firmes.
- Cuelgue una bolsa de 1 litro de solución salina estéril al 0,9 % y perfórela con la vía para la solución salina.

Llenado del compartimento de sangre

- Si aún no está conectado, conecte el juego de cebado para diálisis a la conexión en «T» de la solución salina ubicada justo antes del segmento de la bomba de sangre en la vía de sangre arterial. Verifique que la conexión esté firme.
- Deje que, por la fuerza de gravedad, la solución salina cebe la vía de sangre arterial.
- Cuando el cebado haya finalizado, cierre la pinza de la vía de sangre arterial.
- Encienda la bomba de sangre y establezca una velocidad de bomba de 150 ml/min para cebar el resto de la vía de sangre arterial, el dializador y la vía de sangre venosa con solución salina.
  Nota: Mientras el circuito extracorporal se ceba con la solución salina, dé unos golpecitos suaves al dializador y pince y suelte intermitentemente la vía de sangre para facilitar la expulsión del aire del dializador.
- Cebe el dializador con 500 ml de solución salina al 0,9 % y deséchela. Los niveles de las cámaras de goteo de las vías de sangre deben configurarse para mantenerse llenas ¾ partes de su capacidad.
- Detenga la bomba de sangre después de desechar 500 ml de solución salina.
- Conecte asépticamente los extremos del paciente de las vías de sangre arterial y venosa entre sí para preparar el sistema para la recirculación del circuito extracorporal.
- Abra las pinzas de las vías de sangre arterial y venosa.

Llenado del compartimento de líquido de dializado

- Conecte las vías de dializado a los orificios del dializado del dializador. Para maximizar la eficiencia del dializador, asegúrese de que las vías de dializado estén conectadas de manera que los flujos de sangre y de dializado sean contracorriente.
- Gire el dializador de forma que el extremo arterial quede en la parte superior para llenar el compartimento de dializado con dializado.

Recirculación

- Asegúrese de que toda la vía de sangre esté lista para la recirculación, incluidas las conexiones, la posición de la pinza y el volumen de llenado de la cámara de goteo.
- Haga recircular el circuito extracorporal con un caudal de sangre mínimo de 150 ml/min y un flujo de dializado mínimo de 300 ml/min hasta que se haya purgado todo el aire del dializador y de las vías de sangre.
- Durante la recirculación, pince y suelte intermitentemente el tubo de la vía de sangre para facilitar la extracción de aire del dializador. Se recomienda dar unos golpecitos suaves al extremo venoso del dializador para eliminar el aire, aun si el cabezal parece no tener aire.
- Cuando esté listo para iniciar el tratamiento, deje que la solución salina purgue, por gravedad, la vía de sangre arterial.
- Use la bomba de sangre para purgar la vía de sangre venosa con 500 ml de solución salina estéril al 0,9 % de modo que se utilice, como mínimo, un litro de solución salina para cebar y purgar el dializador para reducir al mínimo los residuos.

Advertencia: No infunda en el paciente la solución salina recirculada. Hacerlo podría causar toxicidad para el paciente.

INICIO DE LA DIÁLISIS

Advertencia: Inicie el tratamiento solo después de que el compartimento de dializado esté totalmente lleno de dializado. La presencia de burbujas de aire en el líquido del dializado puede provocar una depuración insuficiente.

- Consulte la figura 2 o la figura 3 para ver la orientación del dializador durante el tratamiento.
  Nota: Consulte las instrucciones de uso del fabricante sobre las vías de sangre para saber cuál es la orientación adecuada del dializador durante el tratamiento.
- Detenga la bomba de sangre y cierre las pinzas de la vía de solución salina.
- Conecte asépticamente los extremos del paciente de las vías de sangre al acceso arterial y venoso del paciente. Abra las pinzas de acceso vascular y de las vías de sangre arterial y venosa.
- Encienda la bomba de sangre y aumente lentamente la velocidad de la bomba de sangre hasta el caudal de sangre indicado. Asegúrese de vigilar atentamente las presiones arterial y venosa de la máquina de hemodiálisis durante este proceso para comprobar si se produce alguna restricción del flujo o se observan lecturas de presión inadecuadas.
- Una vez que se haya alcanzado el caudal de sangre indicado, establezca la velocidad de ultrafiltración indicada.

DURANTE EL TRATAMIENTO DE DIÁLISIS

- Si ocurriera una fuga externa de sangre (por ejemplo, por una conexión floja o grietas en el cabezal o la carcasa) durante el tratamiento, el operador debe seguir los procedimientos establecidos por el centro.
- Si se detecta una fuga interna de sangre durante el tratamiento, el operador debe seguir los procedimientos establecidos por el centro.

FINALIZACIÓN DE LA DIÁLISIS

- Cuando el tratamiento haya finalizado y la sangre haya sido retornada al paciente, cierre las pinzas de las vías de sangre y desconecte asépticamente las vías de sangre arterial y venosa del acceso del paciente.
- Gire el dializador hasta una posición horizontal, asegurándose de que los orificios del dializado miren hacia arriba para prevenir fugas.
- Retire las vías de dializado del dializador.
- **Deseche el circuito extracorporal en un recipiente apropiado para residuos biológicos peligrosos.** Referencias: 29CFR, 1910.145, 1910.1030 (código de reglamentación federal) y normativas estatales y locales pertinentes.

Datos clínicos

Un análisis de datos retrospectivo realizado a los dializadores Hemoflow F3/F4 incluyó 10 pacientes pediátricos con ESRD (F3 n=3, F4 n=7) en HD tratados durante 12 semanas consecutivas. Una medición mínima de urea de Kt/V de pool único (sp) de 1,2 indica una diálisis adecuada (KDOQI, 2015). Los dializadores Hemoflow F3 y F4 brindaron una depuración adecuada, con una spKt/V media de 1,78 y 2,18, respectivamente, y fueron bien tolerados.

Datos técnicos

El rendimiento del dializador puede cambiar a lo largo de la observación (tratamiento).
Estos datos representan el rendimiento típico *in vitro*. El rendimiento real *in vivo* puede ser diferente.

	F3	F4
Número de catálogo	0520165A	0520161A
Área de superficie de la membrana (m^2)	0,3	0,7
Coeficiente de ultrafiltración [1] (ml/h/mmHg). Qb=200 ml/min	1,6	2,8
Sangre de volumen de cebado (ml)	26	45
KoA (ml/min) Qb=200 ml/min, Qd=500 ml/min	203	373
Resistencia al flujo (caída de presión) (mmHg) **Sangre** Qb=200 ml/min (F3) Qb=300 ml/min (F4) **Dializado** Qd=500 ml/min	177 14	139 20
Presión transmembránica máxima (TMP) (mmHg)	600	600
Flujo sanguíneo mínimo (ml/min)	50	50
Flujo sanguíneo máximo (ml/min)	200	300
Flujo mínimo de dializado (ml/min)	100	100
Flujo máximo de dializado (ml/min)	500	500
Depuración [2] (ml/min) **Qb=50 ml/min, Qd=100 ml/min, UF=0 ml/min**		
Urea [3]	44	48
Creatinina	39	45
Fosfato	24	28
Vitamina B_{12}	13	17
Qb=50 ml/min, Qd=500 ml/min, UF=0 ml/min		
Urea [3]	48	49
Creatinina	46	49
Fosfato	30	36
Vitamina B_{12}	15	20
Qb=100 ml/min, Qd=500 ml/min, UF=0 ml/min		
Urea [3]	83	97
Creatinina	70	87
Fosfato	37	47
Vitamina B_{12}	18	24
Qb=150 ml/min, Qd=500 ml/min, UF=0 ml/min		
Urea [3]	104	130
Creatinina	82	110
Fosfato	40	51
Vitamina B_{12}	20	27
Qb=200 ml/min, Qd=500 ml/min, UF=0 ml/min		
Urea [3]	117	155
Creatinina	87	126
Fosfato	40	52
Vitamina B_{12}	20	28
Qb=300 ml/min, Qd=500 ml/min, UF=0 ml/min		
Urea [3]	*	181
Creatinina	*	144
Fosfato	*	56
Vitamina B_{12}	*	32

Notas a pie de página:
* No se recomienda
1 Sangre bovina, hematocrito 32 %, proteína 60 g/l, 37 °C
2 Solución acuosa de la sustancia de prueba respectiva, 37 °C; velocidad de ultrafiltración = 0 ml/min
3 Sodio utilizado como marcador de urea

Mode d'emploi

Hemoflow™ F3, F4

Dialyseur faible débit à fibres creuses
Usage unique — Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

Indications d'emploi : Les dialyseurs Hemoflow F3 et F4 sont prévus pour l'hémodialyse des patients, y compris les patients pédiatriques, atteints d'une insuffisance rénale aiguë ou chronique lorsqu'un traitement conservateur est jugé inadéquat. Tenir compte de la surface corporelle et du dialyseur, du débit sanguin, du poids corporel et du volume sanguin extracorporel lors de la sélection de dialyseurs pour une utilisation avec des patients pédiatriques.

Contre-indications : Pas de contre-indications spécifiques connues. Généralement, les contre-indications d'hémodialyse sont applicables. Le dialyseur ne doit être utilisé que conformément aux indications du médecin.

MISE EN GARDE : Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

Une attention particulière doit être portée lors d'une utilisation pédiatrique. Les conditions de fonctionnement suivantes doivent être prises en compte :

- Utiliser uniquement avec un appareil doté d'un contrôle d'ultrafiltration précis.
- **Héparinisation** : À moins de contre-indications médicales, il est recommandé d'hépariniser systématiquement le circuit extracorporel pendant l'hémodialyse. Le choix de l'anticoagulant, la dose et le mode d'administration relèvent de la responsabilité du médecin traitant.
- Les ajustements appropriés des doses de médicaments doivent être effectués en tenant compte de leur élimination par dialyse.
- La coagulation du dialyseur et, dans de rares cas, une perte de conscience ont été observées pendant la dialyse.
- En raison du volume extracorporel plus faible des enfants traités avec les hémodialyseurs Hemoflow F3 ou F4, il faut faire preuve de prudence relativement aux modifications possibles de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque.
- Bien qu'aucun effet indésirable n'ait été signalé, les données relatives à l'élimination des hormones et des protéines nécessaires à la croissance des enfants par les hémodialyseurs F3 ou F4 ne sont pas disponibles.
- L'utilisation chez les nourrissons n'a pas été spécifiquement évaluée et l'utilisateur doit donc faire preuve de prudence.

La taille, le poids, l'état urémique, l'état cardiaque et l'état physique général du patient doivent être évalués par le médecin traitant avant chaque traitement. Le choix du dialyseur/filtre capillaire approprié et du matériel associé, ainsi que des paramètres de traitement, relève de la responsabilité exclusive du médecin.

Pour protéger l'intégrité du dialyseur, il est impératif d'éviter l'exposition directe aux rayons de soleil pendant l'entreposage.

Mode d'emploi : L'opérateur doit respecter scrupuleusement les procédures, avertissements et mises en garde recommandés dans le présent mode d'emploi.

Mises en garde : Les dialyseurs peuvent fuir, entraînant une perte de sang du patient ou une contamination par le dialysat. En cas de fuite de sang pendant la dialyse, le professionnel de soins de santé doit réagir conformément au protocole en vigueur dans l'installation.

Avertissement :

La pénétration d'air dans le circuit extracorporel pendant la phase de traitement de la dialyse peut entraîner une embolie gazeuse, des blessures graves, voire mortelles. Vérifier la sécurité de toutes les connexions extracorporelles avant le début de la dialyse, périodiquement et à des intervalles réguliers, tout au long du traitement. La chambre compte-gouttes veineuse doit être surveillée en permanence avec un détecteur de niveau/d'air. Dans le cas d'une infiltration d'air dans le circuit extracorporel et s'il est impossible de l'évacuer en toute sécurité, cessez le traitement. Dans un tel cas, le sang ne doit pas être recirculé vers le patient.

L'utilisateur est invité à surveiller régulièrement les valeurs chimiques du patient à l'aide de mesures et d'analyses quantitatives afin de s'assurer que le traitement prescrit est administré. Les paramètres cliniques contrôlés doivent au moins comprendre l'urée, l'hémoglobine et la sérumalbumine.

Utiliser uniquement avec les appareils de dialyse munis d'un contrôle précis de l'ultrafiltration pour assurer la sécurité des patients en administrant le traitement prescrit. N'utilisez le dispositif que dans les appareils de dialyse qui sont munis d'un détecteur de fuites de sang intact et de détecteurs d'air.

N'utilisez pas un dialyseur après sa date d'expiration. Cela pourrait compromettre les performances du dialyseur, la stérilité ou entraîner une embolie par un corps étranger.

Pour assurer la sécurité du patient, ne pas utiliser un dialyseur avec des dommages visibles, comme des capuchons de ports du sang manquants ou qui ne sont pas en place. Cela pourrait compromettre la stérilité ou entraîner la perte de sang.

N'administrez pas par perfusion la solution saline recirculée au patient. Cela pourrait entraîner une toxicité pour le patient.

Commencez le traitement seulement une fois le compartiment à dialysat entièrement rempli de dialysat. Des poches d'air dans le compartiment à liquide de dialysat peuvent entraîner une clairance insuffisante.

Dialysat : Le dialysat doit respecter les normes de qualité d'eau actuelles pour la dialyse (p. ex., ISO 11663) pour réduire au minimum le risque d'infection causée par la rétrofiltration.

Effets secondaires : Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité au dialyseur ou à d'autres composantes du circuit extracorporel peuvent se produire pendant l'hémodialyse. Si une réaction d'hypersensibilité se produit, il faut identifier la source de l'hypersensibilité et exclure le composant du circuit extracorporel dans les utilisations futures pour les traitements d'hémodialyse chez ce patient. En cas de réactions graves, la dialyse doit être arrêtée et un traitement rigoureux de première intention contre les réactions d'hypersensibilité doit être entrepris. En cas de survenue de réactions d'hypersensibilité, le sang du système extracorporel ne doit pas être retourné vers le patient. La dialyse peut également causer une hémolyse.

Stérile/apyrogène : Le circuit sanguin du dialyseur est stérile et apyrogène si les capuchons des ports de sang sont en place et non endommagés. N'utilisez pas le dialyseur s'il est endommagé de quelque façon. Pour tous les raccordements du circuit du sang, travaillez dans des conditions d'asepsie. L'intégrité structurelle du dialyseur est garantie pour la première utilisation uniquement lorsqu'elle est préparée conformément aux instructions. **Stérilisé en utilisant une méthode de stérilisation par oxyde d'éthylène.**

Conditions de stockage recommandées : Entre 5 et 27 degrés C (41 à 80 degrés F).

Réutilisation du dialyseur : Les dialyseurs Hemoflow F3 et F4 ne sont réservés qu'à l'usage unique. La réutilisation du dispositif peut causer un risque éventuel pour le patient, y compris la contamination et/ou un dysfonctionnement du dispositif.

Remarque : Lorsque c'est nécessaire, suivez le mode d'emploi de l'appareil d'hémodialyse spécifique au traitement; dans tous les autres cas, reportez-vous aux instructions ci-dessous.

PRÉPARATION DE LA DIALYSE

- Vérifiez que le dialyseur sélectionné correspond au traitement prescrit.
- Retirez le dialyseur du conditionnement.
  Remarque : Ne retirez pas les capuchons de ports de sang avant de raccorder les lignes à sang artériel et veineux au dialyseur.
- Placez le dialyseur dans le support à dialyseur en position verticale.
- Installez les lignes à sang veineux et artériel à l'appareil d'hémodialyse.
  Remarque : Se reporter au mode d'emploi du fabricant de l'appareil de dialysat pour la configuration des lignes à sang.
- Enlevez le capuchon du port inférieur de sang du dialyseur et jetez-le.
- Raccordez la ligne à sang artériel au dialyseur de manière aseptique.
- Enlevez le capuchon de port de sang restant du dialyseur et jetez-le.
- Raccordez la ligne à sang veineux au dialyseur de manière aseptique.
- Reportez-vous à la figure 1 : Orientation du dialyseur durant l'amorçage du compartiment à sang.
- Assurez-vous que toutes les connexions sont bien serrées.
- Suspendre une poche d'un litre de solution saline stérile à 0,9 % et percer vers la ligne à solution saline.

Remplissage du compartiment à sang

- Si ce n'est pas déjà fait, raccorder l'ensemble d'amorçage de la dialyse au raccord en « T » de la solution saline situé immédiatement avant le segment de la pompe sanguine sur la ligne à sang artériel. Assurez-vous que la connexion est bien serrée.
- Laissez la solution saline amorcer la ligne à sang artériel par gravité.
- Fermez la pince sur la ligne à sang artériel lorsque c'est terminé.
- Démarrer la pompe sanguine et régler la vitesse de la pompe à 150 ml/min pour amorcer le reste de la ligne à sang artériel, le dialyseur et la ligne à sang veineux avec la solution saline.
  Remarque : Pendant que le circuit extracorporel se purge avec la solution saline, taper doucement sur le dialyseur et de façon intermittente, pincer et relâcher la ligne à sang pour aider à purger l'air du dialyseur.
- Amorcez et éliminez 500 ml de solution saline à 0,9 % à travers le dialyseur. Les niveaux de la chambre compte-gouttes de la ligne à sang doivent être réglés et maintenus au ¾ de leur capacité.
- Arrêtez la pompe sanguine après avoir éliminé 500 ml de solution saline.
- Raccordez de manière aseptique les extrémités des lignes à sang artériel et veineux du patient ensemble en vue de la préparation à la recirculation du circuit extracorporel.
- Ouvrez les pinces des lignes à sang artériel et veineux.

Remplissez le compartiment à liquide de dialysat

- Raccordez les lignes à dialysat aux ports à dialysat du dialyseur. Afin de maximiser l'efficacité du dialyseur, assurez-vous que les lignes à dialysat sont raccordées de manière à ce que les flux de sang et de dialysat soient à contre-courant.
- Faites pivoter le dialyseur vers le haut de l'extrémité artérielle pour remplir le compartiment à dialysat avec du dialysat.

Recirculation

- Assurez-vous que la ligne à sang en entier est prête pour la recirculation, y compris les connexions, la position de la pince et le volume de remplissage de la chambre compte-gouttes.
- Recirculez le circuit extracorporel à un débit sanguin d'au moins 150 ml/min et à un débit de dialysat d'au moins 300 ml/min jusqu'à ce que tout l'air ait été purgé du dialyseur et de la ligne à sang.
- Pendant la recirculation, pincez et relâchez de façon intermittente la tubulure de la ligne à sang pour aider à éliminer l'air du dialyseur. Il est recommandé de taper doucement sur l'extrémité de la ligne à sang veineux du dialyseur pour éliminer l'air, même si la section en amont semble être sans air.
- Lorsque tout est prêt pour commencer le traitement, laissez la solution saline purger par gravité la ligne à sang artériel.
- Utilisez la pompe sanguine pour purger la ligne à sang veineux avec 500 ml de solution saline stérile à 0,9 % de manière à ce qu'un minimum de 1 litre de solution saline ait été amorcé et purgé à travers le dialyseur afin de réduire au minimum les résidus.

Avertissement : N'administrez pas par perfusion la solution saline recirculée au patient. Cela pourrait entraîner une toxicité pour le patient.

DÉMARRAGE DE LA DIALYSE

Avertissement : Commencez le traitement seulement une fois le compartiment à dialysat entièrement rempli de dialysat. Des poches d'air dans le compartiment à liquide de dialysat peuvent entraîner une clairance insuffisante.

- Reportez-vous à la figure 2 ou à la figure 3 pour l'orientation du dialyseur pendant le traitement.
  Remarque : Reportez-vous au mode d'emploi de la ligne à sang du fabricant pour l'orientation appropriée du dialyseur pendant le traitement.
- Arrêtez la pompe sanguine et fermez les pinces de la ligne à solution saline.
- Raccordez de manière aseptique les extrémités des lignes à sang du patient à l'accès artériel et veineux du patient. Ouvrez la ligne à sang artériel et veineux et les pinces d'accès vasculaire.
- Mettez la pompe sanguine en marche et augmentez lentement la vitesse de la pompe sanguine au débit sanguin prescrit. Assurez-vous de surveiller étroitement les pressions veineuses et artérielles de l'appareil d'hémodialyse au cours de ce processus pour détecter toute restriction éventuelle du débit ou toute lecture de pression inappropriée.
- Une fois que le débit sanguin prescrit a été atteint, réglez le taux d'ultrafiltration prescrit.

PENDANT LE TRAITEMENT DE DIALYSE

- Si une fuite de sang externe (p. ex. connexion desserrée, tête ou boîtier fissuré) se produit pendant le traitement, l'opérateur doit suivre les procédures du protocole de l'établissement.
- Si une fuite de sang interne est détectée pendant le traitement, l'opérateur doit suivre les procédures du protocole de l'installation.

CONCLUSION DE LA DIALYSE

- Lorsque le traitement est terminé et que le sang a été retourné au patient, fermez les pinces de la ligne à sang et déconnectez de manière aseptique les lignes à sang artériel et veineux de l'accès du patient.
- Faire pivoter le dialyseur horizontalement en veillant à positionner les ports de dialysat vers le haut pour éviter les fuites.
- Retirer les lignes à dialysat du dialyseur.
- **Jetez le circuit extracorporel dans un récipient approprié aux déchets d'activités de soins à risques infectieux**. Références : 29CFR, 1910.145, 1910.1030 (« Code of Federal Regulations ») ainsi que les réglementations d'État ou locaux appropriées.

Données cliniques

Une analyse rétrospective des données réalisée sur les dialyseurs Hemoflow F3/F4 comprenait 10 patients pédiatriques atteints d'IRSU (F3 n=3; F4 n=7) traités par HD pendant 12 semaines consécutives. Une dialyse est adéquate lorsque le Kt/V (single-pool) est égal ou supérieur à 1,2 (KDOQI, 2015). Les dialyseurs Hemoflow F3 et F4 ont fourni une clairance adéquate avec un Kt/V (single-pool) moyen de 1,78 et 2,18, respectivement, et ont été bien tolérés.

Données techniques

Le rendement du dialyseur peut varier selon la durée d'observation (traitement).
Ces données représentent le rendement *in vitro* typique. Le rendement *in vivo* réel peut différer.

	F3	F4
Numéro de catalogue	0520165A	0520161A
Superficie de la membrane (m^2)	0,3	0,7
Coefficient d'ultrafiltration [1] (ml/h/mmHg), Qb=200 ml/min	1,6	2,8
Volume d'amorçage du sang (ml)	26	45
KoA (ml/min) Qb=200 ml/min, Qd=500 ml/min	203	373
Résistance à l'écoulement (chute de pression) (mmHg) **Sang** Qb=200 ml/min (F3) Qb=300 ml/min (F4) **Dialysat** Qd=500 ml/min	177 14	139 20
TMP maximum (mmHg)	600	600
Débit sanguin minimum (ml/min)	50	50
Débit sanguin maximum (ml/min)	200	300
Débit minimum du dialysat (ml/min)	100	100
Débit maximum du dialysat (ml/min)	500	500
Clairance [2] (ml/min) **Qb=50 ml/min, Qd= 100 ml/min, UF= 0 ml/min**		
Urée [3]	44	48
Créatinine	39	45
Phosphate	24	28
Vitamine B_{12}	13	17
Qb=50 ml/min, Qd= 500 ml/min, UF= 0 ml/min		
Urée [3]	48	49
Créatinine	46	49
Phosphate	30	36
Vitamine B_{12}	15	20
Qb= 100 ml/min, Qd= 500 ml/min, UF= 0 ml/min		
Urée [3]	83	97
Créatinine	70	87
Phosphate	37	47
Vitamine B_{12}	18	24
Qb= 150 ml/min, Qd=500 ml/min, UF=0 ml/min		
Urée [3]	104	130
Créatinine	82	110
Phosphate	40	51
Vitamine B_{12}	20	27
Qb=200 ml/min, Qd= 500 ml/min, UF= 0 ml/min		
Urée [3]	117	155
Créatinine	87	126
Phosphate	40	52
Vitamine B_{12}	20	28
Qb=300 ml/min, Qd= 500 ml/min, UF= 0 ml/min		
Urée [3]	*	181
Créatinine	*	144
Phosphate	*	56
Vitamine B_{12}	*	32

Notes de bas de page :
* Pas recommandé
1 Sang bovin, hématocrite à 32 %, protéine à 60g/L, 37 °C
2 Solution aqueuse de la substance des essais respectifs, 37 °C; taux d'ultrafiltration = 0 ml/min
3 Le sodium est utilisé comme marqueur pour la valeur de l'urée