

Instructions for Use
OPTIFLUX®
F180NR
High Flux Dialyzer
Single Use Only — Ethylene Oxide Sterilized

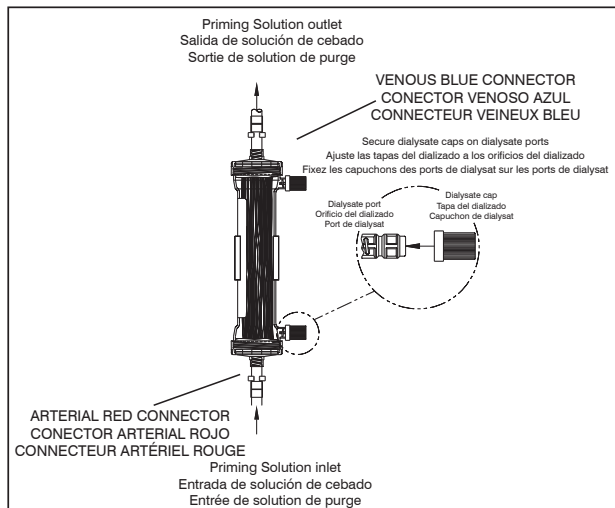


Figure 1: Dialyzer Orientation During Blood Compartment Priming.

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

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

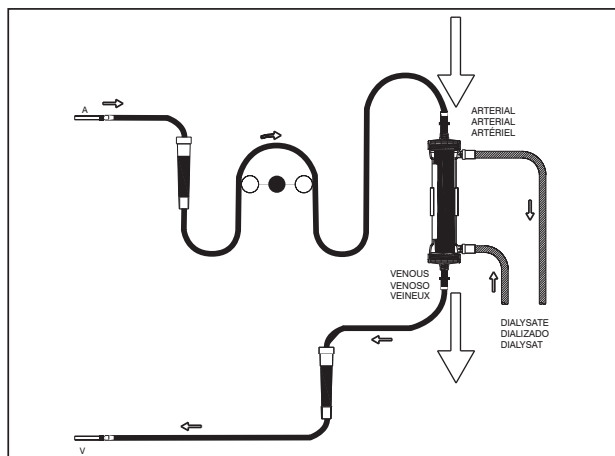


Figure 2: Dialyzer Orientation for Hemodialysis Treatment with Arterial-end up.

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.

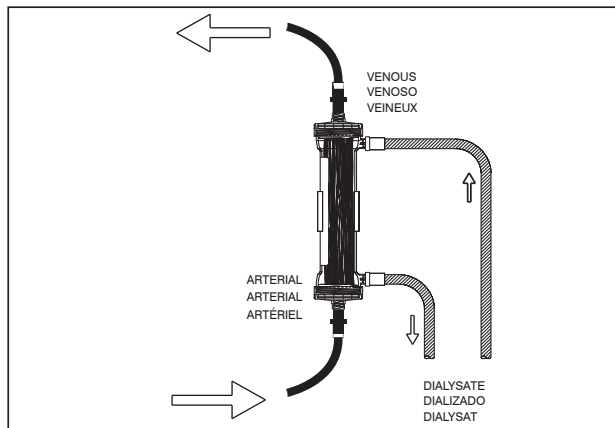


Figure 3: Dialyzer Orientation for Hemodialysis Treatment with Venous-end up.

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



FRESENIUS
MEDICAL CARE

Symbols/Símbolos/Symboles

Symbol	EN	ES	FR	Source-Symbol Number	Definition/Definición/Définition
	Temperature limit	Limite 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 temperature auxquelles le dispositif medical ne peut être utilisé.
	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'usage de laquelle, le dispositif medical ne peut être utilisé.
	Batch code	Código de lote	Code de lot	ISO 15223:2016 5.1.5	Indicates the manufacturer's batch code so that the device can be identified. Indica el código de lote del fabricante, de modo que se pueda identificar el dispositivo médico. Indique le code de lot du fabricant pour identifier ce lot ou lot de fabrication.
	Catalogue number	Número de catálogo	Numero de catalogue	ISO 15223:2016 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 medical.
	Do not re-use	No reutilizar	Ne pas réutiliser	ISO 15223:2016 5.1.2	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 diseñado para un solo uso o para usarse en un solo paciente durante un solo procedimiento. Indique un dispositif medical est destiné à l'usage unique ou pour l'usage sur un seul patient au cours d'une procédure unique.
	Sterile fluid path that has been sterilized using ethylene oxide	Trazectoria del líquido estéril que ha sido esterilizado con óxido de etileno	Le circuit des fluides est aseptisé à l'oxyde d'éthylene	ISO 15223:2016 5.2.3	Indicates the presence of a sterile fluid path within the medical device in cases when other parts of the medical device, including the exterior, might not be sterilized. Indica la presencia de una vía de líquido estéril dentro del dispositivo médico, incluso el exterior, podría no haber sido esterilizado. Indique la présence d'un circuit des fluides stérile à l'intérieur du dispositif au cas où d'autres parties du dispositif médical, y compris l'extérieur, ne seraient pas fournies dans un état stérile.
	Fluid path is non-pyrogenic	La trazectoria del líquido es apirógena	Le circuit des fluides est apyrogène	ISO 15223:2016 5.2.2 ISO 15223:2016 5.2.3 ISO 15223:2016 5.2.3	Indicates the presence of a fluid path. Indica la presencia de una trazectoria de líquido. Indique la présence d'un circuit des fluides. Indica un dispositif médical que n'est pas pyrogène. Indique qu'un dispositif medical 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 be averted or minimized. 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 prevenir 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 évitées par le dispositif medical même.
	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	21CFR806.106(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 the 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 medical requiert une protection contre les sources lumineuses.
	Manufacturer	Fabricante	Fabricant	ISO 15223:2016 5.1.1	Indicates the medical device manufacturer defined in EU Directives (90/269/EEC, 90/42/EEC and 98/79/CE). Indica el fabricante del dispositivo médico, definido en las directivas de la UE 90/269/CEE, 90/42/CEE y 98/79/CE. Indique que le fabricant du dispositif medical tel qu'il est décrit dans les directives 90/269/EEC, 90/42/EEC et 98/79/CE de l'UE.

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

Membrane Material / Material de la membrana / Matériel de la membrane :	Advanced Fresenius Polysulfone® (Polysulfone and polyvinylpyrrolidone, PVP) / Polysulfone® avanzado de Fresenius (Polisulfona y polivinilpirrolidona, PVP) / Polysulfone® perfectionné de Fresenius (polysulfone et polyvinylpyrrolidone, PVP)
Fiber Inner Diameter / Diámetro interior de la fibra / Diamètre intérieur de la fibre :	185 microns / 185 micras / 185 microns
Membrane Wall Thickness / Grosor de la pared de la membrana / Épaisseur de la paroi de la membrane :	35 microns / 35 micras / 35 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)
Dialysate Port Caps / Tapas de los orificios del dializado / Capuchons de port de dialysat :	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'éthylene

Instructions for Use
OPTIFLUX®
F180NR
Capillary High Flux Dialyzer
Single Use Only — Ethylene Oxide Sterilized

GENERAL INFORMATION

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

Contraindications: Specific contraindications are unknown. Generally the contraindications for hemodialysis are applicable. The dialyzer should only be used as directed by a physician. Patients with known hypersensitivity to any of the materials used (see technical data) must not be treated with this product.

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Selection of the appropriate dialyzer should take into consideration underlying patient health conditions. Caution for use of the dialyzer should be considered in certain patients, including patients with low weight or blood volume, who are elderly, a history of hypotension, who are pregnant, with severe heart failure and, on life support.

Provide increased caution if using the device in patients recently initiating hemodialysis.

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 manufacturer's recommended procedures, warnings, and cautions as listed in these instructions for use.

Precution: 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 the 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 at regular intervals throughout the treatment. 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 due to the high permeability membranes (ultrafiltration coefficient >8) of these dialyzers. Failure to do so could lead to hypovolemia. 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 a 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 recirculated saline into the patient. Doing so may result in toxicity to the patient.

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

If a patient is receiving oral or intravenous medications during a treatment, refer to the medication label for instructions on dosage.

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: 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. Hemolysis may also occur as a result of dialysis.

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. Blood from the extracorporeal system must not be returned to the patient in cases of hypersensitivity reactions.

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 ethylene oxide method of sterilization.**

Recommended storage: Between 5 and 27 degrees C (41 – 80 degrees F).

Dialyzer reuse: Optiflux 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.
- Attach dialysate port caps to dialyzer.
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 for 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 150mL/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

- Remove the dialysate port caps from the dialyzer and save.
- 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.
- Remove the dialysate lines from the dialyzer and apply the dialysate port caps.
Note: If dialysate port caps are not available, rotate the dialyzer horizontally, making sure to have the dialysate ports facing up to prevent leaking before removing 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.

Technical Data:

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

Catalogue Number	Optiflux F180NR
Membrane Surface Area (m ²)	1.7
Ultrafiltration Coefficient ¹ (mL/hr/mmHg), Q _b =300mL/min	72
Priming Volume Blood (mL)	97
K _o A (mL/min)	1336
Q _b =300mL/min, Q _d =500 mL/min	
Flow Resistance (Pressure Drop) (mmHg)	
Blood Q _b =300mL/min	91
Dialysate Q _d =500mL/min	15
Maximum TMP (mmHg)	600
Minimum Blood Flow (mL/min)	100
Maximum Blood Flow (mL/min)	600
Minimum Dialysate Flow (mL/min)	200
Maximum Dialysate Flow (mL/min)	800
Maximum Ultrafiltration Rate (mL/hr)	4000
Clearance ² (mL/min)	
Q _b =300mL/min, Q _d =500mL/min	
Urea ³	278
Creatinine	247
Phosphate	245
Vitamin B ₁₂	162
Lysozyme ⁴	75
Q _b =400mL/min, Q _d =500mL/min	
Urea ³	321
Creatinine	283
Phosphate	286
Vitamin B ₁₂	174
Q _b =400mL/min, Q _d =600mL/min	
Urea ³	337
Creatinine	296
Phosphate	297
Vitamin B ₁₂	181
Q _b =400mL/min, Q _d =800mL/min	
Urea ³	354
Creatinine	313
Phosphate	309
Vitamin B ₁₂	188
Sieving Coefficient ⁵	
Q _b =300mL/min, ultrafiltration rate=29mL/min	
Albumin	<0.01

Footnotes:

- Bovine blood, Hct 32%, protein 60g/L, 37°C
- Aqueous solution of respective test substance, 37°C; ultrafiltration rate=0mL/min
- Sodium used as a marker for urea
- Lysozyme used as a marker for middle molecule solutes; molecular weight 14,300 Daltons
- Bovine plasma, protein 60g/L, 37°C

Instrucciones de uso

OPTIFLUX®
F180NR

Dializador capilar de alto flujo

Para un solo uso - Esterilizado con óxido de etileno

INFORMACIÓN GENERAL

Indicaciones de uso: Los dializadores Optiflux están indicados para pacientes con insuficiencia renal aguda o enfermedad renal crónica cuando el tratamiento conservador se considera inadecuado.

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. Los pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales utilizados (consulte los datos técnicos) no deben ser tratados con este producto.

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

La selección del dializador adecuado debe tener en cuenta las condiciones de salud subyacentes del paciente. Se debe tener precaución en el uso del dializador en determinados pacientes, por ejemplo, los pacientes con bajo peso o bajo volumen sanguíneo, ancianos, pacientes con antecedentes de hipertensión, embarazadas, pacientes con insuficiencia cardíaca grave y pacientes que reciben soporte vital. Se debe tener más precaución si se utiliza el dispositivo en pacientes que han iniciado recientemente la hemodiálisis.

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 por el fabricante que se indican en estas instrucciones de uso.

Precaución: 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 extracorporeal 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 a intervalos regulares durante todo el tratamiento. La cámara de goteo venoso debe vigilarse continuamente con un detector de nivel y aire. En caso de que entre aire en el circuito extracorporeal 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.

Debido a su membranas de alta permeabilidad (con un coeficiente de ultrafiltración >8), estos dializadores tienen que utilizarse únicamente con máquinas de diálisis que cuenten con un control preciso de la ultrafiltración. En caso contrario, puede producirse hipovolemia. 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.

Si un paciente recibe medicamentos por vía oral o intravenosa durante un tratamiento, consulte la posología en la ficha técnica del medicamento.

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: Las reacciones adversas como hipertensión, hipotensión, dolor de cabeza y náuseas pueden asociarse con hipovolemia o hipervolemia y, por lo general, pueden evitarse con un manejo cuidadoso de los líquidos del paciente, el equilibrio de electrolitos, el caudal sanguíneo y la velocidad de ultrafiltración. También puede ocurrir hemólisis como resultado de la diálisis.

En casos poco frecuentes, durante la hemodiálisis puede presentarse trombocitopenia o reacciones de hipersensibilidad, tales como reacciones anafilácticas o anafilactoicas, al dializador o a otros elementos del circuito extracorporeal. Las reacciones de hipersensibilidad pueden causar signos y síntomas de leves a graves, entre los que se incluyen picazón, enrojecimiento, urticaria, hinchazón, fiebre, leucopenia, hipotensión, hipertensión, dificultad para respirar con sibilancias, arritmias y paro respiratorio.

Los pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad o los pacientes que tienen antecedentes de ser muy sensibles y alérgicos a una variedad de sustancias deben ser monitoreados cuidadosamente durante el tratamiento. En el caso de reacciones de hipersensibilidad 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 extracorporeal no debe regresar al paciente.

Heparinización: Recomendamos la heparinización sistémica del paciente. La heparinización sistémica es la administración de la dosis de carga indicada de heparina en el acceso vascular del paciente y la espera posterior de 3 a 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: La vía 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 aseptica para todas las conexiones laterales de sangre. La integridad estructural del hemodializador está garantizada para el primer uso únicamente cuando se prepara según las instrucciones. **Esterilizado mediante el método de esterilización con óxido de etileno.**

Almacenamiento recomendado: Entre 5 y 27 °C (41 a 80 °F).

Reutilización del dializador: Los dializadores Optiflux 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 el orden de tratamiento.

- Retire el dializador del envase.
- Conecte las tapas de los orificios del dializado al dializador.

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 están 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 ceba la vía de sangre arterial.
- Quando 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 extracorporeal se ceba con la solución salina, dé unos golpes 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 desechos 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 extracorporeal.
- Abra las pinzas de las vías de sangre arterial y venosa.

Llenado del compartimento de líquido de dializado

- Retire las tapas del orificio del dializado del dializador y consérvelas.
- 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 extracorporeal 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 golpesitos suaves al extremo venoso del dializador para eliminar el aire, aun si el cabezal parece no tener aire.
- Quando 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

Como 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.

- Retire las vías de dializado del dializador y coloque las tapas de los orificios del dializado.

Nota: Si no están disponibles las tapas de los orificios del dializado, gire el dializador horizontalmente, asegurándose de que los orificios del dializado estén hacia arriba para evitar cualquier fuga antes de retirar las vías de dializado del dializador.

- Deseeche el circuito extracorporeal 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 técnicos:

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

El rendimiento del dializador puede cambiar a lo largo de la observación (tratamiento).

	Optiflux F180NR
Número de catálogo	0500318N
Área de superficie de la membrana (m²)	1,7
Coefficiente de ultrafiltración¹ (ml/h/(mmHg), Qb=300 ml/min	72
Sangre de volumen de cebado (ml)	97
KoA (ml/min) Qb=300 ml/min, Qd=500 ml/min	1336
Resistencia al flujo (caida de presión) (mmHg) Sangre Qb=300 ml/min Dializado Qd=500 ml/min	91 15
Presión transmembránica máxima (TMP) (mmHg)	600
Flujo sanguíneo mínimo (ml/min)	100
Flujo sanguíneo máximo (ml/min)	600
Flujo mínimo de dializado (ml/min)	200
Flujo máximo de dializado (ml/min)	800
Velocidad máxima de ultrafiltración (ml/h)	4000
Depuración² (ml/min) Qb=300 ml/min, Qd=500 ml/min	
Urea ³	278
Creatinina	247
Fosfato	245
Vitamina B ₁₂	162
Lisozima ⁴	75
Qb=400 ml/min, Qd=500 ml/min	
Urea ³	321
Creatinina	283
Fosfato	286
Vitamina B ₁₂	174
Qb=400 ml/min, Qd=600 ml/min	
Urea ³	337
Creatinina	296
Fosfato	297
Vitamina B ₁₂	181
Qb=400 ml/min, Qd=800 ml/min	
Urea ³	354
Creatinina	313
Fosfato	309
Vitamina B ₁₂	188
Coefficiente de cribado⁵ Qb=300 ml/min, tasa de ultrafiltración=29 ml/min	
Albúmina	<0,01

Notas a pie de página:

 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

4 Lisozima utilizada como marcador de solutos de moléculas medianas; peso molecular 14 300 Daltons

 5 Plasma bovino, proteína 60 g/l, 37 °C

Mode d’emploi

OPTIFLUX®
F180NR

Dialyseur capillaire à haut débit

Usage unique — Stérilisé à l’oxýde d’éthylène

RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

Indicaciones d’emploi : Les dialyseurs Optiflux sont conçus pour les patients souffrant d’une lésion rénale aiguë ou d’une néphropathie chronique lorsqu’un traitement conservateur est jugé inadéquat.

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. Les patients présentant une hypersensibilité connue à l’un des matériaux utilisés (consultez les données techniques) ne doivent pas être traités avec ce produit.

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

Il convient de prendre en considération les affections sous-jacentes du patient lors de la sélection du dialyseur approprié. Les mises en garde doivent être examinées lors de l’utilisation du dialyseur auprès de certains patients, y compris les patients dont le poids ou le volume sanguin est faible, les patients âgés, les patients ayant des antécédents d’hypotension, les patients enceintes, les patients qui souffrent d’insuffisance cardiaque grave et qui sont sous assistance respiratoire.

Usez d’extrême prudence si vous utilisez le dispositif chez des patients qui ont récemment débuté l’hémodialyse.

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 du fabricant recommandés dans le présent mode d’emploi.

Mise 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, une blessure grave ou le décès. Vérifiez que toutes les connexions extracorporelles sont bien serrées avant le début de la dialyse 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 recroûlé 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 surveillés doivent au moins inclure l’urée, l’hémoglobine et la sérumalbumine.

Utilisez seulement des appareils de dialyse qui sont munis d’un contrôle précis d’ultrafiltration en raison des membranes à perméabilité élevée (dont le coefficient d’ultrafiltration est > 8) de ces dialyseurs. Le non-respect de cette instruction pourrait causer de l’hypovolémie. 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, n’utilisez pas un dialyseur qui présente 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 la solution saline recirculée au patient par perfusion. 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.

Si un patient reçoit des médicaments par voie orale ou intraveineuse au cours du traitement, reportez-vous à l’étiquette du médicament pour obtenir les indications sur la posologie.
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 : Des réactions indésirables telles que l’hypertension, l’hypotension, les maux de tête et les nausées peuvent être associées à l’hypovolémie et à l’hypervolémie; ces réactions peuvent habituellement être évitées par une gestion minutieuse des liquides du patient, de l’équilibre électrolytique, du débit sanguin et du taux d’ultrafiltration. La dialyse peut également causer une hémolyse.

Dans de rares cas, une thrombocytopénie ou des réactions d’hypersensibilité, y compris des réactions anaphylactiques ou anaphylatoxiques au dialyseur ou à d’autres composants du circuit extracorporeal, peuvent se manifester pendant le traitement. 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 respiration sifflante, arythmies et/ou arrêt respiratoire.

Les patients ayant des antécédents de réactions d’hypersensibilité ou 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 de première intention agresse contre les réactions d’hypersensibilité doit être amorcé. En cas de survenue de réactions d’hypersensibilité, le sang du système extracorporel ne doit pas être retourné vers le patient.
Héparinisation : Nous recommandons une héparinisation systémique du patient. On entend par héparinisation systémique, l’administration de la dose de charge prescrite de l’héparine dans l’accès vasculaire du patient; suivie d’une période de 3 à 5 minutes avant d’amorcer le traitement. Au cours de la dialyse, la dose d’héparine et le mode d’administration relèvent de la responsabilité du médecin.
Stérile/apyroène : Les tubes de circulation sont stériles et apyroènes si les capuchons des ports sanguins sont en place et intacts. 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 structurle de l’hémodialyseur est garantie pour la première utilisation uniquement lorsqu’elle est préparée conformément aux instructions. **Stérilé en utilisant une méthode de stérilisation par oxýde d’éthylène.**

Entreposage recommandé : Entre 5 et 27 degrés C (41 à 80 degrés F).

Réutilisation du dialyseur : Les dialyseurs Optiflux sont réservés à un 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.
- Fixez les capuchons de port du dialysat sur le dialyseur.
 - 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 : Reportez-vous au mode d’emploi du fabricant de l’appareil d’administration 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, raccordez 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.
- Démarez la pompe sanguine et réglez 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

- Retirez les capuchons de port du dialysat du dialyseur et mettez-les de côté.
- 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 raccorcées 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