

Instructions for Use

OPTIFLUX®

F160NRe, F180NRe, F200NRe, F250NRe
Capillary High Flux Dialyzer
Single Use Only - Electron Beam Sterilized

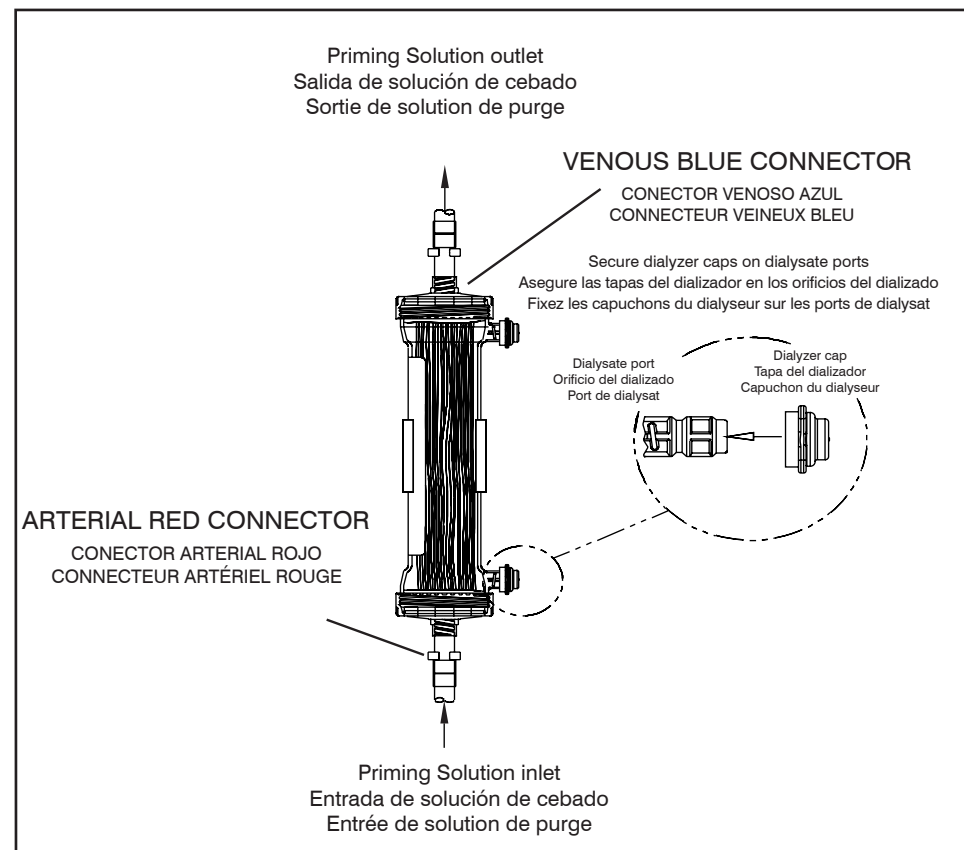


Figure 1: Dialyzer Orientation During Blood Compartment Priming.

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

Figure 1 : Orientation du dialyseur durant la purge du compartiment à sang.

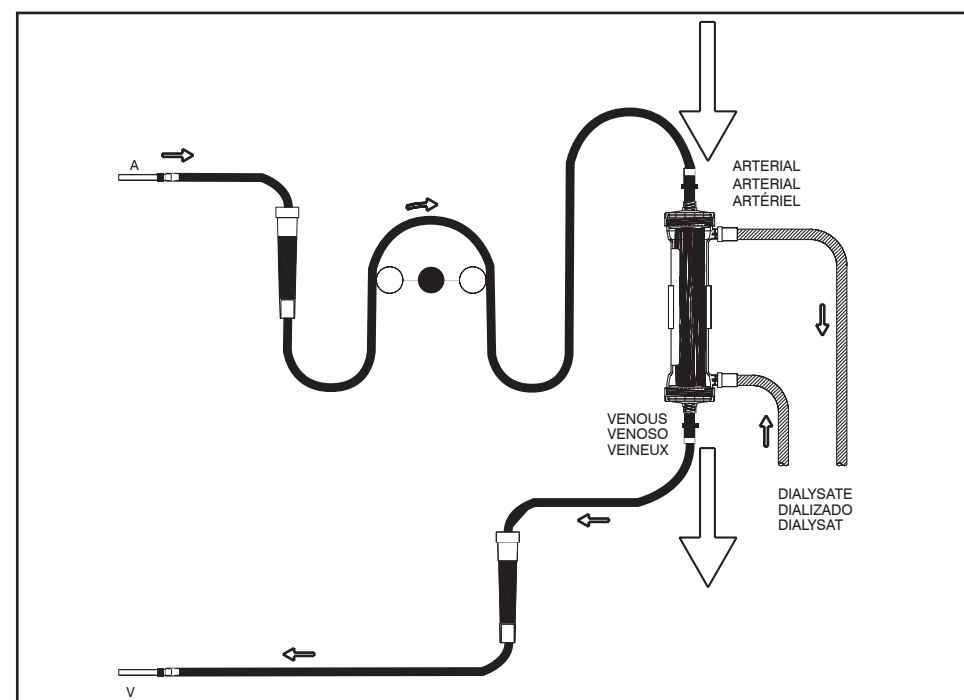


Figure 2: Dialyzer Orientation for Hemodialysis Treatment with Arterial-end up.

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.

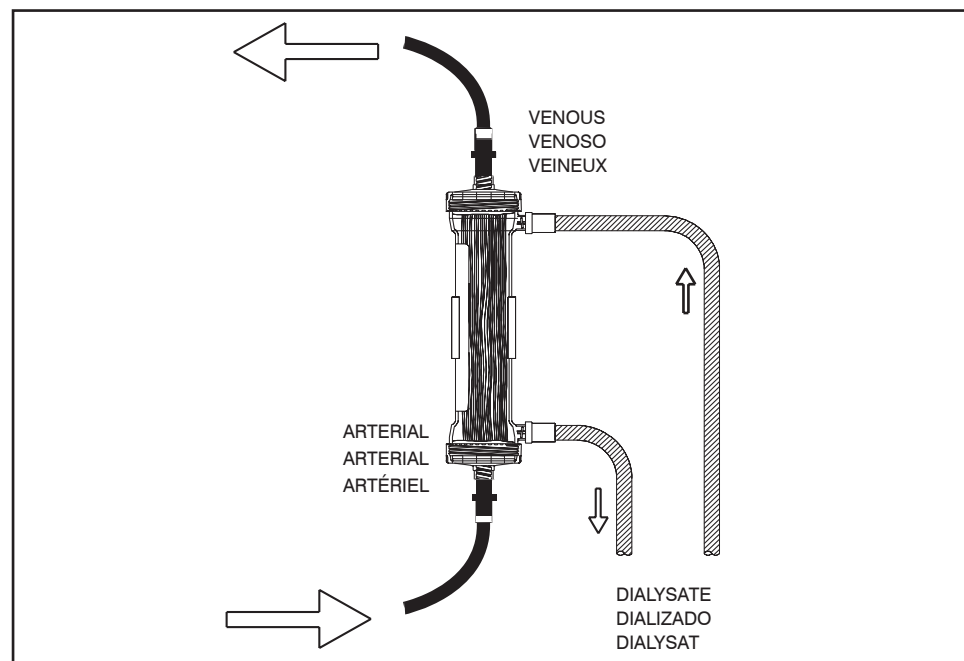


Figure 3: Dialyzer Orientation for Hemodialysis Treatment with Venous-end up.

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	Límite 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 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	ISO 15223:2016 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 le de fabrication.
REF	Catalogue number	Número de catálogo	Numéro 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 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 destiné à l'usage unique ou pour l'usage sur un seul patient au cours d'une procédure unique.
STERILE	Sterile fluid path that has been sterilized using irradiation	Trazectoria del líquido estéril que se ha esterilizado con radiación	Le circuit des fluides stérile a été stérilisé par irradiation	ISO 15223:2016 5.2.3	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation. Indica un dispositivo médico que se ha esterilizado utilizando radiación. Indique qu'un dispositif médical a été stérilisé par irradiation.
🚫	Fluid path is nonpyrogenic	La trazectoria del líquido es aptígena	Le circuit des fluides est apyrrogène	ISO 15223:2016 5.6.2 ISO 15223:2016 5.6.3	Indicates the presence of a fluid path. Indica la presencia de una trazectoria de líquido. Indicates a medical device that is non-pyrogenic. Indica un dispositivo médico que es aptígeno. Indique qu'un dispositif médical est apyrrogène.
📖	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 diversas razones, 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.
R _{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.	21CFR801.109(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 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 90/385/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 est décrit dans les directives 90/385/EEC, 93/42/EEC et 98/79/EC de l'UE.

GENERAL INFORMATION

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

Contraindications: Optiflux dialyzers are not intended for use in patients that weigh less than 30kg.

USA Only: Federal (US) law restricts this device to sale by or on order of a physician.

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

Precautions: Dialyzers may leak resulting in patient blood loss or contamination with dialysate. In the event of a blood leak during dialysis, the health care provider should respond according to the facility's established protocol.

Air entering the extracorporeal circuit during dialysis can result in serious injury or death. Check the security of all extracorporeal connections prior to the initiation of dialysis and periodically throughout the treatment. The venous drip chamber should be continuously monitored with a level / air detector.

Warning: Due to the high water flux capability of high permeability membranes with an ultrafiltration coefficient > 8, it is necessary to use such dialyzers only in conjunction with dialysis machines that are equipped with precise ultrafiltration control, such as the Fresenius 2008 series. In any case, the safety instructions for the hemodialysis machine must be followed.

Dialyzer performance may change with the duration of observation.

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

Dialysate: The dialysate must meet current water quality standards for dialysis (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.

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

Patients with a history of hypersensitivity reactions or patients who have a history of being highly sensitive and allergic to a variety of substances should be carefully monitored during treatment. With severe hypersensitivity reactions, dialysis must be discontinued and aggressive first line therapy for hypersensitivity reactions must be initiated. The decision to return the patient's blood in the event of a hypersensitivity reaction is determined by the physician.

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

Sterile/Non-pyrogenic: The blood pathway is sterile and non-pyrogenic if blood port caps are in place and undamaged. Do not use if the dialyzer is damaged in any way. Use aseptic technique for all blood side connections. Structural integrity of the hemodialyzer is warranted for the first use only when prepared as directed. **Sterilized using the electron beam method of sterilization.**

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

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

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

PREPARATION FOR DIALYSIS

• If the dialysate delivery system was chemically disinfected or sterilized prior to patient use, be sure to test for the absence of germicide residuals with a test intended for this application, according to the test manufacturer's instructions.

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

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

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

• **Remove the dialyzer cap from the arterial end of the dialyzer and immediately secure it to the dialysate port. Aseptically connect the arterial (red) dialyzer end of the bloodline to the lower dialyzer blood port.**

• **Remove the dialyzer cap from the venous end of the dialyzer and immediately secure it to the dialysate port. Aseptically connect the venous (blue) dialyzer end of the bloodline to the upper dialyzer blood port.**

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

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

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

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

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

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

• Fill the dialyzer and bloodlines with 300mL sterile 0.9% saline solution. The drip chambers in the bloodlines should be set to and maintained at 3/4 full.

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

• Perform Pressure and Alarm tests.

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

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

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

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

• Return the dialyzer to the arterial end down position.

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

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

• Do not infuse the recirculated saline prime into the patient. Discard the recirculated saline and fill the entire extracorporeal circuit with fresh saline prior to connecting to the patient. The volume of fresh saline used to fill the extracorporeal circuit should be equal to the volume of the dialyzer and blood tubing set in use.

INITIATION OF DIALYSIS

• To initiate dialysis; reduce the blood pump speed to 150 mL/min and then stop the blood pump, clamp the dialysis priming set, arterial, and venous bloodlines.

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

• Turn on the blood pump and slowly increase the blood pump speed to the prescribed blood flow rate. Be sure to monitor the hemodialysis machine arterial and venous blood pressures carefully during this process to note any possible flow restrictions or inappropriate pressure readings.

• Once the prescribed blood flow rate has been achieved, set the prescribed ultrafiltration rate.

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

DURING THE DIALYSIS TREATMENT

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

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

Instructions for Use

OPTIFLUX®

F160NRe, F180NRe, F200NRe, F250NRe
Capillary High Flux Dialyzer
Single Use Only - Electron Beam Sterilized

COMPLETION OF DIALYSIS

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

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

• Close the arterial mainline clamp when return is completed.

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

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

• Remove the dialysate lines from the dialyzer and apply the dialyzer caps.

Note: If dialyzer 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.

	Optiflux F160NRe	Optiflux F180NRe	Optiflux F200NRe	Optiflux F250NRe
Catalogue Number	0500316E	0500318E	0500320E	0500325E
Membrane Surface Area (m²)	1.5	1.7	1.9	2.5
Ultrafiltration Coefficient¹ (mL/hr/mmHg), Q _b =300mL/min	61	76	74	111
Priming Volume Blood (mL)	87	102	113	142
K_oA (mL/min) Q _b =300mL/min, Q _d =500 mL/min	1167	1321	1415	1714
Flow Resistance (mmHg)				
Blood Q_b=300mL/min	89	80	66	57
Dialysate Q_d=500mL/min	17	15	15	19
Maximum TMP (mmHg)	600	600	600	600
Minimum Blood Flow (mL/min)	100	100	100	100
Maximum Blood Flow (mL/min)	600	600	600	600
Minimum Dialysate Flow (mL/min)	200	200	200	200
Maximum Dialysate Flow (mL/min)	800	800	800	800
Maximum Ultrafiltration Rate (mL/hr)	4000	4000	4000	4000
Clearance² (mL/min) Q _b =300mL/min, Q _d =500mL/min,				
Urea ³	271	277	280	287
Creatinine	242	253	259	273
Phosphate	241	253	254	274
Vitamin B ₁₂	153	169	177	205
Lysozyme ⁴	74	87	83	113
Q_b=400mL/min, Q_d=500mL/min,				
Urea ³	317	328	333	349
Creatinine	274	290	298	321
Phosphate	279	297	298	328
Vitamin B ₁₂	162	181	189	226
Q_b=400mL/min, Q_d=600mL/min,				
Urea ³	332	344	348	366
Creatinine	288	304	310	338
Phosphate	290	307	309	341
Vitamin B ₁₂	167	189	195	235
Q_b=400mL/min, Q_d=800mL/min,				
Urea ³	349	360	365	381
Creatinine	302	320	328	357
Phosphate	304	321	324	356
Vitamin B ₁₂	173	195	203	248
Sieving Coefficient⁵ Q _b =300mL/min, ultrafiltration rate=29mL/min				
Albumin			<0.01	

Dialyzer Technical Information

Membrane Material:	Advanced Fresenius Polysulfone®
Fiber Inner Diameter:	185 microns
Membrane Wall Thickness -- F160NRe, F180NRe, F200NRe:	35 microns
Membrane Wall Thickness -- F250NRe:	30 microns
Housing Material:	Polycarbonate
Potting Compound:	Polyurethane
O-ring:	Silicone
Recommended Blood Connections:	ISO 8637-1:2017
Recommended Dialysis Fluid Connections:	ISO 8637-1:2017
Sterilization Method:	Electron Beam

Footnotes:

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

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

3 Sodium used as a marker for urea

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

5 Bovine plasma, protein 60g/L, 37°C

Instrucciones de uso

OPTIFLUX®

F160NRe, F180NRe, F200NRe, F250NRe

Dializador capilar de alto flujo

Para un solo uso - Esterilizado con haz de electrones

INFORMACIÓN GENERAL

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

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

Solo para EE. UU.: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Aviso: El operador debe cumplir estrictamente los procedimientos, advertencias y precauciones recomendados por el fabricante 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.

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

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

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

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 deben incluir al menos urea, hemoglobina y albúmina sérica.

Dializado: El dializado debe cumplir con los estándares actuales de calidad de agua para diálisis (ISO 11663) para mitigar el riesgo de infección debido a la 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.

En casos poco frecuentes, durante la hemodiálisis puede presentarse trombocitopenia o reacciones de hipersensibilidad, tales como reacciones anafilácticas o anafilactoides, 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 el dializado e iniciar un tratamiento intensivo de primera línea para las reacciones de hipersensibilidad. En caso de una reacción de hipersensibilidad, la decisión de devolver la sangre al paciente la toma el médico.

Heparinización: Recomendamos la heparinización sistémica del paciente. La heparinización sistémica 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.

Esteril y apirógeno: La vía por la que pasa la sangre es esteril 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 utilizando el método de esterilización con haz de electrones.**

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

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

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

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

- Coloque el dializador en su soporte en posición vertical.

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

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

- Retire la tapa del dializador del extremo arterial del dializador y asegúrelo inmediatamente al orificio del dializado. Conecte asepticamente el extremo arterial del dializador (rojo) de la vía de sangre al orificio de la sangre del dializador inferior.**

- Retire la tapa del dializador del extremo venoso del dializador y asegúrelo inmediatamente al orificio del dializado. Conecte asepticamente el extremo venoso del dializador (azul) de la vía de sangre al orificio superior de la sangre del dializador.**

- Asegúrese de que todas las conexiones estén bien ajustadas. Consulte la figura 1: Posición del dializador durante el cebado de compartimento de sangre.
- Perfore asepticamente una bolsa de un litro de solución salina estéril al 0,9 % con un equipo de cebado para diálisis con pinza.

- Si 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.

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

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

- 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. Mientras el circuito extracorporeal se está llenando con solución salina, **apriete y suelte intermitentemente la vía de sangre entre la bomba de sangre y el dializador** para facilitar la expulsión del aire del dializador. De unos **suaves golpecitos en el dializador** para facilitar la extracción del aire del dializador.

- Llene el dializador y las vías de sangre con 300 ml de solución salina estéril al 0,9 %. Las cámaras de goteo de las vías de sangre deben configurarse para mantenerse ¾ partes de su capacidad.
- Detenga la bomba de sangre. Pince la vía de sangre venosa. Conecte asepticamente 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 principales de sangre arterial y venosa.

Realice pruebas de presión y de alarma.

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

- Retire y guarde las tapas del dializador y 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 venoso quede en la posición inferior con respecto al extremo arterial para llenar el compartimento de dializado con dializado.
- Asegúrese de que el compartimento de dializado quede completamente lleno de dializado.
- Vuelva a colocar el dializador de modo que el extremo arterial quede en la posición inferior.

Haga recircular el circuito extracorporeal con un caudal de sangre de entre 300 y 400 ml/min y un flujo de dializado de 500 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 sangre entre la bomba de sangre y el dializador** para facilitar la extracción de aire del dializador. Se recomienda dar **unos suaves golpecitos en la parte superior del dializador para expulsar el aire**, incluso si no hay aire visible en la zona del cabezal del dializador.

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

INICIO DE LA DIÁLISIS

- Para iniciar la diálisis, reduzca la velocidad de la bomba de sangre a 150 ml/min y, a continuación, detenga la bomba de sangre y pince el equipo de cebado para diálisis y las vías arterial y venosa. Conecte asepticamente los extremos de las vías de sangre de al acceso arterial y venoso del paciente. Abra las pinzas de acceso vascular de las vías principales 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 de las sangres 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.

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

DURANTE EL TRATAMIENTO DE DIÁLISIS

- Si se produce alguna fuga de sangre durante el tratamiento**, el operador deberá seguir los procedimientos establecidos por el centro para fugas de sangre en dializadores.

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

FINALIZACIÓN DE LA DIÁLISIS

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

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

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

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

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

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

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

- Deseche 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.

	Optiflux F160NRe	Optiflux F180NRe	Optiflux F200NRe	Optiflux F250NRe
Número de catálogo	0500316E	0500318E	0500320E	0500325E
Área de superficie de la membrana (m²)	1,5	1,7	1,9	2,5
Coefficiente de ultrafiltración ¹ (ml/h/mmHg), Qb=300 ml/min	61	76	74	111
Sangre de volumen de cebado (ml)	87	102	113	142
KoA (ml/min) Qb=300 ml/min, Qd=500 ml/min	1167	1321	1415	1714
Resistencia al flujo (mmHg) Sangre Qb=300 ml/min Dializado Qd=500 ml/min	89	80	66	57
Presión transmembránica máxima (TMP) (mmHg)	600	600	600	600
Flujo sanguíneo mínimo (ml/min)	100	100	100	100
Flujo sanguíneo máximo (ml/min)	600	600	600	600
Flujo mínimo de dializado (ml/min)	200	200	200	200
Flujo máximo de dializado (ml/min)	800	800	800	800
Velocidad máxima de ultrafiltración (ml/h)	4000	4000	4000	4000

Depuración ² (ml/min) Qb=300 ml/min, Qd=500 ml/min,				
Urea ³	271	277	280	287
Creatinina	242	253	259	273
Fosfato	241	253	254	274
Vitamina B ₁₂	153	169	177	205
Lisozima ⁴	74	87	83	113
Qb=400 ml/min, Qd=500 ml/min,				
Urea ³	317	328	333	349
Creatinina	274	290	298	321
Fosfato	279	297	298	328
Vitamina B ₁₂	162	181	189	226
Qb=400 ml/min, Qd=600 ml/min,				
Urea ³	332	344	348	366
Creatinina	288	304	310	338
Fosfato	290	307	309	341
Vitamina B ₁₂	167	189	195	235
Qb=400 ml/min, Qd=800 ml/min,				
Urea ³	349	360	365	381
Creatinina	302	320	328	357
Fosfato	304	321	324	356
Vitamina B ₁₂	173	195	203	248
Coefficiente de cribado ⁵ Qb=300 ml/min, tasa de ultrafiltración=29 ml/min				
Albúmina			<0,01	

Información técnica del dializador

Material de la membrana:	Polysulfone® avanzado de Fresenius
Diámetro interior de la fibra:	185 micras
Grosor de la pared la membrana: F160NRe, F180NRe, F200NRe:	35 micras
Grosor de la pared de la membrana: F250NRe:	30 micras
Material de la carcasa:	Policarbonato
Compuesto de encapsulado:	Poliuretano
Junta tórica:	Silicona
Conexiones sanguíneas recomendadas:	ISO 8637-1:2017
Conexiones para líquido de diálisis recomendadas:	ISO 8637-1:2017
Método de esterilización:	Haz de electrones

Notes 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®

F160NRe, F180NRe, F200NRe, F250NRe

Dialyseur capillaire à haut débit

Réservé à un usage unique - Faisceau d'électrons stérilisé

RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

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

Contre-indications : Les dialyseurs Optiflux **ne sont pas conçus pour être utilisés chez des patients dont le poids est inférieur à 68 lbs (30 kg).**

État de l'uis seulement : Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

Mise en garde : L'opérateur doit respecter scrupuleusement les procédures, avertissements et mises en garde du fabricant 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.

La pénétration d'air dans le circuit extracorporel pendant la dialyse peut entraîner des blessures graves, voire mortelles. Vérifier la sécurité de toutes les connexions extracorporales avant le début de la dialyse et périodiquement tout au long du traitement. La chambre compte-gouttes veineuse doit être surveillée en permanence avec un détecteur de niveau d'air.

Avertissement : Compte tenu de la capacité de haut débit des membranes à perméabilité élevée avec un coefficient d'ultrafiltration > 8, il importe d'utiliser uniquement de tels dialyseurs en combinaison avec les appareils de dialyse qui sont munis d'un contrôle d'ultrafiltration précis, notamment le Fresenius de la série 2008. Dans tous les cas, vous devez suivre les consignes de sécurité relatives à l'appareil d'hémodialyse.

Le rendement du dialyseur peut varier selon la durée d'observation.

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.

Dialysat : Le dialysat doit respecter les normes de qualité d'eau actuelles pour la dialyse (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 ou les nausées peuvent être associés à l'hypovolémie ou 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.

Dans de rares cas, une thrombocytopénie ou des réactions d'hipersensibilité, y compris des réactions anaphylactiques ou anaphylactoides au dialyseur ou à d'autres composantes du circuit extracorporeal, peuvent se manifester pendant l'hémodialyse. Les réactions d'hipersensibilité peuvent provoquer des signes et symptômes de réactions d'hipersensibilité doit être amorcé. La décision de renvoyer le sang du patient en cas de réaction d'hipersensibilité est prise par le médecin.

Les patients ayant des antécédents de réactions d'hipersensibilité 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'hipersensibilité grave, la dialyse doit être arrêtée et un traitement de première intention agressif contre les réactions d'hipersensibilité doit être amorcé. La décision de renvoyer le sang du patient en cas de réaction d'hipersensibilité est prise par le médecin.

Héparinisation : Nous recommandons une héparinisation systématique du patient. On entend par héparinisation systématique, 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/apyrógene : Les tubes de circulation sont stériles et apyrógenes si les capuchons des ports sanguins sont en place et intact. N'utilisez pas le dialyseur pour aider à purger l'air du dialyseur. Pour tous les raccordements du circuit du sang, travaillez dans des conditions d'asepsie. L'intégrité structurelle de l'hémodialyseur est garantie pour la première utilisation uniquement lorsqu'elle est préparée conformément aux instructions. **Stérilisation selon la méthode de stérilisation du faisceau d'électrons.**

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

Reutilisation du dialyseur : Les dialyseurs Optiflux **ne sont pas conçus ou destinés à être réutilisés.**

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

- Si le système d'administration du dialysat a été désinfecté ou stérilisé chimiquement avant toute utilisation chez le patient, assurez-vous qu'il ne reste aucune trace de résidus germicides à l'aide d'un test conçu pour cette application et ce, conformément aux instructions du test du fabricant.

- 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 dialyseur de l'extrémité artérielle du dialyseur et fixez-le immédiatement sur le port de dialysat. Raccordez de manière aseptique l'extrémité artérielle (rouge) du dialyseur de la ligne à sang au port de sang du dialyseur inférieur.**

- Enlevez le capuchon du dialyseur de l'extrémité veineuse du dialyseur et fixez-le immédiatement sur le port de dialysat. Raccordez de manière aseptique l'extrémité veineuse (bleue) du dialyseur de la ligne à sang au port de sang du dialyseur supérieur.**

- Assurez-vous que tous les raccords sont bien fixés. Reportez-vous à la figure 1 : Position du dialyseur durant l'amorçage du compartiment à sang.

- Percez aseptiquement un litre de poche de solution saline stérile à 0,9 % avec un ensemble d'amorçage de la dialyse retenu au moyen d'une pince.

- Si ce n'est pas déjà fait, raccordez l'ensemble d'amorçage de la dialyse au raccord en « T » de la solution saline située avant le segment de la pompe sanguine sur la ligne à sang artériel. Assurez-vous que la connexion est bien serrée.

- Ouvrez la pince sur l'ensemble d'amorçage de la dialyse et laissez la solution saline purger par gravité la ligne à sang artériel du raccord en « T » de la solution saline à l'extrémité du patient.

- À l'aide d'une pince, serrez la tubulure de la ligne principale sur la ligne à sang artériel entre l'extrémité du patient et le raccord en « T » de la solution saline.

- Démarez la pompe sanguine et réglez la vitesse de la **pompe à 150 ml/min**. Purgez le reste de la ligne à sang artériel, le dialyseur et la ligne à sang veineux avec la solution saline. Pendant que le circuit extracorporeal se remplit de solution saline, **pincez et relâchez de façon intermittente, la ligne à sang entre la pompe sanguine et le dialyseur** pour aider à purger l'air du dialyseur. Tapez doucement sur le dialyseur pour faciliter l'élimination de l'air du dialyseur.

- Remplissez le dialyseur et les lignes à sang avec 300 ml de solution saline stérile à 0,9 %. 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. À l'aide d'une pince, serrez la ligne à sang ve