

# FX CorAL

## HD Dialyzers Single Use Only – INLINE Steam Sterilized

**Technical Data:** These data represent typical *in vitro* performance measured according to ISO 8637-1. Actual *in vivo* performance may differ due to the patient's blood composition and clinical settings. Performance values should be regarded as approximate. Results may vary due to differences in measurement method as well as batch variation.

Model		FX CorAL 60	FX CorAL 80	FX CorAL 100	FX CorAL 120
Catalogue number		F00009216	F00009217	F00009218	F00009219
Membrane Surface Area	(m <sup>2</sup> )	1.4	1.8	2.2	2.5
Blood Ultrafiltration Coefficient <sup>1</sup>	(mL/hr/mmHg)	61	75	84	94
Priming Volume Blood	(mL)	80	102	124	142
K <sub>0</sub> A Urea <sup>3</sup>	(mL/min)	1145	1321	1487	1614
Maximum pressure	(bar)	3			
Pressure drop	(mmHg)				
Across blood compartment	(Q <sub>B</sub> = 300 mL/min)	85	66	57	48
Across dialysate side	(Q <sub>D</sub> = 500 mL/min)	41	34	27	23
Maximum TMP	(mmHg)	600			
Minimum Blood Flow	(mL/min)	150	200	250	300
Maximum Blood Flow	(mL/min)	400	500	600	600
Minimum Dialysate Flow	(mL/min)	300	300	500	500
Maximum Dialysate Flow	(mL/min)	1000	1000	1000	1000
Hemodialysis (HD) Clearance <sup>2</sup> (mL/min) Q <sub>D</sub> = 500 mL/min, Q <sub>F</sub> = 0 mL/min	Q <sub>B</sub> (mL/min)	200 300 400	200 300 400	300 400 500	300 400 500
	Urea <sup>3</sup>	195 270 317	195 277 328	282 339 372	285 345 381
	Creatinine	190 246 281	195 256 293	264 305 332	272 315 343
	Phosphate	188 248 287	191 255 297	266 313 343	268 320 351
	Vitamin B <sub>12</sub>	143 167 183	155 184 201	197 216 230	209 233 248
	Inulin	88 99 102	101 110 118	123 133 136	129 139 146
	Cytochrome C <sup>4</sup>	81 84 86	95 99 103	117 118 121	126 128 129
Sieving Coefficient <sup>1,5</sup>	Albumin	< 0.001			
	Myoglobin	0.6			
	β <sub>2</sub> -Microglobulin	1			
	Inulin	1			

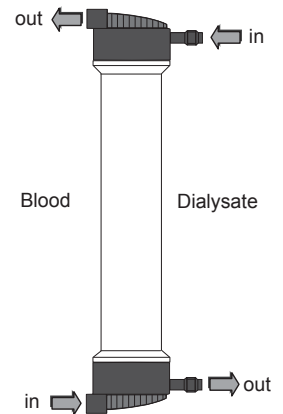
For full range of clearance and sieving results see:  
<https://fmcna.com/products/disposables/dialyzers/fx-coral>

### Dialyzer Technical Information

Membrane Material	Helixone <sup>®</sup> hydro
Fiber Inner Diameter	185 μm
Membrane Wall Thickness	35 μm
Housing Material	Polypropylene
Potting Compound	Polyurethane
O-ring	Silicone
Protective Caps	Styrene-ethylene-butylene-styrene (SEBS)
Recommended Blood Connections	ISO 8637-1:2017
Recommended Dialysis Fluid Connections	ISO 8637-1:2017
Sterilization Method	INLINE Steam

### Footnotes:

- <sup>1</sup> Human blood, Hct 32 %, protein 60 g/L, 37 °C.
- <sup>2</sup> Aqueous solution of respective test substance, 37 °C.
- <sup>3</sup> Sodium is used as a surrogate for urea.
- <sup>4</sup> Cytochrome C (12.3 kDa) is used as a marker for middle-molecule clearance.
- <sup>5</sup> Average of sieving coefficients measured with human blood at Q<sub>B,max</sub> and Q<sub>B,min</sub>. In both cases, the filtrate flow is 20 % of Q<sub>B</sub>.



**Figure 1:** Position of Dialyzer during Priming and Treatment















**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

Manufactured for:  
**Fresenius Medical Care Renal Therapies Group LLC**  
Waltham, MA 02451  
☎ 1-800-323-5188

# FX CorAL HD Dialyzers

## GENERAL INFORMATION

Refer to product or carton label for:

	Single use only		Blood pathway sterile. Steam sterilized
	Expiry date		Fluid path is non-pyrogenic
	Batch code		Refer to instructions for use
	Date of manufacture		Caution
	Catalogue number		Temperature limit
	Units		Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

**Indications for Use:** FX CorAL HD dialyzers are intended for hemodialysis (HD), hemodiafiltration (HDF), hemofiltration (HF) and isolated ultrafiltration in patients with acute kidney injury or chronic kidney disease when conservative therapy is judged to be inadequate.

**Contraindications:** FX CorAL HD dialyzers are not intended for use in patients that weigh less than 30 kg.

Patients with known hypersensitivity to any of the materials used (see Dialyzer Technical Information) must not be treated with this product.

There are no absolute contraindications to hemodiafiltration; however, hemodiafiltration should be avoided or applied with extreme caution in patients with the following conditions or circumstances:

1. Unable to receive or contraindications to adequate anticoagulation.
2. Hypercoagulation syndromes.
3. Hyperviscosity syndromes.
4. Pre-treatment hematocrit  $\geq 40\%$
5. Single needle blood access.
6. Blood access with obvious recirculation.

**Dialysate:** The dialysate must meet current water quality standards for dialysis (AAMI RD52 and ISO 11663) to mitigate 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. During treatment adequate time for administration of accompanying medication should be considered.

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 treatment. 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 should not be returned to the patient in cases of hypersensitivity reactions as determined by the physician.

The dialyzer is steam sterilized and thus contains no sterilization residues. For patients with a known ethylene oxide hypersensitivity all components of the extracorporeal circuit should be ethylene oxide-free.

Hemolysis may also occur as a result of dialysis.

**Anticoagulation:** We recommend systemic anticoagulation of the patient. Systemic anticoagulation is the administration of the prescribed loading dose of anticoagulant 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 anticoagulant 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 dialyzer is warranted when prepared as directed. Sterilized using the INLINE steam method of sterilization.

**Dialyzer reuse:** FX CorAL HD dialyzers are intended for 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.

## 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.

Only sterile, nonpyrogenic fluids labeled for direct infusion should be used as replacement fluids during hemodiafiltration and hemofiltration therapies, otherwise serious or adverse events may occur.

Strict patient monitoring is recommended during treatments as there may be a potential for hypotensive episodes.

## CAUTIONS

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

The operator should strictly adhere to the manufacturer's recommended procedures, warnings, and cautions as listed in these instructions for use. Appropriate adjustments to drug doses should be made to account for their dialytic removal.

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 haemodialysis.

## WARNINGS

Due to the high water flux capability of high permeability membranes with an ultrafiltration coefficient  $> 8$  mL/hr/mmHg, it is necessary to use such dialyzers only in conjunction with dialysis machines that are equipped with precise ultrafiltration control. In any case, the safety instructions for the hemodialysis machine must be followed. Only use the device in dialysis machines that have intact blood leak detectors and air detectors.

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.

During postdilution-HDF and postdilution-HF with manual setting of the substitution rate, the maximum filtration rate (= substitution rate + UF rate) must not exceed 25 % of the effective blood flow rate. This is to keep the blood water content within a certain noncritical range and to avoid the risk of hemoconcentration and coagulation in the extracorporeal circuit. Hemoconcentration and coagulation would be reflected by increased TMP values.

Dialyzers must not be used after expiry date (see label).

Blood flow rates below the recommended blood flow range can be set. In this case the coagulation should be monitored by a standard clotting test and the decrease of the clearance values might be steeper than expected.

Blood flow rates above the recommended blood flow range can be set. This might result in an increase of the sieving coefficient of albumin when performing HDF or HF. Further this might result in a lower increase of middle molecule (e.g.  $\beta_2$ -m, myoglobin) clearance than expected.

Do not use the device if package is damaged or if protective end caps are not in place.

Air entering the extracorporeal circuit during dialysis treatment phase can result in air embolism, serious injury or death. Check the security of all extracorporeal connections prior to the initiation of dialysis and periodically at regular intervals throughout the treatment. 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.

## PREPARATION FOR DIALYSIS

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.
- Connect the arterial and venous blood lines to the lower and upper dialyzer ports respectively. Avoid contamination of the fluid path of the connection.
- Refer to Figure 1: Position of Dialyzer during Priming and Treatment.
- Attach the dialysate tubing connectors with the inlet to the upper and the outlet to the lower dialysate port.
- Prime the dialyzer according to the instructions provided with the machine (there is no need to rotate the dialyzer). Recommended priming volume: 500 mL. Ensure complete de-aeration of the blood compartment.
- Recirculation: If applicable, refer to the machine operator's manual for instructions on recirculating the bloodline.

## INITIATION OF DIALYSIS

- Ensure that the blood tubing system and dialysate couplings are firmly connected to the dialyzer before the patient is connected.
- Connect the patient to the blood line according to the instructions provided with the machine.

## 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.

## COMPLETION OF DIALYSIS

- Perform reinfusion of the blood at the end of the treatment according to the instructions provided with the machine.
- 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.



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

**Manufactured for:**  
Fresenius Medical Care Renal Therapies Group LLC  
Waltham, MA 02451  
☎ 1-800-323-5188

# FX CorAL

## Dializadores FX CorAL HD

### Para un solo uso – Esterilizado por vapor INLINE

**Características técnicas:** Estos datos representan el rendimiento típico *in vitro* medido según la norma ISO 8637-1. El rendimiento real *in vivo* puede diferir debido a la composición de la sangre del paciente y a la configuración clínica. Los valores de rendimiento deben considerarse aproximados. Los resultados pueden variar debido a las diferencias en el método de medición, así como a la variación de los lotes.

Modelo	FX CorAL 60	FX CorAL 80	FX CorAL 100	FX CorAL 120	
Número de catálogo	F00009216	F00009217	F00009218	F00009219	
Área de Superficie de la membrana (m <sup>2</sup> )	1.4	1.8	2.2	2.5	
Coefficiente de ultrafiltración en sangre <sup>1</sup> (mL/hr/mmHg)	61	75	84	94	
Volumen de sangre del cebado (mL)	80	102	124	142	
K <sub>0</sub> A de urea <sup>3</sup> (mL/min)	1145	1321	1487	1614	
Presión máxima (bar)	3				
Resistencia al flujo (mmHg)	600				
A través del compartimento sanguíneo. Caudal de sangre (Q <sub>B</sub> = 300 mL/min)	85	66	57	48	
A través del lado del dialisado. Caudal del líquido de diálisis (Q <sub>D</sub> = 500 mL/min)	41	34	27	23	
Presión Transmembrana (PTM) máxima (mmHg)	600				
Flujo sanguíneo mínimo (mL/min)	150	200	250	300	
Flujo sanguíneo máximo (mL/min)	400	500	600	600	
Flujo mínimo de dialisato (mL/min)	300	300	500	500	
Flujo máximo de dialisato (mL/min)	1000	1000	1000	1000	
Aclaramientos <sup>2</sup> en Hemodiálisis (HD) (mL/min)	Q <sub>B</sub> (mL/min)	200 300 400	200 300 400	300 400 500	300 400 500
Q <sub>D</sub> = 500 mL/min, Q <sub>F</sub> = 0 mL/min	Urea <sup>3</sup>	195 270 317	195 277 328	282 339 372	285 345 381
	Creatinina	190 246 281	195 256 293	264 305 332	272 315 343
	Fosfato	188 248 287	191 255 297	266 313 343	268 320 351
	Vitamina B <sub>12</sub>	143 167 183	155 184 201	197 216 230	209 233 248
	Inulina	88 99 102	101 110 118	123 133 136	129 139 146
	Citocromo C <sup>4</sup>	81 84 86	95 99 103	117 118 121	126 128 129
Coefficiente de cribado <sup>1,5</sup>	Albúmina	< 0.001			
	Mioglobina	0.6			
	β <sub>2</sub> -Microglobulina	1			
	Inulina	1			

Para ver la gama completa de resultados de depuración y cribado, consulte:  
<https://fmcna.com/products/disposables/dialyzers/fx-coral>

#### Información técnica del dializador

Material de la membrana	Helixone <sup>®</sup> hydro
Diámetro interior de la fibra	185 μm
Espesor de la pared de la membrana	35 μm
Material de la carcasa	Polipropileno
Compuesto del recipiente	Poliuretano
Empaque del sellado	Silicona
Tapas de protección	Estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS)
Conexiones sanguíneas recomendadas	ISO 8637-1:2017
Conexiones recomendadas para el líquido de diálisis	ISO 8637-1:2017
Método de esterilización	Vapor INLINE

#### Notas a pie de página:

- <sup>1</sup> Sangre humana, Hct 32 %, proteína 60 g/L, 37 °C.
- <sup>2</sup> Solución acuosa de la sustancia de prueba respectiva de ensayo, 37 °C.
- <sup>3</sup> El sodio se utiliza como marcador para la urea.
- <sup>4</sup> El citocromo C (12,3 kDa) se utiliza como marcador del aclaramiento de moléculas medias.
- <sup>5</sup> Media de los coeficientes de cribado medidos con sangre humana Q<sub>B,max</sub> y Q<sub>B,min</sub>. En ambos casos, el flujo de filtrado es el 20 % de Q<sub>B</sub>.

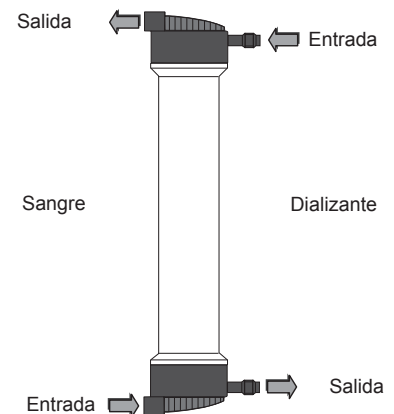


Figura 1: Posición del dializador durante el cebado y el tratamiento



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

Fabricado para:  
**Fresenius Medical Care Renal Therapies Group LLC**  
 Waltham, MA 02451  
 ☎ 1-800-323-5188

# Dializadores FX CorAL HD

## INFORMACIÓN GENERAL

Consulte la etiqueta de la caja o del producto para:

	Para un solo uso		Vía sanguínea estéril. Esterilizado por vapor
	Fecha de caducidad		La vía del fluido no es pirogénica
	Código de lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Precaución
	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Unidades		Precaución: La ley federal restringe este dispositivo a la venta por o bajo la prescripción de un médico.

**Indicaciones de uso:** Los dializadores FX CorAL HD están diseñados para tratamientos de hemodiálisis (HD), hemodiafiltración (HDF), hemofiltración (HF) y ultrafiltración aislada en pacientes con lesión renal aguda o enfermedad renal crónica cuando se considera que la terapia conservadora, por sí sola, no es suficiente.

**Contraindicaciones:** Los dializadores FX CorAL HD no están destinados a utilizarse en pacientes que pesen menos de 30 kg.

No debe tratarse con el dializador a aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales con los que está fabricado (consulte la información técnica del dializador).

No existen contraindicaciones absolutas para la hemodiafiltración; sin embargo, esta debe evitarse o aplicarse con extrema precaución en pacientes con las siguientes condiciones o circunstancias:

1. Incapacidad de recibir o contraindicaciones para una adecuada anticoagulación.
2. Síndromes de hipercoagulación.
3. Síndromes de hiperviscosidad.
4. Hematocrito previo al tratamiento  $\geq 40\%$
5. Acceso sanguíneo con una sola aguja.
6. Acceso sanguíneo con recirculación evidente.

**Dializante:** El dializante debe cumplir las normas actuales de calidad del agua para diálisis (AAMI RD52 e ISO 11663) para mitigar el riesgo de infección debido a la retrofiltración.

**Efectos secundarios:** Las reacciones adversas como la hipertensión, la hipotensión, el dolor de cabeza y las náuseas pueden estar asociadas a la hipovolemia o a la hipervolemia y, por lo general, pueden evitarse con una gestión prudente de los fluidos del paciente, del equilibrio electrolítico, de la tasa de flujo sanguíneo y de la tasa de ultrafiltración. Durante el tratamiento debe considerarse el tiempo adecuado para la administración de la medicación de acompañamiento.

En raras ocasiones, durante el tratamiento puede producirse trombocitopenia o reacciones de hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilácticas o anafilactoides al dializador, o a otros elementos del circuito extracorpóreo. Las reacciones de hipersensibilidad pueden causar signos y síntomas de leves a graves, incluyendo: picor, rubor, urticaria, hinchazón, fiebre, leucopenia, hipotensión, hipertensión, falta de aire con sibilancias, arritmias y/o parada respiratoria.

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 vigilados atentamente durante el tratamiento. En caso de reacciones de hipersensibilidad graves, debe interrumpirse la diálisis e iniciarse el tratamiento médico de emergencia apropiado y de primera línea para las reacciones de hipersensibilidad. La sangre del sistema extracorpóreo no debe devolverse al paciente en caso de reacciones de hipersensibilidad, según determine el médico.

El dializador está esterilizado por vapor y, por tanto, no contiene residuos de agentes químicos esterilizantes. Para los pacientes con una hipersensibilidad conocida al óxido de etileno, todos los componentes del circuito extracorpóreo deben estar libres de óxido de etileno.

También puede producirse hemólisis durante el tratamiento, por tanto, la PTM debe ser monitorizada.

**Anticoagulación:** Se recomienda la anticoagulación sistémica del paciente. La anticoagulación sistémica consiste en la administración de la dosis de carga prescrita de anticoagulante en el acceso vascular del paciente; a continuación, se espera un período de 3 a 5 minutos antes de iniciar el tratamiento. Durante la diálisis, la dosis de anticoagulante y el método de administración son decisión del médico.

**Estéril/no pirogénico:** La vía sanguínea es estéril y no pirogénica si los tapones de los puertos sanguíneos están colocados y no están dañados. No lo utilice si el dializador está dañado de cualquier manera. Utilice una técnica aséptica para todas las conexiones del circuito sanguíneo. La integridad estructural del dializador está garantizada cuando se prepara como se indica. Esterilizado mediante el método de esterilización por vapor INLINE.

**Reutilización del dializador:** Los dializadores FX CorAL HD están destinados a un solo uso. La reutilización del dispositivo puede generar un riesgo potencial para el paciente, incluyendo la contaminación y/o el deterioro de la función del dispositivo.

## PRECAUCIONES

Los dializadores pueden tener fugas que provoquen la pérdida de sangre del paciente o la contaminación con el dializante. En el caso de que se produzca una fuga de sangre durante la diálisis, el personal de atención médica deberá proceder de acuerdo con el protocolo establecido por el centro.

Durante los tratamientos de hemodiafiltración y hemofiltración solo deben utilizarse líquido de diálisis estéril, no pirogénico, etiquetado para infusión directa, ya que de lo contrario pueden producirse eventos adversos graves.

Se recomienda una estricta monitorización del paciente durante los tratamientos, ya que puede haber un potencial de episodios hipotensivos.

## PRECAUCIONES

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción de este.

El operador debe seguir estrictamente los procedimientos, advertencias y precauciones recomendados por el fabricante, tal como se indica en estas instrucciones de uso. Deben hacerse los ajustes apropiados a las dosis de medicamentos para tener en cuenta su eliminación dialítica.

La selección del dializador adecuado debe tener en cuenta las condiciones de salud subyacentes del paciente. Deberá considerarse la precaución en el uso del dializador en ciertos pacientes, incluyendo pacientes con bajo peso o volumen sanguíneo, que sean ancianos, con antecedentes de hipotensión, embarazadas, con insuficiencia cardíaca grave y con soporte vital.

Tenga mayor precaución si utiliza el dispositivo en pacientes que hayan iniciado recientemente la hemodiálisis.

## ADVERTENCIAS

Debido a la gran capacidad de flujo de agua de las membranas de alta permeabilidad con un coeficiente de ultrafiltración  $> 8 \text{ mL/hr/mmHg}$ , es necesario utilizar estos dializadores solo en combinación con máquinas de diálisis que estén equipadas con un control preciso de la ultrafiltración. En cualquier caso, deben seguirse las instrucciones de seguridad de la máquina de hemodiálisis. Utilice el aparato únicamente en máquinas de diálisis que dispongan de detectores de fugas de sangre y de aire intactos.

El rendimiento del dializador puede cambiar con la duración de la observación. Se advierte al usuario que debe controlar regularmente los valores químicos del paciente mediante mediciones y análisis cuantitativos para garantizar la administración de la terapia prescrita. Los parámetros clínicos monitorizados deben incluir al menos la urea, la hemoglobina y la albúmina sérica.

En las modalidades de HDF/HF postdilucional con ajuste manual de la tasa de sustitución, la tasa de filtración máxima (= tasa de sustitución + tasa de UF) no debe superar el 25 % de la tasa de flujo sanguíneo efectivo. Esto es para mantener el volumen sanguíneo relativo dentro de un cierto rango no crítico y para evitar el riesgo de hemoconcentración y coagulación en el circuito extracorpóreo. La hemoconcentración y la coagulación se reflejarían en el aumento de los valores de PTM.

Los dializadores no deben utilizarse después de la fecha de caducidad (consultar la etiqueta).

Pueden establecerse flujos sanguíneos por debajo del rango de flujo sanguíneo recomendado. En este caso, la coagulación debe controlarse mediante una prueba de tiempo de coagulación estándar y el descenso de los valores de depuración podría ser más pronunciado de lo esperado.

Pueden establecerse flujos sanguíneos por encima del rango de flujo sanguíneo recomendado. Esto podría dar lugar a un aumento del coeficiente de cribado de albúmina al realizar HDF o HF. Además, esto podría dar lugar a un aumento del aclaramiento de moléculas medias (por ejemplo,  $\beta_2$ -m, mioglobina) inferior al esperado.

No utilice el dispositivo si el envase está dañado o si las tapas protectoras no están colocadas.

La entrada de aire en el circuito extracorpóreo durante el tratamiento puede provocar una embolia aérea, lesiones graves o incluso la muerte. Compruebe la seguridad de todas las conexiones extracorpóreas antes de iniciar la diálisis y periódicamente a intervalos regulares durante el tratamiento. En caso de que el aire entre en el circuito extracorpóreo y no pueda ser eliminado con seguridad, interrumpa el tratamiento. En tal circunstancia, no retorne la sangre al paciente.

## PREPARACIÓN PARA LA DIÁLISIS

Nota: No retire las tapas de los puertos de sangre hasta que esté listo para conectar las líneas de sangre arterial y venosa al dializador.

- Coloque el dializador en el soporte para dializadores en posición vertical.
- Conecte las líneas de sangre arterial y venosa a los puertos inferiores y superiores del dializador respectivamente. Evite la contaminación de la vía de fluido de la conexión.
- Consulte la figura 1: Posición del dializador durante el cebado y el tratamiento.
- Conecte los conectores de los tubos del dializante con la entrada en el puerto superior y la salida en el puerto inferior del dializante.
- Ceba el dializador según las instrucciones proporcionadas con la máquina (no es necesario girar el dializador). Volumen de cebado recomendado: 500 mL. Garantizar la completa desaireación del compartimento sanguíneo.
- Recirculación: Si procede, consulte el manual del operador de la máquina para obtener instrucciones sobre la recirculación de la línea de sangre.

## INICIO DE LA DIÁLISIS

- Asegúrese de que el sistema de tubos de sangre y los acoplamientos del dializante están firmemente conectados al dializador antes de conectar al paciente.
- Conecte al paciente a la línea de sangre según las instrucciones proporcionadas con la máquina.

## DURANTE EL TRATAMIENTO DE DIÁLISIS

- Si se produce una fuga de sangre durante el tratamiento, el operador deberá seguir los procedimientos establecidos por el centro.

## FINALIZACIÓN DE LA DIÁLISIS

- Lleve a cabo la reinfusión de la sangre al final del tratamiento según las instrucciones proporcionadas con la máquina.
- Deseche el circuito extracorpóreo en un recipiente apropiado para residuos de riesgo biológico. Referencias: 29CFR, 1910.145, 1910.1030 (Código de Regulaciones Federales) y códigos estatales y locales apropiados.

Fabricado para:  
Fresenius Medical Care Renal Therapies Group LLC  
Waltham, MA 02451  
☎ 1-800-323-5188