

型號	FX _{CorDiax}	40	50	60	80	100	120
Art.-No. 訂購號碼		F00005649	F00005650	F00005651	F00005652	F00005653	F00005654
Q_B [mL/min] 血液流速 Q_B (毫升/分鐘)		200	200 300	200 300 400	200 300 400	300 400 500	300 400 500
Clearances [mL/min] 細胞色素C $Q_D = 500$ mL/min $Q_F = 0$	Cytochrome C 細胞色素C	48	71 76	88 96 100	101 111 117	125 133 137	136 145 150
	Inulin 菊糖	56	81 88	105 116 122	114 127 135	144 154 161	149 160 166
	Vitamin B ₁₂ 維生素B ₁₂	96	126 144	149 175 191	158 190 209	207 229 244	213 237 252
肅清率 (毫升/分鐘)	Phosphate 磷酸	142	173 215	184 237 270	189 248 285	258 299 325	262 305 332
透析液流速 $Q_D=500$ 毫升/分鐘	Creatinine 肌酸酐	155	180 229	190 252 290	193 261 303	272 321 352	274 325 357
過濾率 $Q_F=0$	Urea 尿素	175	191 255	196 271 319	198 280 336	283 341 378	284 343 380
K _{0A} Urea K _{0A} 尿素	mL/min 毫升/分鐘	547	886	1164	1429	1545	1584
UF-coefficient (at Q_B max) 超過濾係數(Q_B 上限)	mL/h/mmHg 毫升/小時/毫米汞柱	21	33	47	64	74	87
S (sieving coefficient) 過篩係數(S)	Albumin 白蛋白	< 0.001					
	Myoglobin 肌紅蛋白	0.5					
	β_2 -Microglobulin β_2 -M	0.9					
Max. TMP 最大TMP	mmHg 毫米汞柱	600					
V (blood priming volume) 血液填充量	mL 毫升	32	53	74	95	116	132
ΔP (pressure drop blood, $Q_B = 300$ mL/min) (血液流量阻力, $Q_B = 300$ 毫升/分鐘)	mmHg 毫米汞柱	202	121	87	67	55	49
Max. dialysate flow 最大透析液流量	mL/min 毫升/分鐘	500	800	1000	1000	1000	1000
Recommended blood flow range 建議血流範圍	mL/min 毫升/分鐘	50 – 200*	100 – 300*	150 – 400*	200 – 500*	250 – 600*	300 – 600*
A (effective surface area) 有效表面積	m ² 平方公尺	0.6	1.0	1.4	1.8	2.2	2.5
Membrane 半透膜		Helixone®plus					
Sterilisation method 滅菌方法		INLINE steam 蒸氣滅菌					

Acc. to ISO 8637-1; *in vitro* data are likely to differ from *in vivo* data due to the patient's blood composition and clinical settings.

依據ISO8637-1; 體外數據可能會因為病患的血液組成及臨床設定而與體內數據有點不同。

Blood connectors are compatible with ISO 8637-2 specifications.

The performance values should be regarded as approximate.

Results may vary due to differences in measurement method as well as batch variation.

* For additional information see the section under "WARNINGS" in the Instructions for Use.

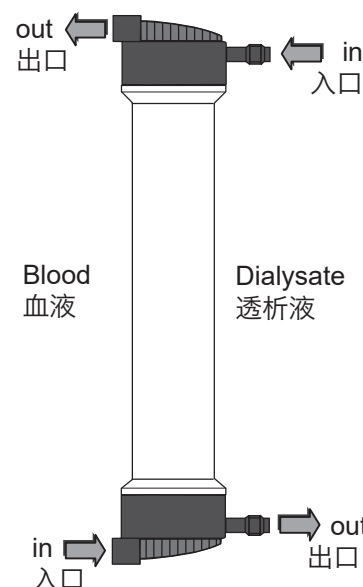
額外的資訊請參考說明書之“警告”部分。



FRESENIUS MEDICAL CARE

Fresenius Medical Care AG
61346 Bad Homburg, Germany
+49 6172 609-0

Haemodialysis 血液透析



en Instructions for Use

FX CorDiax Capillary Dialyser

GENERAL NOTES

Refer to product or carton label for:

	Single use only		Blood pathway sterile. Steam sterilised
	Expiry date		Refer to instructions for use
	Batch		Order number
	Date of manufacture		Storage temperature range +5°C ~ +30°C
	Units		Use only on machines with exact UF-control

Indications: FX CorDiax dialysers are designed for single use in chronic haemodialysis or haemo(dia)filtration respectively.

Contraindications: Special contraindications are unknown. Generally, contraindications for haemodialysis are applicable. Patients with known hypersensitivity to any of the dialyser's material must not be treated with the dialyser.

Side-effects: Certain side effects may occur during dialysis and may result from factors specific to the patient, operating parameters, equipment, priming procedure, dialysis solution, dialyser, anticoagulation, medication etc. Therefore the selection of a dialyser and the selection and monitoring of treatment parameters based on individual patient characteristics, therapy tolerance and clinical requirements as well as compliance with the water and dialysis fluid standards are essential to minimise side effects. The FX CorDiax dialyser is designed for high performance dialysis. In patients not treated with this dialyser before and incident patients starting HD or HDF therapy, treatment intensity shall be gradually increased to permit adequate adaptation. Hypersensitivity or hypersensitivity-like reactions have been observed during dialysis mainly in the first weeks of treatment with the dialyser. Symptomatology can vary and may include: dyspnoea, chest congestion, bronchospasm, respiratory arrest, hypotension, tachycardia, urticaria, erythema, flushing, angioedema, ocular hyperaemia, pruritus, abdominal pain, nausea, convulsions and unconsciousness. Carefully monitor patients who have not previously been treated with the dialyser, or who have shown possible hypersensitivity symptoms during previous treatments, or who have a history of allergy including asthma. If severe hypersensitivity or hypersensitivity-like reactions occur, the dialysis must be discontinued and the blood from the extracorporeal system must not be returned to the patient. Initiate appropriate emergency medical treatment.

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

Anticoagulation: It is recommended to introduce an anticoagulant to the extracorporeal circuit. Anticoagulation requirements may vary with the patient's condition, application site, dialyser characteristics and treatment modality. Nature, amount and method of application of an anticoagulant must be prescribed by the responsible physician.

Materials: Membrane: Helixone®plus (Polysulfone - PVP blend), Housing: Polypropylene, Potting material: Polyurethane, Sealing-ring: Silicone, Sterility caps: Polypropylene.

Further information may be obtained on request.

WARNINGS

Due to the high hydraulic permeability of the membrane, the dialysers must only be used with dialysis machines which enable precise volumetric fluid control. Refer to dialysis machine manufacturer's technical and safety instructions for the use of high permeability membranes.

During postdilution-HDF and postdilution-HF with manual setting of the filtration flow rate the maximum filtration flow (substitution rate + ultrafiltration rate) must not exceed 25 % of the effective blood flow rate. This is to keep the blood water content within a certain uncritical range and to avoid the risk of haemoconcentration and coagulation in the extracorporeal circuit. The TMP has to be monitored.

Use only if unit package is intact, sealing caps are in place and the dialyser is undamaged. Dialysers must not be used after expiry date (see label). Each dialyser is checked for integrity prior to leaving the factory. If a blood leak should arise, the dialyser must be exchanged.

The dialyser is intended for single-use only. Re-use may be hazardous to both the patient and operator. Cleansing solutions and disinfectants may damage materials employed for the housing, potting and membrane. Safety of use can no longer be guaranteed and the manufacturer assumes no liability. Blood flow rates below the recommended blood flow range can be set. The coagulation should be monitored 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 a decrease of the sieving coefficient of middle molecular substances (e.g. β_2 -m, myoglobin) and an increase of the sieving coefficient of albumin when performing HDF or HF. The increase of the middle molecule clearance might be lower than expected from raised blood flow and filtration flow rates.

HAEMODIALYSIS

Priming

Affix dialyser in a vertical position. Aseptically connect the arterial and venous blood lines to the lower and upper dialyser ports respectively. Attach the dialysate tubing connectors with the inlet to the upper and the outlet to the lower dialysate port. Fill dialyser according to the instructions provided with the machine (**there is no need to turn the dialyser**). We recommend bag-free priming with ONLINEplus (priming volume: 500 mL). Alternatively the blood compartment can be filled and de-aerated in recirculation mode with isotonic saline solution (e.g. 500 mL bag). Ensure complete de-aeration of the blood compartment.

Patient Connection

Connect arterial line to the patient's circulation. Allow blood to flow in the blood line and dialyser (pump speed approx. 100 mL/min). Connect venous blood line to the patient.

Adjust treatment parameters to desired setting.

The weight loss should be monitored.

Termination

Perform reinfusion of the blood at the end of the treatment according to the instructions provided with the machine. We recommend the bag-free ONLINEplus procedure. Alternatively isotonic saline solution (e.g. 500 mL bag) can be used for reinfusion. The blood should be reinfused completely.

WARRANTY

Products with manufacturing defects will be replaced if the defect is reported with details of the lot number.

The manufacturer will not be liable for any misuse, improper handling, non compliance with instructions for use and cautionary notes and for any damage incurred subsequent to the manufacturer's delivery of the dialyser.

ko 사용설명서

FX CorDiax 인공신장기용혈액여과기

일반 정보

다음 사항에 관해 제품 또는 포장 라벨을 참조하십시오.

	일회용 의료기기, 재사용 금지		습열멸균
	사용기한		사용설명서 참조
	제조번호		주문번호
	제조연월		보관 또는 저장방법 +5°C ~ +30°C
	포장단위		정확한 초여과 조절이 가능한 장비에만 사용하십시오.

사용목적: 만성신부전환자의 혈액투석에 일회용으로 사용됩니다.

금지: 금기는 알려져 있지 않으며, 일반적으로 혈액투석에 대한 금기가 적용됩니다. 여과기의 원재료에 대해 과민반응이 있는 환자에는 사용하지 않습니다.

부작용: 환자, 치료 지표, 장비, 프라이밍 절차, 투석액, 여과기, 항응고제, 약물 등 특정 요소에 의해 투석 중 부작용이 나타날 수 있습니다. 따라서, 적절한 여과기 선택, 환자별 특성이나 치료 순응도 및 임상 요구 사항에 기반한 치료 지표의 선정과 모니터링, 물과 투석액의 품질 기준이 부작용을 최소화하는데 필수적입니다. FX CorDiax 여과기는 고유량 투석을 위한 제품입니다. 해당 여과기로 치료받은 경험이 없거나 혈액투석(HD) 또는 혈액투석여과(HDF)를 처음 시작하는 환자인 경우, 충분히 적용할 수 있도록 요소강도를 서서히 증가시켜야 합니다. 과민반응 또는 과민반응과 유사한 반응이 주로 여과기 사용 후 처음 몇 주 이내에 투석 중 관찰되었습니다. 징후는 다양하며 호흡곤란, 가슴 답답함, 기관지 경련, 호흡 정지, 저혈압, 경련, 두드러기, 홍조, 흉조, 혈관 부종, 안구 충혈, 가려움증, 복통, 메스꺼움, 경련, 의식 불명 등을 포함할 수 있습니다. 이전에 여과기로 치료한 적이 없거나, 이전 치료 중 과민반응을 보였거나 친식을 포함한 알레르기 병력이 있는 환자는 주의 깊게 관찰해야 합니다. 심한 과민반응이나 과민반응과 유사한 반응이 나타나면 투석을 중단합니다. 체외회로에 있는 혈액을 환자에게 재주입해서는 안 되며 적절한 응급치료를 시작하십시오.

습열 멸균 제품이므로 멸균 잔여물을 함유하지 않습니다. 산화에틸렌 과민반응이 있는 환자의 경우, 체외회로의 모든 구성 요소에 산화에틸렌이 없도록 주의합니다.

항응고: 체외회로에 항응고제 투여를 권장합니다. 항응고제는 환자의 상태, 적응부위, 여과기 특성 및 치료방법을 고려하여 투여해야 합니다. 항응고제의 종류, 용량 및 투여 방법은 담당 의사가 처방해야 합니다.

원재료: 멤브레인: Helixone®plus (Polysulfone - PVP blend), 하우징: Polypropylene, 포팅재료: Polyurethane, O-링: Silicone, 멸균매개: Polypropylene
추가 정보는 요청 시 제공될 수 있습니다.

경고

멤브레인의 물투과계수가 높으므로 여과기는 반드시 정확한 용량 조절(Volumetric control)이 가능한 고투과성인공신장기와 함께 사용해야 합니다. 고투과성 멤브레인 사용 시 고투과성인공신장기 제조회사의 기술 및 안전 지침을 참조하시기 바랍니다.

Postdilution-HDF 및 Postdilution-HF 중에는 최대 여과 속도(보충액 속도+초여과 속도)가 실제 혈류 속도의 25%를 초과하지 않도록 여과 속도를 수동으로 조정하십시오. 이를 통해 혈액 내 수분 함량을 적정 범위 이내로 유지하고 체외회로 내 응고나 혈액농축이 발생할 위험을 방지하게 됩니다. TMP를 모니터링 하십시오.

포장이 온전하며, 밀봉 매개가 제 위치에 있고, 본 제품이 손상되지 않은 경우에만 사용하십시오.

사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마십시오(라벨 참조).

각 제품은 출고 전 무결성을 확인합니다. 혈액 누출 시 여과기를 교체해야 합니다.

본 제품은 일회용입니다. 재사용은 환자와 사용자 모두에게 위험할 수 있습니다. 세척액 및 소독제는 하우징, 포팅 및 멤브레인을 손상시킬 수 있습니다. 재사용 시 사용 상의 안전성은 보장되지 않으며 제조자는 책임이 없다고 간주됩니다.

혈류 속도를 권장 혈류 범위보다 낮게 설정할 수 있습니다. 이 경우 혈액응고를 모니터링해야 하며, 제거율이 예상보다 급격히 감소할 수 있습니다.

혈류 속도를 권장 혈류 범위보다 높게 설정할 수 있습니다. 이는 혈액투석여과(HDF) 또는 혈액여과(HF) 시 중분자 물질(예: β_2 -m, 미오글로빈)의 여과계수(sieving coefficient)를 감소시키고 알부민의 여과계수를 증가시킬 수 있습니다. 높아진 혈류 속도와 여과 속도로 인해 중분자 제거율 증가가 예상보다 낮을 수 있습니다.

혈액 투석

프라이밍

여과기를 수직으로 장착합니다. 동맥회로와 정맥회로를 여과기 위쪽과 아래쪽에 무균 조작하여 연결합니다. 투석액은 상단 포트에 들어와서 하단 포트에 나오도록 연결합니다. 고투과성인공신장기의 사용설명서에 따라 여과기에 생리식염수를 채워십시오 (**여과기를 돌릴 필요 없음**). ONLINEplus 프라이밍을 권장합니다(프라이밍량: 500mL). 또는 재순환 모드에서 생리식염수(예: 500 mL bag)를 채워 공기를 제거할 수 있습니다. 혈액이 접촉하는 부분의 공기가 완전히 제거되었는지 확인하십시오.

환자 연결

동맥회로를 환자의 순환혈액에 연결합니다. 혈액회로와 여과기에 혈액이 흐르게 합니다(펌프 속도: 약 100 mL/min). 정맥회로를 환자의 순환혈액에 연결합니다. 치료 지표를 적절히 설정합니다.

체중 감소를 모니터링 합니다.

종료

고투과성인공신장기의 사용설명서에 따라 치료 종료 시 혈액을 재주입합니다. ONLINEplus 절차로 종료하는 것을 권장합니다. 또는 생리식염수(예: 500 mL bag)를 사용하여 재주입할 수 있습니다. 혈액을 모두 재주입합니다.

보증

제조 결함이 입증된 제품은 제조번호와 함께 고지 시 교환됩니다.











제조자는 오용, 부적절한 취급, 사용방법 및 사용자 주의사항 미준수, 여과기의 배출 이후 발생한 파손에 대해서는 책임을 지지 않습니다.

FX CorDiax

“費森尤斯”血液透析器

一般的資訊

參考產品或外箱說明

 限單次使用	 血液通路無菌 蒸氣滅菌
 保存期限	 參照使用說明
 製造批號	 訂購號碼
 製造日期	 +5°C 至 +30°C 儲存溫度範圍
 單位	 限用於有精準超過濾控制的洗腎機

適應症: FX CorDiax透析器被設計為單次的使用於慢性血液透析或血液過濾透析治療。

禁忌症: 未有已知的禁忌症。一般血液透析之禁忌症皆適用。已知會對任一種血液透析器材質過敏的患者，不得進行血液透析器治療。

副作用: 在透析治療時發生的某些副作用，可能歸因於患者本身的特殊因子、操作參數、儀器、灌沖程序、透析液、血液透析器、抗凝血治療、藥物等。因此，為了將副作用降到最低，血液透析器的選擇、依據患者個體特性選擇治療參數並監控、治療耐受性、臨床需求以及遵守血液透析液與用水的規範，都很重要。未曾以此血液透析器治療過的患者，以及因異常事件開始血液透析或血液透析過濾治療的患者，治療強度應循序漸進以充分適應。主要在以血液透析器治療的第一周內會觀察到發生過敏及類過敏反應。症狀多變可能包括：呼吸困難、胸悶、支氣管痙攣、呼吸停止、低血壓、心跳過速、蕁麻疹、紅斑、潮紅、血管性水腫、眼部充血、皮膚瘙癢、腹痛、噁心、抽蓄和昏迷。未曾使用過血液透析器的患者，或是先前治療中曾出現疑似過敏症狀的患者，或有過敏病史包括氣喘的患者皆要嚴密監控。若出現嚴重過敏或類過敏反應時，應停止透析治療且留在體外循環系統的血液不得輸回患者體內。採取適當的緊急治療。

透析器是以蒸氣滅菌的，因此不含任何滅菌殘留物。對已知會對環氧乙烷產生過敏之病人，全部體外循環組件應不含環氧乙烷的。

抗凝血: 建議於體外循環中使用抗凝血劑。抗凝血劑的需求可能會依患者情況、施打部位，及血液透析器的特性及治療方法而改變。抗凝血劑的性質、數量和方法應由負責的醫師開具處方。

材料: 薄膜: Helixone®plus (Polysulfone - PVP 混合); 管子材料: 聚丙烯; 支撐構造物: 聚尿酸酯; O-環: 矽膠; 滅菌蓋: 聚丙烯。

進一步資訊備索。

警告

由於薄膜具有高度之水通透性，本透析器必須只可使用於具有精確之體容積控制的洗腎機。參照透析機器製造廠針對高通透性膜之技術和安全使用說明。在血液透析過濾後置法 postdilution-HDF和血液過濾後置法 postdilution-HF 與手動設定的過濾流量最大過濾流量（替代率+超過濾率）不得超過 25% 的有效血流量率。這是為了保持血液水分含量在較不危急的範圍，並避免發生體外循環的血液濃縮和凝固風險。TMP必須是被監督。

包裝是完整，密封帽是在適當的位置並且血液透析器無損之情況下才使用。

過期的過濾濾器不可以使用(看標籤)。

每個過濾濾器於離開製造廠前均有檢查完整性。萬一血漏發生，過濾濾器必需置換。

過濾濾器設計為單次使用，重複使用可能對病人及操作員有危險。清潔液和消毒液可能損害管子、裝置和薄膜之材料。假如過濾濾器是重複使用的，則不再能夠保證其安全，製造廠不應負有責任。

血流量低於建議血流量範圍內可被設定。凝血應被監測和清除率值的減少可能比預期更高。

血流量高於建議血流量範圍內可被設定。這可能導致降低過濾濾器的中分子物質(如β₂-m, myoglobin)及增加白蛋白的篩選係數當在執行 HDF或 HF中分子清除率的增加可能會低於預期從提高血流量和過濾濾流量。

血液透析

填充

過濾濾器以垂直的位置加上，無菌地分別地連接動脈和靜脈血路分到低的和高的過濾濾器接口。透析器之填充請參照透析機器所提供之使用指示 **(不需要轉透析器)**。我們推薦使用ONLINEplus作無袋填充(填充容積: 500 mL); 或另外亦可能夠使用等張生理食鹽水填充血路和並以再循環模式排氣(例如500 ml)。須確保血路排氣完全。

病人連接

連接動脈線到這病人的血液循環。允許血流入血液迴路管及透析器(幫浦速率約 100 mL/min)，連接靜脈線到病人端。

依所希望的設定調整治療參數。

應監控病人之體重減少。

中止

根據透析機器的使用說明在透析完畢時完成血液再次灌輸。我們推薦使用無袋ONLINEplus程序; 或另外亦可能夠使用等張生理食鹽水做再灌注(例如500 mL)。須確保血液再灌注完整。

保證

產品若有製造瑕疵可被退換，但瑕疵報告中須提供詳細批號。

製造廠對於任何誤用、不當的處理、未遵照使用說明及注意事項的使用，及運送時所導致的過濾濾器損壞，將不負責任。

衛署醫器輸字第 024425號

製造廠名稱: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St. Wendel Plant

製造廠地址: Frankfurter Straße 6 - 8

D-66606 St. Wendel

Germany

醫療器材商名稱: 台灣費森尤斯醫藥股份有限公司

醫療器材商地址: 臺北市內湖區瑞湖街58號7樓

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care AG
61346 Bad Homburg, Germany
📞 +49 6172 609-0