

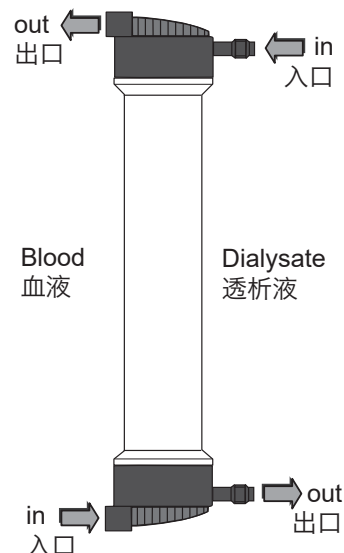
FX CorDiax	50	60	80	100					
Art.-No. 訂購號碼	AP00005650		AP00005651		AP00005652		AP00005653		
Q _B [mL/min] 血液流速 Q _B (毫升/分鐘)	200 300	200 300 400	200 300 400	200 300 400	300 400 500				
Clearance [mL/min] 細胞色素 C	71 76	88 96 100	101 111 117	125 133 137					
Q _D = 500 mL/min, Inulin 菊粉	81 88	105 116 122	114 127 135	144 154 161					
Q _F = 0 mL/min, Vitamin B ₁₂ 維生素 B ₁₂	126 144	149 175 191	158 190 209	207 229 244					
肅清率(毫升/分鐘) Phosphate 磷酸	173 215	184 237 270	189 248 285	258 299 325					
透析液流速 = 500 毫升/分鐘 Creatinine 肌肝酐	180 229	190 252 290	193 261 303	272 321 352					
過濾率 = 0 毫升/分鐘 Urea 尿素	191 255	196 271 319	198 280 336	283 341 378					
K ₀ A Urea K ₀ A 尿素 mL/min 毫升/分鐘	886	1164	1429	1545					
UF-coefficient (at Q _B max) mL/h/mmHg 超過濾係數 (Q _B 上限) 毫升/小時/毫米汞柱	33	47	64	74					
S (sieving coefficient)* Albumin 白蛋白	<0.001								
S (過篩係數) Myoglobin 肌紅蛋白	0.5								
β ₂ -Microglobulin β ₂ 微球蛋白	0.9								
TMP _{max.} 最大TMP mmHg 毫米汞柱	600								
V (blood priming volume) (血液填充量) mL 毫升	53	74	95	116					
Δ P (pressure drop blood, Q _B = 300 mL/min) mmHg Δ P (血液流量阻力, Q _B = 300 毫升/分鐘) 毫米汞柱	121	87	67	55					
Max. dialysate flow 最大透析液流量 mL/min 毫升/分鐘	800	1000	1000	1000					
Recommended blood flow range* mL/min 建議血流範圍 毫升/分鐘	100 – 300	150 - 400	200 - 500	250 - 600					
A (effective surface area) (有效表面積) m ² 平方米	1.0	1.4	1.8	2.2					
Membrane 半透膜	Helixone®plus								
Sterilisation method 滅菌方式	INLINE steam 蒸氣滅菌								

In vitro; 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.
體外; 依據 ISO 8637-1; 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。

*: 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。包裝數量: 每箱24支。

Haemodialysis/Haemodiafiltration
血液透析/血液透析過濾














en Instructions for Use

FX CorDiax Capillary Dialysers

GENERAL NOTES

Refer to product or carton label for:

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

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. Anticoagulant 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 critical 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 ONLINE^{plus} (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 ONLINE^{plus} 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.












Date of revision of text: 2020/02

zht 使用說明

"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	 +5°C / +30°C 儲存溫度範圍
 製造批號	 訂購號碼
 製造日期	 製造商
 單位	 限用於有精準超過濾控制的洗腎機
 參照使用說明	

用途或效能: 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藥的規範，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週內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、潮紅、血管性水腫、眼部充血、皮膚瘙癢、腹痛、噁心、抽搐和昏迷。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，或有過敏病史包括哮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，劑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: 聚丙稀支撐構造物: 聚尿酸酯; O-環: 矽膠; 滅菌蓋: 聚丙稀。

警告

由於薄膜具有高度之水透性，本透析器必須只可用於具有精確之液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速率(替代率+過濾速率)不得超過25%的有效血流量率。這是為了保持血液含水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。

包裝是完整的，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。

過期的過濾器不可以使用(看標籤)。

每個過濾器於離開製造廠前均有檢查完整性。萬一血漏發生，過濾器必需置換。

過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係數的中分子物質(如 β_2 -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流量。

血液透析

填充

過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到低的和高的過濾器接口。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ONLINE^{plus}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並再以循環模式排氣(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ONLINE^{plus}程序; 或另外亦可能夠使用等張生理食鹽水做再灌輸(例如500 mL)。須確保血液再灌輸完整。

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器損壞，將不負責任。

衛部醫器輸字第030114號

製造日期/批號: 見內包裝標籤

製造廠名稱: Fresenius Medical Care Japan K.K. Buzen Plant

製造廠地址: 92-7 Ohaza Kaimo, Buzen City, Fukuoka Pref., 828-0045, Japan

藥商名稱: 台灣費森尤斯醫藥股份有限公司

地址: 台北市內湖區瑞湖街58號7樓

電話: 886 2 7745-7888

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用












修訂日期: 2020/02

FX CorDiox

인공신장기용혈액여과기

일반 정보

다음 사항에 관해 제품 또는 포장 라벨을 참조하십시오.

 일회용, 재사용금지	 스팀멸균 (blood pathway sterile)
 사용기한	 +5°C ~ +30°C 보관 온도 범위
 제조번호/제조번호	 주문번호
 제조연월	 제조월
 포장단위	 반드시 정확한 한외여과율 조절이 가능한 기기와 함께 사용하십시오.
 사용설명서 참조	

사용목적: 만성 혈액 투석 또는 혈액 투석 여과에 있어 일회용으로 고안되었습니다.

금지: 알려진 특별한 금지사항은 없습니다. 일반적인 투석 금지사항을 적용 할 수 있습니다. 여과기의 원재료에 과민반응을 가진 환자는 사용할 수 없습니다.

부작용: 환자, 작동파라미터, 장비, 프라이밍 절차, 투석액, 여과기, 항응고제, 약물 등 특정 요소에 의해 투석중 부작용이 나타날 수 있습니다. 그러므로 부작용을 최소화하기 위해서는 수질과 투석액 기준을 따라야 하고 환자의 개인의 특성, 치료요법에 대한 숙련도 및 임상적 요구사항을 바탕으로 여과기 및 치료 지표를 적절히 선택하고 관찰하는 것이 필수적입니다. FX CorDiox 여과기는 고유량 투석을 위한 제품입니다. 해당 여과기로 치료받은 경험이 없는 환자 및 HD 및 HDF 치료법을 처음 시작하는 환자인 경우, 충분히 적응할 수 있도록 치료 강도를 서서히 증가시켜야 합니다. 드물게 혈액 투석 치료 중 과민반응 및 과민반응과 유사한 반응이 나타날 수 있습니다. 주로 첫 치료에서 일주일 이내에 반응이 나타납니다. 징후는 다양할 수 있으며 호흡곤란, 가슴 답답함, 기관지 경련, 호흡정지, 저혈압, 심박 빈맥, 두드러기, 홍반, 홍조, 혈관부종, 안구충혈, 가려움증, 부동, 메스꺼움, 경련, 의식불명을 포함할 수 있습니다. 기존에 여과기로 치료받지 않았던 환자, 기존 치료 중에 과민반응이 있었던 환자, 혹은 천식을 포함하여 알려진 이력을 가진 환자인 경우 주의깊게 관찰해야 합니다. 심한 과민반응 혹은 과민반응과 유사반응이 나타나는 경우에는 투석을 중단하고, 체외혈액회로에 있는 혈액을 환자에게 재주입해서는 안되며 적절한 응급 의료 치료를 시작해야 합니다.

본 여과기는 스팀 멸균 되어 멸균 잔여물이 함유되어 있지 않습니다. Ethylene oxide 과민증이 있는 환자에게는 체외 회로의 모든 제품에 ethylene oxide가 없어야 합니다.

항응고: 항응고제를 혈액회로에 주입할 것을 권장합니다. 항응고 요법은 환자의 상태, 적응 부위, 여과기 특성 및 치료방법을 고려하여 적용해야 합니다. 항응고제의 종류, 용량, 그리고 투여 방법은 담당 의사에 의해 처방되어야 합니다.

원재료: 막: Helixone®plus (Polysulfone - PVP blend), 용기: Polypropylene, 포팅재료: Polyurethane, 실링-링: Silicone, 멸균마개: Polypropylene 더 자세한 정보는 요청하면 얻을 수 있습니다.

경고

막의 수력 투과성이 높기 때문에, 여과기는 반드시 정확한 용적조절(volumetric control) 이 가능한 인공신장기와 함께 사용되어야 합니다. 투과성이 높은 막의 이용에 관해서는 인공신장기 제조회사의 기술 및 안전성 설명을 참조하십시오.

수동모드로 여과율을 조절하여 Postdilution-HDF와 Postdilution-HF를 실행 하는 동안 최대 여과 속도(보액 속도 + 초여과 속도)는 실제 혈류의 25%를 초과하지 않아야 합니다. 이렇게 함으로써 혈중 수분범위를 안정적인 수준으로 유지하고 혈액회로의 응고와 혈액 농축 위험도를 줄일 수 있습니다. 반드시 TMP를 모니터링 해야 합니다.

포장이 완전하며 밀봉 마개가 제 위치에 있고 여과기가 손상되지 않은 경우에만 사용하십시오.

유효기간이 지난 여과기는 사용하지 마십시오 (라벨을 참조하십시오).

여과기는 공장에서 출고되기 전에 완전무결한지 점검됩니다. 그러나 혈액 누출이 있으면, 여과기를 교체하여야 합니다.

여과기는 일회용으로 고안되었습니다. 재사용은 환자 및 조작자 모두에게 위험할 수 있습니다. 세척 용액 및 소독액은 용기, 포팅 그리고 투석막의 재료를 손상시킬 수 있습니다. 만일 여과기가 재사용될 경우에는, 더 이상 사용상의 안정성은 보장되지 않으며 제조 회사에는 책임이 없습니다.

권장하는 혈류속도 범위보다 낮게 혈류속도를 설정할 수 있습니다. 이 경우 혈액응고를 모니터링 하여야 하고 제거율 감소가 예상보다 급격하게 일어날 수 도 있습니다.

권장하는 혈류속도 범위보다 높게 혈류속도를 설정할 수 있습니다. 이는 HDF 또는 HF 실행 시 중분자 물질(예, β_2 -m, 미오글로빈)의 체계수(sieving coefficient)를 감소시키고 알부민의 체계수는 증가시킬 수 있습니다. 높아진 혈류 속도와 여과 속도로 인해 중분자 제거율 증가가 예상보다 낮을 수 있습니다.

혈액 투석

프라이밍

여과기를 수직으로 장착합니다. 동맥측 혈액회로와 정맥측 혈액회로를 각각 여과기의 혈액 입구의 아래와 위쪽에 무균상태로 연결합니다. 유입구 쪽을 위로, 유출구 쪽을 아래로 하여 투석액 연결구를 연결합니다. 인공신장기와 함께 제공되는 사용설명서에 따라 여과기에 식염수를 채우십시오. (장착된 여과기를 돌릴 필요가 없습니다.) 배액백 없이 ONLINEplus로 프라이밍 할 것을 권장합니다(프라이밍 량: 500 mL). 대안적으로, 재순환 모드에서 등장성 식염수(예, 500 mL 백)로 혈액이 닿는 부분을 채워 공기를 제거할 수도 있습니다. 혈액이 닿는 부분의 공기가 완전히 제거되었는지 확인하십시오.

환자 연결

동맥측 혈액회로를 환자측에 연결하십시오. 혈액이 혈액회로와 여과기에 흐르도록 하십시오(펌프속도: 약 100 mL/min). 정맥측 혈액회로를 환자에 연결하십시오. 원하는 값으로 치료 파라미터를 조절하십시오.

체중 감소를 모니터링 하여야 합니다.

중요

인공신장기와 함께 제공되는 사용설명서에 따라 치료 마지막 단계에서 혈액을 재주입 하십시오. 식염수가 필요없는 ONLINEplus로 치료를 종료할 것을 권장합니다. 그러나 대안적으로 재주입시 등장성 식염수(예, 500mL 백)를 사용해도 무방합니다. 혈액은 완전하게 재주입 되어야 합니다.

보증

제조 상의 결함이 있는 제품은 제조번호(lot no.)와 함께 보고될 경우 교환 됩니다. 제조 회사는 오용, 부적절한 사용, 사용 상의 지시 사항 및 주의를 준수하지 않거나 제조 회사의 여과기 배송 후 발생된 어떠한 파손에 대해서도 책임지지 않습니다.

제조원 (일본): Fresenius Medical Care Japan K.K. Buzen Plant
92-7 Ohaza Kaimo, Buzen City, Fukuoka Pref., 828-0045, Japan

작성일자: 2020/02



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**



Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg, Germany
☎ +49 6172 609-0