

**1. INDICATION FOR USE**

Asahi REXEED™-A series dialyzer (hereafter called REXEED-A) is intended for use in hemodialysis (HD), hemodiafiltration (HDF) and hemofiltration (HF) for the treatment of patients suffering from acute or chronic renal failure.

**2. CONTRAINDICATIONS**

None known. In general, contraindications for HD, HDF and HF are applicable.

**3. ADVERSE REACTIONS**

- Consult a responsible physician immediately whenever an adverse reaction occurs.
- Some patients may experience hypersensitivity reactions during treatment. Symptoms and signs include acute shortness of breath with wheezing; respiratory arrest; itching; flushing; mood discomfort; abnormal sweating; hives; generalized or localized skin redness; edema of the face, hands, or feet; hypertension; hypotension; elevated pulse rates; arrhythmia; ocular hyperemia; hypoesthesia; fever; leukopenia; and thrombocytopenia.
- Side effects such as hypertension, hypotension, headache, chest pain, stomachache, fatigue and nausea which may be associated with hypovolemia or hypervolemia can usually be avoided by careful management of the patient's fluid volume and electrolyte balance as well as the blood flow rate and transmembrane pressure (TMP).

**4. WARNINGS**

Follow these instructions and those of the HD machine supplier. Improper use could cause injury or death. The manufacturer will not be responsible for patient safety if these instructions and the HD machine supplier instructions are not followed. Make sure these instructions are available to the operator at the treatment site.

- REXEED-A is intended for single use only. Reprocessing of REXEED-A may lead to adverse reactions for the patient and/or device failure.
- The user must use REXEED-A before the expiration date. Refer to the REXEED-A product label for the expiration date.
- REXEED-A must be kept in a clean, dry environment away from direct sunlight, heat, and humidity and at temperatures of 0-30°C (32-86°F).
- REXEED-A, when shipped by the manufacturer, is filled with fluid. This fluid must not be allowed to freeze. REXEED-A with frozen fluid must never be used, even after the thawing of the fluid.
- REXEED-A is a plastic product, and must not be exposed to vibration or impact during transportation, storage or handling.
- REXEED-A must not be exposed to organic solvents such as alcohol to prevent cracking or deformation.
- Inspect each REXEED-A before use, and replace it if it shows signs of damage, damage or improper sealing of the sterilization bag, leakage of fluid from REXEED-A into the sterilization bag, or misaligned or separated stoppers.
- Ensure that the dialysate and blood compartments of REXEED-A are rinsed before use according to the priming procedure described below.
- Use aseptic technique throughout priming and treatment.
- Do not remove the fluid before rinsing and filling the blood compartment with saline to prevent any air from entering REXEED-A.
- The saline must be a physiological solution that is sterile and non-pyrogenic.
- Due to its high ultrafiltration coefficient, REXEED-A must only be used with HD machines equipped with a UF controller (Refer to the instructions of the HD machine).
- Dialysate must meet the regional or ISO water quality standards for dialysis to minimize the risk of adverse reactions.
- The use of blood and dialysate port connectors (female) attached to blood and dialysate lines that are designed in compliance with ISO 8637:2004 and ISO 8638:2004 is recommended.
- Ensure that the sensors, detectors and alarm system of the HD machine are in proper operating condition including the venous air sensor and the blood leak detector in accordance with the instructions of the HD machine before starting treatment.
- Ensure that air is completely purged from REXEED-A and blood lines during priming; failure in purging air may result in blood clotting during treatment. Further, ensure that no air enters the patient's blood vessel during blood return.
- During priming and treatment, verify that there is no leakage from the dialyzer, blood lines, blood ports, and their connecting parts. If leakage is observed, replace the dialyzer or the blood lines.
- If dialysate is to be used instead of saline or substitution fluid, care must be taken to ensure that the purity of the dialysate is in accordance with the applicable water quality standards (for example, dialysate intended for infusion defined in ISO 11663:2009).
- In the event of a problem during treatment, such as blood leakage or coagulation, immediately discontinue the treatment under the direction of a physician and replace REXEED-A with a new primed dialyzer.
- REXEED-A has multiple connection points. Failure to make the

proper connections can result in compromised treatment, injury, or death due to blood or therapy fluid leak.

- REXEED-A may remove medications given in the arterial blood line. Give medications post dialyzer unless instructed otherwise.
- Do not permit the TMP to exceed 500 mmHg (66 kPa) with TMP being defined as per ISO 8637:2004.
- The recommended ranges of the treatment parameters specified in the APPENDIX should be considered when planning treatment for patients.
- Dispose the used REXEED-A and the blood lines in strict accordance with official and institutional standards for medical waste disposal.

**5. SPECIFICATIONS & PERFORMANCE**

Membrane, REXBRANE™ (Polysulfone / PVP); Housing and headers, Styrene-butadiene block copolymer; Stoppers, Polyethylene and hydrogenated styrene-butadiene block copolymer; Potting material, Polyurethane

Sterilized by gamma rays

Blood pathway is non-pyrogenic.

Refer to the APPENDIX for design specifications and *in vitro* performance information regarding individual REXEED-A models. In a clinical setting, the performance of REXEED-A may be different from that *in vitro*; this performance may vary with the conditions and duration of treatment.

**6. ANTICOAGULATION**

Anticoagulant requirements will vary with the patient's condition; the type, quantity, and method of anticoagulant administration should be in accordance with the directions by a physician who is familiar with the patient's condition.

**7. OPERATION****1. PRIMING**

The order of procedures 2) and 3) can be reversed.

- 1) Place REXEED-A vertically in the holder, with the red header (arterial end) down.
- 2) Connect the arterial blood line to the saline bag for infusion and fill the arterial blood line completely with saline. Connect the arterial and venous blood lines to the blood inlet and outlet ports. Be careful not to introduce air into the hollow fibers and the blood lines. Rinse the hollow fibers and the blood lines with at least 1000 mL saline at approx. 100 mL/min. If any air is trapped in the dialyzer or blood lines, introduce additional saline for rinsing while gently tapping the dialyzer with one's hands or pinching and releasing the blood lines until the air is completely removed. Do not attempt to remove the air by tapping the dialyzer with hard instruments, such as forceps, because this may damage the dialyzer.
- 3) Connect the dialysate lines to the dialysate ports. Allow the dialysate to flow at approx. 500 mL/min for 2 min or more. For HDF, connect the substitution line to the substitution port and prime the line.
  - For HF, different priming procedure can be obtained on request.
  - Instead of saline, dialysate intended for infusion may be used for priming and ending the treatment.

**2. STARTING TREATMENT**

- 1) Connect the arterial blood line to the patient's arterial cannula. Start blood pump (approx. 100 mL/min) to displace saline.
- 2) Connect the venous blood line to the venous cannula.
  - For HDF, the ultrafiltration flow rate should be monitored carefully under the direction of a physician who is familiar with the patient's condition. In some patients, for example, those with a high hematocrit value, a high ultrafiltration flow rate may cause elevation of the blood inlet pressure.

**3. ENDING TREATMENT**

- 1) Adjust the UF flow rate and stop the blood pump.
- 2) Remove the arterial cannula from the patient and connect the arterial blood line to the saline bag. Feed 100-200 mL saline into the hollow fibers and the blood lines by starting the blood pump slowly to rinse back patient's blood.
- 3) Clamp the venous blood line and remove the venous cannula from the patient.

**8. WARRANTY AND LIMITED LIABILITY**

- The manufacturer warrants that REXEED-A is manufactured in accordance with its specifications and in compliance with ISO 9001:2008, ISO 13485:2003, applicable industry standards, and regulatory requirements.
- If any defects caused during manufacturing or transportation are brought to the attention of the manufacturer's representative, the manufacturer will replace REXEED-A with a new one through the representative.
- The manufacturer will not be liable for any damage caused by the reuse of REXEED-A, misuse, improper handling, non-compliance with warnings and instructions, damage caused by events occurring after the product is released, failure to ensure the product is in proper condition before use, or any warranty given by independent distributors.

#### 1. INDICATION DE MISE EN ŒUVRE

Le dialyseur Série Asahi REXEED™-A (désigné plus bas par REXEED-A) est recommandé dans les cas de traitements par hémodialyse (HD), par hémofiltration (HDF) et par hémofiltration (HF) pour des patients qui présentent une insuffisance rénale aiguë ou chronique.

#### 2. CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue. En général, les contre-indications de l'HD, l'HDF et l'HF sont applicables.

#### 3. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Consulter immédiatement le médecin responsable s'il se produit un événement indésirable.
- Certains patients peuvent présenter des réactions d'hypersensibilité au cours du traitement. Les symptômes et les signes comprennent un essoufflement avec respiration sifflante, un arrêt respiratoire, un prurit, de l'urticaire, des troubles de l'humeur, une transpiration anormale, des éruptions urticariennes, une rougeur de la peau généralisée ou localisée, des œdèmes au visage, aux mains ou aux pieds, une hypertension, une hypotension, une fréquence du pouls élevée, une arythmie, une hyperémie oculaire, une hypoesthésie, une fièvre, une leucopénie et une thrombocytopenie.
- Les effets secondaires à ce type d'hypertension, d'hypotension, de céphalées, de douleur thoracique, de gastralgie, de fatigue et de nausées, accompagnant quelquefois l'hypovolémie ou l'hypervolémie, sont généralement évitables grâce à un contrôle soigneux du volume des fluides et de l'équilibre électrolytique du patient, ainsi que du débit sanguin et de la pression transmembranaire (PTM).

#### 4. MISES EN GARDE

Suivre ces instructions et celles du fournisseur d'appareils de HD. Une utilisation incorrecte peut provoquer des blessures ou la mort. Le fabricant ne sera pas responsable de la sécurité des patients si ces instructions et les instructions du fournisseur d'appareils de HD ne sont pas suivies. S'assurer que ces instructions sont à la disposition de l'opérateur sur le lieu de traitement.

- REXEED-A est réservé à un usage unique. La réutilisation de REXEED-A peut provoquer des événements indésirables chez le patient et/ou une défaillance du produit.
- L'opérateur doit utiliser REXEED-A avant la date d'expiration. Consulter l'étiquette de REXEED-A pour connaître la date d'expiration.
- REXEED-A doit être conservé dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil, de la chaleur et de l'humidité, à des températures comprises entre 0 et 30°C (32-86°F).
- Lorsqu'il est expédié par le fabricant, REXEED-A renferme une solution de remplissage. Cette solution ne doit pas être congelée. REXEED-A contenant une solution de remplissage congelée ne doit jamais être utilisé, même après la décongélation de la solution.
- REXEED-A est un produit en matière plastique qui doit être protégé des vibrations et des chocs pendant le transport, la conservation et la manipulation.
- REXEED-A ne doit pas être exposé à un solvant organique tel que l'alcool afin d'éviter craquelure ou déformation.
- Inspecter chaque REXEED-A avant l'emploi, et le remplacer s'il présente des signes de détérioration, de dégradation ou d'étanchéité imparfaite de la poche de stérilisation; une fuite de fluide de REXEED-A dans la poche de stérilisation, défaut d'alignement ou une séparation des bouchons.
- S'assurer que les compartiments du dialysat et du sang de REXEED-A sont bien rincés avant l'utilisation, conformément à la procédure d'amorçage décrite ci-dessous.
- Utiliser une technique aseptique pendant l'amorçage et le traitement.
- Ne pas retirer la solution avant de rincer et remplir le compartiment du sang avec du sérum physiologique afin d'empêcher l'entrée d'air dans REXEED-A.
- Le sérum physiologique doit être une solution stérile et apyrogène.
- Compte tenu de son coefficient d'ultrafiltration élevé, REXEED-A doit être exclusivement utilisé sur des appareils de HD équipés d'un contrôleur d'UF (se référer aux instructions des appareils de HD).
- Le dialysat doit être conforme aux normes régionales ou ISO sur la qualité de l'eau pour la dialyse afin de réduire le risque d'événements indésirables.
- L'utilisation de raccords (femelles) pour les orifices du sang et du dialysat fixés aux tubulures sanguines et de dialysat, fabriqués conformément aux normes ISO 8637:2004 et ISO 8638:2004, est recommandée.
- Veiller à ce que les capteurs, les détecteurs et le système d'alarme des appareils de HD soient en bon état de fonctionnement et que le capteur d'air veineux et le détecteur de fuite sanguine soient bien en conformité avec les instructions des appareils de HD avant le début du traitement.
- Veiller à ce que, durant l'opération d'amorçage, REXEED-A et les tubulures sanguines soient bien purgés de tout l'air qu'ils contiennent; faute d'une telle précaution, il pourrait se produire un phénomène de coagulation sanguine au cours du traitement. En outre, veiller à empêcher l'entrée d'air dans le vaisseau sanguin du patient au cours du retour sanguin.
- Durant l'amorçage et le traitement, vérifier qu'il n'y a pas de fuites du dialyseur, des tubulures sanguines, des orifices du sang et de leurs pièces de raccordement. En présence de fuites, remplacer le dialyseur ou les tubulures sanguines.
- Si du dialysat est utilisé à la place du sérum physiologique ou du liquide de substitution, il faut impérativement s'assurer de sa pureté en parfait accord avec les normes standards des eaux applicables (Par exemple, dialysat pour réinjection défini par la norme ISO 11663:2009).
- Si un problème se produisait au cours du traitement tel que, par exemple, une fuite sanguine ou une coagulation, interrompre immédiatement le traitement sous le contrôle d'un médecin et remplacer REXEED-A par un nouveau dialyseur.

- REXEED-A présente plusieurs points de connexion. Une connexion non correcte peut occasionner un traitement compromis, des blessures, ou le décès en raison d'une fuite de sang ou de liquide thérapeutique.
- REXEED-A peut retirer des médicaments administrés dans la tubulure sanguine artérielle. Donner des médicaments post dialyseur sauf indications contraires.
- Ne jamais laisser la PTM dépasser 500 mmHg (66 kPa), la PTM étant définie selon la norme ISO 8637:2004.
- Lors de la préparation du traitement des patients, tenir compte des plages recommandées pour les paramètres de traitement, spécifiées dans l'ANNEXE.
- Éliminer REXEED-A et les tubulures sanguines dans le strict respect des normes officielles et de l'établissement en matière d'évacuation des déchets d'origine médicale.

#### 5. SPÉCIFICATIONS ET PERFORMANCES

Membrane, REXBRANE™ (polysulfone / PVP); boîtier et tête, copolymère séquencé styrène/butadiène; bouchons, polyéthylène et copolymère séquencé styrène/butadiène hydrogéné; matériel de remplissage, polyuréthane

Sterilisé aux rayons gamma

La voie sanguine est apyrogène.

Consulter l'ANNEXE pour connaître les spécifications en matière de design et les informations sur les performances *in vitro* des différents modèles de REXEED-A. Dans un milieu clinique, les performances de REXEED-A peuvent différer des performances *in vitro*; ces performances peuvent varier suivant les conditions et la durée du traitement.

#### 6. TRAITEMENT ANTICOAGULANT

Les besoins en traitement anticoagulant peuvent varier selon l'état du patient. Le type, la quantité et le mode d'administration du traitement anticoagulant doivent être conformes aux prescriptions d'un médecin connaissant l'état du patient.

#### 7. FONCTIONNEMENT

##### 1. PROCÉDURE D'AMORÇAGE

Il est possible d'inverser les étapes 2) et 3) de la procédure.

- 1) Disposer REXEED-A verticalement dans le support avec la tête rouge (extrémité artérielle) orientée vers le bas.
  - 2) Raccorder la tubulure sanguine artérielle à la poche de sérum physiologique pour perfusion et remplir complètement la tubulure de sang artérielle de sérum physiologique. Raccorder les tubulures sanguines artérielle et veineuse respectivement aux orifices d'entrée et de sortie du sang. Veiller à ne pas introduire d'air dans les fibres creuses ou les tubulures sanguines. Rincer les fibres creuses et les tubulures sanguines avec au moins 1000 mL de sérum physiologique à une vitesse de 100 mL/min environ. Si de l'air est emprisonné dans le dialyseur ou les tubulures sanguines, introduire du sérum physiologique de rinçage tout en tapotant le dialyseur d'une main ou en pinçant et relâchant les tubulures sanguines jusqu'à ce que l'air soit complètement éliminé. Ne pas essayer d'éliminer l'air en tapant sur le dialyseur avec des instruments durs, tels que des pinces, car cela pourrait endommager le dialyseur.
  - 3) Raccorder les tubulures du dialysat aux orifices du dialysat. Laisser couler le dialysat à la vitesse de 500 mL/min environ pendant au moins deux minutes. En HDF, connecter la tubulure de réinjection au port de réinjection et amorcer la tubulure.
- Une procédure différente d'amorçage pour l'HF peut être obtenue sur demande.
  - À la place du sérum physiologique, le dialysat pour réinjection peut-être utilisé au cours de la procédure d'amorçage ou dans la phase terminale du traitement.

##### 2. DÉBUT DU TRAITEMENT

- 1) Raccorder la tubulure sanguine artérielle à la canule artérielle du patient. Démarrer la pompe sanguine (100 mL/min environ) pour évacuer le sérum physiologique.
- 2) Raccorder la tubulure sanguine veineuse à la canule veineuse.
- 3) Pour l'HDF, le débit d'ultrafiltration doit être surveillé avec attention, sous le contrôle d'un médecin connaissant l'état du patient. Chez certains patients, par exemple chez les patients ayant une valeur d'hématocrite élevée, un débit d'ultrafiltration élevé peut entraîner une augmentation de la pression d'entrée du sang.

##### 3. FIN DU TRAITEMENT

- 1) Régler le débit d'ultrafiltration et interrompre la pompe sanguine.
- 2) Déconnecter la ligne artérielle du patient et raccorder la tubulure sanguine artérielle à la poche de sérum physiologique. Remplir les fibres creuses et les tubulures sanguines avec 100 à 200 mL de sérum physiologique en démarrant la pompe sanguine lentement afin de rincer le retour veineux du patient.
- 3) Clamper la tubulure sanguine veineuse et déconnecter la ligne veineuse du patient.

#### 8. GARANTIE ET LIMITE DE RESPONSABILITÉ

- Le fabricant garantit que REXEED-A est fabriqué selon les spécifications et conformément aux normes ISO 9001:2008, ISO 13485:2003 et à celles en vigueur dans l'industrie, de même qu'aux exigences réglementaires.
- Tout défaut résultant de la fabrication ou du transport signalé au distributeur du fabricant, entraînera la mise à disposition par celui-ci d'un nouveau REXEED-A en remplacement du matériel défectueux.
- Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommage consécutif à une réutilisation de REXEED-A, à leur mauvais usage, et des manipulations incorrectes ainsi qu'au non-respect de ses mises en garde et instructions, en cas de dommage dû à une cause postérieure à la délivrance du produit, de non-vérification du bon état du produit avant sa mise en œuvre, ou de toute garantie donnée par des distributeurs indépendants.

**1. ANWENDUNGSGEBIET**

Der Dialysator der Asahi REXEED™-A Serie (nachstehend REXEED-A genannt) ist für die Behandlung von Patienten mit akutem oder chronischem Nierenversagen im Rahmen der Hämodialyse (HD), Hämodiafiltration (HDF) sowie Hämofiltration (HF) bestimmt.

**2. KONTRAINDIKATIONEN**

Keine bekannt. Im Allgemeinen gelten die Gegenanzeigen für HD, HDF und HF.

**3. NEBENWIRKUNGEN**

- Ziehen Sie sofort einen verantwortlichen Arzt zu Rate, wenn Nebenwirkungen auftreten sollten.
- Bei einigen Patienten kann es während der Behandlung zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Zu den Symptomen und Anzeichen gehören: akute Atemnot mit keuchenden Atemgeräuschen, Atemstillstand, Juckreiz, Hitzewallungen, Veränderung der Stimmungslage, übermäßiges Schwitzen, Urtikaria, generalisierte oder lokalisierte Hautrötung, Ödeme im Gesicht, an Händen oder Füßen, Hypertonie, Hypotonie, Erhöhung der Pulsfrequenz, Arrhythmie, Hyperämie des Auges, Hypoästhesie, Fieber, Leukopenie und Thrombozytopenie.
- Nebenwirkungen wie Hypertonie, Hypotonie, Kopfschmerzen, Brustschmerzen, Bauchschmerzen, Müdigkeit und Übelkeit, die mit einer Hypovolämie oder Hypervolämie verbunden sind, können im Allgemeinen durch eine sorgfältige Kontrolle des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes des Patienten, der Blutflussrate und des Transmembrandrucks (TMD) vermieden werden.

**4. WARNHINWEISE**

Befolgen Sie diese Gebrauchsanweisung sowie die Hinweise des HD-Geräteherstellers. Bei unsachgemäßer Verwendung droht Verletzungs- bzw. Lebensgefahr. Der Hersteller übernimmt bei Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung bzw. der Anweisungen des HD-Geräteherstellers keine Haftung für die Sicherheit des Patienten. Diese Gebrauchsanweisung muss dem Bedienpersonal am Behandlungsort vorliegen.

- REXEED-A ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Aufbereitung des REXEED-A kann zu Nebenwirkungen für den Patienten und/oder zum Versagen des Produkts führen.
- Der Anwender muss den REXEED-A vor Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Das Verfallsdatum kann dem Produktetikett des REXEED-A entnommen werden.
- REXEED-A ist bei einer Temperatur von 0-30°C (32-86°F) in einer sauberen und trockenen Umgebung und vor direktem Sonnenlicht, Hitze und Feuchtigkeit geschützt, aufzubewahren.
- REXEED-A ist beim Versand mit Flüssigkeit gefüllt. Das Gefrieren des Filters ist daher zu vermeiden. Sollte Flüssigkeit im REXEED-A gefroren sein, darf der Hämodialysefilter niemals verwendet werden, d.h. auch nicht nach dem Auftauen der Flüssigkeit.
- REXEED-A besteht aus Kunststoff und darf während Transport, Lagerung und Handhabung weder Vibrationen noch Stößen ausgesetzt werden.
- REXEED-A darf keinen organischen Lösungsmitteln wie zum Beispiel Alkohol ausgesetzt werden, um Risse und Verformungen zu vermeiden.
- Untersuchen Sie jeden REXEED-A vor dem Gebrauch und ersetzen Sie Filter, die Anzeichen von Beschädigung aufweisen, bei denen die sterile Verpackung beschädigt oder nicht richtig versiegelt ist, wenn Flüssigkeit aus dem REXEED-A in die sterile Verpackung ausgetreten ist oder wenn die Verschlusskappen nicht oder nicht richtig auf den Anschlüssen sitzen.
- Stellen Sie sicher, dass die Dialysat- und Blutkompartimente des REXEED-A vor dem Gebrauch entsprechend den nachfolgenden Anweisungen vorbereitet und gespült werden.
- Verwenden Sie sterile Arbeitstechniken während Vorbereitung, Spülung, und Behandlung.
- Entfernen Sie die Flüssigkeit nicht, bevor die Blutseite des REXEED-A gespült und mit Kochsalzlösung gefüllt ist, um jegliches Eindringen von Luft in den REXEED-A zu verhindern.
- Die Kochsalzlösung muss eine physiologische Lösung sein, die steril und nicht pyrogen ist.
- Aufgrund seiner hohen Ultrafiltrationskoeffizienten darf REXEED-A nur mit HD-Geräten verwendet werden, die mit einem UF-Regler versehen sind (siehe hierzu die Anweisungen des HD-Geräts).
- Das Dialysat muss dem regionalen oder ISO Qualitätsstandard von Wasser für die Dialyse entsprechen, um das Risiko von Nebenwirkungen zu minimieren.
- Die Verwendung von Blut- und Dialysat-Anschlussstücken (weiblich), angeschlossen an Blut- und Dialysatschläuche, die ISO 8637:2004 und ISO 8638:2004 entsprechen, wird empfohlen.
- Stellen Sie vor Beginn der Behandlung sicher, dass sich die Sensoren, Detektoren und Alarmsysteme des HD-Geräts in einem ordnungsgemäßen, betriebsbereiten Zustand befinden, einschließlich des venösen Luftsensors und des Blutaustrittsdetektors; folgen Sie hierzu den Anweisungen des HD-Geräteherstellers.
- Stellen Sie sicher, dass REXEED-A und die Blutschläuche während der Vorbereitung und Spülung vollständig entlüftet worden sind, da es bei unzureichender Entlüftung während der Behandlung zur Bildung von Blutgerinnseln kommen kann. Stellen Sie weiterhin sicher, dass während der Blutrückgabe in das Gefäßsystem des Patienten keine Luft eindringen kann.
- Vergewissern Sie sich, dass während des Spülens und der Behandlung der Dialysator, die Blutschläuche, die Blutanschlüsse und ihre Verbindungsteile kein Leck aufweisen. Wenn ein Leck gefunden wird ist der Dialysator beziehungsweise sind die Blutschläuche zu ersetzen.
- Falls Dialysat an Stelle von Kochsalzlösung oder Ersatzflüssigkeit eingesetzt wird ist darauf zu achten, dass die Wasserqualität den örtlichen Wasserqualitätsstandards entspricht (zum Beispiel Dialysat, das zur Infusion bestimmt ist gemäß Definition nach ISO 11663:2009).
- Sollte es während der Behandlung zu einem Problem kommen, wie zum Beispiel Austritt von Blut oder Blutgerinnung, muss die Behandlung sofort unter Aufsicht eines Arztes abgebrochen und der REXEED-A gegen einen neuen, vorbereiteten und gespülten Dialysator ausgetauscht werden.
- REXEED-A weist mehrere Anschlussstellen auf. Der inkorrekte Anschluss des Geräts kann zu Blutverlust oder Verlust von Therapieflüssigkeit führen,

was die Behandlung beeinträchtigt bzw. Verletzungen oder sogar den Tod zur Folge haben kann.

- REXEED-A entfernt eventuell Medikamente die über den arteriellen Blutschlauch verabreicht werden. Sofern nicht anders angeordnet sind solche Medikamente nach dem Dialysator zu verabreichen.
- Der TMD darf 500 mmHg (66 kPa) nicht übersteigen, bei Definition des TMD gemäß ISO 8637:2004.
- Die im ANHANG angegebenen empfohlenen Bereiche für die Behandlungsparameter sollten bei der Planung der Behandlung von Patienten berücksichtigt werden.
- Die Entsorgung des REXEED-A und deren Blutschläuche muss unter genauer Einhaltung der geltenden Vorschriften und Richtlinien der Einrichtung im Hinblick auf die Entsorgung von medizinischem Abfall durchgeführt werden.

**5. TECHNISCHE DATEN & LEISTUNG**

Membran, REXBRANE™ (Polysulfon / PVP); Gehäuse und Endkappen, Styrol-Butadien-Blockcopolymer; Verschlusskappen, Polyethylen und hydriertes Styrol-Butadien-Blockcopolymer; Vergussmaterial, Polyurethan

Sterilisation durch Gammabestrahlung

Der Blutdurchgang ist nicht pyrogen.

Im ANHANG finden Sie die technischen Daten und Informationen zu *In-vitro*-Ergebnissen der einzelnen REXEED-A-Modelle. In einer klinischen Situation kann die Leistung von REXEED-A von der Leistung *In vitro* abweichen. Diese Leistung kann abhängig von den Bedingungen und der Dauer der Behandlung variieren.

**6. ANTIKOAGULATION**

Der Bedarf an Antikoagulantien schwankt in Abhängigkeit vom Zustand des Patienten. Die Art und Menge der verabreichten Antikoagulantien sowie die entsprechende Darreichungsform sollten daher durch einen mit dem Zustand des Patienten vertrauten Arzt festgelegt werden.

**7. VORGEHENSWEISE****1. VORBEREITUNG, SPÜLEN**

Die Reihenfolge der Vorgänge 2) und 3) kann umgekehrt werden.

- 1) Platzieren Sie den REXEED-A vertikal in der Halterung, so dass die rote Endkappe (arterielles Ende) nach unten zeigt.
- 2) Schließen Sie den arteriellen Blutschlauch an den Beutel mit der physiologischen Kochsalzlösung an und füllen Sie ihn vollständig. Schließen Sie den arteriellen Blutschlauch an die Bluteinlassöffnung und den venösen Blutschlauch an die Blutausslassöffnung an. Gehen Sie vorsichtig vor, damit keine Luft in die Hohlfasern und die Blutschläuche gelangt. Spülen Sie die Hohlfasern und die Blutschläuche mit mindestens 1000 mL Kochsalzlösung bei einer Flussrate von ca. 100 mL/min. Wenn Luft im Dialysator oder den Blutschläuchen eingeschlossen ist, führen Sie weitere Kochsalzlösung zum Spülen zu und klopfen Sie dabei sanft mit den Händen auf den Dialysator oder drücken Sie die Blutschläuche wiederholt zusammen, bis die Luft vollständig entwichen ist. Klopfen Sie nicht mit harten Instrumenten wie z. B. Klemmen auf den Dialysator, um die Luft zu entfernen, da dies den Dialysator beschädigen könnte.
- 3) Schließen Sie die Dialysatleitungen an die Dialysatanschlüsse an. Lassen Sie das Dialysat mindestens 2 Minuten mit einer Flussrate von ca. 500 mL/min durchlaufen. Bei HDF verbinden Sie die Ersatzleitung mit dem Ersatzanschluss und spülen Sie den Schlauch.
  - Davon abweichende Anweisungen zur Vorbereitung und zum Spülen bei HF sind auf Anfrage erhältlich.
  - Anstelle von Kochsalzlösung kann Dialysat, das zur Infusion bestimmt ist zur Vorbereitung, Spülung und Beendigung der Behandlung verwendet werden.

**2. BEGINN DER BEHANDLUNG**

- 1) Schließen Sie den arteriellen Blutschlauch an die arterielle Kanüle des Patienten an. Setzen Sie die Blutpumpe in Gang (ca. 100 mL/min) und lassen Sie die Kochsalzlösung ablaufen.
- 2) Schließen Sie den venösen Blutschlauch an die venöse Kanüle an.
  - Bei HDF muss die Flussrate der Ultrafiltration unter Anleitung eines Arztes, der mit dem Gesundheitszustand des Patienten vertraut ist, sorgfältig überwacht werden. Bei manchen Patienten, beispielsweise jenen mit einem hohen Hämatokritwert, kann eine hohe Ultrafiltrationsflussrate einen Anstieg des Eingangsblutdrucks hervorrufen.

**3. ENDE DER BEHANDLUNG**

- 1) Stellen Sie die UF-Flussrate auf einen geeigneten Wert ein und stellen dann die Blutpumpe ab.
- 2) Entfernen Sie die arterielle Kanüle vom Patienten und schließen den arteriellen Blutschlauch an den Beutel mit der physiologischen Kochsalzlösung an. Lassen Sie 100-200 mL Kochsalzlösung durch Betätigen der Blutpumpe in die Hohlfasern und Blutschläuche laufen, so dass das Blut langsam in den Patienten zurückfließen kann.
- 3) Klemmen Sie den venösen Blutschlauch ab und entfernen Sie die venöse Kanüle vom Patienten.

**8. GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG**

- Der Hersteller garantiert, dass REXEED-A gemäß den Qualitätsanforderungen entsprechend ISO 9001:2008, ISO 13485:2003, sowie entsprechend den anwendbaren Industriestandards und weiteren Vorschriften der Aufsichtsbehörden hergestellt wurde.
- Bitte informieren Sie den zuständigen Vertreter des Herstellers über eventuelle Produktions- oder transportbedingte Schäden. Der Hersteller leistet in diesem Fall über den zuständigen Vertreter Ersatz für den defekten REXEED-A.
- In den folgenden Fällen kann der Hersteller nicht für eventuelle Ansprüche haftbar gemacht werden: Schäden, die durch Wiederverwendung von REXEED-A, Missbrauch oder durch fehlerhafte Verwendung entstanden sind; Schäden, die durch die Missachtung von Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen entstanden sind; Schäden, die durch nach der Freigabe des Produkts auftretende Ereignisse verursacht wurden; Schäden, die durch eine Prüfung des Zustands des Produkts vor der Verwendung vermeidbar gewesen wären; Gewährleistungen, die durch unabhängige Vertriebsorganisationen abgegeben wurden.

**1. INDICAZIONI D'USO**

Il dializzatore Asahi della serie REXEED™-A (d'ora in avanti: REXEED-A) è indicato per l'emodialisi (HD), l'emodiafiltrazione (HDF) e l'emofiltrazione (HF) nel trattamento di pazienti affetti da insufficienza renale acuta o cronica.

**2. CONTROINDICAZIONI**

Nessuna nota. In generale, valgono le controindicazioni relative all'HD, HDF e HF.

**3. REAZIONI AVVERSE**

- In caso di comparsa di reazioni avverse, consultare immediatamente il medico curante.
- Alcuni pazienti possono sviluppare reazioni da ipersensibilità durante il trattamento. Segni e sintomi includono tachipnea acuta con dispnea sibilante; arresto respiratorio; prurito; arrossamento; alterazioni dell'umore; iperidrosi; orticaria; arrossamento cutaneo localizzato o generalizzato; edema al viso, mani o piedi; ipertensione; ipotensione; tachicardia, aritmia; iperemia oculare; ipoestesia; febbre; leucopenia e trombocitopenia.
- L'insorgenza di effetti collaterali quali ipertensione, ipotensione, cefalea, dolore toracico, gastralgia, spassatezza e nausea, potenzialmente associati a ipovolemia o ipervolemia, è in genere prevenibile mediante l'accurata gestione dei fluidi corporei del paziente, del bilancio elettrolitico del paziente così come della velocità del flusso ematico e della pressione transmembrana (PTM).

**4. AVVERTENZE**

Seguire queste istruzioni e quelle del fornitore dell'apparecchio per HD. L'uso improprio potrebbe causare il ferimento o la morte. Il produttore declina ogni responsabilità sulla sicurezza del paziente in caso di mancata osservanza di queste istruzioni e delle istruzioni del fornitore dell'apparecchio per HD. Assicurarsi che queste istruzioni siano a disposizione dell'operatore nel luogo del trattamento.

- REXEED-A è un dispositivo monouso. La rigenerazione del prodotto REXEED-A può comportare reazioni avverse per il paziente e/o guasto del dispositivo medico stesso.
- REXEED-A deve essere usato prima della data di scadenza. Per la data di scadenza fare riferimento all'etichetta del prodotto REXEED-A.
- REXEED-A deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto, al riparo dalla luce solare diretta, da fonti di calore e dall'umidità, a temperature comprese tra 0 e 30°C (32-86°F).
- REXEED-A è fornito dal produttore riempito di fluido. Tale fluido non deve essere sottoposto a congelamento. REXEED-A non deve mai essere utilizzato in caso di congelamento del fluido, anche dopo lo scongelamento dello stesso.
- REXEED-A, realizzato in plastica, non deve essere esposto a vibrazioni o subire urti durante il trasporto, la conservazione o la manipolazione.
- REXEED-A non deve venire a contatto con solventi organici, come l'alcol, per prevenire incrinature o deformazioni.
- Controllare ogni REXEED-A prima dell'uso e sostituirlo se si riscontrano segni di danni, danni o imperfezioni nella sigillatura della sacca di sterilizzazione, perdite di liquido dal REXEED-A nella sacca di sterilizzazione, allineamento scorretto o separazione dei tappi.
- Assicurarsi che i compartimenti ematico e dialisato di REXEED-A vengano sciacquati prima dell'uso secondo la procedura di riempimento descritta di seguito.
- Effettuare il riempimento ed il trattamento in condizioni di asepsi.
- Non togliere il fluido prima di aver risciacquato e riempito il compartimento ematico con soluzione salina per impedire l'ingresso di aria nel REXEED-A.
- La soluzione salina deve essere una soluzione fisiologica, sterile ed apirogena.
- A causa del suo alto coefficiente di ultrafiltrazione, REXEED-A deve essere utilizzato solamente con apparecchi per HD dotati di controllo UF (far riferimento alle istruzioni dell'apparecchio per HD).
- Il dialisato deve essere conforme agli standard di qualità locali o ISO relativi all'acqua per dialisi al fine di minimizzare il rischio di reazioni avverse.
- Si raccomanda che i raccordi (femmine) utilizzati per la connessione delle porte ematiche e dialisato alle linee sangue e dialisato siano realizzati in conformità alle norme ISO 8637:2004 e ISO 8638:2004.
- Prima di iniziare il trattamento, assicurarsi che i sensori, i rivelatori e il sistema di allarme della apparecchiatura per HD siano in condizioni operative appropriate, incluso il sensore aria venosa e il rivelatore perdite sangue, in accordo con le istruzioni dell'apparecchio per HD.
- Assicurarsi che durante il riempimento l'aria venga completamente rimossa da REXEED-A e dalle linee sangue; la mancata rimozione dell'aria residua può comportare la formazione di coaguli durante il trattamento. Assicurarsi inoltre che durante la restituzione del sangue non venga introdotta aria nel vaso ematico del paziente.
- Durante il riempimento ed il trattamento, verificare che non vi siano perdite dal dializzatore, dalle linee sangue e dai relativi raccordi. In caso di perdite, sostituire il dializzatore o le linee sangue.
- Qualora il dialisato venga utilizzato al posto della soluzione salina o del liquido di sostituzione, prestare particolare attenzione affinché la purezza del dialisato sia garantita nel rispetto dei relativi standard sulla qualità delle acque (ad esempio, dialisato indicato per infusione secondo quanto definito dalle norme ISO 11663:2009).
- In caso di problemi durante il trattamento, quali perdite di sangue o formazione di coaguli, interrompere immediatamente il trattamento sotto il controllo di un medico e sostituire REXEED-A con un nuovo dializzatore riempito.
- REXEED-A ha molteplici punti di connessione. La mancata esecuzione

delle connessioni adeguate può comportare problemi al trattamento, ferimento o morte dovuta alla perdita di sangue o fluido terapeutico.

- REXEED-A potrebbe rimuovere i farmaci immessi nella linea sangue arteriosa. Durante il trattamento dialitico i farmaci devono essere immessi nel circuito venoso dopo il dializzatore eccetto nel caso venga prescritto diversamente.
- La PTM non deve superare i 500 mmHg (66 kPa), con la PTM definita secondo gli standard ISO 8637:2004.
- Tenere conto degli intervalli raccomandati per i parametri di trattamento specificati nell'APPENDICE al momento della programmazione del trattamento per i pazienti.
- Smaltire il dispositivo REXEED-A usato e le linee sangue osservando rigorosamente le normative ufficiali e istituzionali per i rifiuti sanitari speciali.

**5. SPECIFICHE E PRESTAZIONI**

Membrana, REXBRANE™ (Polisulfone / PVP); Housing e testate, copolimero a blocchi stirene-butadiene; Tappi, polietilene e copolimero a blocchi stirene-butadiene idrogenato; Materiale potting, poliuretano Sterilizzato a raggi gamma

Il compartimento ematico è apirogeno.

Consultare l'APPENDICE per le specifiche di design e informazioni sulle prestazioni *in vitro* dei singoli modelli di REXEED-A. In un setting clinico, il rendimento di REXEED-A potrebbe essere diverso da quello *in vitro*; tale rendimento potrebbe variare in base alle condizioni e alla durata del trattamento.

**6. ANTICOAGULANTE**

I requisiti previsti per l'anticoagulante variano in funzione delle condizioni del paziente; tipo, quantità e metodo di somministrazione dell'anticoagulante devono essere indicati da un medico che conosce bene il quadro clinico del paziente.

**7. FUNZIONAMENTO****1. RIEMPIMENTO**

L'ordine delle procedure 2) e 3) può essere invertito.

- 1) Posizionare REXEED-A verticalmente sul sostegno, con la testata rossa (estremità arteriosa) verso il basso.
- 2) Collegare la linea sangue arteriosa alla sacca di soluzione salina per infusione e riempire completamente la linea sangue arteriosa di soluzione salina. Collegare le linee sangue arteriosa e venosa rispettivamente alle porte di entrata e uscita del sangue. Fare attenzione a non introdurre aria nelle fibre cave e nelle linee sangue. Sciacquare le fibre cave e le linee sangue con almeno 1000 mL di soluzione salina, fatti scorrere a circa 100 mL/min. Se dell'aria rimane intrappolata nel dializzatore o nelle linee sangue, introdurre altra soluzione salina per risciacquare dando leggeri colpi al dializzatore con la mano oppure stringendo e rilasciando le linee sangue finché l'aria non è stata rimossa completamente. Evitare di eliminare l'aria colpendo il dializzatore con strumenti rigidi, quali le pinze, poiché si potrebbe danneggiare il dializzatore.
- 3) Collegare le linee del dialisato alle porte del dialisato. Far fluire il dialisato alla velocità di 500 mL/min circa per almeno 2 minuti. Per il trattamento di HDF, connettere la linea del liquido di sostituzione alla porta per il liquido di sostituzione e riempire la linea.
  - Su richiesta si può ottenere una procedura di riempimento diversa per l'HF.
  - Per il riempimento e la fine del trattamento, può essere utilizzato dialisato indicato per infusione al posto della soluzione salina.

**2. INIZIO DEL TRATTAMENTO**

- 1) Collegare la linea sangue arteriosa alla cannula arteriosa del paziente. Attivare la pompa ematica (circa 100 mL/min) per sostituire la soluzione salina.
- 2) Collegare la linea sangue venosa alla cannula venosa.
  - Per l'HDF, la velocità di ultrafiltrazione deve essere monitorata attentamente da un medico che conosca bene le condizioni del paziente. In alcuni pazienti, ad esempio in quelli che presentano un valore di ematocrito elevato, una velocità di ultrafiltrazione elevata potrebbe indurre un aumento della pressione del sangue in entrata.

**3. TERMINE DEL TRATTAMENTO**

- 1) Regolare il flusso UF e arrestare la pompa ematica.
- 2) Rimuovere la cannula arteriosa dal paziente e collegare la linea sangue arteriosa alla sacca di soluzione salina. Avviando la pompa ematica lentamente, immettere 100-200 mL di soluzione salina nelle fibre cave e nelle linee sangue, per effettuare il lavaggio di ritorno del sangue del paziente.
- 3) Clampare la linea sangue venosa ed estrarre l'agocannula venosa dal paziente.

**8. GARANZIA E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ**

- Il produttore garantisce che REXEED-A è prodotto secondo le specifiche proprie ed in conformità alle norme ISO 9001:2008, ISO 13485:2003, agli standard industriali applicabili e alle disposizioni vigenti.
- Qualsiasi difetto imputabile alla fabbricazione o al trasporto venga segnalato all'attenzione del rappresentante del produttore, il produttore sostituirà, tramite il proprio rappresentante, il REXEED-A difettoso con uno nuovo.
- Il produttore declina ogni responsabilità per i danni causati dal riutilizzo di REXEED-A, dalla cattiva manipolazione o dall'uso improprio, dalla mancata osservanza delle avvertenze e delle istruzioni, per i danni verificatisi dopo la distribuzione del prodotto, per quelli imputabili alla mancata verifica delle condizioni del prodotto prima dell'uso o connessi ad eventuali garanzie offerte da distributori indipendenti.

**1. INDICACIONES DE EMPLEO**

El dializador Asahi de la serie REXEED™-A (llamado de aquí en adelante el REXEED-A) está indicado para usarse en el tratamiento con hemodiálisis (HD), hemodiafiltración (HDF) y hemofiltración (HF) en pacientes que sufren de insuficiencia renal aguda o crónica.

**2. CONTRAINDICACIONES**

Ninguna conocida. En general, son aplicables las contraindicaciones referentes a la HD, HDF y HF.

**3. EFECTOS ADVERSOS**

- Consulte inmediatamente con el médico responsable si se produce un efecto adverso.
- Algunos pacientes pueden experimentar reacciones de hipersensibilidad durante el tratamiento. Los síntomas y signos incluyen disnea aguda con respiración sibilante; apnea aguda; prurito; eritema; trastornos del estado de ánimo; sudor anormal; urticaria; enrojecimiento cutáneo generalizado o localizado; edema de la cara, manos o pies; hipertensión; hipotensión; tasas de pulso elevadas; arritmia; hiperemia ocular; hipoestesia; fiebre; leucopenia y trombocitopenia.
- Efectos secundarios tales como hipertensión, hipotensión, cefalea, dolor torácico, dolor estomacal, fatiga y náuseas que pueden estar asociados con hipovolemia o hipervolemia, pueden normalmente evitarse mediante un manejo cuidadoso del volumen de líquidos del paciente y el equilibrio electrolítico, así como la velocidad del flujo sanguíneo y la presión transmembrana (PTM).

**4. ADVERTENCIAS**

Siga estas instrucciones y las del proveedor del equipo de HD. El uso inadecuado puede causar lesiones o la muerte. El fabricante no se hace responsable de la seguridad del paciente si no se siguen estas instrucciones y las instrucciones del proveedor del equipo de HD. Asegúrese de que estas instrucciones estén a disposición del operario en el lugar de tratamiento.

- El REXEED-A está indicado para una única utilización. La reelaboración de REXEED-A puede causar efectos adversos para el paciente o fallo del producto.
- El usuario debe utilizar el REXEED-A antes de la fecha de caducidad. Hágase referencia a la etiqueta del producto REXEED-A para conocer la fecha de caducidad.
- El REXEED-A debe mantenerse en un entorno limpio, seco y lejos de los rayos directos del sol, del calor y de la humedad y a una temperatura de entre 0 y 30°C (32-86°F).
- Cuando el fabricante envía el REXEED-A, éste contiene una solución de llenado. No se debe permitir que este líquido se congele. Nunca se debe utilizar un REXEED-A si el líquido se ha congelado, incluso después de que el líquido se haya descongelado.
- El REXEED-A es un producto de plástico y no debe ser expuesto a vibraciones o impactos durante el transporte, almacenamiento o manipulación.
- Para evitar fisuras o deformaciones, el REXEED-A no debe ser expuesto a solventes orgánicos como el alcohol.
- Inspeccione cada REXEED-A antes de su utilización y reemplácelo si muestra signos de desperfectos, desperfecto o cierre inadecuado de la bolsa de esterilización, fuga de la solución líquida del REXEED-A a la bolsa de esterilización, tapones no alineados o separados.
- Asegúrese de que los compartimientos de dializado y de sangre del REXEED-A sean enjuagados antes de su utilización según el procedimiento de cebado descrito a seguir.
- Cuidé que el procedimiento de actuación durante el cebado y el tratamiento sea en condiciones asépticas.
- No extraer el líquido antes de enjuagar y llenar el compartimiento de la sangre con la solución salina para así prevenir que entre aire en el REXEED-A.
- La solución salina debe ser una solución fisiológica estéril y apirógena.
- Debido al alto coeficiente de ultrafiltración, sólo se debe utilizar el REXEED-A con equipos de HD que cuenten con un controlador de UF (Refiérase a las instrucciones del equipo de HD).
- El dializado debe ser conforme a las normas locales o a las normas ISO sobre calidad de agua para diálisis para minimizar el riesgo de efectos adversos.
- Se recomienda usar conectores (hembra) para los orificios de la sangre y el dializado fijados a los tubos de sangre y dializado cuyo diseño cumpla con las normas ISO 8637:2004 e ISO 8638:2004.
- Asegúrese de que los sensores, los detectores y el sistema de alarma del equipo de HD se hallan en las condiciones de funcionamiento adecuadas, incluidos el sensor de aire venoso y el detector de fugas de sangre de acuerdo con las instrucciones del equipo de HD antes del inicio del tratamiento.
- Asegúrese de durante la operación de cebado sea extraído todo el aire del REXEED-A y de los tubos de la sangre; si no se extrae todo el aire, se puede producir una coagulación sanguínea durante el tratamiento. Además, asegúrese también de que no entre aire en los vasos sanguíneos del paciente durante el retorno de la sangre.
- Durante el cebado y el tratamiento, verifique que no hay fugas desde el dializador, los tubos de sangre, los orificios de la sangre y sus piezas de conexión. Si hay fugas, reemplace el dializador o los tubos de sangre.
- Si el dializado ha de ser utilizado en lugar de la solución salina o el líquido de sustitución, se tienen que tomar precauciones para asegurar que la pureza del dializado esté de acuerdo con las normas aplicables sobre calidad del agua (por ejemplo, dializado para infusión definido en la norma ISO 11663:2009).
- En caso de que haya un problema durante el tratamiento, tal como fuga de sangre o coagulación, interrumpir inmediatamente el tratamiento siguiendo las instrucciones del médico y reemplazar el REXEED-A con

un dializador nuevo cebado.

- REXEED-A tiene múltiples puntos de conexión. No realizar las conexiones correctamente puede comprometer el tratamiento, causar lesiones o la muerte a causa de fugas de sangre o de los fluidos de terapia.
- REXEED-A puede extraer medicamentos administrados en el tubo de sangre arterial. Administre medicamentos post-dializador a menos que se indique lo contrario.
- Evite que la PTM exceda los 500 mmHg (66 kPa), estando la PTM definida según la norma ISO 8637:2004.
- Se debe tener en cuenta los rangos recomendados para los parámetros de tratamiento especificados en el APÉNDICE al planificar el tratamiento para los pacientes.
- Deseche el REXEED-A y los tubos de sangre utilizados siguiendo minuciosamente las normas oficiales e institucionales sobre la eliminación de desechos médicos.

**5. ESPECIFICACIONES Y FUNCIONAMIENTO**

Membrana, REXBRANE™ (Polisulfona / PVP); Recipiente y cabezales, Bloque de copolímero de estireno-butadieno; Tapones, Polietileno y bloque de copolímero de estireno-butadieno hidrogenado; Encapsulantes, Poliuretano

Esterilizado por rayos gamma

La vía de sangre es apirógena.

Consulté el APÉNDICE para ver las especificaciones del diseño y los datos de las pruebas *in vitro* de los distintos modelos de REXEED-A. En un entorno clínico, el funcionamiento del REXEED-A puede diferir del de las pruebas *in vitro*; este funcionamiento puede variar en función de las condiciones y la duración del tratamiento.

**6. ANTICOAGULACIÓN**

La necesidad de administrar anticoagulantes dependerá de la situación del paciente. El tipo, cantidad y método de administración del anticoagulante estarán determinados por el facultativo que conozca el cuadro clínico del paciente.

**7. USO****1. CEBADO**

El orden de los procedimientos 2) y 3) puede ser invertido.

- 1) Colocar verticalmente el REXEED-A en el soporte, con el cabezal rojo (extremo arterial) hacia abajo.
  - 2) Conecte el tubo arterial de sangre con la bolsa de solución salina para la infusión y llene totalmente el tubo de sangre arterial con la solución salina. Conecte los tubos de sangre arterial y venosa con los orificios de entrada y salida de la sangre. Tenga cuidado de no introducir aire en las fibras huecas o en los tubos de sangre. A continuación, se lavan las fibras huecas y los tubos de sangre con al menos 1000 mL de solución salina, a aprox. 100 mL/min. Si hay aire atrapado en el dializador o los tubos de sangre, introduzca más solución salina para el lavado y al mismo tiempo dé ligeros golpecitos en el dializador con las manos o pellizque y suelte los tubos de sangre, hasta que se elimine completamente el aire. No intente eliminar el aire golpeando el dializador con utensilios duros, por ejemplo fórceps, porque se puede dañar el dializador.
  - 3) Conecte las líneas de dializado a los orificios del dializado. Deje que el dializado fluya durante 2 minutos o más a aprox. 500 mL/min. Para la HDF, conectar el tubo de sustitución al orificio de sustitución y cebar el tubo.
- Previa solicitud, le podemos suministrar un procedimiento de cebado diferente para la HF.
  - En lugar de solución salina, puede utilizarse dializado para infusión para el cebado y la finalización del tratamiento.

**2. INICIO DEL TRATAMIENTO**

- 1) Conecte el tubo de sangre arterial con la cánula arterial del paciente. Inicie el funcionamiento de la bomba de sangre para desplazar la solución salina (a aprox. 100 mL/min).
  - 2) Conecte el tubo de sangre venosa a la cánula venosa.
- Para la HDF, el nivel de flujo de ultrafiltración se debe supervisar con cuidado bajo la dirección de un facultativo que conozca el cuadro clínico del paciente. Para algunos pacientes, por ejemplo, los que tienen un valor de hematocrito alto, un nivel de flujo de ultrafiltración alto puede provocar el aumento de la presión de entrada de la sangre.

**3. FINALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO**

- 1) Ajuste el nivel de flujo de UF y detenga la bomba de sangre.
- 2) Retire la cánula arterial del paciente y conecte el tubo de sangre arterial a la bolsa de solución salina. Introduzca entre 100 y 200 mL de solución salina, en las fibras huecas y las líneas de sangre, volviendo a poner en marcha la bomba de sangre lentamente, para que ésta retorne depurada al paciente.
- 3) Pince el tubo de sangre venosa y retire la cánula venosa del paciente.

**8. GARANTÍA Y RESPONSABILIDAD LIMITADA**

- El fabricante garantiza que REXEED-A es fabricado de conformidad con sus especificaciones y según la norma ISO 9001:2008, ISO 13485:2003, las normas industriales aplicables y los requisitos normativos.
- Si se le notifican al representante del fabricante defectos de fabricación o daños ocurridos durante el transporte, el fabricante sustituirá el REXEED-A por uno nuevo, por medio de su representante.
- El fabricante no se hace responsable de ningún daño causado por la reutilización del REXEED-A, ni por su uso inapropiado, manipulación inadecuada, incumplimiento de las advertencias e instrucciones, daños ocurridos con posterioridad a la entrega del producto, falta de comprobación del buen estado del producto previo a su uso o cualquier garantía que haya sido concedida por distribuidores independientes.

### 1. INDICAÇÕES DE USO

O dialisador da série Asahi REXEED™-A (doravante designado REXEED-A) está indicado para o uso em hemodiálise (HD), hemodiafiltração (HDF) e hemofiltração (HF) para o tratamento de pacientes que sofrem de insuficiência renal aguda ou crónica.

### 2. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida. Em geral, aplicam-se as contra-indicações para a HD, HDF e HF.

### 3. REACÇÕES ADVERSAS

- Consulte imediatamente um médico responsável sempre que ocorrer uma reacção adversa.
- Alguns pacientes poderão desenvolver reacções de hipersensibilidade durante o tratamento. Os sinais e sintomas incluem dispneia aguda com pieira; paragem respiratória; prurido; rubor; mal-estar; sudação anormal; urticária; vermelhidão cutânea generalizada ou localizada; edema na face, mãos ou pés; hipertensão; hipotensão; pulsação elevada; arritmia; hiperemia ocular; hipoestesia; febre; leucopenia e trombocitopenia.
- Efeitos secundários como, por exemplo, hipertensão, hipotensão, cefaleia, dor no peito, dor de estômago, fadiga e náuseas que podem estar associados a hipovolemia ou hipervolemia, podem normalmente ser evitados através da supervisão cuidadosa de volume do líquido do paciente e equilíbrio do electrólito, bem como a taxa de fluxo sanguíneo e pressão transmembranária (PTM).

### 4. AVISOS

Deve seguir estas instruções e as do fornecedor da máquina de HD. A utilização incorrecta pode causar lesões ou morte. O fabricante não será responsável pela segurança do paciente caso estas instruções e as do fornecedor da máquina de HD não sejam seguidas. Confirme que estas instruções estão acessíveis ao operador no local de tratamento.

- O REXEED-A está indicado apenas para utilização única. O reprocessamento do REXEED-A pode provocar reacções adversas no paciente e/ou falha no dispositivo.
- O utilizador tem de usar o REXEED-A antes do final da data de validade. Consulte o rótulo do produto REXEED-A para obter a data de validade.
- O REXEED-A tem de ser conservado em ambiente limpo e seco, resguardado da luz solar directa, calor e humidade e a temperaturas entre 0-30°C (32-86°F).
- O REXEED-A, quando expedido pelo fabricante, está cheio com líquido. Este líquido não deve ser submetido a congelação. O REXEED-A com líquido congelado nunca deve ser usado, mesmo após a descongelação do líquido.
- O REXEED-A é um produto plástico e não deve ser exposto a vibração ou impacto durante o transporte, armazenamento ou manuseamento.
- O REXEED-A não deve ser exposto a solventes orgânicos tal como álcool de modo a evitar rachaduras ou deformações.
- Inspeccione cada REXEED-A antes da utilização, e substitua-o se este apresentar indícios de danos, danos ou selagem imprópria do saco de esterilização, fuga de líquido do REXEED-A para o saco de esterilização, rolhas desalinhas ou separadas.
- Certifique-se de que os compartimentos do dialisado e do sangue do REXEED-A são lavados antes da utilização de acordo com o procedimento de preparação descrito a seguir.
- Use a técnica asséptica durante a preparação e tratamento.
- Não remova o líquido antes de enxaguar e encher o compartimento de sangue com solução salina, de modo a impedir a entrada de ar no REXEED-A.
- A solução salina deverá ser uma solução fisiológica estéril e não pirogénica.
- Devido ao seu elevado coeficiente de ultrafiltração, o REXEED-A só pode ser usado com máquinas de HD equipadas com um controlador UF (Consulte as instruções da máquina de HD).
- O dialisado tem de respeitar os padrões regionais ou as normas ISO de qualidade da água para diálise, para minimizar o risco de reacções adversas.
- É recomendado o uso de conectores (fêmea) do orifício de sangue e de dialisado ligados às linhas de sangue e de dialisado, conformes com as normas ISO 8637:2004 e ISO 8638:2004.
- Certifique-se de que os sensores, detectores e sistema de alarme da máquina de HD estão em condições apropriadas de funcionamento, incluindo o sensor de ar contaminado e o detector de vazamento de sangue de acordo com as instruções da máquina de HD antes de iniciar o tratamento.
- Certifique-se de que o ar é completamente purgado do REXEED-A e linhas de sangue durante a preparação; caso o ar não seja purgado correctamente poderá resultar na formação de coágulos durante o tratamento. Para além disso, certifique-se de que não entra ar no vaso sanguíneo do paciente durante o regresso do sangue.
- Durante a preparação e o tratamento, verifique se há fugas do dialisador, das linhas de sangue, dos orifícios de sangue ou das respectivas peças de conexão. Em caso de fugas, substitua o dialisador ou as linhas de sangue.
- Se se utilizar dialisado em vez de solução salina ou de líquido de substituição, têm de ser tomadas medidas de modo a garantir a sua pureza de dialisado, de acordo com os padrões de qualidade da água aplicáveis (por exemplo, o dialisado para infusão, definido na norma ISO 11663:2009).
- Na eventualidade de um problema durante o tratamento, tal como vazamento de sangue ou coagulação, interrompa imediatamente o

tratamento seguindo as indicações de um médico e substitua o REXEED-A por um dialisador novo já preparado.

- O REXEED-A possui múltiplos pontos de conexão. Uma conexão incorrecta pode causar tratamento comprometido, lesão ou morte devido a fuga de sangue ou líquido terapêutico.
- O REXEED-A pode remover a medicação dada na linha de sangue arterial. Se não houver outras instruções, administre a medicação após dialisador.
- Não permita que a PTM exceda 500 mmHg (66 kPa), sendo a PTM definida de acordo com a norma ISO 8637:2004.
- Os intervalos recomendáveis dos parâmetros de tratamento especificados no APÊNDICE devem ser tomados em consideração, quando se faz a programação do tratamento dos pacientes.
- Elimine o REXEED-A e as linhas de sangue usados estritamente de acordo com as práticas de eliminação de resíduos médicos oficiais e institucionais.

### 5. ESPECIFICAÇÕES E DESEMPENHO

Membrana, REXBRANE™ (Polissulfone / PVP); Encaixe e cabeças, Copolímero de blocos de estireno-butadieno; Rolhas, Polietileno e copolímero de blocos de estireno-butadieno hidrogenado; Material de fixação, Poliuretano

Esterilizado por raios gama

O percurso do sangue é não pirogénico.

Consulte o APÊNDICE para especificações de desenho e informação de desempenho *in vitro* relativas a modelos REXEED-A individuais. Clinicamente, o desempenho do REXEED-A pode divergir do *in vitro*, podendo variar conforme as condições e a duração do tratamento.

### 6. ANTICOAGULAÇÃO

Os requisitos de anticoagulante irão variar de acordo com o estado do paciente; o tipo, quantidade e método de administração de anticoagulante deve estar de acordo com as indicações de um médico que esteja familiarizado com o estado do paciente.

### 7. FUNCIONAMENTO

#### 1. PREPARAÇÃO

A ordem dos procedimentos 2) e 3) pode ser invertida.

- 1) Coloque o REXEED-A em posição vertical no suporte, com a cabeça vermelha (extremidade arterial) virada para baixo.
  - 2) Ligue a linha de sangue arterial ao saco de solução salina para infusão e encha a linha de sangue arterial por completo com solução salina. Ligue as linhas de sangue arterial e venoso aos orifícios de entrada e saída de sangue. Tenha cuidado para não inserir ar nas fibras ocas e linhas de sangue. Enxagúe as fibras ocas e linhas de sangue com pelo menos 1000 mL de solução salina a aprox. 100 mL/min. Se houver ar retido no dialisador ou nas linhas de sangue, introduza mais solução salina para lavagem, dando simultaneamente ligeiras pancadas com a mão no dialisador ou apertando e soltando com os dedos as linhas de sangue, até remoção total desse ar. Não tente remover o ar com pancadas no dialisador com instrumentos duros, tal como pinças, pois isso pode danificar o dialisador.
  - 3) Ligue as linhas de dialisado aos orifícios de dialisado. Deixe o dialisado correr a aprox. 500 mL/min durante 2 minutos ou mais. Para HDF, ligue a linha de substituição ao orifício de substituição e prepare a linha.
- Pode ser obtido um procedimento de preparação diferente para HF mediante pedido.
  - Em vez de solução salina, pode utilizar-se dialisado para infusão para a preparação e término do tratamento.

#### 2. INICIAR TRATAMENTO

- 1) Ligue a linha de sangue arterial à cânula arterial do paciente. Inicie a bomba de sangue (aprox. 100 mL/min) para deslocar a solução salina.
  - 2) Ligue a linha de sangue venoso à cânula venosa.
- Para HDF, a taxa de fluxo de ultrafiltração deve ser cuidadosamente monitorizada sob a indicação de um médico que esteja familiarizado com o estado do paciente. Em alguns pacientes, como por exemplo, pacientes com o valor de hematócrito alto, a ultrafiltração com taxa de fluxo elevada pode provocar aumento de pressão de entrada do sangue.

#### 3. TERMINAR TRATAMENTO

- 1) Ajuste a taxa de fluxo de UF e pare a bomba de sangue.
- 2) Remova a cânula arterial do paciente e ligue a linha de sangue arterial ao saco de solução salina. Forneça 100-200 mL de solução salina às fibras ocas e linhas de sangue ao iniciar a bomba de sangue lentamente para voltar a lavar o sangue do paciente.
- 3) Aperte a linha de sangue venoso com um grampo e remova a cânula venosa do paciente.

### 8. GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

- O fabricante garante que o REXEED-A é fabricado de acordo com as suas especificações e em conformidade com ISO 9001:2008, ISO 13485:2003, padrões de indústria aplicáveis e requisitos normativos.
- Se forem comunicados ao representante do fabricante quaisquer defeitos provocados durante o fabrico ou transporte, o fabricante substituirá o REXEED-A por um novo através do representante.
- O fabricante não será responsável por qualquer dano provocado pela reutilização do REXEED-A, pelo uso incorrecto, manuseamento impróprio, não cumprimento dos avisos e instruções, danos provocados por acontecimentos posteriores ao lançamento do produto, falta de garantia de condições adequadas antes da utilização ou qualquer garantia dada por distribuidores independentes.

**1. GEBRUIKSTOEPASSING**

De dialysator van de Asahi REXEED™-A reeks (hierna REXEED-A genoemd) wordt gebruikt bij hemodialyse (HD), hemodiafiltratie (HDF) en hemofiltratie (HF) voor de behandeling van patiënten met acute of chronische nierinsufficiëntie.

**2. CONTRA-INDICATIES**

Geen bekend. Over het algemeen zijn de contra-indicaties voor HD, HDF en HF van toepassing.

**3. ONGEWENSTE EFFECTEN**

- Raadpleeg onmiddellijk een goede arts wanneer een ongewenst effect optreedt.
- Bij sommige patiënten kunnen overgevoeligheidsreacties optreden tijdens de behandeling. Symptomen en tekenen zijn o.m. acute kortademigheid met piepende ademhaling; ademstilstand; jeuk; overmatig blozen; stemmingswisselingen; overmatig transpireren; urticaria; algemene of plaatselijke roodheid van de huid; oedeem van gezicht, handen of voeten; hypertensie; hypotensie; versnelde polsslag; aritmie, oculaire hyperemie, hypo-esthesie, koorts, leukopenie en trombocytopenie.
- Bijwerkingen zoals hypertensie, hypotensie, hoofdpijn, pijn op de borst, buikpijn, vermoeidheid en misselijkheid waarmee hypovolemie of hypervolemie gepaard kan gaan, kunnen meestal worden vermeden door een zorgvuldige beheersing van het vochtvolume en het elektrolytenevenwicht, alsook de bloedstroomsnelheid en de transmembraandruk (TMD) van de patiënt.

**4. WAARSCHUWINGEN**

Volg deze instructies en deze van de leverancier van het HD-toestel op. Incorrect gebruik kan leiden tot verwondingen of dood. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor de veiligheid van de patiënt in het geval deze instructies niet worden opgevolgd. Zorg ervoor dat deze instructies beschikbaar zijn voor de operator op de plaats van behandeling.

- De REXEED-A is bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van de REXEED-A kan leiden tot ongewenste effecten voor de patiënt en/of storing aan het product.
- Gebruik de REXEED-A vóór de vervaldatum. Raadpleeg het etiket van de REXEED-A om de vervaldatum te kennen.
- Bewaar de REXEED-A in een schone, droge omgeving, niet blootgesteld aan rechtstreeks zonlicht, warmte, en vochtigheid, en bij temperaturen tussen 0-30°C (32-86°F).
- Bij verzending door de fabrikant is de REXEED-A gevuld met vloeistof. Laat deze vloeistof nooit bevriezen. Gebruik de REXEED-A nooit met bevroren vloeistof, zelfs niet nadat de vloeistof ontdooit is.
- De REXEED-A is een kunststof product en mag niet blootgesteld worden aan trillingen of schokken tijdens transport, opslag of hantering.
- De REXEED-A dient niet blootgesteld te worden aan organische oplosmiddelen zoals alcohol om kraken of ontbinding te voorkomen.
- Controleer elke REXEED-A zorgvuldig vóór gebruik en vervang hem indien hij tekenen vertoont van schade, beschadiging of incorrecte verzegeling van de sterilisatiezak, lekken van vloeistof uit de REXEED-A in de sterilisatiezak, of slecht geplateerde of losgeraakte stoppen.
- Spoel de dialysaat- en bloedcompartimenten van de REXEED-A goed uit voor gebruik, zoals beschreven in onderstaande priming procedure.
- Gebruik steeds een steriele techniek tijdens priming en behandeling.
- Verwijder de vloeistof niet voor u het bloedcompartiment met een zoutoplossing hebt gespoeld en gevuld om te vermijden dat er lucht in de REXEED-A komt.
- De zoutoplossing moet een fysiologische oplossing zijn die steriel en niet-pyrogeen is.
- Door zijn hoge ultrafiltratiecoëfficiënt mag de REXEED-A alleen worden gebruikt met HD-toestellen die zijn uitgerust met een UF-regelaar (raadpleeg de instructies van het HD-toestel).
- Het dialysaat moet beantwoorden aan de plaatselijke of ISO -waterkwaliteitsnormen voor dialyse om het risico op ongewenste effecten tot een minimum te beperken.
- Het wordt aangeraden bloed- en dialysaatpoortconnectors (vrouwelijk) aangesloten op bloed- en dialysaatlijnen die voldoen aan ISO 8637:2004 en ISO 8638:2004 te gebruiken.
- Zorg dat de sensors, detectors en het alarmsysteem van het HD-toestel in de correcte gebruikstoestand zijn, inclusief de veneuze luchtsensor en de bloedlekdetector in overeenkomst met de instructies van het HD-toestel, voor u met de behandeling begint.
- Zorg dat alle lucht volledig tijdens de priming uit de REXEED-A en de bloedlijnen is verwijderd; indien er lucht achterblijft, kan dit tijdens de behandeling bloedstolling veroorzaken. Zorg er verder ook voor dat er bij het terugstromen van het bloed geen lucht in de bloedvaten van de patiënt kan komen.
- Controleer tijdens priming en behandeling of er geen lekkage is uit het dialysator, de bloedlijnen, de bloedinlaat en -uitlaat en de verbindingen. Als er lekkage is, vervang dan de dialysator of de bloedlijnen.
- Indien dialysaat wordt gebruikt in plaats van een zoutoplossing of substitutievloeistof, zorg er dan voor dat dit zuiver is conform de toepasselijke waterkwaliteitsnormen (bijvoorbeeld dialysaat voor infusie, gedefinieerd in ISO 11663:2009).
- Indien zich een probleem voordoet tijdens de behandeling, zoals lekken of stollen van bloed, zet de behandeling dan onder supervisie van een arts onmiddellijk stop en vervang de REXEED-A door een nieuw gepremede dialysator.
- De REXEED-A heeft meerdere verbindingpunten. Een foute verbinding kan resulteren in het mislukken van de behandeling,

verwonding, of de dood door een bloed- of behandelingsvloeistoflek.

- De REXEED-A kan medicatie, gegeven in de arteriële bloedlijn, verwijderen. Geef medicatie na gebruik van de dialysator behalve indien er andere instructies zijn.
- De TMD mag niet hoger zijn dan 500 mmHg (66 kPa) waarbij TMD gedefinieerd is als in ISO 8637:2004.
- Houd bij het plannen van behandelingen voor patiënten rekening met de aanbevolen bereiken van de behandelingsparameters die staan aangegeven in de BIJLAGE.
- Verwijder de gebruikte REXEED-A en de bloedlijnen conform de officiële en institutionele normen voor de verwerking van medisch afval.

**5. SPECIFICATIES & EIGENSCHAPPEN**

Membraan, REXBRANE™ (Polysulfoon / PVP); Behuizing en koppen, Styreen-butadieen blok copolymeer; Stoppen, Polyethyleen en gehydrogeerd styreen-butadieen blok copolymeer ; Ingietmateriaal, Polyurethaan

Gesteriliseerd met gammastralen

Het bloedcircuit is niet-pyrogeen.

Raadpleeg de BIJLAGE voor ontwerp-specificaties en informatie over de *in vitro* eigenschappen van individuele REXEED-A modellen. In een klinische omgeving kunnen de prestaties van REXEED-A afwijken van de prestaties *in vitro*; de prestaties kunnen verschillen afhankelijk van de omstandigheden en de duur van de behandeling.

**6. ANTICOAGULATIE**

De behoeften aan antistollingsmiddelen zullen verschillen naar gelang de toestand van de patiënt: het type, de hoeveelheid en de toedieningsmethode van de anticoagulantia moeten in overeenstemming zijn met de aanwijzingen van een arts die vertrouwd is met de toestand van de patiënt.

**7. WERKING****1. PRIMING**

De volgorde van procedures 2) en 3) kan worden omgekeerd.

- 1) Plaats de REXEED-A vertikaal in de houder, met de rode kop (arteriële kant) naar beneden.
  - 2) Verbind de arteriële bloedlijn met de zoutzak en vul de arteriële bloedlijn volledig met zoutoplossing. Verbind de arteriële en de veneuze bloedlijnen met de bloedinlaten en -uitlaten. Zorg er voor dat geen lucht in de holle vezels en de bloedlijnen raakt. Spoel de holle vezels en de bloedlijnen met minstens 1000 mL zoutoplossing aan ongeveer 100 mL/min. Als er lucht in de dialysator of de bloedlijnen zit, voeg dan extra zoutoplossing toe om te spoelen terwijl u zachtjes met uw handen op de dialysator klopt of de bloedlijnen dichtknijpt en weer loslaat, totdat de lucht helemaal is verwijderd. Probeer de lucht niet te verwijderen door met harde instrumenten, zoals een tang, op de dialysator te kloppen, omdat de dialysator daardoor beschadigd kan worden.
  - 3) Verbind de dialysaatlijnen met de dialysaatpoorten. Laat het dialysaat gedurende 2 of meer minuten stromen aan ongeveer 500 mL/min. Verbind voor HDF de substitutielijn met de substitutiepoort en zorg voor priming van de lijn.
- Een verschillende primingprocedure voor HF kan op verzoek worden verkregen.
  - In plaats van zoutoplossing kan dialysaat voor infusie worden gebruikt voor priming en aan het einde van de behandeling.

**2. STARTEN MET DE BEHANDELING**

- 1) Verbind de arteriële bloedlijn met de arteriële canule van de patiënt. Start de bloedpomp (ongeveer 100 mL/min) om de zoutoplossing te vervangen.
  - 2) Verbind de veneuze bloedlijn met de veneuze canule.
- Voor HDF moet de ultrafiltratie-stroomsnelheid nauwkeurig worden bewaakt onder leiding van een arts die bekend is met de toestand van de patiënt. Bij sommige patiënten, bijvoorbeeld met een hoge hematocrietwaarde, kan een hoge UF-stroomsnelheid een stijging van de bloedinlaatdruk veroorzaken.

**3. BEEINDIGEN VAN DE BEHANDELING**

- 1) Pas de UF-stroomsnelheid aan en zet de bloedpomp stop.
- 2) Verwijder de arteriële canule van de patiënt en verbind de arteriële bloedlijn met de zoutzak. Laat 100-200 mL zoutoplossing in de holle vezels en de bloedlijnen lopen door de bloedpomp te starten om het bloed van de patiënt langzaam terug te laten stromen.
- 3) Klem de veneuze bloedlijn af en verwijder de veneuze canule van de patiënt.

**8. GARANTIE EN BEPERKTE AANSPRAKELIJKHEID**

- De fabrikant garandeert dat de REXEED-A geproduceerd is conform de specificaties ervan en in overeenstemming met ISO 9001:2008, ISO 13485:2003, de toepasselijke industriënormen, en de wettelijke vereisten.
- Indien defecten veroorzaakt tijdens de fabricatie of het transport worden gemeld aan een vertegenwoordiger van de fabrikant, zal de fabrikant via de vertegenwoordiger de REXEED-A vervangen door een nieuw exemplaar.
- De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade veroorzaakt door het hergebruik van de REXEED-A, misbruik, onjuist gebruik, niet-naleving van de waarschuwingen en aanwijzingen, schade veroorzaakt door gebeurtenissen die plaatsvonden nadat het product werd vrijgegeven, indien nagelaten wordt te controleren of het product in goede toestand is voor gebruik, of enige garantie gegeven door onafhankelijke Dealers.



**1. ANVÄNDNINGSSANVISNING**

Asahi REXEED™-A-seriens dialysator (härefter kallad REXEED-A) är avsedd att användas vid hemodialys (HD), hemodiafiltrering (HDF) och hemofiltrering (HF) för behandling av patienter som lider av akut eller kronisk njursvikt.

**2. KONTRAIKATIONER**

Inga kända. Generellt kan kontraindikationer för HD, HDF och HF tillämpas.

**3. OGYNSSAMMA REAKTIONER**

- Kontakta ansvarig läkare omedelbart om en ogynnsam reaktion uppkommer.
- Vissa patienter kan uppleva överkänslighetsreaktioner under behandlingen. Symptom och tecken inkluderar akut andnöd med pipande ljud, andningskramp, klåda, rodnad, nedstämdhet, onormal svettning, hudutslag, allmän eller lokal hudrodnad, ödem i ansikte, på händer eller fötter, högt blodtryck, lågt blodtryck, förhöjd puls, arytmi, okulär hyperemi, hypoestesi, feber, leukopeni och trombocytopeni.
- Biverkningar som högt blodtryck, lågt blodtryck, huvudvärk, bröstsmärtor, magont, trötthet och illamående som kan kopplas till hypovolemi eller hypervolemi kan oftast undvikas genom noggrann övervakning av patientens vätskevolym samt elektrolytbalansen, blodcirkulationen och transmembrantrycket (TMP).

**4. VARNINGAR**

Följ dessa bruksanvisningar och de från HD-maskinens försäljare. Vårdslost användande kan orsaka skada eller död. Tillverkaren kommer inte att ansvara för patientens säkerhet om dessa bruksanvisningar och bruksanvisningar från HD-maskinens försäljare inte följs. Se till att dessa bruksanvisningar är tillgängliga för användaren på platsen för användning.

- REXEED-A är endast avsedd för engångsbruk. Ombearbetning av REXEED-A kan leda till ogynnsamma reaktioner hos patienten och/eller apparatfel.
- Användaren måste använda REXEED-A före utgångsdatum. Läs på produktetiketten för REXEED-A där utgångsdatum finns angivet.
- REXEED-A måste förvaras i en ren, torr miljö skyddad från direkt solljus, värme, fukt och vid en temperatur mellan 0-30°C (32-86°F).
- REXEED-A är fylld med vätska när den skickas från tillverkaren. Denna vätska får inte tillåtas att frysa. REXEED-A med frusen vätska får aldrig användas, inte ens efter att vätskan tinats.
- REXEED-A är en plastprodukt och får inte utsättas för vibration eller stötar under transport, förvaring eller hantering.
- REXEED-A får inte utsättas för organiska lösningar, såsom alkohol, för att förebygga sprickbildning eller deformation.
- Inspektera varje REXEED-A före användning och byt den vid tecken på skada, vid skada eller otillräcklig försegling av steriliseringspåsen, vid läckande vätska från REXEED-A in i steriliseringspåsen, samt vid felriktade eller separerade stopp.
- Kontrollera att dialysat- och blodbehållaren i din REXEED-A är sköljda före användning, i enlighet med rengöringsbeskrivningen nedan.
- Använd aseptisk teknik vid all rengöring och behandling.
- Töm inte ur vätskan förrän blodbehållaren rengörs och fylls med koksaltlösning, så att inte luft kommer in i din REXEED-A.
- Koksaltlösningen måste vara en fysiologisk lösning som är steril och icke-pyrogen.
- På grund av sin höga ultrafiltreringskoefficient får REXEED-A enbart användas tillsammans med HD maskiner som är utrustade med UF-kontroll (läs HD-maskinens bruksanvisning).
- Dialysat måste uppfylla de regionala eller ISO kvalitetsstandarderna för vatten till dialys, för att minska risken för ogynnsamma reaktioner.
- Se till att blod- och dialysatportkontakterna (honor) som ansluts till blod- och dialysatslangarna uppfyller ISO 8637:2004 och ISO 8638:2004.
- Se till att sensorer, detektorer och alarmsystem för HD maskinen är i fungerande tillstånd inklusive den venösa luftsensorn och blodläckagesensorn enligt bruksanvisningarna för HD maskinen innan behandlingen startas.
- Se till att din REXEED-A och blodslangarna avluftas helt vid rengöringen. Om detta inte görs kan blodet koagulera under pågående behandling. Se dessutom till att det inte kommer in någon luft i patientens blodkärn när blodet returneras.
- Vid rengöring och behandling, kontrollera alltid att dialysatorn, blodslangar, blodportar och tillhörande anslutningsdelar är fria från läckage. Om läckage upptäcks, måste dialysatorn eller blodslangarna bytas ut.
- Om dialysat ska användas istället för koksaltlösning eller ersättningslösning måste man vara noga med dess renhet i enlighet med tillämplig standard för vattenkvalitet (till exempel dialysat för infusion enligt definitionen i ISO 11663:2009).
- Om ett problem som t ex blodläckage eller koagulering uppstår under pågående behandling, ska behandlingen omedelbart avbrytas enligt läkares anvisning och REXEED-A ska ersättas med en ny, rengjord dialysator.

- REXEED-A har flera anslutningspunkter. Om inte rätt anslutningar görs kan det leda till att behandlingen äventyras, skada eller död på grund av blod- eller terapivätskeläckage.
- REXEED-A kan ta bort mediciner som givits i den artiella blodslangen. Medicinera i den artiella blodslangen efter dialysatorn om inte annat anvisas.
- Låt inte TMP-trycket överskrida 500 mmHg (66 kPa) enligt definitionen av TMP i ISO 8637:2004.
- Vid planering av patientbehandling bör hänsyn tas till behandlingsparametrarnas rekommenderade intervall, som anges i BILAGAN.
- Kasta den använda REXEED-A-enheten och blodslangarna i absolut enlighet med officiella och institutionella standarder för avyttring av medicinskt avfall.

**5. TEKNISKA DATA OCH PRESTANDA**

Membran, REXBRANE™ (polysulfon / PVP); Hölje och huvuden, styren-butadien-block-sampolymer; Stopp, polyetulen och hydrerad styren-butadien-block-sampolymer; Injunktionsmaterial, polyuretan.

Steriliserat med gammastrålning

Blodbanan är icke-pyrogen.

Referera till BILAGAN för konstruktionsdata och information om prestanda *in vitro* för individuella REXEED-A-modeller. Vid klinisk tillämpning kan REXEED-A prestanda skilja sig från data som erhållits *in vitro*; prestanda kan variera beroende på behandlingens varaktighet och villkor.

**6. ANTIKOAGULERING**

Kraven på antikoagulant varierar beroende på patientens tillstånd. Vilken typ, kvantitet och metod som ska användas för administrering av antikoagulant bestäms enligt instruktioner från en läkare som känner till patientens tillstånd.

**7. FUNKTION****1. RENGÖRING**

Punkterna 2) och 3) kan utföras i omvänd ordning.

- 1) Placera REXEED-A vertikalt i hållaren med det röda huvudet (arteriell ände) nedåt.
- 2) Anslut den arteriella blodslangen till påsen med koksaltlösning för infusion och fyll hela den arteriella blodslangen med koksaltlösning. Anslut de arteriella och venösa blodslangarna till blodets in- och utloppsportar. Var försiktig så att det inte kommer in luft i ihåliga fibrerna och blodslangarna. Skölj de ihåliga fibrerna och blodslangarna med minst 1000 mL koksalt vid ungefär 100 mL/min. Om luft blir kvar inuti dialysatorn eller blodslangarna måste extra koksaltlösning sättas in för att spola systemet samtidigt som man försiktigt knackar på dialysatorn med händerna eller trycker och släpper blodslangarna tills all luft kommit ut. Försök inte få ut luften genom att knacka på dialysatorn med hårda verktyg som t.ex. klämdon då dessa kan skada dialysatorn.
- 3) Anslut dialysatslangarna till dialysatportarna. Låt dialysatet flöda vid ungefär 500 mL/min under minst två minuter. För HDF ansluts ersättningslangen till ersättningsporten och slangen rengörs.
  - Annan rengöringsrutin för HF kan fås på begäran.
  - Dialysat för infusion kan användas för rengöring och avslut av behandlingen istället för koksaltlösning.

**2. START AV BEHANDLING**

- 1) Anslut den arteriella blodslangen till patientens artärkanyl. Starta blodpumpen (ungefär 100 mL/min) för att förskjuta koksaltlösningen.
- 2) Anslut den venösa blodslangen till den venösa kanylen.
  - För HDF, bör ultrafiltreringsflödet hållas under kontroll av en läkare som väl känner till patientens tillstånd. Hos vissa patienter, exv sådana som har höga hematokrit-värden, kan höga ultrafiltreringsflödet hållas orsaka en ökning av blodets inloppstryck.

**3. AVSLUTA BEHANDLING**

- 1) Justera UF-flödet och stäng av blodpumpen.
- 2) Ta bort den arteriella kanylen från patienten och anslut den arteriella blodslangen till påsen med koksaltlösning. Mata in 100-200 mL koksaltlösning i de ihåliga fibrerna och blodslangarna genom att starta blodpumpen sakta, för att skölja tillbaka patientens blod.
- 3) Kläm ihop den venösa blodslangen och ta bort den venösa kanylen från patienten.

**8. GARANTI OCH BEGRÄNSAD ANSVARSSKYLDIGHET**

- Tillverkaren garanterar att REXEED-A är tillverkad i enlighet med sina specifikationer och i överensstämmelse med ISO 9001:2008, ISO 13485:2003, tillämpliga branschstandarder och förordningar.
- Om eventuella defekter som orsakats vid tillverkning eller under transport meddelas tillverkarens representant, kommer tillverkaren att ersätta din REXEED-A med en ny via representanten.
- Tillverkaren kommer inte att vara ansvarsskyldig för eventuell skada orsakad av att din REXEED-A återanvänds, missbrukas, hanterats felaktigt, av att varningar och bruksanvisningar inte följts, för skada som orsakats av händelser som uppstått efter att produkten lanserats, underlåtenhet att kontrollera produktens skick före användning eller eventuell garanti som lämnats av fristående distributörer.



**1. INDIKÁCIE NA POUŽITIE**

Dialyzátor Asahi série REXEED™-A (ďalej nazývaný len REXEED-A) je určený na použitie pri hemodialýze (HD), hemodiafiltrácii (HDF) a hemofiltrácii (HF) na liečbu u pacientov s akútnym alebo chronickým renálnym zlyhaním.

**2. KONTRAIKÁCIE**

Nie sú žiadne známe. Vo všeobecnosti platia kontraindikácie uvádzané pre HD, HDF a HF.

**3. NEŽIADUCE REAKCIE**

- Pri výskyte nežiaducich reakcií okamžite informujte zodpovedného lekára.
- U niektorých pacientov sa počas liečby môžu vyskytnúť reakcie z precitlivosti. Symptómy a znaky zahŕňujú akútnu dychovú nedostatnosť so stridorom, zástavu dychu, svrbenie, začervenanie, poruchy náldy, nadmerné potenie, vyrážky, celkové alebo lokálne začervenanie kože, opuch tváre, rúk alebo nôh, hypertenziu, hypotenziu, zrýchlený pulz, arytmiu, očné hyperémiu, hypesťéziu, horúčku, leukopéniu a trombocytopeniu.
- Vedľajším účinkom, ktoré môžu byť spojené s hypervolémiou alebo hypovolémiou, ako je hypertenzia, hypotenzia, bolesť hlavy, bolesť v hrudníku, bolesť žalúdka, únava a nauzea, je možné zabrániť pozornou starostlivosťou o objem telesných tekutín a rovnováhu elektrolytov pacienta, ako aj krvný prietok a transmembránový tlak (TMT).

**4. UPOZORNENIA**

Dodržiavajte tento návod a návod pre HD prístroj poskytnutý dodávateľom. Nesprávne použitie môže spôsobiť ujmu na zdraví alebo smrť. Výrobca nenesie zodpovednosť za pacientovu bezpečnosť, ak tento návod a návod pre HD prístroj poskytnutý dodávateľom nie sú dodržané. Uistite sa, že operátor na mieste liečby má tento návod k dispozícii.

- REXEED-A je určený len na jedno použitie. Regenerácia REXEED-A môže spôsobiť nežiaduce reakcie u pacienta alebo poruchu výrobku.
- Užívateľ musí REXEED-A použiť pred dátumom expirácie. Dátum expirácie REXEED-A nájdete na označení produktu.
- REXEED-A sa musí skladovať v čistom, suchom prostredí mimo priameho slnka, tepla a vlhkosti a pri teplotách 0-30°C (32-86°F).
- REXEED-A je dodávaný výrobcom naplnený tekutinou. Táto tekutina nesmie zamrznúť. V prípade, že tekutina zamrzne, sa REXEED-A nikdy nesmie použiť, dokonca ani po rozmrazení tekutiny.
- REXEED-A je plastový produkt a nesmie sa počas prepravy, skladovania alebo zaobchádzania vystavovať vibráciám alebo nárazom.
- REXEED-A sa nesmie vystavovať vplyvu organických rozpúšťadiel ako napr. alkoholu, aby sa zabránilo vzniku prasklín alebo deformáciám.
- Pred použitím skontrolujte každý REXEED-A a vymeňte ho, ak ukazuje známky poškodenia, poškodeného alebo zlého tesnenia sterilizačného vaku, presakovania tekutín z REXEED-A do sterilizačného vaku alebo nesprávneho nastavenia alebo rozdelenia zátok.
- Zaisťte, že sa dialyzát a krvné oddiely REXEED-A prepláchnu pred použitím podľa plniaceho postupu popísaného nižšie.
- Pri plnení a liečbe používajte aseptické postupy.
- Aby nedošlo k prieniku vzduchu do REXEED-A, pred prepláchnutím a plnením krvných oddielov roztokom neodstraňujte tekutinu.
- Roztok musí byť fyziologický roztok, ktorý je sterilný a nepyrogénny.
- Kvôli vysokému ultrafiltračnému koeficientu sa REXEED-A musí používať len s HD prístrojmi s kontrolou UF (Pozri návod HD prístroja).
- Dialyzát musí spĺňať regionálne normy kvality alebo normy kvality ISO pre vodu určenú na dialýzu, aby sa minimalizovalo riziko nežiaducich reakcií.
- Odporúčame použiť konektory (dutinkové) krvných a dialyzačných otvorov pripojené ku krvným a dialyzačným líniam, ktoré sú navrhnuté v súlade s normami ISO 8637:2004 a ISO 8638:2004.
- Zaisťte, že senzory, detektory a poplachový systém HD prístroja, vrátane venózneho vzduchového senzora a detektora presakovania krvi, sú pred začiatkom liečby v správnom prevádzkovom stave v súlade s návodom HD prístroja.
- Zaisťte, že počas plnenia je všetok vzduch vypustený z REXEED-A a krvných línii; prítomnosť vzduchu by mohla počas liečby spôsobiť zrážanie krvi. Ďalej zaisťte, že počas krvného návratu sa do ciev pacienta nedostane žiaden vzduch.
- Počas plnenia a liečby skontrolujte, či nedochádza k presakovaniu z dialyzátora, krvných línii, krvných otvorov a ich spájajúcich častí. Ak spozorujete presakovanie, vymeňte dialyzátor alebo krvné línie.
- Pri použití dialyzátu namiesto fyziologického alebo substitučeného roztoku sa musí zabezpečiť jeho čistota a kvalita podľa platných noriem kvality vody (napríklad infúzy dialyzát je definovaný v norme ISO 11663:2009).
- Pri výskyte problému počas liečby, ako presakovanie krvi alebo

koagulácia, okamžite prerušte podľa nariadenia lekára liečbu a nahraďte REXEED-A novým naplneným dialyzátorom.

- REXEED-A má viaceré spojovacie body. Nesprávne pripojenie môže ohroziť liečbu, spôsobiť ujmu na zdraví alebo smrť kvôli úniku krvi alebo tekutiny určenej na liečbu.
- REXEED-A môže odstrániť lieky z arteriálnej krvnej línie. Lieky podávajte po použití dialyzátora, pokiaľ ste nedostali iné inštrukcie.
- Nedovoľte, aby bol transmembránový tlak viac ako 500 mmHg (66 kPa), v zmysle definície TMT podľa normy ISO 8637:2004.
- Pri plánovaní liečby pacientov by sa mali zväziť odporúčané rozsahy parametrov liečby špecifikované v PRÍLOHE.
- Použitý REXEED-A a krvné línie zlikvidujte presne podľa oficiálnych štandardov na likvidáciu medicínskeho odpadu.

**5. ŠPECIFIKÁCIE A VÝKON**

Membrána: REXBRANE™ (polysulfón / PVP); kryt a označenia, butadién-styrénový blokovaný kopolymér; zátky, polyetylén a hydrogénovaný butadién-styrénový blokovaný kopolymér; zalievací materiál, polyuretán

Sterilizovaný gama žiarením

Krvná cesta je nepyrogénna.

Informácie o konštrukčných špecifikáciách a in vitro výkone jednotlivých modelov REXEED-A nájdete v PRÍLOHE. Pri klinickom nastavení sa môže výkon REXEED-A líšiť od výkonu pri in vitro aplikácii; tento výkon sa môže líšiť v závislosti od podmienok a trvania liečby.

**6. ANTIKOAGULÁCIA**

Antikoagulačné požiadavky sa menia podľa stavu pacienta; typ, množstvo a voľba podaného antikoagulantu by mala byť v súlade s nariadeniami lekára poznajúceho stav pacienta.

**7. PRACOVNÝ POSTUP****1. PLNENIE**

Poradie krokov 2) a 3) môže byť obrátené.

- 1) Umiestnite REXEED-A vertikálne do držiaka s červeným označením (arteriálny koniec) nadol.
- 2) Pripojte arteriálnu krvnú líniu k vaku s fyziologickým roztokom pre infúziu a naplňte arteriálnu krvnú líniu kompletne roztokom. Pripojte arteriálne a venózne krvné línie ku otvoru krvného vstupu a výstupu. Dávajte pozor, aby sa do dutých vlákien a krvných línii nedostal vzduch. Prepláchnite duté vlákna a krvné línie najmenej 1000 ml roztoku rýchlosťou približne 100 ml/min. Ak sa do dialyzačných alebo krvných línii dostane vzduch, zaveďte ďalší roztok na prepláchnutie, pričom jednou rukou jemne poklepujte po dialyzátore alebo stlačte a uvoľňujte krvné línie, kým sa vzduch neodstráni úplne. Nesnažte sa vzduch odstrániť poklepaním po dialyzátore tvrdými nástrojmi, napr. kliešťami, pretože môže dôjsť k poškodeniu dialyzátora.
- 3) Pripojte dialyzačné línie k dialyzačným otvorom. Nechajte dialyzát tiecť rýchlosťou približne 500 ml/min na 2 min alebo dlhšie. Pri HDF pripojte substitučnú líniu k substitučnému otvoru a naplňte ju.
  - Pri HF sa používa iný postup plnenia, ktorý vám na požiadanie poskytneme.
  - Namiesto fyziologického roztoku sa môže na plnenie a na ukončenie liečby použiť infúzy dialyzát.

**2. ZAČIATOK LIEČBY**

- 1) Pripojte arteriálnu krvnú linku k arteriálnej kanyle pacienta. Zapnite krvnú pumpu na preliatie roztoku (rýchlosťou približne 100 ml/min).
- 2) Pripojte venóznú krvnú líniu k venózne kanyle.
  - Čo sa týka HDF, prietoková rýchlosť ultrafiltrácie by sa mala dôkladne monitorovať pod dozorom lekára, ktorý je oboznámený so stavom pacienta. U niektorých pacientov, napr. ktorí majú vysoké hodnoty hematokritu, môže vysoká prietoková rýchlosť ultrafiltrácie spôsobiť zvýšenie krvného tlaku na vstupe.

**3. UKONČENIE LIEČBY**

- 1) Upravte prietokovú rýchlosť UF a zastavte krvnú pumpu.
- 2) Vytiahnite arteriálnu kanylu z pacienta a pripojte arteriálnu krvnú líniu ku vaku s fyziologickým roztokom. Naštartovaním krvnej pumpy pomaly prepláchnite späť krv pacienta, do dutých vlákien a krvných línii dajte 100-200 ml roztoku.
- 3) Uzavrte venóznú krvnú líniu a vytiahnite z pacienta venóznú kanylu.

**8. ZÁRUKA A OBMEDZENÁ ZODPOVEDNOSŤ**

- Výrobca sa zaručuje, že REXEED-A je vyrobený v súlade s jeho špecifikáciami a priemyselnými štandardmi ISO 9001:2008, ISO 13485:2003, platnými priemyselnými štandardmi a regulačnými požiadavkami.
- Ak sa zástupcovi výrobcu dajú na vedomie akékoľvek chyby vzniknuté pri výrobe alebo preprave, výrobca nahradí REXEED-A prostredníctvom svojho zástupcu novým výrobkom.
- Výrobca nenesie zodpovednosť za akúkoľvek škodu vzniknutú v súvislosti s opakovaným použitím REXEED-A, nesprávnym používaním a zaobchádzaním, nedodržiavaním upozornení a pokynov, škodu spôsobenú udalosťami vzniknutými po dodaní výrobku, pri neuistení sa, že výrobok je pred použitím v dobrom stave alebo za záruku poskytnutú nezávislými dodávateľmi.

**1. INDIKACE PRO POUŽITÍ**

Dialyzátor Asahi série REXEED™-A (dále jen REXEED-A) je určen pro použití při hemodialýze (HD), hemodiafiltraci (HDF) a hemofiltraci (HF) pro léčbu pacientů, kteří trpí akutním nebo chronickým selháním ledvin.

**2. KONTRAINDIKACE**

Nejsou známy. Obecně platí kontraindikace pro HD, HDF a HF.

**3. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

- Pokud zjistíte výskyt nežádoucích účinků, ihned se obraťte na odpovědného lékaře.
- V průběhu léčby se může u některých pacientů vyskytnout přecitlivělost. Příznaky přecitlivělosti zahrnují akutní dušnost a sípání, zástavu dýchání, svědění, zarudnutí, poruchy nálady, abnormální pocení, vyrážku, generalizované nebo lokalizované zarudnutí kůže, otoky obličeje, rukou a nohou, hypertenzi, hypotenzi, zrychlený pulz, arytmií, oční hyperémií, hypestézií, horečku, leukopenii a trombocytopenii.
- Vedlejšími účinkům, jako je hypertenze, hypotenze, bolesti hlavy, bolesti na hrudi, bolesti žaludku, únava a zvedání žaludku, které jsou spojené s hypovolémií nebo hypervolémií, je obvykle možné zabránit důkladnou péčí o množství tekutin pacienta a kontrolou rovnováhy elektrolytu i rychlosti průtoku krve a kontrolou stavu transmembránového tlaku (TMT).

**4. UPOZORNĚNÍ**

Dodržujte následující pokyny a instrukce dodavatele zařízení HD. Nesprávné použití může způsobit zranění nebo smrt. Výrobce nenese zodpovědnost za pacientovu bezpečnost v případě, že níže uvedené pokyny či instrukce dodavatele zařízení HD nebyly dodrženy. Zajistěte, aby byly následující pokyny k dispozici operátorovi na léčebném pracovišti.

- REXEED-A je určen pouze k jednomu použití. Obnova použitého REXEED-A může vyvolat nežádoucí účinky u pacienta a/nebo selhání prostředku.
- Uživatel musí používat REXEED-A před uplynutím doby použitelnosti. Viz štítek na produktu REXEED-A, kde je uvedena doba použitelnosti.
- REXEED-A musí být uchovávan v čistém, suchém prostředí mimo dosah slunečního záření, vysokých teplot a vlhkosti při teplotě 0-30°C (32-86°F).
- REXEED-A je dodáván naplněný tekutinou výrobcem. Zabraňte zamrznutí této tekutiny. Nikdy se nesmí používat REXEED-A se zmrzlou tekutinou, dokonce ani po jejím rozmrznutí.
- REXEED-A je plastový výrobek, který během přepravy, skladování a manipulaci nesmí být vystaven ořesům nebo nárazům.
- REXEED-A nesmí být vystaven organickým rozpouštědlům, jako je např. alkohol, aby bylo zabráněno vzniku trhlin a deformací.
- Před použitím každý REXEED-A zkontrolujte a při zjištění jakéhokoliv poškození jej vyměňte; zkontrolujte, zda není poškozený nebo nesprávně uzavřený sterilizační vak, zda nedošlo k úniku tekutiny z REXEED-A do sterilizačního vaku a zda uspořádání a oddělení uzávěrů není chybě.
- Ujistěte se, že jsou před použitím kompartmenty REXEED-A pro dialyzát a krev vypláchnuty v souladu s postupy pro plnění popsanými níže.
- Při plnění a léčbě používejte aseptickou techniku.
- Tekutinu před propláchnutím a plněním krevního kompartmentu solným roztokem neodstraňujte, aby jste předešli vniknutí vzduchu do REXEED-A.
- Solný roztok musí být fyziologický roztok, který je sterilní a apyrogenní.
- Vzhledem k vysokému ultrafiltračnímu koeficientu, REXEED-A musí být používán pouze se zařízeními HD vybavenými UF ovladačem (viz pokyny pro zařízení HD).
- Dialyzát musí vyhovět regionálním normám nebo normám ISO pro kvalitu vody využívané v dialýze a minimalizovat tak riziko nežádoucích účinků.
- Doporučuje se používání (samičích) konektorů krevních portů a portů dialyzátu připojených ke krevním linkám a linkám dialyzátu, které jsou vyrobeny v souladu s normami ISO 8637: 2004 a ISO 8638:2004.
- Před zahájením léčby zkontrolujte, zda-li jsou snímače, detektory a bezpečnostní systém zařízení HD, včetně snímače vzduchu v žilách a detektoru úniku krve, ve správném provozním stavu v souladu s pokyny pro zařízení HD.
- Zkontrolujte, zda byl při plnění z REXEED-A a krevních linek zcela odstraněn vzduch. Neúplné odstranění vzduchu je příčinou vzniku krevních sraženin během léčby. Následně zkontrolujte možnost vniknutí vzduchu do krevní cévy pacienta při návratu krve.
- Při plnění a léčbě zkontrolujte, zda nedochází k úniku tekutin z dialyzátoru, krevních linek, krevních portů a jejich spojovacích dílů. Pokud zjistíte únik, vyměňte dialyzátor nebo krevní linky.
- Pokud je místo solného roztoku nebo náhradní tekutiny použit dialyzát, zajistěte, aby čistota dialyzátu odpovídala platným normám kvality vody (například dialyzát pro infuze definovaný v normě ISO 11663:2009).

- Pokud během léčby dojde ke vzniku problémů, jako jsou únik krve nebo koagulace, podle pokynů lékaře okamžitě léčbu přerušete a REXEED-A vyměňte za nový naplněný dialyzátor.
- REXEED-A je vybaven vícečetnými spojovacími díly. Nesprávný způsob spojení může vést k neúplné léčbě, zranění či smrti vinou úniku krve či terapeutických tekutin.
- REXEED-A může odstranit léky aplikované do tepenné krevní linky. Pokud není uvedeno jinak, aplikujte léky až za dialyzátorem.
- Zabraňte, aby transmembránový tlak překročil 500 mmHg (66 kPa). Transmembránový tlak je definován podle normy ISO 8637:2004.
- Při plánování léčby pacientů je třeba zohlednit doporučené rozmezí terapeutických parametrů uvedených v PŘÍLOZE.
- Při likvidaci použitého REXEED-A a krevní linky, postupujte striktně podle platných právních a institucionálních standardů pro likvidaci lékařského odpadu.

**5. SPECIFIKACE A VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY**

Membrána: REXBRANE™ (polysulfon / PVP); Obal a hlavice: butadien-styrenový blokovaný kopolymer; Uzávěry: polyetylenový a hydrogenovaný butadien-styrenový blokovaný kopolymer; Zalévací materiál: polyuretan.

Sterilizováno gama zářením

Cesta pro krev je apyrogenní.

Viz PŘÍLOHA pro specifikace designu a informace o výkonu in vitro týkající se jednotlivých modelů REXEED-A. V klinickém prostředí může být výkon REXEED-A odlišný od výkonu in vitro; tento výkon se může lišit podle podmínek a délky léčby.

**6. ANTIKOAGULACE**

Požadavky na antikoagulant se liší dle stavu pacienta. Typ, množství a metoda podání antikoagulantu musí být v souladu s pokyny lékaře, který je obeznámený se stavem pacienta.

**7. PROVOZ****1. PLNĚNÍ**

Pořadí procedur 2) a 3) může být obrácené.

- 1) Umístěte REXEED-A vertikálně do stojanu s červenou hlavici (tepenný konec) dolů.
- 2) Tepennou krevní linku připojte k vaku s solným roztokem pro infúzi a zcela ji naplňte solným roztokem. Tepennou a žilní krevní linku připojte k vstupnímu a výstupnímu otvoru pro krev. Dávejte pozor, aby do dutých vláken a krevních linek nevnikli vzduch. Propláchněte dutá vlákna a krevní linky minimálně 1000 mL solného roztoku rychlostí přibližně 100 mL/min. Pokud v dialyzátoru nebo v krevních linkách vznikne vzduchová bublina, propláchněte je dalším solným roztokem, přičemž na dialyzátor jemně poklepávejte rukou nebo opakujte stisk a následně uvolnění krevních linek, dokud vzduch zcela neodstraníte. Nepokoušejte se vzduch vypudit poklepáváním tvrdými nástroji na dialyzátor, například nůžkami, neboť by mohlo dojít k poškození dialyzátoru.
- 3) Připojte linku dialyzátu k portům dialyzátoru. Ponechte dialyzát proudit rychlostí přibližně 500 mL/min. po dobu 2 minut nebo více. V případě HDF připojte náhradní linku k náhradnímu portu a naplňte ji.
  - Na požádání je možné získat různé plnicí postupy pro HF.
  - Místo solného roztoku je pro plnění a ukončení léčby možné použít dialyzát pro infúze.

**2. ZAČÁTEK LÉČBY**

- 1) Připojte linku tepenné krve k tepenné kanyle pacienta. Zapněte krevní pumpu (rychlostí přibližně 100 mL/min.) k odstranění solného roztoku.
- 2) Připojte žilní krevní linku k žilní kanyle.
  - U HDF je třeba průtok při ultrafiltraci bedlivě sledovat podle pokynů lékaře, který je obeznámen se stavem pacienta. U některých pacientů, např. u těch, jejichž hodnota hematokritu je vysoká, může vysoký průtok při ultrafiltraci vyvolat zvýšení tlaku na vstupu pro krev.

**3. UKONČENÍ LÉČBY**

- 1) Upravte průtokovou rychlost UF a zastavte krevní pumpu.
- 2) Vytáhněte tepennou kanylu z pacienta a připojte linku tepenné krve k vaku s solným roztokem. Naplňte 100-200 mL solného roztoku do dutých vláken a krevních linek spuštěním krevní pumpy pomalu pro vymytí pacientovy krve.
- 3) Zasvorkujte linku žilní krve a vyjměte žilní kanylu z pacienta.

**8. ZÁRUKA A OMEZENÁ ZODPOVĚDNOST**

- Výrobce se zaručuje, že REXEED-A je vyroben dle svých specifikací a v souladu s ISO 9001:2008, ISO 13485:2003, platných průmyslových standardů a regulačních požadavků.
- Pokud jsou jakékoliv defekty způsobené během výroby či přepravy oznámeny zástupci výrobce, provede výrobce výměnu REXEED-A za nový kus prostřednictvím svého zástupce.
- Výrobce není zodpovědný za žádné poškození způsobené opakovaným použitím REXEED-A, nesprávným použitím, nesprávnou manipulací, nedodržením upozornění a pokynů, poškození způsobená událostmi vyskytlými se po distribuci výrobku, nezajištěním dobrého stavu výrobku před jeho použitím či za veškeré záruky poskytnuté nezávislými distributory.

#### 1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Диализатор Asahi серии REXEED™-A (далее - диализатор REXEED-A) предназначен для проведения гемодиализа (ГД), гемодиализации (ГДФ) и гемофильтрации (ГФ) больным с острой или хронической почечной недостаточностью.

#### 2. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний не имеет. На применение прибора распространяются общие противопоказания к проведению ГД, ГФ, ГДФ.

#### 3. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

- В случае развития у больного нежелательной реакции немедленно обратитесь к ответственному врачу.
- У некоторых больных во время проведения процедуры возможно развитие аллергических реакций. К симптомам и признакам аллергической реакции относятся: одышка со свистящим дыханием, остановка дыхания, зуд, прилив жара, тревожность, обильное потоотделение, крапивница, локальное или общее покраснение кожи, отек лица, кистей или ступней, гипертония, гипотония, учащение пульса, аритмия, глазная гиперемия и гипестезия, жар, лейкопения, тромбоцитопения
- Такие побочные эффекты, как гипертония, гипотония, головная боль, боль в груди, боль в животе, усталость и тошнота, зачастую связаны с гиповолемией или гиперволемией и могут быть предотвращены путем тщательного контроля объема жидкости и электролитного баланса у больного, а также скорости кровотока и трансмембранного давления (ТМД).

#### 4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Следуйте следующим инструкциям и инструкциям производителя аппарата для ГД. Несоблюдение инструкций может привести к травме или летальному исходу. Производитель не несет ответственности за безопасность больного в случае несоблюдения данных инструкций или инструкций производителя аппарата для ГД. Необходимо, чтобы врач был ознакомлен с данной инструкцией при выполнении процедуры.

- Диализатор REXEED-A предназначен только для однократного применения. Повторное использование REXEED-A может привести к нежелательным реакциям у больного и/или сбоям в работе устройства.
- Диализатор REXEED-A должен быть использован до даты окончания срока хранения. См. дату окончания срока хранения на этикетке диализатора REXEED-A.
- Диализатор REXEED-A должен храниться в чистом и сухом месте, защищенном от прямого солнечного света, тепловых излучений и влаги, при температуре 0-30°C (32-86°F).
- Поставляемый производителем диализатор REXEED-A, наполнен жидкостью. Эту жидкость не следует замораживать. Диализатор REXEED-A с замороженной жидкостью непригоден для эксплуатации, даже после таяния жидкости.
- Диализатор REXEED-A изготовлен из пластика и во время транспортировки, хранения и эксплуатации не должен подвергаться вибрации или механическим ударам.
- REXEED-A нельзя подвергать воздействию органических растворителей, таких как спирт, во избежание появления трещин или деформации.
- Перед применением диализатора REXEED-A следует осмотреть. При наличии признаков повреждения устройства, повреждения или нарушения герметичности стерилизационного пакета, утечки жидкости из диализатора REXEED-A в стерилизационный пакет, смещения или отсоединения пробок устройство подлежит замене.
- Перед использованием диализатора REXEED-A следует промыть отделение для крови и для диализата с учетом описанных ниже процедур заполнения диализатора.
- Во время заполнения диализатора и при проведении лечебной процедуры следует соблюдать принципы асептики.
- Не удаляйте жидкость до промывания и наполнения отделений для крови физиологическим раствором во избежание попадания воздуха в диализатор REXEED-A.
- Физиологический раствор должен быть стерильным и апиrogenным.
- Из-за высокого коэффициента ультрафильтрации диализатор REXEED-A необходимо применять только на аппаратах для ГД, оборудованных контроллером ультрафильтрации (см. инструкции по эксплуатации аппарата для ГД).
- Диализат должен соответствовать областным стандартам или стандартам ISO на качество воды для диализа, чтобы свести к минимуму риск нежелательных реакций.
- Рекомендуется использовать гнездовые соединители для портов крови и портов для диализата, соединенные с линиями крови и диализата, которые были разработаны в соответствии со стандартами ISO 8637:2004 и ISO 8638:2004.
- Перед началом процедуры на аппарате для ГД, проверьте соответствие состояния индикатора, детектора и звуковых сигналов, включая воздухоподаватель и детектор кревелизации, с инструкцией производителя по эксплуатации аппарата для ГД.
- Во время заполнения следует полностью удалить воздух из диализатора REXEED-A и линий крови; в противном случае во время лечебной процедуры возможно тромбообразование. Также недопустимо попадание воздуха с возвратным током крови в сосудистое русло больного.
- Во время заполнения диализатора и при проведении лечебной процедуры убедитесь в отсутствии утечек из диализатора, линий и портов крови, а также соединяющих их элементов. При обнаружении утечки замените диализатор или линии крови.
- Если диализат необходимо использовать вместо физиологического или замещающего раствора, следует уделить особое внимание его соответствию стандартам качества и чистоты воды (например, требованиям стандарта ISO 11663:2009 на диализат для инфузий).
- При возникновении осложнений, таких как утечка крови или тромбообразование, следует под руководством врача немедленно прекратить процедуру и заменить вышедший из строя диализатор REXEED-A новым заполненным устройством.
- REXEED-A имеет многоканальные соединяющие элементы. Ошибочное

соединение несоответствующего элемента может привести к неполноценному лечению, травме или летальному исходу в результате утечки крови или лечебной жидкости

- REXEED-A может удалить медикаменты, введенные в артериальную кровяную линию. Следует вводить медикаменты на участке после диализатора, если нет иных указаний.
- Не допускать повышения ТМД сверх 500 мм рт. ст. (66 кПа), при этом ТМД должен соответствовать ISO 8637:2004.
- При планировании процедур для больных следует учитывать рекомендуемые диапазоны значений параметров процедур, указанные в ПРИЛОЖЕНИИ.
- Утилизация использованного диализатора REXEED-A и линий крови должна проводиться в строгом соответствии с государственными нормами и правилами медицинского учреждения относительно утилизации медицинских отходов.

#### 5. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Мембрана – REXBRANE™ (полисульфон / поливинилпирролидон); корпус и наконечники – блок-сополимер бутадиена и стирола; пробки – полиэтилен и гидрогенизированный блок-сополимер бутадиена и стирола; герметик – полиуретан.

Стерилизовано гамма - излучением

Линия крови апиrogenная.

Технические и рабочие характеристики в условиях *in vitro* для отдельных моделей REXEED-A см. в ПРИЛОЖЕНИИ. В клинических условиях характеристики работы прибора REXEED-A могут отличаться от характеристик в условиях *in vitro*. Эти характеристики могут варьироваться в зависимости от условий и продолжительности курса лечения.

#### 6. ПРИМЕНЕНИЕ АНТИКОАГУЛЯНТОВ

Необходимость в применении антикоагулянтов зависит от состояния больного. Тип, дозу и способ введения антикоагулянтов должен определять врач, владеющий информацией о состоянии больного.

#### 7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

##### 1. ЗАПОЛНЕНИЕ ДИАЛИЗАТОРА

Можно поменять местами процедуры 2) и 3).

- 1) Установите диализатор REXEED-A в держателе вертикально, красным наконечником (артериальный конец) вниз.
  - 2) Подсоедините артериальную линию крови к пакету с физиологическим раствором для инфузий и полностью заполните артериальную линию крови физиологическим раствором. Подсоедините артериальную и венозную линии крови к входному и выходному портам крови. В половолоконный фильтр и линии крови не должен попасть воздух. Промойте половолоконный фильтр и линии крови физиологическим раствором в количестве не менее 1000 мл со скоростью около 100 мл/мин. Если в диализаторе или линиях крови остался воздух, добавьте физиологический раствор для промывки, аккуратно постукивая рукой по диализатору или перекрывая и открывая линии крови до полного устранения воздуха. Не пытайтесь устранить воздух путем постукивания по диализатору твердыми предметами, например хирургическими щипцами, поскольку это может привести к повреждению диализатора.
  - 3) Подсоедините линии диализата к портам для диализата. Откройте подачу диализата со скоростью около 500 мл/мин не менее чем на 2 минуты. Для процедур ГДФ подсоедините замещающую линию к порту замещения и заполните ее.
- Описание процедуры заполнения для ГФ может быть получено по запросу.
  - Вместо физиологического раствора для заполнения и завершения процедуры может применяться диализат для инфузий.

##### 2. НАЧАЛО ПРОЦЕДУРЫ

- 1) Подсоедините артериальную линию крови к артериальной канюле больного. Включите насос крови на скорости около 100 мл/мин, чтобы вытеснить физиологический раствор.
- 2) Подсоедините венозную линию крови к венозной канюле больного.
- При выполнении ГДФ необходимо внимательно наблюдать за скоростью тока ультрафильтрата под руководством врача, знакомого с состоянием больного. У некоторых больных, например с высокими показателями гематокрита, большая скорость тока ультрафильтрата может вызвать повышение кровяного давления на входе.

##### 3. ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

- 1) Скорректировав скорость тока ультрафильтрата, остановите насос крови.
- 2) Извлеките артериальную канюлю больного и подсоедините артериальную линию крови к пакету с физиологическим раствором. Включив насос крови на малую скорость, закачайте в половолоконный фильтр и в линии крови 100-200 мл физиологического раствора, чтобы вытеснить кровь больного.
- 3) Пережмите венозную линию крови и извлеките венозную канюлю больного.

#### 8. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ОГРАНИЧЕННАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

- Производитель гарантирует, что диализатор REXEED-A изготовлен в соответствии с заявленными техническими характеристиками и отвечает стандартам ISO 9001:2008, ISO 13485:2003, другим применимым промышленным стандартам и нормам, а также законодательным требованиям.
- При обнаружении производственного брака или признаков повреждения диализатора REXEED-A во время транспортировки об этом следует сообщить представителю производителя. Через своих представителей производитель прибора производит замену всего дефектного или поврежденного оборудования.
- Производитель не несет ответственности за нанесенный ущерб, если его причиной явилось повторное использование REXEED-A, нарушение правил его эксплуатации, неправильное обращение с прибором, несоблюдение предупреждений и инструкций, ущерб, причиненный после отпуска изделия потребителю, невыполнение проверки состояния прибора перед его применением. Производитель также не несет ответственности по гарантийным обязательствам независимых дистрибьюторов.

#### 1. KULLANIM ENDİKASYONU

Asahi REXEED™-A serisi diyalizör (bundan sonra REXEED-A olarak bahsedilecektir) akut veya kronik böbrek yetmezliği olan hastaların tedavisi için hemodiyaliz (HD), hemodiyafiltrasyon (HDF) ve hemofiltrasyonda (HF) kullanım için endikedir.

#### 2. KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur. Genel olarak HD, HDF ve HF için kontrendikasyonlar geçerlidir.

#### 3. YAN ETKİLER

- Herhangi bir yan etki meydana geldiğinde derhal sorumlu bir hekime başvurun.
- Bazı hastalar tedavi sırasında aşırı duyarlılık reaksiyonları yaşayabilir. Hırıltı ile birlikte akut nefes darlığı; solunum durması; kaşınma; hararet; ruhsal durum bozukluğu; anormal terleme; ürtiker; genel veya lokal cilt kızamıklığı; yüz, eller veya ayaklarda ödem; hipertansiyon; hipotansiyon; nabız atış hızında artış ritim bozukluğu; oküler hiperemi; hipoestezi; ateş; lökopeni ve trombositopeni gibi semptomlar veya belirtiler ortaya çıkabilir.
- Hipovolemi veya hipervolemi ile ilişkili olabilecek hipertansiyon, hipotansiyon, baş ağrısı, göğüs ağrısı, karın ağrısı, yorgunluk, mide bulantısı gibi yan etkiler genellikle hastanın sıvı miktarı, elektrolit dengesi, kan akış hızı ve transmembran basıncı (TMP) dikkatlice denetlenirse önlenir.

#### 4. UYARILAR

Bu talimatlara ve HD cihazı tedarikçisinin talimatlarına uyun. Uyumsuz kullanım yaralanma veya ölüme neden olabilir. Bu talimatlara ve HD cihazı tedarikçisinin talimatlarına uyulmazsa imalatçı hasta güvenliğine karşı sorumlu olmayacaktır. Bu talimatların tedavi alanında operatörün elinde bulunduğundan emin olun.

- REXEED-A tek kullanımlıktır. REXEED-A'nın yeniden işlenmesi hastada yan etkilere ve/veya üründe arızalanmaya yol açabilir.
- Kullanıcı REXEED-A'yı son kullanım tarihinden önce kullanmalıdır. Son kullanım tarihi için REXEED-A ürün etiketine bakınız.
- REXEED-A temiz, kuru bir ortamda doğrudan güneş ışığı, ısı ve nemden uzak tutularak 0-30°C (32-86°F) sıcaklık aralığında saklanmalıdır.
- REXEED-A, imalatçı tarafından, sıvı dolu halde gönderilir. Bu sıvının donmasına izin verilmemelidir. İçindeki sıvı donmuş olan REXEED-A, sıvı tekrar çözüle bile bundan sonra asla kullanılmamalıdır.
- REXEED-A plastik bir üründür. Nakliye, saklama ve kullanım sırasında titreşim ve darbelere maruz bırakılmamalıdır.
- REXEED-A, alkol ve benzeri organik solventlere maruz bırakılmamalıdır. Aksi takdirde çatlaklar ve deformasyonlar oluşur.
- Her kullanımdan önce REXEED-A'yı kontrol edin, hasar, sterilizasyon torbasında hasar veya uygunsuz contalama, REXEED-A'dan sterilizasyon torbası içine sıvı sızıntısı veya tıplarında yanlış hizalama veya ayrılma gibi hasar belirtileri gösteriyorsa yenisiyle değiştirin.
- REXEED-A'nın diyalizat ve kan bölmelerinin kullanımından önce aşağıda açıklanan kullanıma hazırlama prosedürüne göre yıkadığından emin olun.
- Kullanıma hazırlama ve tedavi boyunca aseptik teknik kullanın.
- REXEED-A'ya hava girmesini önlemek için kan bölümünü serum fizyolojik ile yıkamadan ve doldurmadan önce sıvıyı boşaltmayın.
- Serum fizyolojik, steril ve pirojenik olmayan fizyolojik bir solüsyon olmalıdır.
- REXEED-A yüksek ultrafiltrasyon katsayısına sahip olduğundan dolayı, sadece UF kontrolörü bulunan HD cihazları ile kullanılmalıdır (HD cihazı talimatlarına bakınız).
- Diyalizis yan etki riskini en aza indirmesi için diyalizatın bölgesel veya ISO su kalitesi standartlarını karşılaması gerekir.
- ISO 8637:2004 ve ISO 8638:2004'e uygun olarak tasarlanan kan ve diyalizat hatlarına takılı kan ve diyalizat portu konnektörlerinin (dışı) kullanılması önerilir.
- Tedaviye başlamadan önce, venöz hava sensörü ve kan sızıntı dedektörü dâhil olmak üzere HD cihazı üzerindeki sensörlerin, dedektörlerin ve alarm sisteminin HD cihazı talimatlarına göre uygun çalışma durumunda olmasını sağlayın.
- Kullanıma hazırlama sırasında REXEED-A ve kan hatlarından havanın tamamen tahliye edilmesini sağlayın; havanın tahliye edilmemesi tedavi sırasında kan pıhtılaşmasına neden olabilir. Ayrıca, kan dönüşü sırasında hastanın kan damarına hava girmemesini sağlayın.
- Kullanıma hazırlama ve tedavi sırasında diyalizörden, kan hatlarından, kan portlarından ve bunların bağlantı parçalarından sızıntı olmadığından emin olun. Sızıntı varsa diyalizörü veya kan hatlarını değiştirin.
- Serum fizyolojik veya replasman sıvısı yerine diyalizat kullanılacaksa, diyalizat saflığının yürürlükteki su kalitesi standartlarına uygun olmasını sağlamak için gereken özen gösterilmelidir (örneğin, ISO 11663:2009'da tanımlanan infüzyon için kullanılan diyalizat).
- Tedavi sırasında kan sızıntısı veya koagülasyon gibi bir sorun olması durumunda, bir hekimin direktifleri altında tedaviyi derhal durdurun ve

REXEED-A'yı yeni kullanıma hazırlanmış bir diyalizör ile değiştirin.

- REXEED-A'nın çoklu bağlantı noktaları vardır. Uygun bağlantıların yapılmaması, kan veya tedavi sıvısı sızıntısından dolayı, tedavinin tehlikeye sokulması, yaralanma veya ölüme neden olabilir.
- REXEED-A arteryel kan hattına verilen ilaçları çıkarabilir. Aksine talimat verilmedikçe, diyalizörden sonra ilaçları verin.
- TMP'nin 500 mmHg'yi (66 kPa) aşmasına izin vermeyin, burada TMP ISO 8637:2004'te tanımlanan şekilde olacaktır.
- Hastalar için tedavi planlanırken, EK'te tanımlanan tedavi parametreleri için önerilen aralıklar dikkate alınmalıdır.
- Kullanılan REXEED-A ve kan hatlarını kesinlikle tıbbi atıkların yok edilmesi için belirlenmiş resmî ve kurumsal standartlara uygun bir şekilde elden çıkarın.

#### 5. SPESİFİKASYONLAR VE PERFORMANS

Membran, REXBRANE™ (Polisülfon / PVP); Gövde ve başlıklar, Stiren-bütadien blok kopolimer; Tıplar, Polietilen ve hidrojenize stiren-bütadien blok kopolimer; Birleştirici materyal, Poliüretan Gama ışınları ile sterilize edilmiştir

Kan yolu pirojenik olmayan.

REXEED-A modelleri ile ilgili tasarım spesifikasyonları ve *in vitro* performans bilgisi için EK bölümüne bakınız. Bir klinik ortamda, REXEED-A performansı *in vitro*'dan farklı olabilir; bu farklılığın nedeni tedavi koşullarına ve süresine bağlıdır.

#### 6. ANTIKOAGÜLASYON

Antikoagülant gereksinimleri hastanın durumuna bağlı olarak değişecektir; antikoagülant tipi, miktarı ve antikoagülant verilme yöntemi hastanın durumunu bilen bir hekimin direktifleri doğrultusunda belirlenmelidir.

#### 7. ÇALIŞTIRMA

##### 1. KULLANIMA HAZIRLAMA

- 2) ve 3) işlemlerin sırası değiştirilebilir.

- REXEED-A'yı dikey olarak tutucunun içine, kırmızı başlık (arteryel uç) aşağı gelecek şekilde yerleştirin.
- Arteryel kan hattını infüzyon için serum fizyolojik torbasına bağlayın ve arteryel kan hattını serum fizyolojik ile doldurun. Arteryel ve venöz kan hatlarını kan giriş ve çıkış portlarına bağlayın. İçi boş fiberler ile kan hatlarının içine hava girmemesine dikkat edin. İçi boş fiberleri ve kan hatlarını en az 1000 mL serum fizyolojik ile yaklaşık 100 mL/dk akışta yıkayın. Diyalizörde veya kan hatlarında hava varsa, yıkamak için fazladan serum fizyolojik uygulayın ve aynı anda hava çıkana kadar bir elinizle diyalizöre hafifçe vurun ya da kan hatlarını sıkıştırıp bırakarak havayı boşaltın. Havayı boşaltmak için pense gibi sert aletlerle diyalizöre vurmayın; aksi takdirde diyalizör hasar görebilir.
- Diyalizat hatlarını diyalizat portlarına bağlayın. Diyalizatın yaklaşık 500 mL/dk akışta 2 dakika veya daha uzun süre boyunca akmasına izin verin. HDF için replasman hattını replasman portuna bağlayın, ardından hattı kullanıma hazırlayın.
- Talep üzerine HF için farklı bir kullanıma hazırlama prosedürü alınabilir.
- Kullanıma hazırlamak ve tedaviyi sonlandırmak için serum fizyolojik yerine infüzyon diyalizati kullanılabılır.

##### 2. TEDAVİNİN BAŞLATILMASI

- Arteryel kan hattını hastanın arteryel kanülüne bağlayın. Serum fizyolojinin yerini alması için kan pompalamaya (yaklaşık 100 mL/dk) başlayın.
- Venöz kan hattını venöz kanüle bağlayın.
- HDF için ultrafiltrasyon akış hızı, hastanın durumunu yakından bilen bir doktorun gözetiminde dikkatle izlenmelidir. Hematokrit değeri yüksek olanlar gibi bazı hastalarda yüksek ultrafiltrasyon hızı kan giriş basıncının artmasına neden olabilir.

##### 3. TEDAVİNİN SONLANDIRILMASI

- UF akış hızını ayarlayın ve kan pompasını durdurun.
- Arteryel kanülü hastadan çıkarın ve arteryel kan hattını serum fizyolojik torbasına bağlayın. Hastanın kanını geri temizlemek için kan pompasını yavaşça sıkmaya başlayarak içi boş fiberler ve kan hatlarının içine 100-200 mL serum fizyolojik verin.
- Venöz kan hattını klempleyin ve venöz kanülü hastadan çıkarın.

#### 8. GARANTİ VE SINIRLI SORUMLULUK

- İmalatçı, REXEED-A'nın spesifikasyonlarına, ISO 9001:2008, ISO 13485:2003'e, uygulanabilir endüstriyel standartlara ve yönetmelik gereklerine göre uygun bir şekilde üretildiğini garanti eder.
- Üretim veya nakliye sırasında meydana gelmiş herhangi bir hata imalatçı firma temsilcisinin dikkatine sunulursa, imalatçı temsilcisi aracılığıyla REXEED-A'yı yenisiyle değiştirecektir.
- İmalatçı, REXEED-A cihazlarının tekrar kullanımı, yanlış kullanımı, uygun olmayan muameleye maruz kalması, uyarı ve talimatlara uymama sonucu meydana gelen herhangi bir hasar, ürün piyasaya sürüldükten sonra meydana gelen olayların neden olduğu hasar, ürünün kullanımdan önce uygun durumda olduğunu kontrol etmeyi ihmal ettiğiniz takdirde meydana gelen arızalara veya bağımsız dağıtıcılar tarafından verilen herhangi bir garantiye karşı sorumlu değildir.

**1. 適應症**

Asahi REXEED™-A 系列透析器（以下簡稱 REXEED-A）適用於急慢性腎衰竭患者的血液透析（HD）、血液透析過濾（HDF）及血液過濾（HF）治療。

**2. 禁忌症**

尚無資料。一般而言，HD、HDF 及 HF 的禁忌症均適用。

**3. 副作用**

- 當發生副作用時，請立即向主治醫師報告。
- 治療期間，部分患者可能會發生過敏性反應。具體症狀和徵候包括：伴有喘鳴聲的急性呼吸困難、呼吸停止、皮膚瘙癢、臉潮紅、情緒不佳、異常出汗、蕁麻疹、全身或局部性皮膚潮紅、臉部或手脚水腫、高血壓、低血壓、心悸過速、心律不整、眼睛充血、感覺遲鈍、發燒、白血球減少和血小板減少。
- 對於可能與低血容量症或高血容量症有關的高血壓、低血壓、頭痛、胸痛、胃痛、疲勞、噁心等副作用，通常可以藉由嚴密監控患者的體液容積、電解質平衡狀況、以及調整血流速度和膜上壓（TMP）予以有效預防。

**4. 警告**

請遵照本使用說明書與 HD 機廠商規定操作。不當使用將會導致病患損傷或死亡。若未遵照本說明書與 HD 機廠商規定使用，而危害病患安全，則本製造商不負任何責任。請確實將這些說明書內容轉告使用單位的操作者。

- REXEED-A 僅限單次使用。重複處理 REXEED-A 可能導致患者產生副作用或器材故障。
- REXEED-A 須在有效日期前使用。有效日期請參閱 REXEED-A 產品標籤。
- REXEED-A 應存放在清潔乾燥與避免陽光直射、高溫潮濕且溫度控制在 0-30°C (32-86°F) 間之環境。
- REXEED-A 出廠時容器內充滿液體。絕不可讓該液體結凍。液體凍結或者曾解凍過的 REXEED-A，均絕對禁止使用。
- REXEED-A 為塑膠製品，在運輸、儲存或操作過程中，請勿振動或撞擊。
- 避免讓 REXEED-A 接觸酒精等有機溶劑，防止裂開或變形。
- 使用前應仔細檢查每個 REXEED-A 狀態，如有損壞跡象、滅菌袋破裂或密封不全、滅菌袋內有 REXEED-A 液體外漏、蓋子移位或脫落等其中一項時，應更換新的 REXEED-A。
- 使用前應先遵照下述預充步驟將 REXEED-A 內部的透析液腔室和血液腔室沖洗乾淨。
- 預充和治療期間皆應採用無菌技術執行。
- 使用生理食鹽水沖洗和充填血液腔室前，請勿移除容器內原有的液體，以免空氣進入 REXEED-A。
- 生理食鹽水必須是無菌和無致熱原之生理溶液。
- 因 REXEED-A 具有很高的超過濾係數，故僅適用於內建 UF 控制器的 HD 機（請參閱 HD 機操作手冊）。
- 透析液必須符合當地或 ISO 透析用水質標準，儘量減少副作用發生。
- 建議使用符合 ISO 8637:2004 和 ISO 8638:2004 規範的與透析迴路管銜接的血液和透析液接口埠接頭（母接頭）。
- 開始治療前，請遵照 HD 機器的操作說明書執行，確認 HD 機器上包括靜脈端的空氣感應器與漏血偵測器等感應器、偵測器與警報系統處於正常運行狀態。
- 預充時應將 REXEED-A 和血液迴路管內的空氣確實排空，如未完全排空，則可能導致治療期間發生凝血現象。另外，回血時，也應避免空氣進入患者血管內。
- 預充和治療期間，確保透析器、血液迴路管、血液接口埠及其銜接部位皆不可有外漏現象。如果發現外漏，應立即更換透析器或血液迴路管。
- 若以透析液取代生理食鹽水或置換液使用時，應小心確認其純度是否符合規定的水質標準（例如，灌注用透析液之純度在 ISO 11663:2009 中有規定）。
- 治療期間如發生血液外漏或凝血等情況時，應遵照醫師指示立即中止治療，並以預充過的新透析器置換原有的 REXEED-A。
- REXEED-A 上有多個銜接埠接頭。若銜接不當，可能因血液或治療液外漏，導致中斷治療、患者損傷或死亡。

- REXEED-A 可能會將從動脈端血液迴路管所投與的藥物洗掉，因此除非有醫囑指示，否則請在透析器後方的靜脈端回路管給藥。
- 根據 ISO 8637:2004 中規定，TMP 不得超過 500 mmHg (66 kPa)。
- 開立患者治療處方時，應參考附錄中的建議治療參數範圍。
- 處置已用過的 REXEED-A 和血液迴路管，應嚴格遵照醫療廢棄物處理標準等法規執行。

**5. 規格與性能**

薄膜：REXBRANE™（聚砜 / PVP）；容器和頂蓋：聚乙烯丁二烯聚合物；蓋子：聚乙烯與氫化聚乙烯丁二烯聚合物；封裝材料：聚胺甲酸酯  
以  $\gamma$  射線滅菌  
血液管路無致熱源。

請參閱規格/型號上各型號 REXEED-A 的設計規格和體外試驗性能報告。臨床上，因治療狀況和時間不同，使得 REXEED-A 性能與體外試驗結果會產生些許差異。

**6. 抗凝血作用**

抗凝血劑的使用需根據患者的具體狀況進行調整，對於抗凝血劑的類型、劑量、及服用方法應遵從熟悉患者狀況的醫師的指示。

**7. 操作****1. 預充 (Priming)**

操作步驟 2) 和 3) 的順序可對調。

- 將 REXEED-A 以紅色頂蓋（動脈端）朝下，垂直放入固定架上。
- 將動脈端血液迴路管銜接生理食鹽水袋進行灌注，並將動脈端血液迴路管用生理食鹽水填滿。將動脈端和靜脈端血液迴路管分別與血液進出口埠銜接。此時須避免空氣跑入中空纖維和血液迴路管中。以約 100 mL/min 的流速用至少 1000 mL 的生理食鹽水沖洗中空纖維和血液迴路管。如果透析器或血液迴路管中有空氣殘留，請用生理食鹽水執行排氣，其間可用雙手輕敲透析器或捏放血液迴路管，讓空氣完全排空。請勿使用夾鉗等堅硬工具敲打透析器，避免透析器損壞。
- 將透析液迴路管銜接至透析液接口埠。並以約 500 mL/min 流速的透析液灌注 2 分鐘以上。施行 HDF 治療時，需將置換液迴路管和置換液接口埠銜接後，進行預充。
  - 施行 HF 治療時，可視情況需要調整預充步驟。
  - 可用透析液取代生理食鹽水進行預充和結束治療時。

**2. 開始治療**

- 將動脈端血液迴路管與患者動脈端留置針銜接。啟動血液幫浦（約 100 mL/min）讓血液置換生理食鹽水。
- 將靜脈端血液迴路管與靜脈端留置針銜接。
  - 施行 HDF 治療時，應遵從熟悉患者病情的醫師指示，嚴密監控超過濾流速。過高的超過濾流速可能會造成某些像高血球比容症患者血液入口壓力過高。

**3. 結束治療**

- 調整 UF 流速並關閉血液幫浦。
- 把患者身上的動脈端留置針拔掉，並將動脈端血液迴路管銜接生理食鹽水袋。緩慢地開啓血液幫浦，100-200 mL 的生理食鹽水注入中空纖維與血液迴路管中，讓血液返回病患體內。
- 用夾鉗關閉靜脈端血液迴路管後，將患者身上的靜脈端留置針拔除。

**8. 保證與有限責任**

- 製造商保證 REXEED-A 是依照產品規格書內容生產，並符合 ISO 9001:2008、ISO 13485:2003 及相關工業標準與法規要求。
- 如有任何因製造或運輸過程所導致的不良品，請通知代理商，製造商將透過代理商為您更換新的 REXEED-A。
- 製造商對以下狀況不負任何法律責任：重複使用、錯誤使用、操作不當、未遵守警告內容和操作說明規定使用、開封使用後的產品損壞、使用前未仔細檢查產品狀態是否完整、或未正式授權之經銷商所給予的任何保證。

1. 사용안내

아사히 REXEED™-A 시리즈 혈액투석기 (이하 REXEED-A 라고 함) 는 급성신부전 혹은 만성신부전을 앓고 계신 환자를 치료하기 위한 혈액투석 (HD), 혈액투석여과기법 (HDF), 혈액여과법 (HF) 에 사용할 것을 목적으로 하고 있습니다.

2. 금기

특히 없음. HD, HDF, HF 의 일반적인 금기가 적용됩니다.

3. 부작용

- 부작용이 발생하였을 때에는 즉시 담당의사와 상담하여 주십시오.
- 환자에 따라서는 치료 중에 과민 반응을 일으키는 경우가 있습니다. 증상이나 징후로서는 다음과 같은 것이 있습니다: 천식을 동반한 심한 호흡곤란, 호흡정지, 가려움, 안면홍조, 불쾌감, 이상 발한, 담마진, 전신 혹은 국부 피부의 적면상태, 안면·손발의 부종, 혈압상승, 저혈압, 맥박 수 상승, 부정맥, 눈의 충혈, 촉각 둔마, 발열, 백혈구 감소, 혈소판 감소.
- 순환혈액량 감소 혹은 순환혈액량 과다에 수반되는 부작용, 예를 들면 혈압상승, 저혈압, 두통, 가슴 통증, 복통, 피로감, 구토 등은 환자의 체액량, 전해질 밸런스, 혈류량 및 막간압 (TMP) 을 주의 깊게 관리함으로써 일반적으로 예방할 수 있습니다.

4. 경고

본 취급 설명 및 HD 장치 제조회사의 취급 설명을 따라주시기 바랍니다. 부적절한 사용은 부상이나 사망의 원인이 될 수 있습니다. 본 취급 설명 및 HD 장치 제조회사의 취급 설명을 따르지 않을 시의 환자의 안전에 대하여 제조회사는 일체의 책임을 지지 않습니다. 반드시 본 취급 설명을 치료시 의사가 확인할 수 있도록 하십시오.

- REXEED-A 는 일회용을 목적으로 하고 있습니다. REXEED-A 를 재생처리하여 사용한 경우, 환자에게 부작용을 유발하거나 제품이 고장을 일으킬 가능성이 있습니다. REXEED-A 를 재사용하지 마십시오.
- REXEED-A 는 유통기한 내에 사용하셔야 합니다. 유통기한은 REXEED-A 제품 라벨을 참조하십시오.
- REXEED-A 는 직사광선, 열, 습도를 피하고 깨끗하고 건조한 환경에 두며 온도는 0-30°C (32-86°F) 로 유지해야 합니다.
- REXEED-A 는 제조업자가 출하할 때에 액체로 채워져 있습니다. 이 액체를 동결시켜서는 안됩니다. 녹인 후라 하더라도 한번 동결되었던 액체로 채워진 REXEED-A 는 사용하지는 않습니다.
- REXEED-A 는 플라스틱 제품이므로 수송 중, 보관 중, 취급 중에 진동, 충격을 받아서는 안됩니다.
- REXEED-A 의 파손 혹은 변형을 막기 위해 알콜 등의 유기용액에 노출시키지 마십시오.
- 각 REXEED-A 는 사용하기 전에 검사하여 주십시오. 손상, 멸균백의 손상 혹은 부적절한 밀봉, REXEED-A 로부터 멸균액으로의 액체 누출 혹은 연결구캡의 어긋남이나 빠짐 등의 징후가 있는 경우에는 REXEED-A 를 교환하여 주십시오.
- 아래의 충전 순서에 따라 사용하기 전에 REXEED-A 의 투석액 흡과 혈액 흡을 확실히 설정하여 주십시오.
- 충전 중 또는 치료 중에는 무균 기술을 사용하여 주십시오.
- REXEED-A 로의 공기 유입을 방지하기 위해 생리식염액으로 혈액 흡을 세정한 다음 충전하기 전에 액체를 빠지 말아 주십시오.
- 생리식염액은 반드시 멸균 및 비발열성인 생리적 용액이어야 합니다.
- 초 여과 계수가 높으므로 반드시 UF 컨트롤러를 갖춘 HD 와 함께 REXEED-A 를 사용하셔야 합니다 (HD 장치의 취급 설명서를 참조하여 주십시오).
- 부작용의 위험을 최소화하기 위해 투석액은 각 지역 또는 ISO 의 투석용 수질 기준을 만족해야 합니다.
- ISO 8637:2004 및 ISO 8638:2004 에 명시된 대로 설계된 혈액 및 투석액 라인인 연결된 혈액 및 투석액 포트 연결구 (암) 사용을 권장합니다.
- 치료 시작 전에 정맥에어센서와 혈액누설탐지기를 포함해 HD 장치의 감지기, 탐지기와 경보시스템이 HD 장치의 취급 설명과 일치하는 정상 작동상태에 있는지 반드시 확인하여야 합니다.
- 충전 시에, REXEED-A 및 혈액 라인에 공기가 완전히 제거되었음을 확인하여 주십시오. 공기 제거에 실패하면 치료 중에 혈액 응고를 야기할 우려가 있습니다. 나아가 혈액 회수 중에 환자의 혈관에 공기가 유입되지 않도록 확인하여 주십시오.
- 충전 및 치료 시, 혈액투석기, 혈액 라인, 혈액 포트 및 연결부에서 누출이 없는지 확인합니다. 만약 누출이 발견되면 혈액투석기 또는 혈액 라인을 교체합니다.
- 생리식염액 또는 대체액 대신 투석액을 사용하는 경우에는 투석액의 순도가 적용되는 수질 기준 (예를 들어 ISO 11663:2009 에 명시된 정맥 주입용 투석액) 에 부합하도록 주의할 기술여야 합니다.
- 치료 중에 혈액 누출, 혈액 응고 등의 문제가 있는 경우에는 의사의 지시 아래 즉시 치료를 중지하고 충전 준비를 마친 새로운 REXEED-A 와 교체하여 주십시오.

- REXEED-A 에는 여러 연결 부위가 있습니다. 적절하게 연결되지 않았을 시, 혈액 및 치료액의 누설로 치료질의 저하, 부상 또는 사망의 원인이 될 수 있습니다.
- 동맥 라인에 투여된 약제는 REXEED-A 에 의해 제거되는 경우가 있습니다. 따라서 지시가 없는 한 약제는 투석 치료 중 혈액투석기 다음에 정맥 라인에 투여해 주십시오.
- ISO 8637:2004 에 명시된 대로 TMP 가 500 mmHg (66 kPa) 를 초과하지 않도록 주의하여 주십시오.
- 환자의 치료를 계획할 때 부록에 명시된 치료 파라미터의 권장 범위를 참조하여 주십시오.
- 사용이 끝난 REXEED-A 및 혈액 라인은 의료 폐기물 처리를 위한 공식 및 조직 기준을 엄격히 준수하여 처리하여 주십시오.

5. 사양과 성능

막, REXBRANE™ (폴리설폰 / PVP); 케이스와 연결구, 스티렌-부타디엔 블록 공중합체; 연결구캡, 폴리에틸렌 및 경화 스티렌-부타디엔 블록 공중합체; 접착제, 폴리우레탄. 감마선에 의한 멸균 혈액라인은 비발열성입니다. 각 REXEED-A 모델에 관해서는 설계사양 및 in vitro 의 성능정보를 위한 부록을 참조해 주십시오. 임상 환경에서 REXEED-A 의 성능은 in vitro 환경에서의 성능과 다를 수 있습니다. 이 성능은 치료의 상태 및 기간에 의해 달라질 수 있습니다.

6. 항응고

항응고제의 필요량은 환자의 상태에 따라 다르므로 항응고제 투여의 방법, 양, 종류는 환자의 상태를 숙지하고 있는 의사의 지시에 따르도록 합니다.

7. 조작

1. 충전

- 1) 처치 2) 와 3) 의 순서는 바꿀 수 없습니다.
- 1) 적연결구 (동맥측) 를 아래로 향하게 하여 REXEED-A 를 홀더 안에 수직으로 넣습니다.
- 2) 동맥용 혈액 라인을 생리식염액 백에 접속하여 주입할 수 있도록 하며, 동맥용 혈액 라인을 생리식염액으로 완전히 채웁니다. 동맥 라인인 정맥 라인을 혈액 입구와 혈액 출구에 연결합니다. 중공사와 혈액 라인에 공기가 들어가지 않도록 주의하십시오. 중공사와 혈액 라인에 약 100 mL/분의 속도로 적어도 1000 mL 의 생리식염액을 사용하여 세정하십시오. 만약 혈액투석기 또는 혈액라인에 공기가 들어가면 공기가 완전히 제거될 때까지 손으로 혈액투석기를 조심스럽게 튕겨서 치거나 혈액라인을 죄었다 뺐다 하면서 세척용 생리식염액을 추가합니다. 공기 제거 시 혈액투석기를 겹자와 같은 딱딱한 기구로 치게 되면 혈액투석기가 손상을 입게 되니 하지 마십시오.
- 3) 투석액 라인을 투석액 포트에 연결합니다. 투석액이 약 500 mL/분의 속도로 2 분간 이상 흐르도록 합니다. HDF 에 대해서는 대체 라인을 대체 포트에 접속하여 라인을 충전합니다.
- HF 를 위한 별도 충전 절차를 요청하시면 제공이 가능합니다.
- 정맥 주입용 투석액을 생리식염액 대신 사용해 충전 및 치료를 종료할 수 있습니다.

2. 치료 개시

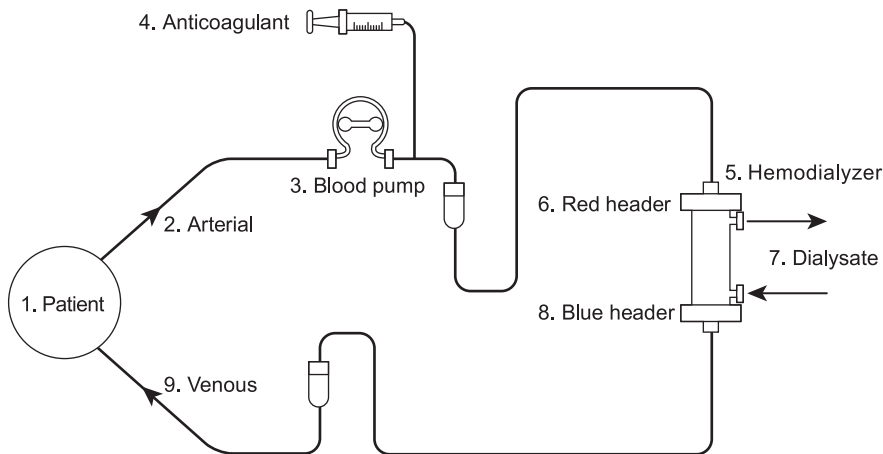
- 1) 동맥용 혈액 라인을 환자의 동맥용 캐놀라에 연결합니다. 혈액 펌프 (약 100 mL/분) 를 작동시켜 생리식염액을 제거합니다.
- 2) 정맥용 혈액 라인을 정맥용 캐놀라에 연결합니다.
  - HDF 에서 초 여과 유량은 환자의 상태를 숙지하고 있는 의사의 지시에 따라 주시해야 합니다. 환자 (예를 들어 헤마토크릿 수치가 높은 환자) 의 초 여과 유량이 높으면 혈액 입구 압력이 높아 질 수 있습니다.

3. 치료 종료

- 1) UF 유량을 조절하고 혈액 펌프를 정지시킵니다.
- 2) 동맥용 캐놀라를 환자로부터 분리하고 동맥용 혈액라인을 생리식염액 백에 연결합니다. 환자의 혈액을 원래대로 회수하기 위해 혈액 펌프를 천천히 작동시켜 100 - 200 mL 의 생리식염액을 중공사 및 혈액라인에 주입합니다.
- 3) 정맥용 혈액 라인을 확실히 잠근 뒤 정맥 캐놀라를 환자로부터 분리합니다.

8. 보증 및 유한 책임

- 제조회사는 ISO 9001:2008, ISO 13485:2003, 해당 산업 기준 및 규제 사항을 준수하고 있으며, REXEED-A 가 제품 사양에 맞게 제조되고 있음을 보증합니다.
- 제조 중 혹은 수송 중에 일어난 결함이 제조회사 판매대리점에서 확인된 경우, 제조회사는 해당 판매대리점을 통해 새로운 REXEED-A 로 교체해 드립니다.
- REXEED-A 의 재사용, 오용, 부적절한 취급, 경고 및 취급 설명에 대한 위반으로 발생한 손상, 제품이 개봉된 후에 발생한 결함, 제품 사용 전 적절한 조건의 미확인으로 인해 발생한 손상 혹은 제조회사와 관계가 없는 독자 소대상이 부여한 보증에 대해서 제조회사는 일체 책임을 지지 않습니다.



Typical hemodialysis circuit (ENGLISH)  
Circuito tipico di emodialisi (ITALIANO)

Circuit spécifique d'hémodialyse (FRANÇAIS)  
Circuito de hemodiálisis típico (ESPAÑOL)

Typischer Hämodialysekreislauf (DEUTSCH)

	ENGLISH	FRANÇAIS	DEUTSCH	ITALIANO	ESPAÑOL
1	Patient	Patient	Patient	Paziente	Paciente
2	Arterial	Tubulure artérielle	Arteriell	Arterioso	Arterial
3	Blood pump	Pompe sanguine	Blutpumpe	Pompa ematica	Bomba de sangre
4	Anticoagulant	Anticoagulant	Antikoagulans	Anticoagulante	Anticoagulante
5	Hemodialyzer	Hémodialyseur	Hämodialysator	Emodializzatore	Hemodializador
6	Red header	Tête rouge	Rote Endkappe	Testata rossa	Cabezal rojo
7	Dialysate	Dialysat	Dialysat	Dialisato	Dializado
8	Blue header	Tête bleu	Blaue Endkappe	Testata blu	Cabezal azul
9	Venous	Tubulure veineuse	Venös	Venoso	Venoso

Circuito típico de hemodiálise (PORTUGUÊS)  
Typický hemodialyzačný okruh (SLOVENČINA)

Typisch hemodialyse circuit (NEDERLANDS)  
Typický hemodialyzační okruh (ČEŠTINA)

Typisk hemodialyskrets (SVENSKA)

	PORTUGUÊS	NEDERLANDS	SVENSKA	SLOVENČINA	ČEŠTINA
1	Paciente	Patiënt	Patient	Pacient	Pacient
2	Arterial	Arteriële lijn	Arteriell	Arteriálny	Tepenný
3	Bomba de sangue	Bloedpomp	Blodpump	Krvná pumpa	Krevní pumpa
4	Anticoagulante	Antistollingsmiddel	Antikoagulant	Antikoagulant	Antikoagulant
5	Hemodialisador	Hemodialysator	Hemodialysator	Hemodialyzátor	Hemodialyzátor
6	Cabeça vermelha	Rode kop	Rött huvud	Červené označenie	Červená hlavice
7	Dializado	Dialysaat	Dialysat	Dialyzát	Dialyzát
8	Cabeça azul	Blauwe kop	Blått huvud	Modré označenie	Modrá hlavice
9	Venoso	Veneuze lijn	Venös	Venózny	Žilní

Стандартная схема гемодиализа (РУССКИЙ)  
典型血液透析循環圖 (中文)

Tipik hemodializ devresi (TÜRKÇE)  
일반 혈액투석 회로 (한국어)

	РУССКИЙ	TÜRKÇE	中文	한국어
1	Больной	Hasta	患者	환자
2	Артериальная магистраль	Arteriyel	動脈	동맥
3	Насос крови	Kan pompası	血液幫浦	혈액펌프
4	Антикоагулянт	Antikoagülant	抗凝血劑	항응고제
5	Гемодиализатор	Hemodializör	血液透析器	혈액투석기
6	Красный наконечник	Kırmızı başlık	紅色頂蓋	적연결구
7	Диализат	Diyalizat	透析液	투석액
8	Голубой наконечник	Mavi başlık	藍色頂蓋	청연결구
9	Венозная магистраль	Venöz	靜脈	정맥



**APPENDIX (ENGLISH)  
APPENDICE (ITALIANO)**

**ANNEXE (FRANÇAIS)  
APÉNDICE (ESPAÑOL)**

**ANHANG (DEUTSCH)**

Model numbers / Références du modèle / Modellnummern / Numeri modello / Códigos de modelo	REXEED-13A			REXEED-15A			REXEED-18A			REXEED-21A			REXEED-25A					
Clearances / Clairances / Freigaben / Clearance / Aclaramientos • Qd = 500 mL / min, Qf = 0 mL / min	Qb (mL / min)			200 300 400			200 300 400			200 300 400			200 300 400					
Urea / Urée / Harnstoff / Urea / Urea (mL / min)	194	264	306	196	272	317	198	280	330	199	284	340	199	287	350			
Creatinine / Créatinine / Kreatinin / Creatinina / Creatinina (mL / min)	188	247	284	191	255	296	194	265	309	195	272	317	196	280	330			
Phosphate / Phosphate / Phosphat / Fosfati / Fosfatos (mL / min)	180	227	259	185	238	272	190	250	289	192	257	299	194	260	303			
Vitamin B <sub>12</sub> / Vitamine B <sub>12</sub> / Vitamin B <sub>12</sub> / Vitamina B <sub>12</sub> / Vitamina B <sub>12</sub> (mL / min)	133	155	165	142	168	179	152	183	197	160	194	212	163	199	225			
Ultrafiltration coefficient / Coefficient d'ultrafiltration / Ultrafiltrationskoeffizient / Coefficiente di ultrafiltrazione / Coeficiente de ultrafiltración (mL / hr / mmHg (mL / hr / kPa)) • Qb = 300 mL / min • Bovine blood / Sang de bovin / Rinderblut / Sangue bovino / Sangre bovina • Total protein / Protéines totales / Gesamtprotein / Proteine totali / Proteína total = 60 ± 5 g/L • Hematocrit / Hématocrite / Hämatokrit / Ematocrito / Hematocrito = 32 ± 2 %	66 (495)			72 (540)			81 (608)			90 (675)			102 (773)					
Pressure drop / Chute de pression / Druckabfall / Calo di pressione / Caída de presión (mmHg (kPa)) Blood side / Côté du sang / Blutseite / Lato del sangue / Lado de la sangre • Qb = 300 mL / min • Bovine blood / Sang de bovin / Rinderblut / Sangue bovino / Sangre bovina • Total protein / Protéines totales / Gesamtprotein / Proteine totali / Proteína total = 60 ± 5 g/L • Hematocrit / Hématocrite / Hämatokrit / Ematocrito / Hematocrito = 32 ± 2 % Dialysate side / Côté du dialysat / Dialysatseite / Lato del dialisado / Lado dializado • Qd = 500 mL / min	135 (18)			117 (16)			98 (13)			84 (11)			71 (9)					
Priming volume / Volume d'amorçage / Füllvolumen / Volume di priming / Volumen de cebado (mL)	76			86			103			117			137					
Hollow fibers / Fibres creuses / Hohlfasern / Fibre cave / Fibras huecas Effective surface area / Surface effective de la membrane / Faserwirkfläche / Area superficie effettiva / Área efectiva de fibra (m <sup>2</sup> )	1.3			1.5			1.8			2.1			2.5					
Internal diameter / Diamètre interne / Innendurchmesser / Diametro interno / Diámetro interno (µm)							185											
Wall thickness / Epaisseur du mur / Wandstärke / Spessore della parete / Grosor de la pared (µm)							45											
Sieving coefficient / Coefficient de tamisage / Filtrationskoeffizient / Coefficiente di setacciamento / Coeficiente de cribado • Bovine plasma / Plasma de bovin / Rinderplasma / Plasma bovino / Plasma bovino • Total protein / Protéines totales / Gesamtprotein / Proteine totali / Proteína total = 60 ± 5 g/L Inulin / Inuline / Inulin / Inulina / Inulina β <sub>2</sub> -microglobulin / β <sub>2</sub> -microglobuline / β <sub>2</sub> -Microglobulin / β <sub>2</sub> -microglobulina / β <sub>2</sub> -microglobulina Myoglobin / Myoglobine / Myoglobin / Mioglobina / Mioglobina Albumin / Albumine / Albumin / Albumina / Albúmina							1.0											
							0.8											
							0.4											
							0.001											
Type / Type / Typ / Tipo / Tipo	Wet / Humide / Nass / Bagnato / Húmedo																	
Flow and pressure limits / Limites de débit et de pression / Fluss- und Druckbegrenzungen / Limiti flusso e pressione / Limites de flujo y de presión Max. transmembrane pressure / Pression transmembranaire max. / Max. Transmembrandruck / Pressione transmembrana max. / Presión transmembrana máx. (mmHg (kPa)) Max. blood flow / Débit maximal du sang / Max. Blutfluss / Flusso massimo sangue / Flujo sanguíneo máximo (mL / min) Max. dialysate flow / Débit maximal du dialysat / Max. Dialysatfluss / Flusso massimo dialisato / Flujo máximo del dializado (mL / min)							500 (66)											
							500											
							800											

**APÊNDICE (PORTUGUÊS)  
PRÍLOHA (SLOVENČINA)**

**BIJLAGE (NEDERLANDS)  
PRÍLOHA (ČEŠTINA)**

**BILAGA (SVENSKA)**

Números dos modelos / Modelnummers / Modellnummer / Číslo modelov / Číslo modelů	REXEED-13A			REXEED-15A			REXEED-18A			REXEED-21A			REXEED-25A					
Depurações / Klaringen / Clearances / Klírens / Clearance • Qd = 500 mL / min, Qf = 0 mL / min Qb (mL / min)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400			
Ureia / Ureum / Urinämne / Urea / Močovina (mL / min)	194	264	306	196	272	317	198	280	330	199	284	340	199	287	350			
Creatinina / Creatinine / Kreatinin / Kreatinin / Kreatinin (mL / min)	188	247	284	191	255	296	194	265	309	195	272	317	196	280	330			
Fosfato / Fosfaat / Fosfat / Fosfáty / Fosfát (mL / min)	180	227	259	185	238	272	190	250	289	192	257	299	194	260	303			
Vitamina B <sub>12</sub> / Vitamine B <sub>12</sub> / Vitamin B <sub>12</sub> / Vitamín B <sub>12</sub> / Vitamín B <sub>12</sub> (mL / min)	133	155	165	142	168	179	152	183	197	160	194	212	163	199	225			
Coeficiente de ultrafiltração / Ultrafiltratiecoëfficiënt / Ultrafiltreringskoefficient / Ultrafiltráčny koeficient / Ultrafiltráčny koeficient (mL / hr / mmHg (mL / hr / kPa)) • Qb = 300 mL / min • Sangue bovino / Runderbloed / Bovint blod / Bovinna krv / Hovězí krev • Proteína total / Totaal eiwit / Totalprotein / Celkový proteín / Celkový proteín = 60 ± 5 g/L • Hematócrito / Hematocriet / Hematokrit / Hematokrit / Hematokrit = 32 ± 2 %	66 (495)			72 (540)			81 (608)			90 (675)			102 (773)					
Queda de pressão / Drukdeling / Tryckfall / Pokles tlaku / Pokles tlaku (mmHg (kPa)) Lado do sangue / Bloedkant / Blodsida / Krvná strana / Krevní strana • Qb = 300 mL / min • Sangue bovino / Runderbloed / Bovint blod / Bovinna krv / Hovězí krev • Proteína total / Totaal eiwit / Totalprotein / Celkový proteín / Celkový proteín = 60 ± 5 g/L • Hematócrito / Hematocriet / Hematokrit / Hematokrit / Hematokrit = 32 ± 2 % Lado do dialisado / Dialysaatkant / Dialysatsida / Dialyzačná strana / Dialyzátová strana • Qd = 500 mL / min	135 (18)			117 (16)			98 (13)			84 (11)			71 (9)					
Volume de preparação / Priming volume / Rengöringsvolym / Plniaci objem / Plnicí objem (mL)	76			86			103			117			137					
Fibras ocas / Holle vezels / Ihåliga fibrer / Duté vlákna / Dutá vlákna Área de superfície efectiva / Effectief oppervlak / Effektiv ytarea / Plocha efektívneho povrchu / Efektivní povrch (m <sup>2</sup> )	1.3			1.5			1.8			2.1			2.5					
Diâmetro interno / Binnendiameter / Innerdiameter / Vnitřní průměr / Vnitřní průměr (µm)							185											
Espessura da parede / Wanddikte / Væggtjocklek / Hrubka steny / Tloušťka stěny (µm)							45											
Coeficiente de peneira / Sieving coëfficiënt / Genomsläpplighetskoefficient / Preosievací koeficient / Prosiřací koeficient • Plasma bovino / Runderplasma / Bovin plasma / Bovinna plazma / Hovězí plazma • Proteína total / Totaal eiwit / Totalprotein / Celkový proteín / Celkový proteín = 60 ± 5 g/L Inulina / Inuline / Inulin / Inulín / Inulin β <sub>2</sub> -microglobulina / β <sub>2</sub> -microglobuline / β <sub>2</sub> -mikroglobulin / β <sub>2</sub> -mikroglobulín / β <sub>2</sub> -mikroglobulin Mioglobina / Myoglobine / Myoglobin / Myoglobín / Myoglobin Albumina / Albumine / Albumin / Albumín / Albumin							1.0											
							0.8											
							0.4											
							0.001											
Tipo / Type / Typ / Typ / Typ	Húmido / Vochtig / Våt / Mokry / Mokry																	
Limites de fluxo e pressão / Flow- en druklimieten / Flödes- och tryckbegränsningar / Prietokové a tlakové limity / Průtokové a tlakové limity Pressão transmembranária máx. / Max. transmembraandruk / Max transmembrantryck / Max. transmembránový tlak / Max. transmembránový tlak (mmHg (kPa))							500 (66)											
Fluxo sanguíneo máx. / Max. bloedstroom / Max blodflöde / Max. krvný prietok / Max. průtok krve (mL / min)							500											
Fluxo de dialisado máx. / Max. dialysaatstroom / Max dialysatflöde / Max. dialyzačný prietok / Max. průtok dialyzátu (mL / min)							800											

**ПРИЛОЖЕНИЕ (РУССКИЙ)**  
**規格/型號(中文)**

**EK (TÜRKÇE)**  
**부록 (한국어)**

Номера моделей / Model numaraları / 型號 / 모델번호	REXEED-13A			REXEED-15A			REXEED-18A			REXEED-21A			REXEED-25A					
Клиренсы / Klerence / 清除率 / 클리어런스 • Qd = 500 mL / min, Qf = 0 mL / min	Qb (mL / min)																	
Мочевина / Üre / 尿素 / 요소 (mL / min)	194	264	306	196	272	317	198	280	330	199	284	340	199	287	350			
Креатинин / Kreatinin / 肌酸酐 / 크레아티닌 (mL / min)	188	247	284	191	255	296	194	265	309	195	272	317	196	280	330			
Фосфат / Fosfat / 磷酸 / 인산염 (mL / min)	180	227	259	185	238	272	190	250	289	192	257	299	194	260	303			
Витамин B <sub>12</sub> / Vitamin B <sub>12</sub> / 維生素 B <sub>12</sub> / 비타민 B <sub>12</sub> (mL / min)	133	155	165	142	168	179	152	183	197	160	194	212	163	199	225			
Кoeffициент ультрафильтрации / Ultrafiltrasyon katsayısı / 超過濾係數 / 초 여과 계수 (mL / hr / mmHg (mL / hr / kPa)) • Qb = 300 mL / min • Бычья кровь / Bovin kanı / 牛血 / 소 혈액 • Общий белок / Toplam protein / 總蛋白質 / 총단백질량 = 60 ± 5 g/L • Гематокрит / Hematokrit / 血球比容 / 헤마토크릿 = 32 ± 2 %	66 (495)			72 (540)			81 (608)			90 (675)			102 (773)					
Падение давления / Basınç düşüşü / 壓力降 / 압력 저하 (mmHg (kPa))																		
Сторона крови / Kan tarafı / 血液端 / 혈액 측 • Qb = 300 mL / min • Бычья кровь / Bovin kanı / 牛血 / 소 혈액 • Общий белок / Toplam protein / 總蛋白質 / 총단백질량 = 60 ± 5 g/L • Гематокрит / Hematokrit / 血球比容 / 헤마토크릿 = 32 ± 2 %	135 (18)			117 (16)			98 (13)			84 (11)			71 (9)					
Сторона диализата / Diyalizat tarafı / 透析液端 / 투석액 측 • Qd = 500 mL / min	78 (10)			73 (10)			69 (9)			66 (9)			63 (8)					
Объем заполнения / Kullanıma hazırlamak için gereken miktar / 預充血容量 / 총진량 (mL)	76			86			103			117			137					
Половолоконный фильтр / İçi boş fiberler / 中空纖維 / 중공사 Эффективная площадь волокон / Fiber etkili alan / 有效膜面積 / 유효 표면적 (m <sup>2</sup> )	1.3			1.5			1.8			2.1			2.5					
Внутренний диаметр / Dahili çap / 內徑 / 안쪽 지름 (µm)							185											
Толщина стенки / Duvar kalınlığı / 壁厚 / 벽 두께 (µm)							45											
Кoeffициент фильтрования / Eleme eşdeğerlik katsayısı / 篩分係數 / 체 계수 • Бычья плазма / Bovin plazması / 牛血漿 / 소 혈장 • Общий белок / Toplam protein / 總蛋白質 / 총단백질량 = 60 ± 5 g/L																		
Инулин / İnülin / 菊糖 / 이눌린													1.0					
β <sub>2</sub> -микроглобулин / β <sub>2</sub> -mikroglobulin / β <sub>2</sub> -微球蛋白 / β <sub>2</sub> -마이크로글로블린													0.8					
Миоглобин / Miyoglobin / 肌紅素 / 미오글로빈													0.4					
Альбумин / Albümin / 蛋白素 / 알부민													0.001					
Тип / Tip / 類型 / 타입	Влажный / Nemli / 濕式 / 습식																	
Ограничения по потокам и давлению / Akış ve basınç sınırları / 流量與壓力限制 / 유량과 압력의 한계																		
Макс. трансмембранное давление / Maks. transmembran basınç / 最大膜上壓 / 최대 막간압 (mmHg (kPa))							500 (66)											
Макс. поток крови / Maks. kan akışı / 最大血流量 / 최대 혈류 (mL / min)							500											
Макс. поток диализата / Maks. diyalizat akışı / 最大透析液流量 / 최대 투석액 유량 (mL / min)							800											

ISO 8637:2004

TRANSLATION TABLE (ENGLISH)  
TABELLA DI TRADUZIONE (ITALIANO)

TABLEAU DE TRADUCTION (FRANÇAIS)  
TABLA DE TRADUCCIONES (ESPAÑOL)

ÜBERSETZUNGSTABELLE (DEUTSCH)

	ENGLISH	FRANÇAIS	DEUTSCH	ITALIANO	ESPAÑOL
	Refer to instructions for use	Consulter les instructions d'utilisation	Gebrauchsanweisung beachten	Consultare le istruzioni per l'uso	Consulte las instrucciones de uso
	Single use only	Usage unique exclusivement	Einwegartikel	Dispositivo monouso	Para un solo uso
	Sterilized by gamma rays	Stérilisé aux rayons gamma	Sterilisation durch Gammabestrahlung	Sterilizzato a raggi gamma	Esterilizado por rayos gamma
	Blood pathway is non-pyrogenic	La voie sanguine est apyrogène	Der Blutdurchgang ist nicht pyrogen	Il compartimento ematico è apirogeno	La vía de sangre es apirógena
	Max. transmembrane pressure 500 mmHg / 66 kPa	Pression transmembranaire max. 500 mmHg / 66 kPa	Max. Transmembrandruck 500 mmHg / 66 kPa	Pressione transmembrana max. 500 mmHg / 66 kPa	Presión transmembrana máx. 500 mmHg / 66 kPa
	Store at temperatures of 0-30°C (32-86°F)	Conserver à des températures comprises entre 0 et 30°C (32-86°F)	Bei einer Temperatur von 0-30°C (32-86°F) lagern	Conservare a una temperatura compresa tra 0 e 30°C (32-86°F)	Guardar a una temperatura comprendida entre 0 y 30°C (32-86°F)
	Avoid freezing	Ne pas congeler	Vor Frost schützen	Evitare il congelamento	No congelar
	Use only with an ultrafiltration control machine	Utiliser uniquement avec un appareil de contrôle de l'ultrafiltration	Nur mit einem Gerät zur Kontrolle der Ultrafiltration verwenden	Utilizzare unicamente con apparecchi per emodialisi dotati di controllo UF	A utilizar sólo con una máquina de control de ultrafiltración
	Effective surface area	Surface effective de la membrane	Faserwirkfläche	Area superficie effettiva	Área efectiva de fibra
	Blood flow	Flux sanguin	Blutfluss	Flusso sangue	Flujo sanguíneo
	Dialysate flow	Flux de dialyse	Dialysatfluss	Flusso dialisato	Flujo de dializado
	Lot number	Numéro de lot	Chargenbezeichnung	Numero di lotto	Número de lote
	Sterilization date	Date de stérilisation	Sterilisationsdatum	Data di sterilizzazione	Fecha de esterilización
	Expiration date	Date d'expiration	Verfallsdatum	Data di scadenza	Fecha de caducidad
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Produttore	Fabricante
	European authorized representative	Représentant européen autorisé	Autorisierter Vertreter für Europa	Rappresentante autorizzato per l'Europa	Representante autorizado en Europa
	Net weight	Poids net	Nettogewicht	Peso netto	Peso neto
	Made in Japan	Fabriqué au Japon	Hergestellt in Japan	Prodotto in Giappone	Hecho en Japón

TABELA DE TRADUÇÃO (PORTUGUÊS)  
PREKLADOVÁ TABUĽKA (SLOVENČINA)

REFERENTIELABEL (NEDERLANDS)  
PŘEKLADOVÁ TABUĽKA (ČEŠTINA)

ÖVERSÄTTNINGSTABELL (SVENSKA)

	PORTUGUÊS	NEDERLANDS	SVENSKA	SLOVENČINA	ČEŠTINA
	Consulte as instruções de utilização	Raadpleeg instructies	Läs bruksanvisningarna	Pozri návod na použitie	Viz pokyny pro použití
	Apenas para utilização única	Eenmalig gebruik	Endast för engångsbruk	Len na jedno použitie	Pouze k jednomu použití
	Esterilizado por raios gama	Gesteriliseerd met gammastralen	Steriliserat med gammastrålning	Sterilizovaný gama žiarením	Sterilizováno gama zářením
	O percurso do sangue é não pirogênico	Het bloedcircuit is niet-pyrogen	Blodbanan är icke-pyrogen	Krvná cesta je nepyrogénna	Cesta pro krev je apyrogenní
	Pressão transmembranária máx. 500 mmHg / 66 kPa	Max. transmembraandruk 500 mmHg / 66 kPa	Max transmembrantryck 500 mmHg / 66 kPa	Max. transmembránový tlak 500 mmHg / 66 kPa	Max. transmembránový tlak 500 mmHg / 66 kPa
	Armazene a temperaturas de 0 a 30°C (32-86°F)	Bewaar bij een temperatuur van 0-30°C (32-86°F)	Förvaras vid temperaturer kring 0-30°C (32-86°F)	Skladujte pri teplotách 0-30°C (32-86°F)	Uchovávejte při teplotách 0-30°C (32-86°F)
	Evite congelar	Niet laten bevriezen	Undvik minusgrader	Nevystavujte teplotám pod bodom mrazu	Nenechejte zmrznout
	Utilizar apenas com uma máquina com controlo de ultrafiltração	Alleen gebruiken met een ultrafiltratie controletoestel	Bör endast användas tillsammans med maskin för ultrafiltreringskontroll	Používajte len s prístrojom s reguláciou ultrafiltrácie	Používat pouze s ultrafiltračním kontrolním zařízením
	Área de superfície efectiva	Effectief oppervlak	Effektiv ytarea	Plocha efektívneho povrchu	Efektivní povrch
	Fluxo sanguíneo	Bloedstroom	Blodflöde	Tok krvi	Tok krve
	Fluxo do dialisado	Dialysaatstroom	Dialysatflöde	Tok dializátu	Tok dializátu
	Número de lote	Lotnummer	Satsnummer	Číslo série	Číslo volby
	Data de esterilização	Datum sterilisatie	Steriliseringsdatum	Dátum sterilizácie	Datum sterilizace
	Data de validade	Vervaldatum	Utgångsdatum	Dátum expirácie	Doba použitelnosti
	Fabricante	Fabrikant	Tillverkare	Výrobca	Výrobce
	Representante europeia autorizada	Geautoriseerde Europese vertegenwoordiger	Auktoriserade europeiska representanter	Európsky autorizovaný zástupca	Autorizovaný zástupce pro Evropu
	Peso líquido	Netto gewicht	Nettovikt	Čistá váha	Čistá hmotnost
	Fabricado no Japão	Vervaardigd in Japan	Tillverkad i Japan	Vyrobené v Japonsku	Vyrobeno v Japonsku

ТАБЛИЦА ПЕРЕВОДОВ (РУССКИЙ)  
對照表 (中文)

CEVİRİ TABLOSU (TÜRKÇE)  
대역표 (한국어)

	РУССКИЙ	TÜRKÇE	中文	한국어
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Kullanım için talimatlara bakın	參閱使用說明書	사용설명서를 참조하십시오
	Только для однократного применения	Tek kullanımlık	限單次使用	일회용
	Стерилизовано гамма - излучением	Gama ışınları ile sterilize edilmiştir	以 γ 射線滅菌	감마선에 의한 멸균
	Линия крови апиrogenная	Kan yolu pirojenik olmayan	血液管路無致熱源	혈액라인은 비발열성입니다
	Макс. трансмембранное давление 500 mmHg / 66 kPa	Maks. transmembran basınç 500 mmHg / 66 kPa	最大膜上壓 500 mmHg / 66 kPa	최대 막간압 500 mmHg / 66 kPa
	Хранить при температуре 0-30°C (32-86°F)	0-30°C (32-86°F) arası sıcaklıklarda saklayınız	請於 0-30°C (32-86°F) 保存	섭씨 0-30° (화씨 32-86°) 에서 보관해 주십시오
<b>AVOID FREEZING!</b>	Не замораживать	Donmasını önleyiniz	切勿冷凍	얼리지 마십시오
	Использовать только с аппаратами с контролем ультрафильтрации	Sadece ultrafiltrasyon kontrol makinesiyle kullanın	僅適用於內建超過濾控制器的血液透析機	반드시 UF 컨트롤 기기와 함께 사용해 주십시오
	Эффективная площадь волокон	Fiber etkili alan	有效膜面積	유효 표면적
	Ток крови	Kan akışı	血液流速	혈류
	Ток диализата	Diyalizat akışı	透析液流速	투석액의 흐름
	Номер лота	Parti numarası	批號	고유식별번호
	Дата стерилизации	Sterilizasyon tarihi	滅菌日期	살균날짜
	Дата окончания срока хранения	Son kullanım tarihi	有效日期	유통기한
	Производитель	İmalatçı	製造商	제조회사
	Европейские авторизованные представители	Yetkili Avrupa temsilcisi	歐洲授權代理商	유럽공식대리점
<b>Net weight</b>	Масса нетто	Net ağırlık	淨重	내용물 중량
<b>Made in Japan</b>	Произведено в Японии	Japon malı	日本製	일본제

# AsahiKASEI



Manufacturer      Fabricant      Hersteller      Produttore      Fabricante  
Fabricante      Fabrikant      Tillverkare      Vyröbca      Vyröbce  
Производитель      İmalatçı      製造商      제조회사

## ASAHI KASEI MEDICAL CO., LTD.

1-105 Kanda Jinbocho, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8101, Japan

Telephone: +81-3-3296-3727

## ASAHI KASEI MEDICAL EUROPE GmbH

Herriotstrasse 1, 60528 Frankfurt am Main, Germany

Telephone: +49 (0) 69 66 37 15 00

Represented in Americas by      Représenté en Amériques par  
Representado en Américas por      Representado nas Américas por

## ASAHI KASEI MEDICAL AMERICA INC.

3570 Winchester Road, Suite 101, Memphis, Tennessee 38118, USA

Telephone: +1-901-362-6105



B008S-1112