

12.03.2015

**MVC049 - Comunicazione urgente di sicurezza prodotto:
Reazioni di ipersensibilità e di intolleranza con dializzatori FX CorDiax**

**Prodotti Interessati: Dializzatori FX CorDiax High-Flux ed
emodiafiltri FX CorDiax**

N° di codice: F00001588, F00001589, F00001590, F00001591,
F00001592, F00001593, F00001594, F00001595,
F00002384

Gentile Cliente,

Lei ordina da noi uno o alcuni degli articoli suaccennati. Dalla valutazione dei dati di sorveglianza post-vendita dei ns. dializzatori FX CorDiax, abbiamo rilevato un incremento del numero di casi di reazioni di ipersensibilità e intolleranza con l'utilizzo di dializzatori FX CorDiax, inclusi eventi con potenziale rischio per la vita.

Fresenius Medical Care è tenuta a documentare l'avvenuta ricezione, da parte sua, di questa informazione di sicurezza. La preghiamo di confermarci la ricezione di questa lettera per scritto, ritornandoci la prima pagina tramite email, posta o fax.

Confermiamo di aver ricevuto questa Informazione di sicurezza.

Luogo/Data

Firma:

Fax: 0800 850 581
Scan: vigilance.ch@fmc-ag.com

Queste reazioni si sono verificate principalmente nella prima ora di trattamento dialitico e nel corso delle prime settimane di utilizzo dei dializzatori FX CorDiax. La sintomatologia varia ed include dispnea, congestione toracica, broncospasmo, blocco respiratorio, ipotensione, tachicardia, orticaria, eritema, arrossamento del volto, angioedema, iperemia oculare, prurito, dolori addominali, nausea, convulsioni e perdita di coscienza.

Non si conosce ancora la causa specifica o il meccanismo che genera tali effetti nel prodotto. Pertanto, consigliamo di monitorizzare attentamente i pazienti che non sono stati trattati in precedenza con i dializzatori FX CorDiax, oppure che abbiano riportato sintomi di ipersensibilità durante i precedenti trattamenti, oppure che presentino una storia di allergia, includendo l'asma allergico. I pazienti con ipersensibilità riconosciuta nei confronti di uno qualsiasi dei materiali che compongono il filtro, non devono essere trattati con questi dializzatori.

Nei pazienti non ancora trattati con questi dializzatori e nei pazienti incidenti che iniziano la terapia di HD o HDF, l'intensità del trattamento dovrà essere aumentata gradualmente per consentire un adeguato adattamento.

In caso di comparsa di reazioni di ipersensibilità o intolleranza gravi, la dialisi deve essere interrotta ed il sangue contenuto nel circuito extracorporeo non deve essere restituito al paziente. Iniziare le appropriate misure mediche di emergenza.

Si prega di inoltrare questa Safety Notice a tutti coloro che devono essere avvisati all'interno della Vs. organizzazione.

Ci scusiamo sinceramente per l'inconveniente. Nel caso vi siano altre domande a riguardo non esitate a contattare:

Lothar Daniel Tel. 041 619 50 13
Dr. Bruno Scheier Tel. 041 619 50 82

oppure il suo consulente di vendita esterno.

Cordiali saluti,



Lothar Daniel
Responsabile vendite Tecnologia di dialisi



Dr. Bruno Scheier
Responsabile reparto Scienze medicine

copia:
- Capo reparto emodialisi

		FX _{CorDiax} 600		FX _{CorDiax} 800		FX _{CorDiax} 1000	
Art.-No.		F00001593		F00001594		F00001595	
Clearances [mL/min] Q _{D(in)} = 500 mL/min	Q _B [mL/min]	300	400	300	400	300	400
	Q _F [mL/min]	75	100	75	100	75	100
	Cytochrome C	131	149	141	160	151	172
	Inulin	144	166	156	178	166	190
	Vitamin B ₁₂	204	235	217	251	225	262
	Phosphate	257	307	267	321	271	328
	Creatinine	271	327	277	339	280	343
	Urea	285	354	291	365	292	367
K ₀ A Urea	mL/min	1148		1365		1421	
UF-coefficient	mL/h/mmHg	46		62		76	
S (sieving coefficient)	Albumin	< 0.001 0.5 0.9					
	Myoglobin						
	β ₂ -Microglobulin						
Max. TMP	mmHg	600					
V (blood priming volume)	mL	95		115		136	
Δ P (pressure drop blood, Q _B = 300 mL/min)	mmHg	57		47		40	
Max. dialysate flow	mL/min	1000		1000		1000	
Recommended blood flow range	mL/min	150 – 400 *		200 – 500 *		300 – 600 *	
Membrane		Helixone® <i>plus</i>					
A (effective surface area)	m²	1.6		2.0		2.3	
Sterilisation method		INLINE steam					

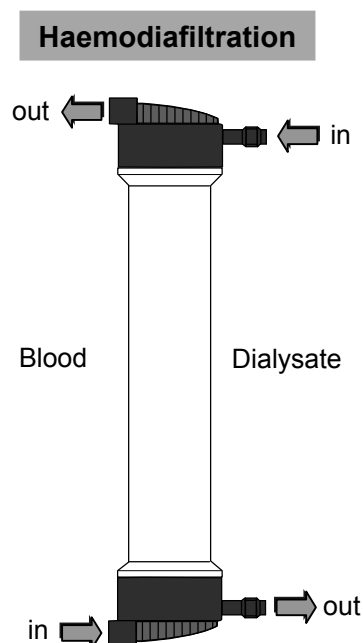
In vitro; acc. to EN 1283, ISO 8637; *in vitro* data are likely to differ from *in vivo* data due to the patient's blood composition and clinical settings.

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



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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



DE Gebrauchsanweisung

FX CorDiax_{HDF}, Hämodiafilter

ALLGEMEINE HINWEISE

Folgende Informationen sind dem Produkt- bzw. Kartonetikett zu entnehmen:

	Nur zum Einmalgebrauch		Blutweg steril. Sterilisation mit Dampf
	Verwendbar bis		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargenbezeichnung		Bestellnummer
	Herstelldatum		Zulässiger Lagertemperaturbereich
	Stückzahl		Nur an Maschinen mit genauer UF-Kontrolle verwenden

Indikation: Der FX CorDiax_{HDF} Hämodiafilter ist für die einmalige Anwendung bei der chronischen Hämodiafiltration (HDF) bzw. Hämodialyse (HD) bestimmt.

Kontraindikationen: Spezielle Kontraindikationen sind nicht bekannt. Es sind die allgemein für die Dialyse gültigen Kontraindikationen zu beachten. Patienten mit bekannten Unverträglichkeiten gegen die im Dialysator verwendeten Materialien dürfen nicht mit dem Dialysator behandelt werden.

Nebenwirkungen: Während der Hämodialyse können Nebenwirkungen auftreten, die mit patientenspezifischen Faktoren, Behandlungsparametern, verwendeten Geräten, Vorfällen, Dialysierflüssigkeit, Dialysator, Antikoagulation, Medikation, etc. im Zusammenhang stehen können. Daher sind die Auswahl des Dialysators sowie die Auswahl und Überwachung der Behandlungsparameter anhand patientenindividueller Faktoren, die Verträglichkeit der Therapie, klinische Anforderungen sowie die Einhaltung der Qualitätsstandards für Wasser und Dialysierflüssigkeit unerlässlich, um Nebenwirkungen zu minimieren. Der FX CorDiax_{HDF} Hämodiafilter ermöglicht eine hocheffektive Dialysebehandlung. Bei Patienten, die bisher nicht mit diesem Dialysator behandelt wurden, sowie bei neuen Patienten, die mit einer HD- oder HDF-Therapie beginnen, sollte die Behandlungsdosis schrittweise erhöht werden, um eine angemessene Gewöhnungsphase zu ermöglichen. Hypersensitivitätsreaktionen oder Hypersensitivitäts-ähnliche Reaktionen wurden während der Dialyse hauptsächlich innerhalb der ersten Behandlungswochen mit dem Dialysator beobachtet. Die Symptome können variieren und können Dyspnoe, Engegefühl in der Brust, Bronchospasmus, Apnoe, Hypotonie, Tachykardie, Urtikaria, Erytheme, Flush-Symptomatik, Angioödem, okuläre Hyperämie, Juckreiz, Bauchschmerzen, Übelkeit, Krämpfe und Bewusstlosigkeit beinhalten. Patienten, die vorher nicht mit dem Dialysator behandelt wurden, oder die in vorherigen Behandlungen bereits Überempfindlichkeitsreaktionen gezeigt haben, oder die bekannte Allergien oder Asthma haben, müssen sorgfältig überwacht werden. Sollten Überempfindlichkeitsreaktionen oder einer Überempfindlichkeit ähnliche Reaktionen auftreten, muss die Behandlung unterbrochen werden und das im extrakorporalen Kreislauf enthaltene Blut darf nicht mehr reinfundiert werden. Eine angemessene medizinische Notfallversorgung muss eingeleitet werden.

Die Filter wurden mit Dampf sterilisiert und enthalten daher keine sterilisationsbedingten Rückstände. Bei Patienten mit bekannter Ethylenoxid-Überempfindlichkeit sollte darauf geachtet werden, dass **alle** Komponenten des extrakorporalen Kreislaufs ethylenoxidfrei sind.

Antikoagulation: Der extrakorporale Kreislauf sollte antikoaguliert werden. Die benötigte Menge von Antikoagulantien kann mit dem Gesundheitszustand des Patienten, der Applikationsstelle, den Eigenschaften des Dialysators und der Behandlungsmodalität variieren. Art, Menge und Methode der Antikoagulation müssen vom behandelnden Arzt bestimmt werden.

Verwendete Materialien: Membran: Helixone[®]plus (Polysulfon - PVP blend), Gehäuse: Polypropylen, Vergussmasse: Polyurethan, Dichtung: Silikon, Sterilverchluss: Polypropylen

Weitere Informationen sind auf Anfrage beim Vertreter erhältlich.

WARNHINWEISE

Wegen der hohen Wasserdurchlässigkeit der Membran sind die Filter ausschließlich an Dialysegeräten mit exakter Bilanzierung, also volumengesteuerten Geräten, zu betreiben. Es sind in jedem Falle die sicherheitstechnischen Vorschriften des Geräteherstellers für die Benutzung von hochpermeablen Membranen zu beachten.

Bei Postdilatation-HDF mit manueller Einstellung des Gesamtfiltratflusses darf der maximale Gesamtfiltratfluss (Substitutfluss + Ultrafiltrationsrate) nicht mehr als 25% des effektiven Blutflusses betragen, um den Wassergehalt des Blutes in einem unkritischen Bereich zu halten und Blutgerinnung im extrakorporalen Kreislauf zu vermeiden. Der TMP ist zu überwachen.

Nur verwenden bei unbeschädigter Einzelverpackung, korrektem Sitz der Verschlusskappen und optischer Integrität des Filters.

Filter nach Ablauf des Verfalldatums (s. Etikett) nicht mehr verwenden.

Jeder Filter wurde im Werk sorgfältig auf Dichtigkeit geprüft. Sollte dennoch ein Bluteck auftreten, muss der Filter ausgetauscht werden.

Der Filter ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Bei Wiederverwendung können sowohl der Patient als auch das Bedienungspersonal gefährdet werden. Die bei der Aufarbeitung benutzten Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel können zu Veränderungen der Materialeigenschaften von Gehäuse, Verguss und Kapillaren führen. Die Betriebssicherheit ist dann nicht mehr gegeben und eine Haftung des Herstellers ausgeschlossen.

Niedrigere Blutflüsse als empfohlen sind möglich. Die Gerinnung ist zu überwachen und die Clearancewerte können niedriger sein, als aufgrund der Blutflussreduktion zu erwarten.

Blutflüsse oberhalb des empfohlenen Bereichs sind möglich. Bei HDF kann dies zu einer Abnahme der Siebkoeffizienten von mittelmolekularen Substanzen (z.B. β_2 -M, Myoglobin) und einem Anstieg des Siebkoeffizienten für Albumin führen. Die Erhöhung der Clearance für mittelmolekulare Substanzen kann daher niedriger sein, als aufgrund der Blut- und Filtratflusserhöhungen zu erwarten.

DURCHFÜHRUNG DER HÄMODIAFILTRATION

Vorfällen

Filter mit Hilfe einer Halterung in vertikaler Lage befestigen. Arterieller und venöser Blutschlauchsystem in aseptischer Technik an den Filter anschließen (arterielles System unten, venöses System oben). Dialysatkupplungen so aufsetzen, dass sich der Dialysatzulauf oben und der Dialysat auslauf unten befindet. Den Filter gemäß Bedienungsanweisung des Gerätes füllen (**der Filter muss dabei nicht gedreht werden**). Wir empfehlen das Kochsalzbeutel-freie Vorbereiten mit ONLINEplus (Spülvolumen: 500 mL). Alternativ kann blutseitig mit isotoner Kochsalzlösung (z.B. 500 mL Beutel) gefüllt und rezirkulierend entlüftet werden. Auf vollständige Entlüftung der Blutseite achten.

Anschluß des Patienten

Art. Blutschlauch mit Blutkreislauf des Patienten verbinden. Blut in Schlauchsystem und Filter eintreten lassen (Pumpengeschw. ca. 100 mL/min). Venöses Schlauchsystem ebenfalls mit dem Blutkreislauf des Patienten verbinden.

Behandlungsparameter auf die gewünschten Werte einstellen.

Die Gewichtsabnahme sollte überwacht werden.

Beenden der Behandlung

Die Reinfusion des Blutes am Ende der Behandlung gemäß Bedienungsanleitung des Gerätes durchführen. Wir empfehlen das Kochsalzbeutel-freie ONLINEplus Verfahren. Alternativ kann mit isotoner Kochsalzlösung (z.B. 500 mL Beutel) reinfundiert werden. Das Blut sollte vollständig reinfundiert werden.

GARANTIEBEDINGUNGEN

Für Produkte mit nachweislich herstellungsbedingten Defekten leistet der Hersteller Ersatz, sofern er unter Angabe der Chargennummer darüber in Kenntnis gesetzt wird.

Der Hersteller kann keine Verantwortung übernehmen für missbräuchliche Anwendung, fehlerhafte Handhabung, Nichtbeachtung der Warn- und Sicherheitshinweise sowie für Beschädigungen durch Ereignisse nach Auslieferung des Filters.

GB Instructions for Use

FX CorDiax_{HDF}, Haemodiafilter

GENERAL NOTES

Refer to product or carton label for:

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

Indications: FX CorDiax_{HDF} haemodiafilters are designed for single use in chronic haemodiafiltration (HDF) or haemodialysis (HD) respectively.

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

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

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

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

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

Further information may be obtained on request.

WARNINGS

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

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

Use only if unit package is intact, sealing caps are in place and the filter is undamaged.

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

Each filter is checked for integrity prior to leaving the factory. If a blood leak should arise, the filter must be exchanged.

The filter is intended for single-use only. Re-use may be hazardous to both the patient and operator. Cleansing solutions and disinfectants may damage materials employed for the housing, potting and membrane. Safety of use can no longer be guaranteed and the manufacturer assumes no liability.

Blood flow rates below the recommended blood flow range can be set. The coagulation should be monitored and the decrease of the clearance values might be steeper than expected.

Blood flow rates above the recommended blood flow range can be set. This might result in a decrease of the sieving coefficient of middle molecular substances (e.g. β_2 -m, myoglobin) and an increase of the sieving coefficient of albumin when performing HDF. The increase of the middle molecule clearance might be lower than expected from raised blood flow and filtration flow rates.

HAEMODIAFILTRATION

Priming

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

Patient Connection

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

Adjust treatment parameters to desired setting.

The weight loss should be monitored.

Termination

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

WARRANTY

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

The manufacturer will not be liable for any misuse, improper handling, non compliance with instructions for use and cautionary notes

F

Notice d'utilisation

FX CorDiax_{HDF}, Hémodiafiltre

INFORMATIONS GENERALES

Se référer aux étiquettes du carton ou du produit pour:

	Usage unique seulement		Circuit sang stérile. Stérilisé à la vapeur
	Date de péremption		Se référer à la notice d'instructions
	Lot		Code produit
	Date de fabrication		Température de stockage
	Nombre d'unités		Utiliser uniquement des générateurs avec contrôle d'UF précis

Indications: Les hémodiafiltres FX CorDiax_{HDF} sont des dispositifs à usage unique, destinés à l'hémodiafiltration (HDF) ou à l'hémodialyse (HD) chronique.

Contre-indications: Aucune contre-indication relative à ce dispositif n'est connue, mais les contre-indications générales de la dialyse sont à prendre en considération. Les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des constituants du dialyseur (cf paragraphe «matériaux») ne doivent pas être traités avec ce dialyseur.

Effets secondaires: Certains effets indésirables peuvent survenir pendant la dialyse et peuvent résulter de facteurs liés au patient, aux conditions de dialyse, au matériel utilisé, à la procédure d'amorçage de la séance, au dialysat, à l'anticoagulation du circuit, aux médicaments pris par le patient etc. Ainsi, le choix du dialyseur, la sélection et la surveillance des paramètres de séance seront adaptés à chaque patient, à sa tolérance des séances, aux exigences cliniques : de même la conformité aux normes en vigueur de qualité d'eau et des fluides de dialyse, est essentielle pour limiter certains effets indésirables. L'hémodiafiltre FX CorDiax_{HDF} est conçu pour la dialyse à haute performance. Chez les patients jamais traités avec ce dialyseur, ou les patients incidents, débutant une thérapie HD ou HDF, il est nécessaire d'augmenter progressivement l'intensité du traitement pour permettre au patient une adaptation adéquate à son traitement. Des réactions d'hypersensibilité ou anaphylactoides, ont été observées au cours de la dialyse, principalement dans les premières semaines de traitement avec le dialyseur. La symptomatologie est variable et peut éventuellement inclure : dyspnée, oppression thoracique, bronchospasme, arrêt respiratoire, hypotension, tachycardie, urticaire, érythème, rougeur, angio-œdème, hyperémie oculaire, prurit, douleurs abdominales, nausées, convulsions, perte de connaissance. Il est nécessaire de surveiller attentivement les séances des patients jamais traités avec le dialyseur, ou qui ont probablement présenté des symptômes d'hypersensibilité lors des séances précédentes ou des antécédents d'allergie dont l'asthme. En cas de survenue de réactions d'hypersensibilité sévères ou de type anaphylactoïde, il convient d'interrompre la séance sans restituer le sang du circuit extracorporel au patient et d'initier un traitement médical d'urgence approprié.

Le filtre est stérilisé par la vapeur d'eau et ne contient donc pas de résidus de stérilisation. Pour les patients présentant une hypersensibilité à l'oxyde d'éthylène, **tous** les composants du circuit extracorporel doivent être exempts d'oxyde d'éthylène.

Anticoagulation: Il est recommandé d'introduire un anticoagulant dans le circuit extra-corporel. Les besoins en anticoagulants peuvent varier selon l'état clinique du patient, le mode d'administration, les caractéristiques du dialyseur et la modalité de traitement. Le type, la dose et le mode d'administration de l'anticoagulant doivent être prescrits par le praticien responsable.

Matériaux: Membrane: Helixone®plus (Polysulfone et PVP), coque: Polypropylène, polymère d'em-potage: Polyuréthane, joint: Silicone, bouchons de stérilité: Polypropylène

De plus amples informations peuvent être obtenues sur demande.

ATTENTION

En raison de la perméabilité élevée de la membrane, les filtres ne doivent être utilisés que sur des machines permettant un contrôle volumétrique précis de l'ultrafiltration. Se référer aux ins-tructions techniques et de sécurité des constructeurs de générateurs de dialyse pour l'utilisation de membranes à haute perméabilité.
En cas de mise en œuvre d'HDF postdilution **avec réglage manuel du débit de filtration**, le débit de filtration maximal (débit de substitution + débit d'ultrafiltration) ne doit pas dépasser 25% du débit sang effectif, ceci afin de maintenir le volume d'eau plasmatique à un niveau non critique et éviter ainsi le risque d'hémoconcentration et de coagulation du circuit extracorporel. La PTM doit être monitorée.

A n'utiliser que si le conditionnement est intact, les bouchons étanches sont en place et le filtre n'est pas endommagé.

Les filtres ne doivent pas être utilisés après la date de péremption (voir étiquetage).

L'intégrité de chaque hémodiafiltre est contrôlée avant sortie d'usine. Si une fuite de sang survient, le filtre doit être remplacé.

Le filtre est un produit à usage unique. Sa réutilisation peut présenter un danger à la fois pour le patient et l'opérateur. Les solutions de nettoyage et de désinfection peuvent altérer les matériaux constitutifs de la coque, l'em-potage et la membrane. La sécurité d'emploi ne peut plus être garantie et ni responsabilité du fabricant engagée.

Il est possible de fixer des débits sang inférieurs aux débits sang recommandés. Le risque de coa-gulation doit être monitoré et la baisse des valeurs de clairance pourrait être plus importante que celle à laquelle on aurait pu s'attendre.

Il est possible de fixer des débits sang supérieurs aux débits sang recommandés. Ceci pourrait diminuer le coefficient de tamisage des moyennes molécules (β_2 -microglobuline, myoglobine) et augmenter le coefficient de tamisage de l'albumine en HDF. L'augmentation de la clairance des moyennes molécules pourrait être plus faible que celle à laquelle on aurait pu s'attendre en augmen-tant le débit sang et le débit de filtration.

HÉMODIAFILTRATION

Amorçage

Fixer l'hémodiafiltre en position verticale. Connecter de façon aseptique la ligne artérielle sur l'embout inférieur (arrivée sang) et la ligne veineuse sur l'embout supérieur (sortie sang) du filtre. Connecter les raccords dialysat sur l'embout dialysat supérieur (entrée dialysat) et inférieur (sortie dialysat) du filtre. Remplir le dialyseur en suivant les instructions fournies avec la machine (**Il n'est pas nécessaire de retourner l'hémodiafiltre**). Nous recommandons l'amorçage en ligne avec le dialysat selon la procédure ONLINEplus (volume d'amorçage = 500 mL). Cependant, le comparti-ment sanguin peut également être rempli et purgé avec une solution saline isotonique (ex : 500 mL). S'assurer d'une purge complète du compartiment sanguin.

Branchement du patient

Connecter la ligne artérielle à l'abord vasculaire du patient. Laisser pénétrer le sang dans le système ligne-hémodiafiltre (vitesse de pompe: env. 100 mL/min). Connecter la ligne veineuse au patient.

Ajuster les paramètres de traitement aux valeurs requises.

La perte de poids devra être surveillée.

Débranchement

La restitution du sang en fin de traitement doit se faire en accord avec les instructions fournies avec la machine. Nous recommandons de suivre la procédure ONLINEplus. Cependant, une solution saline isotonique (ex: 500 mL) peut-être également utilisée pour la restitution. Le sang doit-être entièrement restitué.

GARANTIE

Les produits comportant un défaut de fabrication seront remplacés si le défaut est rapporté avec le numéro de lot.

Le fabricant ne peut être tenu pour responsable d'utilisations ou de manipulations inappropriées, du non respect des instructions d'emploi et des mises en garde, ainsi que de tout dommage survenu après la livraison du filtre.

I

Istruzioni per l'uso

FX CorDiax_{HDF}, Emodiafiltro

INFORMAZIONI GENERALI

Fare riferimento alle etichette del prodotto o del cartone per:

	Monouso		Percorso sterile del sangue. Sterilizzato a vapore
	Data scadenza		Riferirsi alle istruzioni per l'uso
	Lotto		Codice prodotto
	Data di produzione		Temperatura di immagazzinamento
	Pezzi		Usare solo con macchine dotate di controllo UF preciso

Indicazioni: I dializzatori FX CorDiax_{HDF} sono monouso e da utilizzare in emodialisi cronica (HD), emodiafiltrazione (HDF) ed emofiltrazione (HF).

Controindicazioni: Non si conoscono controindicazioni particolari. Si applicano in generale le con-troindicazioni della dialisi. Non devono essere trattati con questo dializzatore i pazienti con ricono-scienza ipersensibilità ad uno qualsiasi dei materiali con cui esso è realizzato.

Effetti collaterali: Durante la dialisi potrebbero riscontrarsi alcuni effetti collaterali che possono essere causati da fattori specifici relativi al paziente, ai parametri operativi, alle apparecchiature, alle procedure di riempimento, alla soluzione di dialisi, al dializzatore, all'anticoagulante, ai medicinali ecc. Per questo motivo la scelta di un dializzatore e la selezione ed il controllo dei parametri di tratta-mento basati su caratteristiche individuali del paziente, tolleranza alle terapie e requisiti clinici come pure il rispetto degli standard relativi all'acqua ed ai fluidi di dialisi sono essenziali per minimizzare gli effetti collaterali. L'emodializzatore della serie FX CorDiax_{HDF} è stato progettato per dialisi ad elevate prestazioni. Nei pazienti precedentemente trattati con altro dializzatore e nei pazienti incidenti che iniziano la terapia HD o HDF, l'intensità del trattamento dovrebbe essere aumentata gradualmente per consentire un adeguato adattamento. Nel corso della dialisi sono state osservate reazioni di ipersensibilità o simili all'ipersensibilità al dializzatore principalmente durante le prime settimane di trattamento. La sintomatologia può variare ed includere: dispnea, congestione polmonare, bronco-spasmo, arresto respiratorio, ipotensione, tachicardia, orticaria, eritema, arrossamento cutaneo, angioedema, iperemia oculare, prurito, dolori addominali, nausea, convulsioni e perdita di conoscenza. Controllare attentamente i pazienti che non sono stati precedentemente trattati con questo filtro, o che hanno manifestato possibili sintomi di ipersensibilità durante i trattamenti precedenti, o che hanno una storia clinica di allergia, compreso l'asma. Se si verificano gravi reazioni di ipersensibilità o simili all'ipersensibilità si deve interrompere la dialisi e non restituire al paziente il sangue presente nel circuito extracorporeo. Iniziare opportuni trattamenti medici di emergenza.

Il filtro è sterilizzato a vapore e non contiene quindi residui di sterilizzazione. Per pazienti con nota ipersensibilità all'Ossido di Etilene **tutti** i componenti del circuito extracorporeo devono essere privi di Ossido di Etilene.

Anticoagulazione: Si raccomanda di introdurre un anticoagulante nel circuito extracorporeo. I re-quisiti dell'anticoagulante possono variare a seconda delle condizioni del paziente, del punto di applicazione, delle caratteristiche del dializzatore e delle modalità di trattamento. Tipo, quantità e metodo di somministrazione dell'anticoagulante devono essere prescritti dal medico responsabile.

Materiali: Membrana: Helixone®plus (miscela Polisulfone – PVP), Contenitore: Polipropilene, Mate-riale di riempimento: Poliuretano, Anelli di guarnizione: Silicone, Cappucci di sterilità: Polipropilene. Ulteriori informazioni si possono ottenere su richiesta.

ATTENZIONE

A causa dell'elevata permeabilità idraulica della membrana, i filtri devono essere usati solo su macchine di dialisi che consentono un controllo volumetrico dei fluidi preciso. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso tecniche e di sicurezza del produttore della macchina di dialisi per l'uso di membrane ad alta permeabilità.

Durante HDF in post-diluzione **con impostazione manuale del flusso di filtrazione** il flusso massimo di filtrazione (flusso di sostituzione + flusso di ultrafiltrazione) non deve superare il 25% del flusso ematico effettivo. Ciò per mantenere la componente di acqua plasmatica nel sangue in un range definito e non critico e per evitare il rischio di emoconcentrazione e di coagulazione nel circuito extracorporeo. La TMP deve essere monitorata.

Utilizzare solo se la confezione è intatta, i tappi di protezione al loro posto ed il filtro non è dan-neggiato.

Non si devono utilizzare i filtri dopo la data di scadenza (vedere etichetta).

Ogni filtro viene controllato riguardo l'integrità prima di lasciare la fabbrica. Se dovesse verificarsi una perdita sangue, il filtro deve essere sostituito.

Il filtro è destinato ad uso singolo. Il ri-uso potrebbe essere pericoloso sia per il paziente che per l'operatore. Soluzioni di lavaggio e disinfettanti possono danneggiare i materiali impiegati per il contenitore, il materiale di riempimento e la membrana. La sicurezza d'uso non può essere ulterio-rmente garantita ed il produttore non si assume responsabilità.

Possono essere impostati flussi ematici al disotto del range di flusso ematico raccomandato. La coagulazione deve essere monitorata e la diminuzione dei valori della clearance potrebbe essere più veloce di quanto atteso.

Possono essere impostati flussi ematici al disopra del range di flusso ematico raccomandato. Ciò può portare ad una diminuzione del Sieving Coefficient delle sostanze a medio peso molecolare (ad es. β_2 -m, mioglobina) e ad un aumento del Sieving Coefficient dell'Albumina quando si esegue HDF. L'aumento della Clearance delle medie molecole potrebbe essere inferiore a quanto atteso dall'aumento del flusso ematico e dei flussi di filtrazione.

EMODIAFILTRAZIONE

Riempimento

Porre il dializzatore in posizione verticale. Collegare asetticamente le linee arteriosa e venosa ri-spettivamente all'attacco inferiore e superiore. Collegare i connettori del dialisato con l'ingresso nell'attacco superiore e l'uscita nell'attacco inferiore del dialisato. Riempire il filtro secondo le istru-zioni fornite con la macchina di dialisi (**non è necessario capovolgere il filtro**). Si raccomanda il riempimento in modalità ONLINEplus (volume di priming: 500 mL) senza sacche di fisiologica. In alternativa il compartimento ematico può essere riempito e de-aerato in modalità ricolazione con soluzione salina isotonica (ad es. sacca da 500 mL). Assicurarsi della completa de-aerazione del compartimento ematico.

Connessione del paziente

Connettere la linea arteriosa alla circolazione del paziente. Fare fluire il sangue nella linea ematica e nel filtro (velocità pompa sangue circa 100 mL/min). Connettere la linea venosa al paziente.

Regolare i parametri del trattamento alle impostazioni desiderate.

La perdita peso deve essere controllata.

Termine

Reinfondere il sangue al termine del trattamento secondo le istruzioni fornite con la macchina di dialisi. Si raccomanda la procedura in modalità ONLINEplus senza sacche di fisiologica. In alter-nativa per la reinfusione si possono usare sacche di soluzione salina isotonica (ad es. sacca da 500 mL). Il sangue deve essere completamente reinfuso.

GARANZIA

I prodotti con difetti di produzione saranno sostituiti se il difetto è riportato con i dettagli del numero di lotto.

Il produttore non sarà responsabile per qualsiasi impiego errato, utilizzo improprio, non aderenza alle Istruzioni per l'uso e note cautelative e per ogni danno avvenuto dopo la consegna del filtro.

FX _{Cordiax}		40	50	60	80	100	120
Art.-No.		F00001588	F00001589	F00001590	F00001591	F00001592	F00002384
Q _B [mL/min]		200	200 300	200 300 400	200 300 400	300 400 500	300 400 500
Clearances [mL/min] Q _D = 500 mL/min Q _F = 0	Cytochrome C	48	71 76	88 96 100	101 111 117	125 133 137	136 145 150
	Inulin	56	81 88	105 116 122	114 127 135	144 154 161	149 160 166
	Vitamin B ₁₂	96	126 144	149 175 191	158 190 209	207 229 244	213 237 252
	Phosphate	142	173 215	184 237 270	189 248 285	258 299 325	262 305 332
	Creatinine	155	180 229	190 252 290	193 261 303	272 321 352	274 325 357
	Urea	175	191 255	196 271 319	198 280 336	283 341 378	284 343 380
K ₀ A Urea	mL/min	547	886	1164	1429	1545	1584
UF-coefficient (at Q _B max)	mL/h/mmHg	21	33	47	64	74	87
S (sieving coefficient)	Albumin Myoglobin β ₂ -Microglobulin	< 0.001 0.5 0.9					
Max. TMP	mmHg	600					
V (blood priming volume)	mL	32	53	74	95	116	132
Δ P (pressure drop blood, Q _B = 300 mL/min)	mmHg	202	121	87	67	55	49
Max. dialysate flow	mL/min	500	800	1000	1000	1000	1000
Recommended blood flow range	mL/min	50–200*	100–300*	150 – 400*	200 – 500*	250 – 600*	300 – 600*
A (effective surface area)	m ²	0.6	1.0	1.4	1.8	2.2	2.5
Membrane	Helixone [®] plus						
Sterilisation method	INLINE steam						

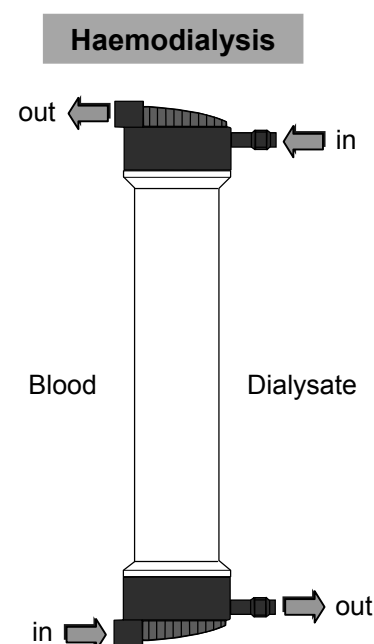
In vitro; acc. to EN 1283, ISO 8637; *in vitro* data are likely to differ from *in vivo* data due to the patient's blood composition and clinical settings.

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



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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



DE Gebrauchsanweisung

FX CorDiax, Kapillardialysator

ALLGEMEINE HINWEISE

Folgende Informationen sind dem Produkt- bzw. Kartonetikett zu entnehmen:

	Nur zum Einmalgebrauch		Blutweg steril. Sterilisation mit Dampf
	Verwendbar bis		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargenbezeichnung		Bestellnummer
	Herstelldatum		Zulässiger Lagertemperaturbereich
	Stückzahl		Nur an Maschinen mit genauer UF-Kontrolle verwenden

Indikation: Der FX CorDiax Dialysator ist für die einmalige Anwendung bei der chronischen Hämodialyse bzw. Hämo(dia)filtration bestimmt.

Kontraindikationen: Spezielle Kontraindikationen sind nicht bekannt. Es sind die allgemein für die Hämodialyse gültigen Kontraindikationen zu beachten. Patienten mit bekannten Unverträglichkeiten gegen die im Dialysator verwendeten Materialien dürfen nicht mit dem Dialysator behandelt werden.

Nebenwirkungen: Während der Hämodialyse können Nebenwirkungen auftreten, die mit patientenspezifischen Faktoren, Behandlungsparametern, verwendeten Geräten, Vorfällen, Dialysierflüssigkeit, Dialysator, Antikoagulation, Medikation, etc. im Zusammenhang stehen können. Daher sind die Auswahl des Dialysators sowie die Auswahl und Überwachung der Behandlungsparameter anhand patientenindividueller Faktoren, die Verträglichkeit der Therapie, klinische Anforderungen sowie die Einhaltung der Qualitätsstandards für Wasser und Dialysierflüssigkeit unerlässlich, um Nebenwirkungen zu minimieren. Der FX CorDiax Dialysator ermöglicht eine hocheffektive Dialysebehandlung. Bei Patienten, die bisher nicht mit diesem Dialysator behandelt wurden, sowie bei neuen Patienten, die mit einer HD- oder HDF-Therapie beginnen, sollte die Behandlungsdosis graduell erhöht werden, um eine angemessene Gewöhnungsphase zu ermöglichen. Hypersensitivitätsreaktionen oder hypersensitivität-ähnliche Reaktionen wurden während der Dialyse hauptsächlich innerhalb der ersten Behandlungswochen mit dem Dialysator beobachtet. Die Symptome können variieren und können Dyspnoe, Engegefühl in der Brust, Bronchospasmus, Apnoe, Hypotonie, Tachykardie, Urtikaria, Erytheme, Flush-Symptomatik, Angioödem, okuläre Hyperämie, Juckreiz, Bauchschmerzen, Übelkeit, Krämpfe und Bewusstlosigkeit beinhalten. Patienten, die vorher nicht mit dem Dialysator behandelt wurden, oder die in vorherigen Behandlungen bereits Überempfindlichkeitsreaktionen gezeigt haben, oder die bekannte Allergien oder Asthma haben, müssen sorgfältig überwacht werden. Sollten Überempfindlichkeitsreaktionen oder einer Überempfindlichkeit ähnliche Reaktionen auftreten, muss die Behandlung unterbrochen werden und das im extrakorporalen Kreislauf enthaltene Blut darf nicht mehr reinfundiert werden. Eine angemessene medizinische Notfallversorgung muss eingeleitet werden.

Die Dialysatoren wurden mit Dampf sterilisiert und enthalten daher keine sterilisationsbedingten Rückstände. Bei Patienten mit bekannter Ethylenoxid-Überempfindlichkeit sollte darauf geachtet werden, dass alle Komponenten des extrakorporalen Kreislaufs ethylenoxidfrees sind.

Antikoagulation: Der extrakorporale Kreislauf sollte antikoaguliert werden. Die benötigte Menge von Antikoagulantien kann mit dem Gesundheitszustand des Patienten, der Applikationsstelle, den Eigenschaften des Dialysators und der Behandlungsmodalität variieren. Art, Menge und Methode der Antikoagulation müssen vom behandelnden Arzt bestimmt werden.

Verwendete Materialien: Membran: Helixone®plus (Polysulfon – PVP – Blend), Gehäuse: Polypropylen, Vergussmasse: Polyurethan, Dichttring: Silikon, Sterilverchluss: Polypropylen.

Weitere Informationen sind auf Anfrage beim Vertreter erhältlich.

WARNHINWEISE

Wegen der hohen Wasserdurchlässigkeit der Membran sind die Dialysatoren ausschließlich an Dialysegeräten mit exakter Bilanzierung, also volumengesteuerten Geräten, zu betreiben. Es sind in jedem Falle die sicherheitstechnischen Vorschriften des Geräteherstellers für die Benutzung von hochpermeablen Membranen zu beachten. Bei Postdilution-HDF und Postdilution-HF mit manueller Einstellung des Gesamtfiltrationsflusses darf der maximale Gesamtfiltrationsfluss (Substitutionsfluss + Ultrafiltrationsrate) nicht mehr als 25% des effektiven Blutflusses betragen, um den Wassergehalt des Blutes in einem unkritischen Bereich zu halten und Blutgerinnung im extrakorporalen Kreislauf zu vermeiden. Der TMP ist zu überwachen.

Nur verwenden bei unbeschädigter Einzelverpackung, korrektem Sitz der Verschlusskappen und optischer Integrität des Dialysators.

Dialysator nach Ablauf des Verfalldatums (s. Etikett) nicht mehr verwenden.

Jeder Dialysator wurde im Werk sorgfältig auf Dichtigkeit geprüft. Sollte dennoch ein Bluteck auftreten, muss der Dialysator ausgetauscht werden.

Der Dialysator ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Bei Wiederverwendung können sowohl der Patient als auch das Bedienungspersonal gefährdet werden. Die bei der Aufarbeitung benutzten Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel können zu Veränderungen der Materialeigenschaften von Gehäuse, Verguss und Kapillaren führen. Die Betriebssicherheit ist dann nicht mehr gegeben und eine Haftung des Herstellers ausgeschlossen.

Niedrigere Blutflüsse als empfohlen sind möglich. Die Gerinnung ist zu überwachen und die Clearancewerte können niedriger sein, als aufgrund der Blutflussreduktion zu erwarten.

Blutflüsse oberhalb des empfohlenen Bereichs sind möglich. Bei HDF und HF kann dies zu einer Abnahme der Siebkoeffizienten von mittelmolekularen Substanzen (z.B. β_2 -M, Myoglobin) und einem Anstieg des Siebkoeffizienten für Albumin führen. Die Erhöhung der Clearance für mittelmolekulare Substanzen kann daher niedriger sein, als aufgrund der Blut- und Filtrationserhöhungen zu erwarten.

DURCHFÜHRUNG DER DIALYSE

Vorfüllen

Dialysator mit Hilfe einer Halterung in vertikaler Lage befestigen. Arterieller und venöser Blut-schlauchsystem in aseptischer Technik an den Dialysator anschließen (arterielles System unten, venöses System oben). Dialysatkupplungen so aufsetzen, dass sich der Dialysatzulauf oben und der Dialysat auslauf unten befindet. Den Dialysator gemäß Bedienungsanleitung des Gerätes füllen (**der Dialysator muss dabei nicht gedreht werden**). Wir empfehlen das Kochsalzbeutel-freie Vorbereiten mit ONLINEplus (Spülvolumen: 500 mL). Alternativ kann blutseitig mit isotoner Kochsalzlösung (z.B. 500 mL Beutel) gefüllt und rezirkulierend entlüftet werden. Auf vollständige Entlüftung der Blutseite achten.

Anschluss des Patienten

Art. Blutschlauch mit Blutkreislauf des Patienten verbinden. Blut in Schlauchsystem und Dialysator eintreten lassen (Pumpengeschw. ca. 100 mL/min). Venöses Schlauchsystem ebenfalls mit dem Blutkreislauf des Patienten verbinden.

Behandlungsparameter auf die gewünschten Werte einstellen.

Die Gewichtsabnahme sollte überwacht werden.

Beenden der Dialyse

Die Reinfusion des Blutes am Ende der Behandlung gemäß Bedienungsanleitung des Gerätes durchführen. Wir empfehlen das Kochsalzbeutel-freie ONLINEplus Verfahren. Alternativ kann mit isotoner Kochsalzlösung (z.B. 500 mL Beutel) reinfundiert werden. Das Blut sollte vollständig reinfundiert werden.

GARANTIEBEDINGUNGEN

Für Produkte mit nachweislich herstellungsbedingten Defekten leistet der Hersteller Ersatz, sofern er unter Angabe der Chargennummer darüber in Kenntnis gesetzt wird.

Der Hersteller kann keine Verantwortung übernehmen für missbräuchliche Anwendung, fehlerhafte Handhabung, Nichtbeachtung der Warn- und Sicherheitshinweise sowie für Beschädigungen durch Ereignisse nach Auslieferung des Dialysators.

GB Instructions for Use

FX CorDiax, Capillary Dialyser

GENERAL NOTES

Refer to product or carton label for:

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

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

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

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

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

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

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

Further information may be obtained on request.

WARNINGS

Due to the high hydraulic permeability of the membrane, the dialysers must only be used with dialysis machines which enable precise volumetric fluid control. Refer to dialysis machine manufacturer's technical and safety instructions for the use of high permeability membranes. During postdilution-HDF and postdilution-HF with manual setting of the filtration flow rate the maximum filtration flow (substitution rate + ultrafiltration rate) must not exceed 25 % of the effective blood flow rate. This is to keep the blood water content within a certain uncritical range and to avoid the risk of haemoconcentration and coagulation in the extracorporeal circuit. The TMP has to be monitored.

Use only if unit package is intact, sealing caps are in place and the dialyser is undamaged.

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

Each dialyser is checked for integrity prior to leaving the factory. If a blood leak should arise, the dialyser must be exchanged.

The dialyser is intended for single-use only. Re-use may be hazardous to both the patient and operator. Cleansing solutions and disinfectants may damage materials employed for the housing, potting and membrane. Safety of use can no longer be guaranteed and the manufacturer assumes no liability.

Blood flow rates below the recommended blood flow range can be set. The coagulation should be monitored and the decrease of the clearance values might be steeper than expected.

Blood flow rates above the recommended blood flow range can be set. This might result in a decrease of the sieving coefficient of middle molecular substances (e.g. β_2 -m, myoglobin) and an increase of the sieving coefficient of albumin when performing HDF or HF. The increase of the middle molecule clearance might be lower than expected from raised blood flow and filtration flow rates.

HAEMODIALYSIS

Priming

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

Patient Connection

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

Adjust treatment parameters to desired setting.

The weight loss should be monitored.

Termination

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

WARRANTY

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

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

F

Notice d'utilisation

FX CorDiax, Dialyseur capillaire

INFORMATIONS GENERALES

Se référer aux étiquettes du carton ou du produit pour:

	Usage unique seulement		Circuit sang stérile. Stérilisé à la vapeur
	Date de péremption		Se référer à la notice d'instructions
	Lot		Code produit
	Date de fabrication		+5°C $^{\circ}\text{F}_{30^{\circ}\text{C}}$ Température de stockage
	Nombre d'unités		Utiliser uniquement des générateurs avec contrôle d'UF précis

Indications: Les dialyseurs FX CorDiax sont des dispositifs à usage unique, destinés à l'hémodialyse chronique ou à l'hémo(dia)filtration.

Contre-indications: Aucune contre-indication relative à ce dispositif n'est connue, mais les contre-indications générales de l'hémodialyse sont à prendre en considération. Les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des constituants du dialyseur (cf paragraphe «matériaux») ne doivent pas être traités avec ce dialyseur.

Effets secondaires: Certains effets indésirables peuvent survenir pendant la dialyse et peuvent résulter de facteurs liés au patient, aux conditions de dialyse, au matériel utilisé, à la procédure d'amorçage de la séance, au dialysat, à l'anticoagulation du circuit, aux médicaments pris par le patient etc. Ainsi, le choix du dialyseur, la sélection et la surveillance des paramètres de séance seront adaptés à chaque patient, à sa tolérance des séances, aux exigences cliniques ; de même la conformité aux normes en vigueur de qualité d'eau et des fluides de dialyse, est essentielle pour limiter certains effets indésirables. Le dialyseur FX CorDiax est conçu pour la dialyse à haute performance. Chez les patients jamais traités avec ce dialyseur, ou les patients incidents, débutant une thérapie HD ou HDF, il est nécessaire d'augmenter progressivement l'intensité du traitement pour permettre au patient une adaptation adéquate à son traitement. Des réactions d'hypersensibilité ou anaphylactoides, ont été observées au cours de la dialyse, principalement dans les premières semaines de traitement avec le dialyseur. La symptomatologie est variable et peut éventuellement inclure : dyspnée, oppression thoracique, bronchospasme, arrêt respiratoire, hypotension, tachycardie, urticaire, érythème, rougeur, angio-œdème, hyperémie oculaire, prurit, douleurs abdominales, nausées, convulsions, perte de connaissance. Il est nécessaire de surveiller attentivement les séances des patients jamais traités avec le dialyseur, ou qui ont probablement présenté des symptômes d'hypersensibilité lors des séances précédentes ou des antécédents d'allergie dont l'asthme. En cas de survenue de réactions d'hypersensibilité sévères ou de type anaphylactoïde, il convient d'interrompre la séance sans restituer le sang du circuit extracorporel au patient et d'initier un traitement médical d'urgence approprié.

Le dialyseur est stérilisé à la vapeur d'eau et ne contient donc pas de résidus de stérilisation. Pour les patients présentant une hypersensibilité à l'oxyde d'éthylène, **tous** les composants du circuit extracorporel doivent être exempts d'oxyde d'éthylène.

Anticoagulation: Il est recommandé d'introduire un anticoagulant dans le circuit extra-corporel. Les besoins en anticoagulants peuvent varier selon l'état clinique du patient, le mode d'administration, les caractéristiques du dialyseur et la modalité de traitement. Le type, la dose et le mode d'administration de l'anticoagulant doivent être prescrits par le praticien responsable.

Matériaux: Membrane: Helixone®plus (Polysulfone et PVP), coque: Polypropylène, polymère d'empotage: Polyuréthane, joint: Silicone, bouchons de stérilité: Polypropylène

De plus amples informations peuvent être obtenues sur demande.

ATTENTION

En raison de la perméabilité élevée de la membrane, les dialyseurs ne doivent être utilisés que sur des machines permettant un contrôle volumétrique précis de l'ultrafiltration. Se référer aux instructions techniques et de sécurité des constructeurs de générateurs de dialyse pour l'utilisation de membranes à haute perméabilité.
En cas de mise en œuvre d'HDF ou d'HF postdilution **avec réglage manuel du débit de filtration**, le débit de filtration maximal (débit de substitution + débit d'ultrafiltration) ne doit pas dépasser 25% du débit sang effectif; ceci afin de maintenir le volume d'eau plasmatisque à un niveau non critique et éviter ainsi le risque d'hémoconcentration et de coagulation du circuit extracorporel. La PTM doit être monitorée.

A n'utiliser que si le conditionnement est intact, les bouchons étanches sont en place et le dialyseur n'est pas endommagé.

Les dialyseurs ne doivent pas être utilisés après la date de péremption (voir étiquetage).

L'intégrité de chaque dialyseur est contrôlée avant sortie d'usine. Si une fuite de sang survient, le dialyseur doit être remplacé.

Le dialyseur est un produit à usage unique. Sa réutilisation peut présenter un danger à la fois pour le patient et l'opérateur. Les solutions de nettoyage et de désinfection peuvent altérer les matériaux constitutifs de la coque, l'empotage et la membrane. La sécurité d'emploi ne peut plus être garantie, ni la responsabilité du fabricant engagée.

Il est possible de fixer des débits sang inférieurs aux débits sang recommandés. Le risque de coagulation doit être monitoré et la baisse des valeurs de clairance pourrait être plus importante que celle à laquelle on aurait pu s'attendre.

Il est possible de fixer des débits sang supérieurs aux débits sang recommandés. Ceci pourrait diminuer le coefficient de tamisage des moyennes molécules (β_2 -microglobuline, myoglobine) et augmenter le coefficient de tamisage de l'albumine en HDF ou en HF. L'augmentation de la clairance des moyennes molécules pourrait être plus faible que celle à laquelle on aurait pu s'attendre en augmentant le débit sang et le débit de filtration.

HEMODIALYSE

Amorçage

Fixer le dialyseur en position verticale. Connecter de façon aseptique la ligne artérielle sur l'embout inférieur (arrivée sang) et la ligne veineuse sur l'embout supérieur (sortie sang) du dialyseur. Connecter les raccords dialysat sur l'embout dialysat supérieur (entrée dialysat) et inférieur (sortie dialysat) du dialyseur. Remplir le dialyseur en suivant les instructions fournies avec la machine (**Il n'est pas nécessaire de retourner le dialyseur**). Nous recommandons l'amorçage en ligne avec le dialysat selon la procédure ONLINEplus (volume d'amorçage = 500 mL). Cependant, le compartiment sanguin peut également être rempli et purgé avec une solution saline isotonique (ex : 500 mL). S'assurer d'une purge complète du compartiment sanguin.

Branchement du patient

Connecter la ligne artérielle à l'abord vasculaire du patient. Laisser circuler le sang dans le système ligne-dialyseur (vitesse de pompe: env. 100 mL/min). Connecter la ligne veineuse au patient.

Ajuster les paramètres de traitement aux valeurs requises.

La perte de poids doit être contrôlée.

Débranchement

La restitution du sang en fin de traitement doit se faire en accord avec les instructions fournies avec la machine. Nous recommandons de suivre la procédure ONLINEplus. Cependant, une solution saline isotonique (ex: 500 mL) peut-être également utilisée pour la restitution. Le sang doit-être entièrement restitué.

GARANTIE

Les produits comportant un défaut de fabrication seront remplacés si le défaut est rapporté avec le numéro de lot.

Le fabricant ne peut être tenu pour responsable d'utilisations ou de manipulations inappropriées, du non respect des instructions d'emploi et des mises en garde, ainsi que de tout dommage survenu après la livraison du dialyseur.

I

Istruzioni per l'uso

FX CorDiax, Dializzatore a capillari

INFORMAZIONI GENERALI

Fare riferimento alle etichette del prodotto o del cartone per:

	Monouso		Percorso sterile del sangue. Sterilizzato a vapore
	Data scadenza		Riferirsi alle istruzioni per l'uso
	Lotto		Codice prodotto
	Data di produzione		+5°C $^{\circ}\text{F}_{30^{\circ}\text{C}}$ Temperatura di immagazzinamento
	Pezzi		Usare solo con macchine dotate di controllo UF preciso

Indicazioni: I dializzatori FX CorDiax sono monouso e da utilizzare in emodialisi cronica (HD), emodiafiltrazione (HDF) ed emofiltrazione (HF).

Controindicazioni: Non si conoscono controindicazioni particolari. Si applicano in generale le controindicazioni della dialisi. Non devono essere trattati con questo dializzatore i pazienti con riconosciuta ipersensibilità ad uno qualsiasi dei materiali con cui esso è realizzato.

Effetti collaterali: Durante la dialisi potrebbero riscontrarsi alcuni effetti collaterali che possono essere causati da fattori specifici relativi al paziente, ai parametri operativi, alle apparecchiature, alle procedure di riempimento, alla soluzione di dialisi, al dializzatore, all'anticoagulante, ai medicinali ecc. Per questo motivo la scelta di un dializzatore e la selezione ed il controllo dei parametri di trattamento basati su caratteristiche individuali del paziente, tolleranza alle terapie e requisiti clinici come pure il rispetto degli standard relativi all'acqua ed ai fluidi di dialisi sono essenziali per minimizzare gli effetti collaterali. Il dializzatore della serie FX CorDiax è stato progettato per dialisi ad elevate prestazioni. Nei pazienti precedentemente trattati con altro dializzatore e nei pazienti incidenti che iniziano la terapia HD o HDF, l'intensità del trattamento dovrebbe essere aumentata gradualmente per consentire un adeguato adattamento. Nel corso della dialisi sono state osservate reazioni di ipersensibilità o simili all'ipersensibilità al dializzatore principalmente durante le prime settimane di trattamento. La sintomatologia può variare ed includere: dispnea, congestione polmonare, broncospasmo, arresto respiratorio, ipotensione, tachicardia, orticaria, eritema, arrossamento cutaneo, angioedema, iperemia oculare, prurito, dolori addominali, nausea, convulsioni e perdita di conoscenza. Controllare attentamente i pazienti che non sono stati precedentemente trattati con questo filtro, o che hanno manifestato possibili sintomi di ipersensibilità durante i trattamenti precedenti, o che hanno una storia clinica di allergia, compreso l'asma. Se si verificano gravi reazioni di ipersensibilità o simili all'ipersensibilità si deve interrompere la dialisi e non restituire al paziente il sangue presente nel circuito extracorporeo. Iniziare opportuni trattamenti medici di emergenza.

Il dializzatore è sterilizzato a vapore e non contiene quindi residui di sterilizzazione. Per pazienti con nota ipersensibilità all'Ossido di Etilene **tutti** i componenti del circuito extracorporeo devono essere privi di Ossido di Etilene.

Anticoagulazione: Si raccomanda di introdurre un anticoagulante nel circuito extracorporeo. I requisiti dell'anticoagulante possono variare a seconda delle condizioni del paziente, del punto di applicazione, delle caratteristiche del dializzatore e delle modalità di trattamento. Tipo, quantità e metodo di somministrazione dell'anticoagulante devono essere prescritti dal medico responsabile.

Materiali: Membrana: Helixone®plus (miscela Polissulfone – PVP), Contenitore: Polipropilene, Materiale di riempimento: Poliuretano, Anelli di guarnizione: Silicone, Cappucci di sterilità: Polipropilene. Ulteriori informazioni si possono ottenere su richiesta.

ATTENZIONE

A causa dell'elevata permeabilità idraulica della membrana, i dializzatori devono essere usati solo su macchine di dialisi che consentono un controllo volumetrico dei fluidi preciso. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso tecniche e di sicurezza del produttore della macchina di dialisi per l'uso di membrane ad alta permeabilità.
Durante HDF in post-diluzione ed HF in post-diluzione **con impostazione manuale del flusso di filtrazione** il flusso massimo di filtrazione (flusso di sostituzione + flusso di ultrafiltrazione) non deve superare il 25% del flusso ematico effettivo. Ciò per mantenere la componente di acqua plasmatica nel sangue in un range definito e non critico e per evitare il rischio di emoconcentrazione e di coagulazione nel circuito extracorporeo. La TMP deve essere monitorata.

Utilizzare solo se la confezione è intatta, i tappi di protezione al loro posto ed il dializzatore non è danneggiato.

Non si devono utilizzare i dializzatori dopo la data di scadenza (vedere etichetta).

Ogni dializzatore viene controllato riguardo l'integrità prima di lasciare la fabbrica. Se dovesse verificarsi una perdita sangue, il dializzatore deve essere sostituito.

Il dializzatore è destinato ad uso singolo. Il ri-uso potrebbe essere pericoloso sia per il paziente che per l'operatore. Soluzioni di lavaggio e disinfettanti possono danneggiare i materiali impiegati per il contenitore, il materiale di riempimento e la membrana. La sicurezza d'uso non può essere ulteriormente garantita ed il produttore non si assume responsabilità.

Possono essere impostati flussi ematici al di sotto del range di flusso ematico raccomandato. La coagulazione deve essere monitorata e la diminuzione dei valori della clearance potrebbe essere più veloce di quanto atteso.

Possono essere impostati flussi ematici al di sopra del range di flusso ematico raccomandato. Ciò può portare ad una diminuzione del Sieving Coefficient delle sostanze a medio peso molecolare (ad es. β_2 -m, mioglobina) e ad un aumento del Sieving Coefficient dell'Albumina quando si esegue HDF oppure HF. L'aumento della Clearance delle medie molecole potrebbe essere inferiore a quanto atteso dall'aumento del flusso ematico e dei flussi di filtrazione.

EMODIALISI

Riempimento

Porre il dializzatore in posizione verticale. Collegare asetticamente le linee arteriosa e venosa rispettivamente all'attacco inferiore e superiore. Collegare i connettori del dialisato con l'ingresso nell'attacco superiore e l'uscita nell'attacco inferiore del dialisato. Riempire il dializzatore secondo le istruzioni fornite con la macchina di dialisi (**non è necessario capovolgere il dializzatore**). Si raccomanda il riempimento in modalità ONLINEplus (volume di priming: 500 mL) senza sacche di fisiologica. In alternativa il compartimento ematico può essere riempito e de-aereato in modalità ricircolazione con soluzione salina isotonica (ad es. sacca da 500 mL). Assicurarsi della completa de-aerazione del compartimento ematico.

Connessione del paziente

Connettere la linea arteriosa alla circolazione del paziente. Fare fluire il sangue nella linea ematica e nel dializzatore (velocità pompa sangue circa 100 mL/min). Connettere la linea venosa al paziente.

Regolare i parametri del trattamento alle impostazioni desiderate.

La perdita peso deve essere controllata.

Termine

Reinfondere il sangue al termine del trattamento secondo le istruzioni fornite con la macchina di dialisi. Si raccomanda la procedura in modalità ONLINEplus senza sacche di fisiologica. In alternativa per la reinfusione si possono usare sacche di soluzione salina isotonica (ad es. sacca da 500 mL). Il sangue deve essere completamente reinfuso.

GARANZIA

I prodotti con difetti di produzione saranno sostituiti se il difetto è riportato con i dettagli del numero di lotto.

Il produttore non sarà responsabile per qualsiasi impiego errato, utilizzo improprio, non aderenza alle istruzioni per l'uso e note cautelative e per ogni danno avvenuto dopo la consegna del dializzatore.