



Asahi**KASEI**

ASAHI KASEI MEDICAL CO., LTD.

Approved

Date: *October 28, 2022*

Akihiro Kubo

Akihiro Kubo
General Manager

Regulatory Affairs and Clinical Development Department
ASAHI KASEI MEDICAL CO., LTD.



Instruction for Use

Hemodialyzer REXEED

Modifications:

REXEED-15L, REXEED-18L,

REXEED-21L,

Инструкция по эксплуатации
Гемодиализатор REXEED™

Варианты исполнения:

REXEED™-15L, REXEED™-18L, REXEED™-21L

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе.....	3
3. Назначение и область применения	3
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	3
5. Комплектность поставки	3
6. Технические характеристики	4
7. Применение антикоагулянтов	6
8. Показания к применению	6
9. Противопоказания	6
10. Нежелательные реакции	6
11. Предупреждения.....	6
12. Проведение процедуры	8
13. Сведения о стерилизации.....	9
14. Условия хранения и транспортировки	9
15. Маркировка	9
16. Данные об упаковке медицинского изделия.....	12
17. Утилизация.....	12

1. Наименование медицинского изделия

Гемодиализатор REXEED™, в вариантах исполнения:
REXEED™-15L, REXEED™-18L, REXEED™-21L.

Серия REXEED™-L включает варианты исполнения: REXEED™-15L, REXEED™-18L, REXEED™-21L.

Далее по тексту – диализатор REXEED™-L.

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

2.1 Наименование и адрес производителя

Название: Asahi Kasei Medical Co., Ltd.

Адрес: 1-1-2 Yurakucho, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-0006 Japan (1-1-2 Юракутё, Тиёда-ку, Токио, 100-0006 Япония)

2.2 Место производства

Название: Asahi Kasei Medical MT Corp.

Адрес: 2111-2 Oaza Sato, Oita-shi, Oita, 870-0396, Japan (2111-2 Оаза Сато, Оита-ши, Оита, 870-0396, Япония)

2.3 Наименование и адрес уполномоченного представителя в РФ

Наименование: ООО «Дельрус»

Адрес: Россия, г. Москва, ул. Ивана Франко, д.4, корп.1, оф.64

Тел.: 8 (495) 120-77-00

Эл. почта: delrus@delrus.ru

3. Назначение и область применения

3.1 Назначение

Гемодиализаторы серии REXEED™-L предназначены для проведения гемодиализа (ГД) больным с острой или хронической почечной недостаточностью.

3.2 Область применения

Диализатор REXEED™-L предназначен для использования под наблюдением врача, контролирующего лечение пациента.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Диализатор REXEED™-L предназначен только для квалифицированных операторов, прошедшие соответствующее обучение.

5. Комплектность поставки

1. Диализатор REXEED™-L.

2. Инструкция по эксплуатации.

6. Технические 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 апирогенная.

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

Таблица № 6.1 – Технические характеристики

Номера моделей	REXEED™-15L			REXEED™-18L			REXEED™-21L			
Клиренсы										
• Qd = 500 мл/мин	Qb (мл/мин)	200	300	400	200	300	400	200	300	400
• Qf = 0 мл/мин										
Мочевина	(мл/мин)	195	265	305	197	270	312	198	277	325
Креатинин	(мл/мин)	191	251	287	192	256	297	195	268	314
Фосфат	(мл/мин)	157	191	205	162	199	215	171	213	236
Витамин В12	(мл/мин)	97	108	113	103	117	122	115	128	136
Коэффициент ультрафильтрации (мл/ч/мм рт.ст. (мл/ч/кПа))	12 (90)			15 (113)			18 (135)			
• Qb=300 мл/мин										
• Бычья кровь										
• Общий белок = 60 ± 5 г/л										
• Гематокрит = 32 ± 3 %										
Падение давления (мм рт.ст. (кПа))	117 (16)			98 (13)			84 (11)			
Сторона крови										
• Qb = 300 мл/мин										
• Бычья кровь										
• Общий белок = 60 ± 5 г/л										
• Гематокрит = 32 ± 3 %										
Сторона диализата	73 (10)			69 (9)			66 (9)			
• Qd = 500 мл/мин										
Коэффициент просеивания										
• Бычья плазма										
Общий белок = 60 ± 5 г/л										
β2-микроглобулин				<0,01						
Альбумин				<0,001						
Тип				Влажный						
Ограничения по потокам и давлению										
Макс. трансмембранное давление (мм рт.ст.(кПа))				500 (66)						
Максимальный поток крови (мл/мин)				500						
Максимальный поток диализата (мл/мин)				800						

Условия эксплуатации

- REXEED™-L должен быть использован в стерильных условиях во время заполнения диализатора и при проведении лечебной процедуры.
- REXEED™-L следует использовать при температуре диализата $37 \pm 1^\circ\text{C}$, однако значение должно быть определено согласно указаниям доктора, знакомого с состоянием пациента.
- Во время лечебной процедуры трансмембранное давление (ТМД) не должно превышать 500 мм рт. ст. (66 кПа).

7. Применение антикоагулянтов

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

8. Показания к применению

Гемодиализаторы серии REXEED™-L предназначены для проведения гемодиализа (ГД) больным с острой или хронической почечной недостаточностью.

9. Противопоказания

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

10. 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, гипертензия, гипотония, учащение пульса, аритмия, глазная гиперемия и гипестезия, жар, лейкопения, тромбоцитопения.
- Такие побочные эффекты, как гипертензия, 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).

11. Предупреждения

Следуйте настоящей инструкции 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™-L предназначен только для однократного применения. Повторное использование REXEED™-L может привести к нежелательным реакциям у больного и/или сбоям в работе устройства.
- Диализатор REXEED™-L должен быть использован до даты окончания срока хранения. См. дату окончания срока хранения на этикетке диализатора REXEED™-L.
- Диализатор REXEED™-L 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™-L наполнен жидкостью. Эту жидкость не следует замораживать. Диализатор REXEED™-L с замороженной жидкостью непригоден к эксплуатации, даже после таяния жидкости.
- Диализатор REXEED™-L изготовлен из пластика и во время транспортировки, хранения и эксплуатации не должен подвергаться вибрации или механическим ударам.
- REXEED™-L нельзя подвергать воздействию органических растворителей, таких как спирт, во избежание появления трещин или деформации.
- Перед применением диализатор REXEED™-L следует осмотреть. При наличии признаков повреждения устройства, повреждения или нарушения герметичности стерилизационного пакета, утечки жидкости из диализатора REXEED™-L в стерилизационный пакет, смещения или отсоединения пробок устройство подлежит замене.
- Перед использованием диализатора REXEED™-L следует промыть отделения 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™-L.
- Физиологический раствор должен быть стерильным и апиrogenным.
- Из-за высокого коэффициента ультраfiltrации диализатор REXEED™-L необходимо применять только на аппаратах для ГД, оборудованных контроллером ультраfiltrации (см. инструкции по эксплуатации аппарата для ГД).
- Диализат должен соответствовать областным стандартам или стандартам ISO на качество воды, чтобы свести к минимуму риск нежелательных реакций.
- Рекомендуются использовать гнездовые соединители для портов крови и портов для диализата, которые были разработаны в соответствии со стандартами EN ISO 8637:2014 и EN ISO 8638:2014.
- Перед началом процедуры на аппарате для ГД, проверьте соответствие состояния индикатора, детектора и звуковых сигналов, включая воздухоподаватель и детектор кровезливания, с инструкцией производителя по эксплуатации аппарата для ГД.
- Во время заполнения следует полностью удалить воздух из диализатора REXEED™-L 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 раствора, следует уделить особое внимание его соответствию стандартам качества и чистоты воды (например, требованиям стандарта EN ISO 11663:2015 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™-L новым заполненным устройством.
- REXEED™-L 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™-L может удалить медикаменты, введенные в артериальную кровяную линию. Следует вводить медикаменты на участке после диализатора, если нет иных указаний.
- Не допускать повышения трансмембранного давления (ТМД) сверх 500 мм рт. ст. (66 кПа), при этом ТМД должен соответствовать EN ISO 8637:2014.
- При планировании процедур для больных следует учитывать рекомендуемые диапазоны значений параметров процедур, указанные в разделе «Технические характеристики».

12. Проведение процедуры

12.1 Заполнение диализатора

Можно поменять местами процедуры 2) и 3).

1) Установите диализатор REXEED™-L 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 полволоконный фильтр и линии крови не должен попасть воздух. Промойте полволоконный 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.

Вместо физиологического раствора для заполнения и завершения процедуры может применяться диализат для инфузий.

12.2 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.

12.3 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.

13. Сведения о стерилизации

Диализатор REXEED™-L стерилизовано гамма-излучением.

14. Условия хранения и транспортировки

- REXEED™-L должен храниться в чистом и сухом месте, защищенном от воздействия прямого солнечного света, тепловых излучений и влаги, при температуре 0-30 °C (32-86 °F).

- Поставляемый производителем диализатор REXEED™-L наполнен жидкостью. Эту жидкость не следует замораживать. Диализатор REXEED™-L с замороженной жидкостью непригоден для эксплуатации, даже после таяния жидкости

- Диализатор REXEED™-L изготовлен из пластика и во время транспортировки, хранения и эксплуатации не должен подвергаться вибрации или механическим ударам.

- REXEED™-L следует транспортировать в чистом и сухом месте, защищенном от воздействия прямого солнечного света, тепловых излучений и влаги, при температуре 0-30 °C (32-86 °F).

15. Маркировка

15.1 Маркировка медицинского изделия

На индивидуальную упаковку нанесена маркировка следующего содержания:

- Наименование и адрес производителя;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе;
- Наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Номер партии;
- Дата производства;
- Дата окончания срока годности;

- Эффективная площадь поверхности;
- Сведения о регистрационном удостоверении изделия (после прохождения процедуры);
- Информационные символы:
 - Изготовитель;
 - Уполномоченный представитель в Европейском сообществе;
 - Код партии;
 - Дата изготовления;
 - Использовать до;
 - Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению;
 - Запрет на повторное применение;
 - Апирогенно;
 - Медицинское изделие;
 - Температурный диапазон;
 - Радиационная стерилизация;
 - Поток Крови;
 - Поток Диализа;
 - Макс. Трансmemбранное давление;
 - Использовать только с аппаратами с контролем ультрафильтрации;
 - Маркировка CE.

15.2 Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки содержит следующие сведения:

- Наименование и адрес производителя;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе;
- Наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Количество штук;
- Номер партии;
- Дата производства;
- Дата окончания срока годности;
- Сведения о регистрационном удостоверении изделия (после прохождения процедуры);
- Эффективная площадь поверхности;

- Информационные символы:

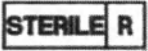
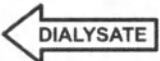
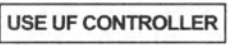
- Изготовитель
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
- Код партии;
- Дата изготовления;
- Использовать до;
- Радиационная стерилизация;
- Апирогенно;
- Маркировка CE;
- Верх;
- Хрупкое. Осторожно;
- Беречь от влаги;
- Температурный диапазон;
- Не замораживать.

15.3 Символы

Описание используемых символов приведены в таблице 15.3.1.

Таблица 15.3.1 – Описание символов

Символ	Наименование
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Апирогенно
	Медицинское изделие
	Температурный диапазон

Символ	Наименование
	Радиационная стерилизация
	Поток Крови
	Поток Диализа
	Макс. Трансмембранное давление
	Использовать только с аппаратами с контролем ультрафильтрации
	Маркировка CE
	Верх
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
AVOID FREEZING!	Не замораживать

16. Данные об упаковке медицинского изделия

REXEED™-L упаковываются в индивидуальную упаковку – стерилизационный пакет.

REXEED™-L в индивидуальной упаковке укладывается в картонную коробку.

После размещения изделий в картонную коробку вкладывается инструкция по эксплуатации.

17. Утилизация

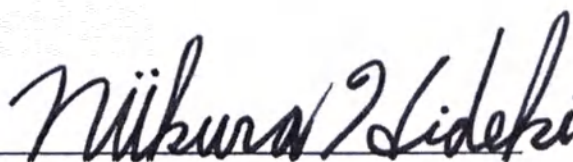
Утилизация использованного диализаторов должна проводиться в строгом соответствии с государственными нормами и правилами медицинского учреждения относительно утилизации медицинских отходов.

Registered No. 1872 of 2022

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Emiko Oya, an agent of Akihiro Kubo, General Manager, Regulatory Affairs and Clinical Development Department of ASAHI KASEI MEDICAL CO., LTD., has stated in my very presence that said Akihiro Kubo acknowledged himself to have signed the attached document.

Dated this 10th day of November, 2022.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Nikura Hideki".

NIKURA Hideki

Notary, Shiba Notary's Office

Tokyo Legal Affairs Bureau

19-14, 3-chome, Nishishimbashi

Minato-ku, Tokyo, Japan.

旭化成メディカル株式会社

血液浄化事業部 製品戦略・開発統括本部

薬事・臨床開発部 部長 久保明弘(Akihiro Kubo)

の代理人である大矢恵美子は、本公証人の面前において、上記本人が別紙
書面に署名したことを自認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和4年 11月 10日、本公証人役場において

東京都港区西新橋三丁目19番14号

東京法務局所属

公 証 人

Notary

新倉英樹

NIIKURA Hideki

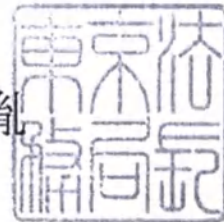
証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

令和4年 11月 10日

東京法務局長

坂本 佳胤



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by NIIKURA Hideki
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of NIIKURA Hideki, Notary
Certified
5. at Tokyo
6. November 10, 2022
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 22-NO 038537
9. Seal/stamp:
10. Signature




HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs



Asahi KASEI / Асахи КАСЕЙ

ASAHI KASEI MEDICAL CO., LTD. /
АСАХИ КАСЕЙ МЕДИКАЛ КО., ЛТД

Утверждено

Дата: 28 октября 2022 г.

Akhihiro Kubo / Акихиро Кубо

Akhihiro Kubo / Акихиро Кубо

Главный управляющий

Отдел по вопросам нормативного регулирования и клинического развития компании
ASAHI KASEI MEDICAL CO., LTD. / АСАХИ КАСЕЙ МЕДИКАЛ КО., ЛТД.

Квадратная печать:

ASAHI KASEI MEDICAL CO., LTD. / АСАХИ КАСЕЙ МЕДИКАЛ КО., ЛТД.

/Страница на английском языке сопровождается переводом на русский язык/

/Далее текст Инструкции по эксплуатации следует на русском языке/

Зарегистрировано за номером 1872 от 2022 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Настоящим свидетельствуется, что Emiko Oya / Эмико Оя, представитель Akhihiro Kubo / Акихиро Кубо, Главный управляющий, Отдел по вопросам нормативного регулирования и клинического развития компании ASAHI KASEI MEDICAL CO., LTD. / АСАХИ КАСЕЙ МЕДИКАЛ КО., ЛТД., заявил в моём присутствии, что указанный Akhihiro Kubo / Акихиро Кубо подтвердил, что собственноручно подписал прикрепленный документ.

Дата: 10 ноября 2022 г.

Овальная печать:

Токийское юридическое
управление
Нотариус
19-14, 3-chome, Nishishimbashi,
Minato-ku, Tokyo, Japan / 19-14,
3-чом, Нишишимбаши
Минато-ку, Токио, Япония

/подпись/

NIIKURA Hideki / НИИКУРА Хидеки
Нотариус, нотариальная контора Шiba
Токийское юридическое управление
19-14, 3-chome, Nishishimbashi, Minato-ku,
Tokyo, Japan / 19-14, 3-чом, Нишишимбаши
Минато-ку, Токио, Япония

Квадратная печать:

Нотариус Niikura
Hideki / Ниикюра
Хидеки

Квадратная печать:

Нотариус Niikura Hideki / Никура Хидеки

/Нотариальное заверение на японском языке/

Указанное выше заверяю

10.11.2022 г. в нотариальной конторе, расположенной по адресу:

19-14, 3-chome, Nishishimbashi, Minato-ku, Tokyo, Japan / 19-14, 3-чом, Нишишимбаши, Минато-ку, Токио, Япония

и подведомственной Бюро по правовым вопросам г. Токио.

Нотариус */подпись/*: Niikura Hideki / Никура Хидеки

Квадратная печать:

Нотариус Niikura Hideki / Никура Хидеки

Удостоверение подлинности

Подтверждаю подлинность проставленных выше подписи и печати, как принадлежащих нотариусу, подведомственному Бюро по правовым вопросам г. Токио.

10.11.2022 г.

Директор Бюро по Бюро по правовым вопросам г. Токио

Квадратная печать:

Директор Бюро по Бюро по правовым вопросам г. Токио

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Государство: **ЯПОНИЯ**

Настоящий официальный документ

2. был подписан **NIKURA Hideki / НИИКУРА Хидеки**

3. выступающий в качестве **Нотариуса Токийского юридического управления**

4. скреплен печатью / штампом **NIKURA Hideki / НИИКУРА Хидеки, Нотариуса**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Токио

6. 10 ноября 2022 г.

7. Министерством Иностранных Дел

8. 22- № 038537

9. Печать/Штамп:

10. Подпись

Министерство Иностранных Дел */подпись/*

Япония

НАМАМОТО Hiroki / ХАМАМОТО Хироки

От имени Министра Иностранных Дел

Квадратная печать:

Нотариус Niikura Hideki / Никура Хидеки

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлояном Давидом Георгиевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022-26-2022

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-ов).

Л.В. Моисеева



Asahi**KASEI**

ASAHI KASEI MEDICAL CO., LTD.

Approved

Date: *October 28, 2022*

Akihiro Kubo

Akihiro Kubo
General Manager

Regulatory Affairs and Clinical Development Department
ASAHI KASEI MEDICAL CO., LTD.



Instruction for Use Hemodialyzer REXEED

Modifications:

REXEED-15A, REXEED-18A,
REXEED-21A, REXEED-25A

Инструкция по эксплуатации
Гемодиализатор REXEED™

Варианты исполнения:

REXEED™-15A, REXEED™-18A,

REXEED™-21A, REXEED™-25A

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе.....	3
3. Назначение и область применения	3
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	3
5. Комплектность поставки	3
6. Технические характеристики	4
7. Применение антикоагулянтов	6
8. Показания к применению	7
9. Противопоказания	7
10. Нежелательные реакции	7
11. Предупреждения	7
12. Проведение процедуры	9
13. Сведения о стерилизации.....	10
14. Условия хранения и транспортировки	10
15. Маркировка	10
16. Данные об упаковке медицинского изделия.....	13
17. Утилизация.....	13

1. Наименование медицинского изделия

Гемодиализатор REXEED™, в вариантах исполнения:

REXEED™-15A, REXEED™-18A, REXEED™-21A, REXEED™-25A.

Серия REXEED™-A включает варианты исполнения: REXEED™-15A, REXEED™-18A, REXEED™-21A, REXEED™-25A.

Далее по тексту – диализатор REXEED™-A.

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

2.1 Наименование и адрес производителя

Название: Asahi Kasei Medical Co., Ltd. (Асахи Касей Медикал Ко., Лтд.)

Адрес: 1-1-2 Yurakucho, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-0006 Japan

2.2 Место производства

Название: Asahi Kasei Medical MT Corp. (Асахи Касей Медикал МТ Корп.)

Адрес: 2111-2 Oaza Sato, Oita-shi, Oita, 870-0396, Japan

2.3 Наименование и адрес уполномоченного представителя в ЕАЭС

Наименование: ООО «Дельрус»

Адрес: Россия, г. Москва, ул. Ивана Франко, д.4, корп.1, оф.64

Тел.: 8 (495) 120-77-00

Эл. почта: delrus@delrus.ru

3. Назначение и область применения

3.1 Назначение

Гемодиализаторы серии REXEED™-A предназначен для проведения гемодиализа (ГД), гемодиофильтрации (ГДФ) и гемофильтрации (ГФ) больным с острой или хронической почечной недостаточностью

3.2 Область применения

Диализатор REXEED™-A предназначен для использования под наблюдением врача, контролирующего лечение пациента.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Диализатор REXEED™-A предназначен только для квалифицированных операторов, прошедшие соответствующее обучение.

5. Комплектность поставки

1. Диализатор REXEED™-A.

2. Инструкция по эксплуатации.

6. Технические характеристики

- Мембрана: REXBRANE™ (полисульфон / поливинилпирролидон)
- Корпус и наконечники: блок-сополимер бутадиена и стирола
- Пробки: полиэтилен и гидрогенизированный блок-сополимер бутадиена и стирола
- Герметик: полиуретан

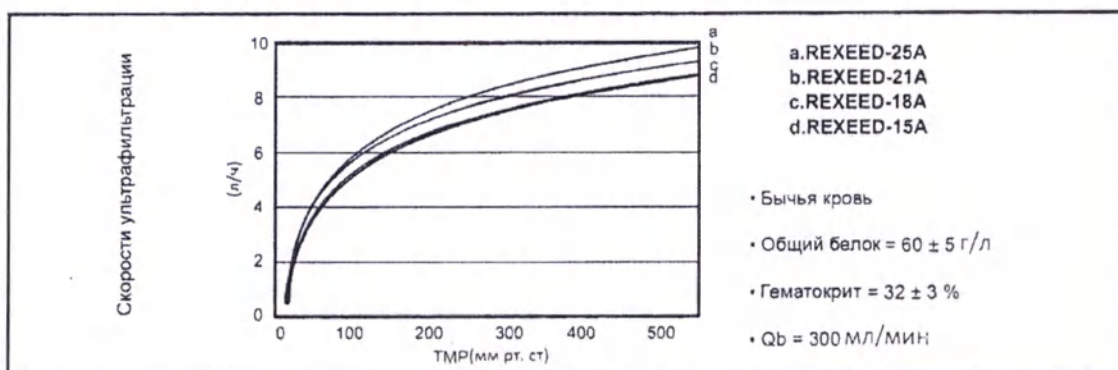
Стерилизовано гамма-излучением

Линия крови апирогенная.

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

Таблица № 6.1 – Технические характеристики

Номера моделей	REXEED™-15A			REXEED™-18A			REXEED™-21A			REXEED™-25A			
Клиренсы													
• Qd = 500 мл/мин	Qb (мл/мин)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
• Qf = 0 мл/мин													
Мочевина (мл/мин)		196	272	317	198	280	330	199	284	340	199	287	350
Креатинин (мл/мин)		191	255	296	194	265	309	195	272	317	196	280	330
Фосфат (мл/мин)		185	238	272	190	250	289	192	257	299	194	260	303
Витамин В ₁₂ (мл/мин)		142	168	179	152	183	197	160	194	212	163	199	225
Коэффициент ультрафильтрации (мл/ч/мм рт.ст. (мл/ч/кПа))	72 (540)			81 (608)			90 (675)			102 (773)			
• Qb=300 мл/мин													
• Бычья кровь													
• Общий белок = 60 ± 5 г/л													
• Гематокрит = 32 ± 3 %													
Падение давления (мм рт.ст. (кПа))	117 (16)			98 (13)			84 (11)			71 (9)			
Сторона крови													
• Qb = 300 мл/мин													
• Бычья кровь													
• Общий белок = 60 ± 5 г/л													
• Гематокрит = 32 ± 3 %													
Сторона диализата	73 (10)			69 (9)			66 (9)			63 (8)			
• Qd=500 мл/мин													
Коэффициент просеивания													
• Бычья плазма													
• Общий белок = 60 ± 5 г/л													
Инулин													1,0
β2-микроглобулин													0,8
Миоглобин													0,4
Альбумин													0,001
Тип	Влажный												
Ограничения по потокам и давлению	500 (66)												
Макс. трансмембранное давление (мм рт.ст.(кПа))													
Максимальный поток крови (мл/мин)													500
Максимальный поток диализата (мл/мин)													800



Условия эксплуатации

- REXEED™-А должен быть использован в стерильных условиях во время заполнения диализатора и при проведении лечебной процедуры.
- REXEED™-А следует использовать при температуре диализата $37 \pm 1^\circ\text{C}$, однако значение должно быть определено согласно указаниям доктора, знакомого с состоянием пациента.
- Во время лечебной процедуры трансмембранное давление (ТМД) не должно превышать 500 мм рт. ст. (66 кПа).

7. Применение антикоагулянтов

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

8. Показания к применению

Гемодиализаторы серии REXEED™-А предназначен для проведения гемодиализа (ГД), гемодиафильтрации (ГДФ) и гемофильтрации (ГФ) больным с острой или хронической почечной недостаточностью

9. Противопоказания

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

10. 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, гипертензия, гипотония, учащение пульса, аритмия, глазная гиперемия и гипестезия, жар, лейкопения, тромбоцитопения.
- Такие побочные эффекты, как гипертензия, 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).

11. Предупреждения

Следуйте настоящей инструкции 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™-А предназначен только для однократного применения. Повторное использование REXEED™-А может привести к нежелательным реакциям у больного и/или сбоям в работе устройства.
- Диализатор REXEED™-А должен быть использован до даты окончания срока хранения. См. дату окончания срока хранения на этикетке диализатора REXEED-А.
- Диализатор REXEED™-А 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™-А наполнен жидкостью. Эту жидкость не следует замораживать. Диализатор REXEED™-А с замороженной жидкостью непригоден к эксплуатации, даже после таяния жидкости.

- Диализатор REXEED™-А изготовлен из пластика и во время транспортировки, хранения и эксплуатации не должен подвергаться вибрации или механическим ударам.
- REXEED™-А нельзя подвергать воздействию органических растворителей, таких как спирт, во избежание появления трещин или деформации.
- Перед применением диализатор REXEED™-А следует осмотреть. При наличии признаков повреждения устройства, повреждения или нарушения герметичности стерилизационного пакета, утечки жидкости из диализатора REXEED™-А в стерилизационный пакет, смещения или отсоединения пробок устройство подлежит замене.
- Перед использованием диализатора REXEED™-А следует промыть отделения 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™-А.
- Физиологический раствор должен быть стерильным и апиrogenным.
- Из-за высокого коэффициента ультрафильтрации диализатор REXEED™-А 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, чтобы свести к минимуму риск нежелательных реакций.
- Рекомендуется использовать гнездовые соединители для портов крови и портов для диализата, которые были разработаны в соответствии со стандартами EN ISO 8637:2014 и EN ISO 8638:2014.
- Перед началом процедуры на аппарате для ГД, проверьте соответствие состояния индикатора, детектора и звуковых сигналов, включая воздухоподаватель и детектор кровеизливания, с инструкцией производителя по эксплуатации аппарата для ГД.
- Во время заполнения следует полностью удалить воздух из диализатора REXEED™-А 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 раствора, следует уделить особое внимание его соответствию стандартам качества и чистоты воды (например, требованиям стандарта EN ISO 11663:2015 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™-А новым заполненным устройством.

- REXEED™-А 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™-А может удалить медикаменты, введенные в артериальную кровяную линию. Следует вводить медикаменты на участке после диализатора, если нет иных указаний.
- Не допускать повышения трансмембранного давления (ТМД) сверх 500 мм рт. ст. (66 кПа), при этом ТМД должен соответствовать EN ISO 8637:2014.
- При планировании процедур для больных следует учитывать рекомендуемые диапазоны значений параметров процедур, указанные в разделе «Технические характеристики».

12. Проведение процедуры

12.1 Заполнение диализатора

Можно поменять местами процедуры 2) и 3).

1) Установите диализатор REXEED™-А 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.

12.2 Начало процедуры

1) Подсоедините артериальную линию крови к артериальной канюле больного. Включите насос крови на скорости около 100 мл/мин, чтобы вытеснить физиологический раствор.

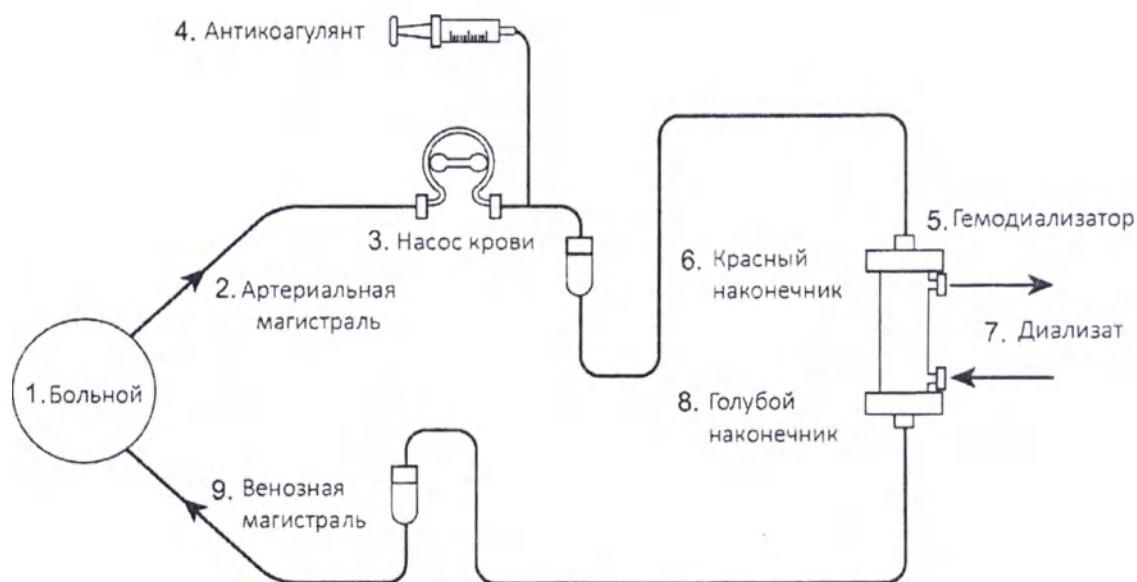
2) Подсоедините венозную линию крови к венозной канюле больного.

При выполнении ГДФ необходимо внимательно наблюдать за скоростью тока ультрафильтрации 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

12.3 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 полволоконный фильтр и в линии крови 100-200 мл физиологического раствора, чтобы вытеснить кровь больного.
- 3) Пережмите венозную линию крови и извлеките венозную канюлю больного.



13. Сведения о стерилизации

Диализатор REXEED™-A стерилизовано гамма-излучением.

14. Условия хранения и транспортировки

- REXEED™-A должен храниться в чистом и сухом месте, защищенном от воздействия 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 следует транспортировать в чистом и сухом месте, защищенном от воздействия прямого солнечного света, тепловых излучений и влаги, при температуре 0-30 °C (32-86 °F).

15. Маркировка

15.1 Маркировка медицинского изделия

На индивидуальную упаковку нанесена маркировка следующего содержания:

- Наименование и адрес производителя;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе;
- Наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Номер партии;
- Дата производства;
- Дата окончания срока годности;
- Эффективная площадь поверхности;
- Сведения о регистрационном удостоверении изделия (после прохождения процедуры);
- Информационные символы:
 - Изготовитель;
 - Уполномоченный представитель в Европейском сообществе;
 - Код партии;
 - Дата изготовления;
 - Использовать до;
 - Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению;
 - Запрет на повторное применение;
 - Апиrogenно;
 - Медицинское изделие;
 - Температурный диапазон;
 - Радиационная стерилизация;
 - Поток Крови;
 - Поток Диализа;
 - Макс. Трансмембранное давление;
 - Использовать только с аппаратами с контролем ультрафильтрации;
 - Маркировка CE

15.2 Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки содержит следующие сведения:

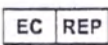
- Наименование и адрес производителя;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе;

- Наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Количество штук;
- Номер партии;
- Дата производства;
- Дата окончания срока годности;
- Сведения о регистрационном удостоверении изделия (после прохождения процедуры);
- Эффективная площадь поверхности;
- Информационные символы:
 - Изготовитель
 - Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
 - Код партии;
 - Дата изготовления;
 - Использовать до;
 - Радиационная стерилизация;
 - Апиrogenно;
 - Маркировка CE
 - Верх
 - Хрупкое. Осторожно
 - Беречь от влаги
 - Температурный диапазон
 - Не замораживать

15.3 Символы

Описание используемых символов приведены в таблице 15.3.1.

Таблица 15.3.1 – Описание символов

Символ	Наименование
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Код партии
	Дата изготовления

Символ	Наименование
	Использовать до
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Апирогенно
	Медицинское изделие
	Температурный диапазон
	Радиационная стерилизация
	Поток Крови
	Поток Диализа
	Макс. Трансмембранное давление
	Использовать только с аппаратами с контролем ультрафильтрации
	Маркировка CE
	Верх
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
AVOID FREEZING!	Не замораживать

16. Данные об упаковке медицинского изделия

REXEED™-А упаковываются в индивидуальную упаковку - стерилизационный пакет.

REXEED™-А в индивидуальной упаковке укладывается в картонную коробку.

После размещения изделий в картонную коробку вкладывается инструкция по эксплуатации.

17. Утилизация

Утилизация использованного диализаторов должна проводиться в строгом соответствии с государственными нормами и правилами медицинского учреждения относительно утилизации медицинских отходов.

Registered No. 1871 of 2022

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Emiko Oya, an agent of Akihiro Kubo, General Manager, Regulatory Affairs and Clinical Development Department of ASAHI KASEI MEDICAL CO., LTD., has stated in my very presence that said Akihiro Kubo acknowledged himself to have signed the attached document.

Dated this 10th day of November, 2022.



Niihura Hideki



NIIKURA Hideki

Notary, Shiba Notary's Office

Tokyo Legal Affairs Bureau

19-14, 3-chome, Nishishimbashi

Minato-ku, Tokyo, Japan.

認

証

旭化成メディカル株式会社

血液浄化事業部 製品戦略・開発統括本部

薬事・臨床開発部 部長 久保明弘(Akihiro Kubo)

の代理人である大矢恵美子は、本公証人の面前において、上記本人が別紙
書面に署名したことを自認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和4年 11月 10日、本公証人役場において

東京都港区西新橋三丁目19番14号

東京法務局所属

公証人

Notary

新倉英樹

NIIKURA Hideki

証

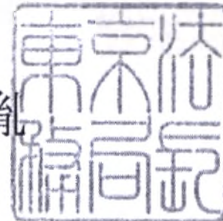
明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

令和4年 11月 10日

東京法務局長

坂本佳胤



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by NIIKURA Hideki

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of NIIKURA Hideki, Notary
Certified

5. at Tokyo

6. November 10, 2022

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 22- No 038536

9. Seal/stamp:

10. Signature



HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs



Asahi KASEI / Асахи КАСЕЙ

ASAHI KASEI MEDICAL CO., LTD. /
АСАХИ КАСЕЙ МЕДИКАЛ КО., ЛТД

Утверждено

Дата: 28 октября 2022 г.

Akhihiro Kubo / Акихиро Кубо

Akhihiro Kubo / Акихиро Кубо

Главный управляющий

Отдел по вопросам нормативного регулирования и клинического развития компании
ASAHI KASEI MEDICAL CO., LTD. / АСАХИ КАСЕЙ МЕДИКАЛ КО., ЛТД.

Квадратная печать:

ASAHI KASEI MEDICAL CO., LTD. / АСАХИ КАСЕЙ МЕДИКАЛ КО., ЛТД.

/Страница на английском языке сопровождается переводом на русский язык/

/Далее текст Инструкции по эксплуатации следует на русском языке/

Зарегистрировано за номером 1871 от 2022 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Настоящим свидетельствуется, что Emiko Oya / Эмико Оя, представитель Akhihiro Kubo / Акихиро Кубо, Главный управляющий, Отдел по вопросам нормативного регулирования и клинического развития компании ASAHI KASEI MEDICAL CO., LTD. / АСАХИ КАСЕЙ МЕДИКАЛ КО., ЛТД., заявил в моём присутствии, что указанный Akhihiro Kubo / Акихиро Кубо подтвердил, что собственноручно подписал прикреплённый документ.

Дата: 10 ноября 2022 г.

Овальная печать:

Токийское юридическое
управление
Нотариус
19-14, 3-chome, Nishishimbashi,
Minato-ku, Tokyo, Japan / 19-14,
3-чом, Нишишимбаши
Минато-ку, Токио, Япония

/подпись/

NIKURA Hideki / НИИКУРА Хидеки
Нотариус, нотариальная контора Шиб
Токийское юридическое управление
19-14, 3-chome, Nishishimbashi, Minato-ku,
Tokyo, Japan / 19-14, 3-чом, Нишишимбаши
Минато-ку, Токио, Япония

Квадратная печать:

Нотариус Niikura
Hideki / Ниикюра
Хидеки

Квадратная печать:

Нотариус Niikura Hideki / Никура Хидеки

/Нотариальное заверение на японском языке/

Указанное выше заверяю

10.11.2022 г. в нотариальной конторе, расположенной по адресу:

19-14, 3-chome, Nishishimbashi, Minato-ku, Tokyo, Japan / 19-14, 3-чом, Нишишимбаши, Минато-ку, Токио, Япония

и подведомственной Бюро по правовым вопросам г. Токио.

Нотариус */подпись/*: Niikura Hideki / Никура Хидеки

Квадратная печать:

Нотариус Niikura Hideki / Никура Хидеки

Удостоверение подлинности

Подтверждаю подлинность проставленных выше подписи и печати, как принадлежащих нотариусу, подведомственному Бюро по правовым вопросам г. Токио.

10.11.2022 г.

Директор Бюро по Бюро по правовым вопросам г. Токио

Квадратная печать:

Директор Бюро по Бюро по правовым вопросам г. Токио

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Государство: **ЯПОНИЯ**

Настоящий официальный документ

2. был подписан **NIKURA Hideki / НИИКУРА Хидеки**

3. выступающий в качестве **Нотариуса Токийского юридического управления**

4. скреплен печатью / штампом **NIKURA Hideki / НИИКУРА Хидеки, Нотариуса**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Токио

6. 10 ноября 2022 г.

7. Министерством Иностранных Дел

8. 22- № 038536

9. Печать/Штамп:

10. Подпись

Министерство Иностранных Дел */подпись/*

Япония

НАМАМОТО Hiroki / ХАМАМОТО Хироки

От имени Министра Иностранных Дел

Квадратная печать:

Нотариус Niikura Hideki / Никура Хидеки

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлояном Давидом Георгиевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- *16-1522*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 1 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева