

ENGLISH
HEMODIALYZER

INSTRUCTIONS FOR USE
ASAHI Leoceed™-H SERIES DIALYZER

1. INDICATION FOR USE

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

2. CONTRAINDICATIONS

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

3. ADVERSE REACTIONS

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

4. WARNINGS

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

- Leoceed-H is intended for single use only. Reprocessing of Leoceed-H may lead to adverse reactions for the patient and/or device failure.
- The user must use Leoceed-H before the expiration date. Refer to the Leoceed-H product label for the expiration date.
- Leoceed-H must be kept in a clean, dry environment away from direct sunlight, heat, and humidity and at temperatures of 0-30°C (32-86°F).
- Leoceed-H is a plastic product, and must not be exposed to vibration or impact during transportation, storage or handling.
- Leoceed-H must not be exposed to organic solvents such as alcohol to prevent cracking or deformation.
- Inspect each Leoceed-H before use, and replace it if it shows signs of damage, damage or improper sealing of the sterilization bag, or misaligned or separated stoppers.
- Ensure that the dialysate and blood compartments of Leoceed-H are rinsed before use according to the priming procedure described below.
- Use aseptic technique throughout set-up, priming and treatment. Do not touch surfaces covered by protective stoppers.
- Due to its high ultrafiltration coefficient, Leoceed-H must only be used with HD machines equipped with a UF controller (Refer to the instructions of the HD machine).
- Use only physiologic fluids prescribed by a physician with the dialyzer. Fluids must meet the requirements of local regulations, standards, or laws. Refer to fluid labeling for complete instructions. Fluids for hemodiafiltration, priming, manual bolus, and rinseback must be indicated for infusion. Dialysate can be used for hemodialysis as well as hemodiafiltration on the dialysate compartment side of the dialyzer. The use of incorrect fluids may cause patient injury or death.
- Ensure that the sensors, detectors and alarm system of the HD machine are in proper operating condition including the venous air sensor and the blood leak detector in accordance with the instructions of the HD machine before starting treatment.
- Ensure that air is completely purged from Leoceed-H and blood lines during priming; failure in purging air may result in blood clotting during treatment. Further, ensure that no air enters the patient's blood vessel during blood return.
- For post-dilution HDF, maximum total filtration flow rate* must not exceed 25% of the effective blood flow rate and should be monitored under the direction of a physician who is familiar with the patient's condition. In some patients, for example, those with a high hematocrit value, a high filtration flow rate may cause elevation of the blood inlet pressure. The TMP must be monitored at all times.
 - * Total filtration flow rate = substitution flow rate + UF** flow rate
 - ** Body fluid removal
- During priming and treatment, verify that there is no leakage from the dialyzer, blood lines, blood ports, and their connecting parts. If leakage is observed, replace the dialyzer or the blood lines.
- In the event of a problem during treatment, such as blood leakage or coagulation, immediately discontinue the treatment under the direction of a physician and replace Leoceed-H with a new primed dialyzer.
- Leoceed-H has multiple connection points. Failure to make the proper connections can result in compromised treatment, injury, or death due to blood or therapy fluid leak.
- Leoceed-H may remove medications given in the arterial blood line.

Give medications post dialyzer unless instructed otherwise.

- Do not permit the TMP to exceed 600 mmHg (80 kPa) with TMP being defined as per ISO 8637:2010.
- The recommended ranges of the treatment parameters specified in the APPENDIX should be considered when planning treatment for patients.
- Dispose the used Leoceed-H and the blood lines in strict accordance with official and institutional standards for medical waste disposal.

5. SPECIFICATIONS & PERFORMANCE

- Membrane: Polysulfone / PVP
- Housing: Polyethylene terephthalate glycol
- Headers: Acrylonitrile butadiene styrene
- Stoppers: Polyethylene
- Potting material: Polyurethane

Sterilized by gamma rays

Fluid pathways are sterile and non-pyrogenic.

Refer to the APPENDIX for design specifications and *in vitro* performance information regarding individual Leoceed-H models.

6. ANTICOAGULATION

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

7. OPERATION

1. PRIMING

- 1) Place Leoceed-H vertically in the holder, with the red header (arterial end) down.
- 2) Connect the arterial and venous blood lines to the blood inlet and outlet ports. Connect the arterial blood line to the saline bag for infusion. Rinse the hollow fibers and the blood lines at approx. 100 mL/min. Discard the first 500 mL primed saline. If any air is trapped in the dialyzer or blood lines, continue saline rinsing while gently tapping the dialyzer with one's hands or pinching and releasing the blood lines until the air is completely removed. Optionally, the saline can be recirculated to remove air after the initial priming procedure. Do not attempt to remove the air by tapping the dialyzer with hard instruments, such as forceps, because this may damage the dialyzer.
- 3) Clamp the blood lines and then connect the dialysate lines to the dialysate ports for countercurrent flow in the following position: inflow at the venous end of the dialyzer and outflow at the arterial end of the dialyzer. Turn the dialyzer with arterial end up. Allow the dialysate to flow at approx. 500 mL/min for 2 min or more removing all air. Ensure that the dialysate flows upwards to facilitate removal of air from the dialysate compartment.
- 4) Fill the entire hemodialysis circuit with fresh saline discarding primed or recirculated saline prior to connecting to the patient. Do not infuse the primed or recirculated saline into the patient.
 - Follow the HD equipment instructions (if provided) for the orientation of the dialyzer in the holder.
 - For HDF, connect the substitution line to the substitution port and prime the line.

2. STARTING TREATMENT

- 1) Connect the arterial blood line to the patient's arterial cannula. Unclamp the blood lines and then start blood pump (approx. 100 mL/min). Do not infuse the primed or recirculated saline into the patient.
- 2) Stop the blood pump. Connect the venous blood line to the venous cannula.
- For post-dilution HDF, maximum total filtration flow rate* must not exceed 25% of the effective blood flow rate. The TMP must be monitored at all times.
 - * Total filtration flow rate = substitution flow rate + UF** flow rate
 - ** Body fluid removal
- 3) Start the blood pump according to facility procedures and physician's prescription.

3. ENDING TREATMENT

- 1) Stop the UF pump and the blood pump.
- 2) Return blood from the hollow fibers and the blood lines to the patient according to facility procedures for end of treatment.
- 3) Clamp the venous blood line and remove the venous cannula from the patient.

8. LIMITED LIABILITY

The manufacturer will not be responsible for any warranty given by independent distributors and will not be liable for any damage caused by the reuse, misuse, modification or improper handling of Leoceed-H, non-compliance with warnings and instructions supplied by the manufacturer, events occurring after the product is released, failure to ensure the product is in proper condition before use, or failure to use Leoceed-H with compatible medical devices.

FRANÇAIS
HÉMODIALYSEUR

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
DIALYSEUR SÉRIE ASAHI Leoceed™-H

1. INDICATION DE MISE EN ŒUVRE

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

2. CONTRE-INDICATIONS

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

3. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

4. MISES EN GARDE

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

- Leoceed-H est réservé à un usage unique. La réutilisation de Leoceed-H peut provoquer des événements indésirables chez le patient et/ou une défaillance du produit.
- L'opérateur doit utiliser Leoceed-H avant la date d'expiration. Consulter l'étiquette de Leoceed-H pour connaître la date d'expiration.
- Leoceed-H doit être conservé dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil, de la chaleur et de l'humidité, à des températures comprises entre 0 et 30°C (32-86°F).
- Leoceed-H est un produit en matière plastique qui doit être protégé des vibrations et des chocs pendant le transport, la conservation et la manipulation.
- Leoceed-H ne doit pas être exposé à un solvant organique tel que l'alcool afin d'éviter fissures ou déformation.
- Inspecter chaque Leoceed-H avant emploi, et le remplacer s'il présente des signes de détérioration, de dégradation ou de défaut d'étanchéité du sachet de stérilisation, des bouchons mal positionnés ou détachés.
- S'assurer que les compartiments dialysat et sang de Leoceed-H sont bien rincés avant l'utilisation, conformément à la procédure d'amorçage décrite ci-dessous.
- Utiliser une technique aseptique pendant l'installation, l'amorçage et le traitement. Ne pas toucher les surfaces couvertes par des bouchons protecteurs.
- Compte tenu de son coefficient d'ultrafiltration élevé, Leoceed-H doit être exclusivement utilisé sur des appareils de HD équipés d'un contrôleur d'UF (se référer aux instructions des appareils de HD).
- Utiliser uniquement des fluides physiologiques prescrits par un médecin avec le dialyseur. Les fluides doivent être conformes aux besoins des réglementations locales, des normes, et des lois. Se reporter à l'étiquetage des fluides pour des instructions complètes. Les fluides pour la hémodiafiltration, la procédure d'amorçage, le bolus manuel, et la restitution doivent être indiqués pour réinjection. Dialysat peut être utilisé pour la hémodialyse ainsi que la hémodiafiltration sur le côté du compartiment du dialysat du dialyseur. L'utilisation des fluides incorrectes peut provoquer des blessures ou la mort chez les patients.
- Veiller à ce que les capteurs, les détecteurs et le système d'alarme des appareils de HD soient en bon état de fonctionnement et que le capteur d'air veineux et le détecteur de fuite sanguine soient bien en conformité avec les instructions des appareils de HD avant le début du traitement.
- Veiller à ce que, durant l'opération d'amorçage, Leoceed-H et les tubulures sanguines soient bien purgés de tout l'air qu'ils contiennent ; faute d'une telle précaution, il pourrait se produire un phénomène de coagulation sanguine au cours du traitement. En outre, veiller à empêcher l'entrée d'air dans le vaisseau sanguin du patient au cours du retour sanguin.
- Pour l'HDF post-dilution, le débit total maximal de filtration* ne doit pas dépasser 25% du débit du sang effectif et doit être sous le contrôle d'un médecin connaissant l'état du patient. Chez certains patients, par exemple chez les patients ayant une valeur d'hématoctrite élevée, un débit de filtration élevé peut entraîner une augmentation de la pression d'entrée du sang. La PTM doit être surveillée à tout moment.

* Le débit total maximal de filtration = le débit de réinjection + le débit d'ultrafiltration**

** L'élimination des fluides corporels

- Durant l'amorçage et le traitement, vérifier l'absence de fuites du dialyseur, des tubulures sanguines, des ports sang et de leurs connexions. En présence de fuites, remplacer le dialyseur ou les tubulures sanguines.
- Si un problème se produisait au cours du traitement tel que, par exemple, une fuite sanguine ou une coagulation, interrompre immédiatement le traitement sous le contrôle d'un médecin et remplacer Leoceed-H par un nouveau dialyseur.
- Leoceed-H présente plusieurs sites de connexion. Une connexion non correcte peut compromettre le traitement, occasionner des blessures, ou le décès en raison d'une fuite du sang ou de fluide thérapeutique.

● Leoceed-H peut extraire des médicaments administrés dans la tubulure sanguine artérielle. Injecter les médicaments post dialyseur sauf indications contraires.

● Ne jamais laisser la PTM dépasser 600 mmHg (80 kPa), la PTM étant définie selon la norme ISO 8637:2010.

● Lors de la préparation du traitement des patients, tenir compte des plages recommandées pour les paramètres de traitement, spécifiées dans l'ANNEXE.

● Éliminer Leoceed-H et les tubulures sanguines dans le strict respect des normes officielles et de l'établissement en matière d'évacuation des déchets d'origine médicale.

5. SPÉCIFICATIONS ET PERFORMANCES

- Membrane : polysulfone / PVP
- Boîtier : polyéthylène téraphthalate glycol
- Têtes : acrylonitrile butadiène styrène
- Bouchons : polyéthylène
- Matériel de remplissage : polyuréthane

Sterilisé aux rayons gamma

Les voies de passages des fluides sont stériles et apyrogènes.

Consulter l'ANNEXE pour connaître les spécifications en matière de design et les informations sur les performances *in vitro* des différents modèles de Leoceed-H.

6. TRAITEMENT ANTICOAGULANT

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

7. FONCTIONNEMENT

1. PROCÉDURE D'AMORÇAGE

- 1) Disposer Leoceed-H verticalement dans le support avec la tête rouge (extrémité artérielle) orientée vers le bas.
- 2) Raccorder les tubulures sanguines artérielle et veineuse respectivement aux ports d'entrée et de sortie du sang. Raccorder la tubulure sanguine artérielle à la poche de sérum physiologique pour perfusion. Rincer les fibres creuses et les tubulures sanguines à une vitesse de 100 mL/min environ. Les premiers 500 mL de sérum physiologique doivent être éliminés. S'il reste de l'air dans le dialyseur ou les tubulures sanguines, faire passer le sérum physiologique de rinçage tout en tapotant le dialyseur d'une main ou en pinçant et relâchant les tubulures sanguines jusqu'à ce que l'air soit complètement éliminé. Facultativement, il est possible de faire recirculer le sérum physiologique après la procédure d'amorçage initiale pour éliminer l'air. Ne pas essayer d'éliminer l'air en tapant sur le dialyseur avec des instruments durs, tels que des pinces, car cela pourrait endommager le dialyseur.
- 3) Clamer la tubulure sanguine et puis raccorder les tubulures du dialysat aux ports dialysat pour que le contre-courant circule dans la position suivante: la circulation d'entrée à l'extrémité veineuse du dialyseur et la circulation de sortie à l'extrémité artérielle du dialyseur. Tourner le dialyseur avec l'extrémité artérielle orientée vers le haut. Faire circuler le dialysat à la vitesse de 500 mL/min environ pendant au moins deux minutes en éliminant toute l'air. S'assurer que le dialysat circule de bas en haut pour faciliter l'élimination de l'air du compartiment dialysat.
- 4) Remplir l'ensemble du circuit d'hémodialyse avec du sérum physiologique en éliminant le sérum physiologique utilisé pour l'amorçage ou la recirculation avant de brancher le patient. Ne pas administrer le sérum physiologique utilisé pour l'amorçage ou la recirculation au patient.
 - Suivre les instructions pour l'équipement HD (si disponible) pour l'orientation du dialyseur dans le support.
 - En HDF, connecter la tubulure de réinjection au port de réinjection et amorcer la tubulure.

2. DÉBUT DU TRAITEMENT

- 1) Raccorder la tubulure sanguine artérielle à l'accès artériel du patient. Desserrez la tubulure sanguine et puis démarrez la pompe sanguine (100 mL/min environ). Ne pas administrer le sérum physiologique utilisé pour l'amorçage ou la recirculation au patient.
- 2) Arrêter la pompe sanguine. Raccorder la tubulure sanguine veineuse à l'accès veineux du patient.
 - Pour l'HDF post-dilution, le débit total maximal de filtration* ne doit pas dépasser 25% du débit du sang effectif. La PTM doit être surveillée à tout moment.
 - * Le débit total maximal de filtration = le débit de réinjection + le débit d'ultrafiltration**
 - ** L'élimination des fluides corporels
- 3) Démarrer la pompe sanguine conformément à la procédure de l'établissement et à la prescription du médecin.

3. FIN DU TRAITEMENT

- 1) Arrêter la pompe UF et la pompe sanguine.
- 2) Retourner le sang des fibres creuses et des tubulures sanguines au patient conformément à la procédure de l'établissement pour la fin du traitement.
- 3) Clamer la tubulure sanguine veineuse et déconnecter la ligne veineuse du patient.

8. LIMITES DE RESPONSABILITÉ

Le fabricant décline toute responsabilité pour toute garantie offerte par des distributeurs indépendants et ne peut en aucun cas être tenu responsable de tout dommage causé par une quelconque réutilisation, un mauvais usage, une modification ou manipulation incorrecte de Leoceed-H, du non-respect des mises en garde et des instructions fournies par le fabricant, de tout événement postérieur à la livraison du produit, de non-vérification du bon état du produit avant sa mise en œuvre, ou de tout défaut d'utilisation de Leoceed-H avec des appareils médicaux compatibles.

DEUTSCH
HÄMODIALYSATOR

GEBRAUCHSANWEISUNG
ASAHI Leoceed™-H SERIE DIALYSATOR

1. ANWENDUNGSGBEIT

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

2. KONTRAINDIKATIONEN

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

3. NEBENWIRKUNGEN

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

4. WARNHINWEISE

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

- Leoceed-H ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Aufbereitung des Leoceed-H kann zu Nebenwirkungen für den Patienten und/oder zum Versagen des Produkts führen.
- Der Anwender muss den Leoceed-H vor Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Das Verfallsdatum kann dem Produktetikett des Leoceed-H entnommen werden.
- Leoceed-H ist bei einer Temperatur von 0-30°C (32-86°F) in einer sauberen und trockenen Umgebung und vor direktem Sonnenlicht, Hitze und Feuchtigkeit geschützt aufzubewahren.
- Leoceed-H besteht aus Kunststoff und darf während Transport, Lagerung und Handhabung weder Vibratoren noch Stoßen ausgesetzt werden.
- Leoceed-H darf keinen organischen Lösungsmitteln wie zum Beispiel Alkohol ausgesetzt werden, um Risse und Verformungen zu vermeiden.
- Untersuchen Sie jeden Leoceed-H vor dem Gebrauch und ersetzen Sie Filter, die Anzeichen von Beschädigung aufweisen, bei denen die sterile Verpackung beschädigt oder nicht richtig versiegelt ist oder wenn die Verschlusskappen nicht oder nicht richtig auf den Anschläßen sitzen.
- Stellen Sie sicher, dass die Dialysat- und Blutkompartimente des Leoceed-H vor dem Gebrauch entsprechend den nachfolgenden Anweisungen vorbereitet und gespült werden.
- Verwenden Sie aseptische Arbeitstechniken während der Vorbereitung, Spülung und Behandlung. Berühren Sie keine Oberflächen, die mit Verschlusskappen bedeckt sind.
- Aufgrund seiner hohen Ultrafiltrationskoeffizienten darf Leoceed-H nur mit HD-Geräten verwendet werden, die mit einem UF-Regler versehen sind (siehe hierzu die Anweisungen des HD-Geräts).
- Verwenden Sie mit dem Dialysator nur physiologische Flüssigkeiten, die von einem Arzt verordnet wurden. Flüssigkeiten müssen den örtlichen Vorschriften, Standards oder Gesetzen entsprechen. Ausführliche Anweisungen entnehmen Sie bitte der Beschriftung auf der Flüssigkeit. Flüssigkeiten zur Hämodiafiltration, zum Füllen, für manuelle Bolus und für die Rückspülung müssen eine Indikation für Infusionen aufweisen. Dialysat kann zur Hämodialyse sowie zur Hämodiafiltration auf der Dialysatkompartmentseite des Dialysators verwendet werden. Die Verwendung falscher Flüssigkeiten kann Verletzungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.
- Stellen Sie vor Beginn der Behandlung sicher, dass sich die Sensoren, Detektoren und Alarmsysteme des HD-Geräts in einem ordnungsgemäßen, betriebsbereiten Zustand befinden, einschließlich des venösen Luftsensors und des Blutaustrittdetektors; folgen Sie hierzu den Anweisungen des HD-Geräteherstellers.
- Stellen Sie sicher, dass Leoceed-H und die Blutschläuche während der Vorbereitung und Spülung vollständig entlüftet worden sind, da es bei unzureichender Entlüftung während der Behandlung zur Bildung von Blutgerinnen kann. Stellen Sie weiterhin sicher, dass während der Blutrückgabe in das Gefäßsystem des Patienten keine Luft eindringen kann.
- Bei Postdilutions HDF darf die maximale Gesamtfiltrationsflussrate* 25 % der effektiven Blutflussrate nicht überschreiten. Der TMP muss unablässig überwacht werden. Bei manchen Patienten, beispielsweise jenen mit einem hohen Hamatokritwert, kann eine hohe Filtrationsflussrate einen Anstieg des Eingangsdruckes für Blut hervorrufen. Der TMP muss unablässig überwacht werden.
 - * Gesamtfiltrationsflussrate = Substitutionsflussrate + UF**-Flussrate
 - ** Entfernung von Körperflüssigkeit
- Vergewissern Sie sich, dass während des Spülens und der Behandlung der Dialysator, die Blutschläuche, die Blutanschlüsse und ihre Verbindungsteile kein Leck aufweisen. Wenn ein Leck gefunden wird, ist der Dialysator beziehungsweise sind die Blutschläuche zu ersetzen.
- Sollte es während der Behandlung zu einem Problem kommen, wie zum Beispiel Austritt von Blut oder Blutgerinnung, muss die Behandlung sofort unter Aufsicht eines Arztes abgebrochen und der Leoceed-H gegen einen neuen, vorbereiteten und gespülten Dialysator ausgetauscht werden.
- Leoceed-H weist mehrere Anschlussstellen auf. Der inkorrekte Anschluss des Geräts kann zu Blutverlust oder Verlust von Therapieflüssigkeit führen, was

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

- Leoceed-H entfernt eventuell Medikamente, die über den arteriellen Blutschlauch verabreicht werden. Sofern nicht anders angeordnet sind solche Medikamente nach dem Dialysator zu verabreichen.
- Der TMP darf 600 mmHg (80 kPa) nicht übersteigen, bei Definition des TMP gemäß ISO 8637:2010.
- Die im ANHANG angegebenen empfohlenen Bereiche für die Behandlungsparameter sollten bei der Planung der Behandlung von Patienten berücksichtigt werden.
- Die Entsorgung des Leoceed-H und deren Blutschläuche muss unter genauer Einhaltung der geltenden Vorschriften und Richtlinien der Einrichtung im Hinblick auf die Entsorgung von medizinischem Abfall durchgeführt werden.

5. TECHNISCHE DATEN & LEISTUNG

- Membran: Polysulfon / PVP
- Gehäuse: Polyethylenterephthalat-Glykol
- Endkappen: Akrylnitril-Butadien-Styrol
- Verschlusskappen: Polyethylen
- Vergussmaterial: Polyurethan

Sterilisation durch Gammabestrahlung

Der Flüssigkeitsdurchgang ist steril und nicht pyrogen.

Im ANHANG finden Sie die technischen Daten und Informationen zu In-vitro-Ergebnissen der einzelnen Leoceed-H-Modelle.

6. ANTIKOAGULATION

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

7. VORGEHENSWIESE

1. VORBEREITUNG, SPÜLEN

- 1) Platzieren Sie den Leoceed-H vertikal in der Halterung, so dass die rote Endkappe (arterielles Ende) nach unten zeigt.
- 2) Schließen Sie den arteriellen Blutschlauch an die Blutleerlassöffnung und den venösen Blutschlauch an die Blutauslassöffnung an. Schließen Sie den arteriellen Blutschlauch an den Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung zur Infusion an. Spülen Sie die Hohlfasern und die Blutschläuche bei einer Flussrate von ca. 100 mL/min. Entsorgen Sie die ersten 500 mL Kochsalzlösung, die zum Spülen verwendet wurden. Wenn Luft im Dialysator oder den Blutschläuchen eingeschlossen ist, führen Sie weitere Kochsalzlösung zum Spülen zu und klopfen Sie dabei sanft mit den Händen auf den Dialysator oder drücken Sie die Blutschläuche wiederholt zusammen, bis die Luft vollständig entwichen ist. Optional kann die Kochsalzlösung erneut rezirkuliert werden, um nach dem ersten Füllvorgang Luft zu entfernen. Klopfen Sie nicht mit harten Instrumenten wie z. B. Klemmen auf den Dialysator, um die Luft zu entfernen, da dies den Dialysator beschädigen könnte.
- 3) Klemmen Sie die Blutschläuche ab und schließen Sie dann die Dialysatleitungen an die Dialysatschlüsse für einen Gegenstrom an der folgenden Position an: Einlauf am venösen Ende des Dialysators und Auslauf am arteriellen Ende des Dialysators. Drehen Sie den Dialysator mit dem arteriellen Ende nach oben. Lassen Sie das Dialysat mindestens 2 Minuten mit einer Flussrate von ca. 500 mL/min durchlaufen, um alle Luft entweichen zu lassen. Stellen Sie sicher, dass das Dialysat nach oben strömt, um das Entweichen von Luft aus dem Dialysatkompartiment zu ermöglichen.
- 4) Füllen Sie den gesamten Hämodialysekreislauf mit frischer Kochsalzlösung und entsorgen Sie die zum Spülen verwendete oder rezirkulierte Kochsalzlösung, bevor Sie den Patienten anschließen. Infundieren Sie in den Patienten keine Kochsalzlösung, die zum Spülen verwendet bzw. rezirkuliert wurde.
- Folgen Sie bezüglich der Ausrichtung des Dialysators im Halter der Gebrauchsanweisung (sofern vorhanden) für die HD-Ausrüstung.
- Bei HDF verbinden Sie die Substitutionsleitung mit dem Anschluß der Substitutionslösung und spülen Sie den Schlauch.

2. BEGINN DER BEHANDLUNG

- 1) Schließen Sie den arteriellen Blutschlauch an die arterielle Kanüle des Patienten an. Klemmen Sie die Blutschläuche ab und setzen Sie die Blutpumpe in Gang (ca. 100 mL/min). Infundieren Sie in den Patienten keine Kochsalzlösung, die zum Spülen verwendet bzw. rezirkuliert wurde.
- 2) Stellen Sie die Blutpumpe ab. Schließen Sie den venösen Blutschlauch an die venöse Kanüle an.
- Bei Postdilutions HDF darf die maximale Gesamtfiltrationsflussrate* 25 % der effektiven Blutflussrate nicht überschreiten. Der TMP muss unablässig überwacht werden.
 - * Gesamtfiltrationsflussrate = Substitutionsflussrate + UF**-Flussrate
 - ** Entfernung von Körperflüssigkeit
- 3) Setzen Sie die Blutpumpe gemäß den geltenden Verfahrensweisen in der Einrichtung und den Anweisungen des Arztes in Gang.

3. ENDE DER BEHANDLUNG

- 1) Stellen Sie die UF-Pumpe und die Blutpumpe ab.
- 2) Lassen Sie zum Beenden der Behandlung gemäß den geltenden Verfahrensweisen in der Einrichtung Blut aus den Hohlfasern und den Blutschläuchen in den Patienten zurückfließen.
- 3) Klemmen Sie den venösen Blutschlauch ab und entfernen Sie die venöse Kanüle vom Patienten.

8. HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Gewährleistungen von unabhängigen Vertreibungsorganisationen und haftet nicht für Folgendes: Schäden, die durch Wiederverwendung, Missbrauch, Änderungen oder fehlerhafte Verwendung von Leoceed-H entstanden sind; Schäden, die durch Missachtung von Warnhinweisen und Anweisungen des Herstellers und durch nach der Freigabe des Produkts auftretende Ereignisse verursacht werden; Schäden, die durch eine Prüfung des Zustands des Produkts vor der Verwendung vermeidbar gewesen wären und Schäden, die durch den Gebrauch von Leoceed-H mit nicht kompatiblen medizinischen Geräten entstehen.

ITALIANO
EMODIALIZZATORE

**ISTRUZIONI PER L'USO
DIALIZZATORE ASAHI – SERIE Leoceed™-H**

1. INDICAZIONI D'USO

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

2. CONTROINDICAZIONI

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

3. REAZIONI AVVERSE

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

4. AVVERTENZE

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

- Leoceed-H è un dispositivo monouso. La rigenerazione del prodotto Leoceed-H può comportare reazioni avverse per il paziente e/o guasto del dispositivo medico stesso.
- Leoceed-H deve essere usato prima della data di scadenza. Per la data di scadenza fare riferimento all'etichetta del prodotto Leoceed-H.
- Leoceed-H deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto, al riparo dalla luce solare diretta, da fonti di calore e dall'umidità, a temperature comprese tra 0 e 30°C (32-86°F).
- Leoceed-H, realizzato in plastica, non deve essere esposto a vibrazioni o subire urti durante il trasporto, la conservazione o la manipolazione.
- Leoceed-H non deve venire a contatto con solventi organici, come l'alcol, per prevenire incrinature o deformazioni.
- Controllare ogni Leoceed-H prima dell'uso e sostituirlo se si riscontrano segni di danni, danni o imperfezioni nella sigillatura della sacca di sterilizzazione, allineamento scorretto o separazione dei tappi.
- Assicurarsi che i comparto ematico e dializzato di Leoceed-H vengano sciacquati prima dell'uso secondo la procedura di riempimento descritta di seguito.
- Effettuare l'installazione, il riempimento ed il trattamento in condizioni di asепsi. Non toccare le superfici coperte da tappi protettivi.
- A causa del suo alto coefficiente di ultrafiltrazione, Leoceed-H deve essere utilizzato solamente con apparecchi per HD dotati di controllo UF (far riferimento alle istruzioni dell'apparecchio per HD).
- Utilizzare con il dializzatore solo i fluidi fisiologici prescritti da un medico. I fluidi devono essere conformi ai regolamenti locali, agli standard, od alle leggi. Far riferimento all'etichetta del fluido per le istruzioni complete. I fluidi per l'emodiafiltrazione, il riempimento, il bolo manuale, ed il lavaggio di ritorno devono essere indicati per l'infusione. Per l'emodialisi così come per l'emodiafiltrazione, può essere utilizzato il dialisato sul lato del comparto del dialisato del dializzatore. L'uso dei fluidi scorretti potrebbe causare il ferimento o la morte al paziente.
- Prima di iniziare il trattamento, assicurarsi che i sensori, i rilevatori e il sistema di allarme dell'apparecchio per HD siano in condizioni operative appropriate, incluso il sensore aria della linea venosa e il rilevatore perdite sangue, in accordo con le istruzioni dell'apparecchio per HD.
- Assicurarsi che durante il riempimento l'aria venga completamente rimossa da Leoceed-H e dalle linee sangue; la mancata rimozione dell'aria residua può comportare la formazione di coaguli durante il trattamento. Assicurarsi inoltre che durante la restituzione del sangue non venga introdotta aria nel vaso ematico del paziente.
- Per la post-diluizione HDF, il valore massimo del flusso di filtrazione totale* non deve superare il 25% del flusso ematico effettivo, e dovrebbe essere monitorato da un medico che conosca bene le condizioni del paziente. In alcuni pazienti, ad esempio quelli che presentano un valore di ematocrito elevato, un flusso di filtrazione elevato potrebbe causare un aumento della pressione del sangue in entrata. La PTM deve essere monitorata in ogni momento.
* Flusso di filtrazione totale = Flusso liquido di sostituzione + Flusso di UF**
** Eliminazione del fluido corporeo
- Durante il riempimento ed il trattamento, verificare che non vi siano perdite dal dializzatore, dalle linee sangue, dalle porte ematiche e dai relativi raccordi. In caso di perdite, sostituire il dializzatore o le linee sangue.
- In caso di problemi durante il trattamento, quali perdite di sangue o formazione di coaguli, interrompere immediatamente il trattamento sotto il controllo di un medico e sostituire Leoceed-H con un nuovo dializzatore riempito.
- Leoceed-H ha molteplici punti di connessione. La mancata esecuzione delle connessioni adeguate può comportare problemi al trattamento, ferimento o morte dovuta alla perdita di sangue o fluido terapeutico.

- Leoceed-H potrebbe rimuovere i farmaci immessi nella linea sangue arteriosa. Durante il trattamento dialitico i farmaci devono essere immessi nel circuito venoso dopo il dializzatore eccetto nel caso venga prescritto diversamente.
- La PTM non deve superare i 600 mmHg (80 kPa), con la PTM definita secondo gli standard ISO 8637:2010.
- Tenere conto degli intervalli raccomandati per i parametri di trattamento specificati nell'APPENDICE al momento della programmazione del trattamento per i pazienti.
- Smaltire il dispositivo Leoceed-H usato e le linee sangue osservando rigorosamente le normative ufficiali e istituzionali per i rifiuti sanitari speciali.

5. SPECIFICHE E PRESTAZIONI

- Membrana: Polisulfone / PVP
- Housing: Glicole terestralato polietilenico
- Testate: Acrilonitrile butadiene stirene
- Tappi: Polietilene
- Materiale potting: Poliuretano

Sterilizzato a raggi gamma

I percorsi fluido sono sterili e non pirogeni.

Consultare l'APPENDICE per le specifiche di design e informazioni sulle prestazioni *in vitro* dei singoli modelli di Leoceed-H.

6. ANTICOAGULANTE

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

7. FUNZIONAMENTO

1. RIEMPIMENTO

- 1) Posizionare Leoceed-H verticalmente sul sostegno, con la testata rossa (estremità arteriosa) verso il basso.
- 2) Collegare le linee sangue arteriosa e venosa rispettivamente alle porte di entrata e uscita del sangue. Collegare alla sacca di soluzione salina per infusione la linea sangue arteriosa. Sciacquare le fibre cave e le linee sangue a circa 100 mL/min. Eliminare i primi 500 mL di soluzione salina immessa. Se dell'aria rimane intrappolata nel dializzatore o nelle linee sangue, introdurre altra soluzione salina per risciacquare dando leggeri colpetti al dializzatore con la mano oppure stringendo e rilasciando le linee sangue finché l'aria non sia stata rimossa completamente. Si può eventualmente far ricircolare la soluzione salina per eliminare l'aria dopo la procedura di riempimento iniziale. Evitare di eliminare l'aria colpendo il dializzatore con strumenti rigidi, quali le pinze, poiché si potrebbe danneggiare il dializzatore.
- 3) Clampare le linee sangue, e successivamente collegare le linee del dialisato alle porte del dialisato per flusso controcorrente nella posizione seguente: il flusso in ingresso all'estremità venosa del dializzatore, ed il flusso in uscita all'estremità arteriosa del dializzatore. Girare il dializzatore con l'estremità arteriosa rivolta verso l'alto. Far fluire il dialisato alla velocità di 500 mL/min circa per almeno 2 minuti per rimuovere tutta l'aria. Assicurarsi che il dialisato scorrà verso l'alto per facilitare la rimozione d'aria dal comparto del dialisato.
- 4) Riempire l'intero circuito di emodialisi con soluzione salina fresca eliminando la soluzione salina immessa o riciclata prima di connettere al paziente. Non iniettare nel paziente la soluzione salina immessa o riciclata.

• Seguire le istruzioni dell'apparecchiatura per HD (se fornite) per l'orientamento del dializzatore sul sostegno.

• Per l'HDF, connettere la linea del liquido di sostituzione alla porta del liquido di sostituzione e riempire la linea.

2. INIZIO DEL TRATTAMENTO

- 1) Collegare la linea sangue arteriosa alla cannula arteriosa del paziente. Rilasciare il clampaggio delle linee sangue, e successivamente avviare la pompa ematica (circa 100 mL/min). Non iniettare nel paziente la soluzione salina immessa o riciclata.
- 2) Arrestare la pompa ematica. Collegare la linea sangue venosa alla cannula venosa.

• Per la post-diluizione HDF, il valore massimo del flusso di filtrazione totale* non deve superare il 25% del flusso ematico effettivo. La PTM deve essere monitorata in ogni momento.

* Flusso di filtrazione totale = Flusso liquido di sostituzione + Flusso di UF**

** Eliminazione del fluido corporeo

3) Attivare la pompa ematica secondo le procedure previste dalla struttura e la prescrizione da un medico.

3. TERMINE DEL TRATTAMENTO

- 1) Arrestare la pompa di UF e la pompa ematica.
- 2) Per la fine del trattamento, effettuare la restituzione del sangue dalle fibre cave e dalle linee sangue al paziente secondo le procedure previste dalla struttura.
- 3) Clampare la linea sangue venosa ed estrarre l'agocannula venosa dal paziente.

8. RESPONSABILITÀ LIMITATA

Il produttore declina ogni responsabilità per eventuali garanzie offerte da distributori indipendenti e per danni causati dal riutilizzo, dall'uso improprio, da modifiche e dalla manipolazione non corretta di Leoceed-H, dalla mancata osservanza delle avvertenze e delle istruzioni fornite dal produttore, per i danni verificatisi dopo la distribuzione del prodotto, per quelli imputabili alla mancata verifica delle condizioni del prodotto prima dell'uso o dal mancato utilizzo di Leoceed-H con dispositivi medici compatibili.

ESPAÑOL
HEMODIALIZADOR

INSTRUCCIONES DE USO
DIALIZADOR DE LA SERIE Leoceed™-H DE ASAHI

1. INDICACIONES DE EMPLEO

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

2. CONTRAINDICACIONES

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

3. REACCIONES ADVERSAS

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

4. ADVERTENCIAS

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

- El Leoceed-H está indicado para una única utilización. La reelaboración de Leoceed-H puede causar reacciones adversas para el paciente o fallo del producto.
- El usuario debe utilizar el Leoceed-H antes de la fecha de caducidad. Hágase referencia a la etiqueta del producto Leoceed-H para conocer la fecha de caducidad.
- El Leoceed-H debe mantenerse en un entorno limpio, seco y lejos de los rayos directos del sol, del calor y de la humedad y a una temperatura de entre 0 y 30°C (32-86°F).
- El Leoceed-H es un producto de plástico y no debe ser expuesto a vibraciones o impactos durante el transporte, almacenamiento o manipulación.
- El Leoceed-H no debe estar expuesto a solventes orgánicos como alcohol para evitar el agrietamiento o la deformación.
- Inspeccione cada Leoceed-H antes de su utilización y reemplácelo si muestra signos de desperfectos, desperfecto o cierre inadecuado de la bolsa de esterilización, o tapones desalineados o separados.
- Asegúrese de que los compartimientos de dializado y de sangre del Leoceed-H sean enjuagados antes de su utilización según el procedimiento de cebado descrito a seguir.
- Cuide que el procedimiento de actuación durante la preparación, el cebado y el tratamiento sea en condiciones asépticas. No toque las superficies cubiertas con tapones protectores.
- Debido al alto coeficiente de ultrafiltración, sólo se debe utilizar el Leoceed-H con equipos de HD que cuenten con un controlador de UF (Refiérase a las instrucciones del equipo de HD).
- Utilice sólo fluidos fisiológicos recetados por un médico con el dializador. Los fluidos deben satisfacer los requisitos de regulaciones locales, normas, o leyes. Refiérase a la etiqueta de los líquidos para instrucciones completas. Los fluidos para hemodiafiltración, cebado, bolo manual, y lavado con solución salina deben ser indicados para infusión. El dializado se puede usar para hemodiálisis así como hemodiafiltración en el lado del compartimiento de dializado del dializador. El uso de fluidos incorrectos puede causar lesiones o la muerte de un paciente.
- Asegúrese de que los sensores, los detectores y el sistema de alarma del equipo de HD se hallan en las condiciones de funcionamiento adecuadas, incluidos el sensor de aire venoso y el detector de fugas de sangre de acuerdo con las instrucciones del equipo de HD antes del inicio del tratamiento.
- Asegúrese de durante la operación de cebado sea extraído todo el aire del Leoceed-H y de las líneas de la sangre; si no se extrae todo el aire, se puede producir una coagulación sanguínea durante el tratamiento. Además, asegúrese también de que no entre aire en los vasos sanguíneos del paciente durante el retorno de la sangre.
- Para la HDF post-dilucional, el nivel de flujo de filtración total máximo* no debe exceder el 25% de la velocidad efectiva del flujo sanguíneo y debe ser supervisado bajo la dirección de un médico que esté familiarizado con la condición del paciente. En algunos pacientes, por ejemplo, aquellos con un valor de hematocrito alto, un alto nivel de flujo de filtración puede causar la elevación de la presión de entrada de la sangre. La PTM tiene que ser supervisada todo el tiempo.
* Nivel de flujo de filtración total = nivel de flujo de sustitución + nivel de flujo de UF**
** Eliminación de líquidos del cuerpo
- Durante el cebado y el tratamiento, verifique que no hay fugas desde el dializador, las líneas de sangre, los orificios de la sangre y sus piezas de conexión. Si hay fugas, reemplace el dializador o las líneas de sangre.
- En caso de que haya un problema durante el tratamiento, tal como fuga de sangre o coagulación, interrumpir inmediatamente el tratamiento siguiendo las instrucciones del médico y reemplazar el Leoceed-H con un dializador nuevo cebado.
- Leoceed-H tiene múltiples puntos de conexión. No realizar las conexiones

correctamente puede comprometer el tratamiento, causar lesiones o la muerte a causa de fugas de sangre o de los fluidos de terapia.

- Leoceed-H puede extraer medicamentos administrados en la línea de sangre arterial. Administre medicamentos post-dializador a menos que se indique lo contrario.
- Evite que la PTM exceda los 600 mmHg (80 kPa), estando la PTM definida según la norma ISO 8637:2010.
- Se debe tener en cuenta los rangos recomendados para los parámetros de tratamiento especificados en el APÉNDICE al planificar el tratamiento para los pacientes.
- Deseche el Leoceed-H y las líneas de sangre utilizados siguiendo minuciosamente las normas oficiales e institucionales sobre la eliminación de desechos médicos.

5. ESPECIFICACIONES Y FUNCIONAMIENTO

- Membrana: Polisulfona / PVP
- Recipiente: Polietileno tereftalato glicol
- Cabezales: Acrilonitrilo butadieno estireno
- Tapones: Polietileno
- Encapsulantes: Poliuretano

Esterilizado por rayos gamma

Las vías de líquidos son estériles y apirógenas.

Consultese el APÉNDICE para ver las especificaciones del diseño y los datos de las pruebas *in vitro* de los distintos modelos de Leoceed-H.

6. ANTICOAGULACIÓN

La necesidad de administrar anticoagulantes dependerá de la situación del paciente. El tipo, cantidad y método de administración del anticoagulante estarán determinados por un médico que esté a cargo y familiarizado con el cuadro clínico del paciente.

7. USO

1. CEBADO

- Colocar verticalmente el Leoceed-H en el soporte, con el cabezal rojo (extremo arterial) hacia abajo.
- Conecte las líneas de sangre arterial y venosa con los orificios de entrada y salida de la sangre. Conecte la línea de sangre arterial con la bolsa de suero fisiológico para la infusión. A continuación, enjuague las fibras huecas y las líneas de sangre a aprox. 100 mL/min. Deseche los primeros 500 mL de suero fisiológico cebado. Si hay aire atrapado en el dializador o las líneas de sangre, introduzca más suero fisiológico para el lavado dando al mismo tiempo ligeros golpecitos en el dializador con las manos o pellizque y suelte las líneas de sangre hasta que se elimine completamente el aire. Opcionalmente, el suero fisiológico se puede recircular para eliminar el aire tras realizar el procedimiento inicial de cebado. No intente eliminar el aire golpeando el dializador con utensilios duros, por ejemplo fórceps, porque se puede dañar el dializador.
- Pince las líneas de sangre y después conecte las líneas de dializado a los orificios del dializado para fluido a contracorriente en la siguiente posición: la entrada en el extremo venoso del dializador y la salida en el extremo arterial del dializador. Gire el dializador con el extremo arterial hacia arriba. Deje que el dializado fluya durante 2 minutos o más a aprox. 500 mL/min eliminando todo el aire. Asegúrese de que el dializado fluya en sentido ascendente para facilitar la extracción de aire de su compartimento.
- Llene enteramente el circuito de hemodiálisis con suero fisiológico fresco desechar el suero fisiológico cebado o recirculado antes de conectar al paciente. No introduzca por infusión en el paciente el suero fisiológico cebado o recirculado.
- Siga las instrucciones del equipamiento del HD (si provisto) para la orientación del dializador en el soporte.
- Para la HDF, conectar la línea de sustitución al orificio de sustitución y cebar la línea.

2. INICIO DEL TRATAMIENTO

- Conecte la línea de sangre arterial con la cánula arterial del paciente. Suelte las líneas de sangre y después inicie la bomba de sangre (a aprox. 100 mL/min). No introduzca por infusión en el paciente el suero fisiológico cebado o recirculado.
- Detenga la bomba de sangre. Conecte la línea de sangre venosa a la cánula venosa.
- Para la HDF post-dilucional, el nivel de flujo de filtración total máximo* no debe exceder el 25% de la velocidad efectiva del flujo sanguíneo. La PTM tiene que ser supervisada todo el tiempo.
* Nivel de flujo de filtración total = nivel de flujo de sustitución + nivel de flujo de UF**
** Eliminación de líquidos del cuerpo
- Inicie la bomba de sangre según los procedimientos de la instalación y la prescripción de un médico.

3. FINALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

- Detenga la bomba de UF y la bomba de sangre.
- Devuelva la sangre de las fibras huecas y las líneas de sangre al paciente según los procedimientos de la instalación para la finalización del tratamiento.
- Pince la línea de sangre venosa y retire la cánula venosa del paciente.

8. RESPONSABILIDAD LIMITADA

El fabricante no será responsable de ninguna garantía concedida por distribuidores independientes y no se hace responsable de ningún daño causado por reutilización, uso inapropiado, modificación o manipulación inadecuada del Leoceed-H, incumplimiento de las advertencias e instrucciones proporcionadas por el fabricante, por las incidencias acontecidas con posterioridad al envío del producto, falta de comprobación del buen estado del producto previo a su uso, o cualquier imposibilidad de utilizar el Leoceed-H con dispositivos médicos compatibles.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
DIALISADOR ASAHI DA SÉRIE Leoceed™-H

1. INDICAÇÕES DE USO

O dialisador da série Asahi Leoceed™-H (doravante designado Leoceed-H) está indicado para o uso em hemodiálise (HD) e hemodiasfiltração (HDF) para o tratamento de doentes que sofrem de insuficiência renal aguda ou crónica.

2. CONTRA-INDICAÇÕES

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

3. REAÇÕES ADVERSAS

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

4. AVISOS

Deve seguir estas instruções e as do fornecedor da máquina de HD. A utilização incorreta pode causar lesões ou morte. O fabricante não será responsável pela segurança do doente caso estas instruções e as do fornecedor da máquina de HD não sejam seguidas. Confirme que estas instruções estão acessíveis ao operador nas instalações.

- O Leoceed-H está indicado apenas para utilização única. O reprocessamento do Leoceed-H pode provocar reações adversas no doente e/ou falha no dispositivo.
- O utilizador tem de usar o Leoceed-H antes do final da data de validade. Consulte o rótulo do produto Leoceed-H para obter a data de validade.
- O Leoceed-H tem de ser conservado em ambiente limpo e seco, resguardado da luz solar direta, calor e humidade e a temperaturas entre 0-30°C (32-86°F).
- O Leoceed-H é um produto plástico e não deve ser exposto a vibração ou impacto durante o transporte, armazenamento ou manuseamento.
- O Leoceed-H não deve ser exposto a solventes orgânicos tal como álcool de modo a evitar rachaduras ou deformações.
- Inspeccione cada Leoceed-H antes da utilização, e substitua-o se este apresentar indícios de danos, danos ou selagem imprópria do saco de esterilização, rolhas desalinhadas ou separadas.
- Certifique-se de que os compartimentos do dialisado e do sangue do Leoceed-H são lavados antes da utilização de acordo com o procedimento de preparação descrito a seguir.
- Use a técnica asséptica durante a configuração, preparação e tratamento. Não toque na superfície coberta pelas rolhas de proteção.
- Devido ao seu elevado coeficiente de ultrafiltração, o Leoceed-H só pode ser usado com máquinas de HD equipadas com um controlador UF (Consulte as instruções da máquina de HD).
- Utilize apenas líquido fisiológico prescrito por um médico para o dialisador. Os líquidos devem estar em conformidade com os requisitos dos regulamentos, normas ou leis locais. Consulte o rótulo do líquido para uma instrução completa. Os líquidos utilizados na hemodiasfiltração, na preparação, no bolus manual e na restituição devem ser adequados para infusão. Pode-se utilizar dialisado para a hemodiálise, bem como para a hemodiasfiltração, no lado do compartimento de dialisado do dialisador. A utilização de líquidos inadequados pode provocar lesões ou a morte do doente.
- Certifique-se de que os sensores, detetores e sistema de alarme da máquina de HD estão em condições apropriadas de funcionamento, incluindo o sensor de ar contaminado e o detetor de vazamento de sangue de acordo com as instruções da máquina de HD antes de iniciar o tratamento.
- Certifique-se de que o ar é completamente purgado do Leoceed-H e linhas de sangue durante a preparação; caso o ar não seja purgado corretamente poderá resultar na formação de coágulos durante o tratamento. Para além disso, certifique-se de que não entra ar no vaso sanguíneo do doente durante o regresso do sangue.
- Para após-diluição HDF, a taxa máxima de fluxo total de filtração* não deverá exceder 25% da taxa de fluxo sanguíneo efetiva e deverá ser monitorizada sob a indicação de um médico que esteja familiarizado com o estado do doente. Em alguns doentes, como por exemplo, aqueles com o valor de hematócrito alto, a filtração com taxa de fluxo elevada pode provocar aumento de pressão de entrada do sangue. A PTM deve ser monitorizada de forma permanente.
- * Taxa de fluxo total de filtração = taxa de fluxo de substituição + taxa de fluxo de UF**
- ** Remoção de líquido corporal
- Durante a preparação e o tratamento, verificar se há fugas do dialisador, das linhas de sangue, dos orifícios de sangue ou das respectivas peças de conexão. Em caso de fugas, substituir o dialisador ou as linhas de sangue.
- Na eventualidade de um problema durante o tratamento, tal como vazamento de sangue ou coagulação, interrompa imediatamente o tratamento seguindo as indicações de um médico e substitua o Leoceed-H por um dialisador novo já preparado.
- O Leoceed-H possui múltiplos pontos de conexão. Uma conexão incorrecta pode causar tratamento comprometido, lesão ou morte devido a

fuga de sangue ou líquido terapêutico.

- O Leoceed-H pode remover a medicação dada na linha de sangue arterial. Se não houver outras instruções, administre a medicação após dialisador.
- Não permita que a PTM exceda 600 mmHg (80 kPa) sendo a PTM definida de acordo com a norma ISO 8637:2010.
- Os intervalos recomendáveis dos parâmetros de tratamento especificados no APÊNDICE devem ser tomados em consideração, quando se faz a programação do tratamento dos doentes.
- Elimine o Leoceed-H e as linhas de sangue usados estritamente de acordo com as práticas de eliminação de resíduos médicos oficiais e institucionais.

5. ESPECIFICAÇÕES E DESEMPENHO

- Membrana: Polissulfone / PVP
- Caixa: Polietileno tereftalato glicol
- Cabeças: Acrilonitrilo-butadieno-estireno
- Rolhas: Polietileno
- Material de fixação: Poliuretano

Esterilizado por raios gama

O percurso do líquido é estéril e não pirogénico.

Consulte o APÊNDICE para especificações de desenho e informação de desempenho *in vitro* relativas a modelos Leoceed-H individuais.

6. ANTICOAGULAÇÃO

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

7. FUNCIONAMENTO

1. PREPARAÇÃO

- 1) Coloque o Leoceed-H em posição vertical no suporte, com a cabeça vermelha (extremidade arterial) virada para baixo.
- 2) Ligue as linhas de sangue arterial e venoso aos orifícios de entrada e saída de sangue. Ligue a linha de sangue arterial ao saco de solução salina para infusão. Enxague as fibras oca e linhas de sangue com cerca de 100 mL/min. Elimine os primeiros 500 mL de solução salina. Se houver ar retido no dialisador ou nas linhas de sangue, introduza mais solução salina para lavagem, dando simultaneamente ligeiras pancadas com a mão no dialisador ou apertando e soltando com os dedos as linhas de sangue, até remoção total desse ar. Facultativamente, após o processo de preparação inicial, pode recircular-se solução salina no circuito para remover o ar. Não tente remover o ar com pancadas no dialisador com instrumentos duros, tal como pinças, pois isso pode danificar o dialisador.
- 3) Aperte as linhas de sangue com grampos e, em seguida, ligue as linhas de dialisado aos orifícios de dialisado para obter um fluxo de contracorrente na seguinte posição: fluxo de entrada na extremidade venosa do dialisador e fluxo de saída na extremidade arterial do dialisador. Ligue o dialisador com a extremidade arterial virada para cima. Deixe o dialisado correr a aprox. 500 mL/min durante 2 minutos ou mais para remover todo o ar. Certifique-se de que o dialisado flui para cima para facilitar a remoção de ar do compartimento do dialisado.
- 4) Preencha a totalidade do circuito de hemodiálise com a solução salina fresca, eliminando a solução salina de preparação ou de recirculação, antes de efetuar a ligação ao doente. Não se infunda a solução salina de preparação ou de recirculação ao doente.
- Siga as instruções do equipamento de HD (se fornecidas) para definir a orientação do dialisador no suporte.
- Para HDF, ligue a linha de substituição ao orifício de substituição e prepare a linha.

2. INICIAR TRATAMENTO

- 1) Ligue a linha de sangue arterial à cânula arterial do doente. Retire os grampos das linhas de sangue e, em seguida, inicie a bomba de sangue (aprox. 100 mL/min). Não se infunda a solução salina de preparação ou de recirculação ao doente.
- 2) Pare a bomba de sangue. Ligue a linha de sangue venoso à cânula venosa.
- Para após-diluição HDF, a taxa máxima de fluxo total de filtração* não deverá exceder 25% da taxa de fluxo sanguíneo efetiva. A PTM deve ser monitorizada de forma permanente.

* Taxa de fluxo total de filtração = taxa de fluxo de substituição + taxa de fluxo de UF**

** Remoção de líquido corporal

- 3) Inicie a bomba de sangue de acordo com os procedimentos das instalações e com as indicações do médico.

3. TERMINAR TRATAMENTO

- 1) Pare a bomba de UF e a bomba de sangue.
- 2) Faça retornar o sangue das fibras oca e das linhas de sangue para o doente, de acordo com os procedimentos das instalações, para terminar o tratamento.
- 3) Aperte a linha de sangue venoso com um grampo e remova a cânula venosa do doente.

8. LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

O fabricante não será responsável por qualquer garantia dada por distribuidores independentes e não será responsável por qualquer dano provocado pela reutilização, pelo uso incorreto, modificação ou manuseamento impróprio do Leoceed-H, não cumprimento dos avisos e instruções fornecidos pelo fabricante, acontecimentos posteriores ao lançamento do produto, falta de garantia de condições adequadas antes da utilização ou não utilização do Leoceed-H com dispositivos médicos compatíveis.

NEDERLANDS
HEMODIALYSATOR

INSTRUCTIES
ASAHI Leoceed™-H REEKS DIALYSATOR

1. GEBRUIKSTOEPASSING

De dialysator van de Asahi Leoceed™-H reeks (hierna Leoceed-H genoemd) is bestemd voor gebruik bij hemodialyse (HD) en hemodiafiltratie (HDF) voor de behandeling van patiënten met acute of chronische nierinsufficiëntie.

2. CONTRA-INDICATIES

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

3. BIJWERKINGEN

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

4. WAARSCHUWINGEN

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

- De Leoceed-H is bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van de Leoceed-H kan leiden tot bijwerkingen voor de patiënt en/of storing aan het product.
- Gebruik de Leoceed-H vóór de vervaldatum. Raadpleeg het etiket van de Leoceed-H om de vervaldatum te kennen.
- Bewaar de Leoceed-H in een schone, droge omgeving, niet blootgesteld aan rechtstreeks zonlicht, warmte, en vochtigheid, en bij temperaturen tussen 0-30°C (32-86°F).
- De Leoceed-H is een kunststof product en mag niet blootgesteld worden aan trillingen of schokken tijdens transport, opslag of hantering.
- De Leoceed-H mag niet blootgesteld worden aan organische oplosmiddelen zoals alcohol om barsten of vervormingen te voorkomen.
- Controleer elke Leoceed-H zorgvuldig vóór gebruik en vervang hem indien hij tekenen vertoont van schade, beschadiging of incorrecte verzegeling van de sterilisatiezak, of slecht geplaatste of losgerakte stoppen.
- Spoel de dialysaat- en bloedcompartimenten van de Leoceed-H goed uit voor gebruik, zoals beschreven in onderstaande priming procedure.
- Gebruik steeds een steriele techniek tijdens opstelling, priming en behandeling. Raak oppervlakken bedekt met beschermstoppen niet aan.
- Door zijn hoge ultrafiltratiecoëfficiënt mag de Leoceed-H alleen worden gebruikt met HD-toestellen die zijn uitgerust met een UF-regelaar (raadpleeg de instructies van het HD-toestel).
- Gebruik alleen fysiologische vloeistoffen voorgeschreven door een arts met de dialysator. De vloeistoffen moeten voldoen aan de vereisten van de plaatselijke voorschriften, normen of wetgevingen. Raadpleeg het etiket van de vloeistof voor volledige instructies. Voor infusie dienen vloeistoffen voor hemodiafiltratie, priming, handmatige bolussen en terugspoelen te worden voorgeschreven. Dialysaat kan worden gebruikt voor hemodialyse en hemodiafiltratie aan de kant van het dialysaatcompartment van de dialysator. Het gebruik van verkeerde vloeistoffen kan leiden tot letsel of de dood van de patiënt.
- Zorg dat de sensors, detectors en het alarmsysteem van het HD-toestel in de correcte gebruikstoestand zijn, inclusief de veneuze luchtsensor en de bloedlekdetector in overeenkomst met de instructies van het HD-toestel, voor u met de behandeling begint.
- Zorg dat alle lucht tijdens de priming volledig uit de Leoceed-H en de bloedlijnen is verwijderd; indien er lucht achterblijft, kan dit tijdens de behandeling bloedstolling veroorzaken. Zorg er verder ook voor dat er bij het terugstromen van het bloed geen lucht in de bloedvaten van de patiënt kan komen.
- Voor post-dilutie HDF mag de maximale totale filtratiestroomsnelheid* niet meer zijn dan 25% van de daadwerkelijke bloedstroomsnelheid. Dit moet worden bewaakt onder leiding van een arts die bekend is met de toestand van de patiënt. Bij sommige patiënten, bijvoorbeeld met een hoge hematocrietwaarde, kan een hoge filtratiestroomsnelheid een stijging van de bloedinlaatdruk veroorzaken. De TMD moet voortdurend worden bewaakt.

$$* \text{Totale filtratiestroomsnelheid} = \text{substitutiestroomsnelheid} + \text{UF}^{**}-\text{stroomsnelheid}$$

** Verwijdering van lichaamsvocht

- Controleer tijdens priming en behandeling of er geen lekkage is uit de dialysator, de bloedlijnen, de bloedinlaat en -uitlaat en de verbindingen. Als er lekkage is, vervang dan de dialysator of de bloedlijnen.
- Indien zich een probleem voordoet tijdens de behandeling, zoals lekken of stollen van bloed, zet de behandeling dan onder supervisie van een arts onmiddellijk stop en vervang de Leoceed-H door een nieuwe geprimide dialysator.
- De Leoceed-H heeft meerdere verbindingspunten. Een foute verbinding kan resulteren in het mislukken van de behandeling, letsel, of de dood door een bloed- of behandelingsvloeistoflek.

- De Leoceed-H kan medicatie, gegeven in de arteriële bloedlijn, verwijderen. Geef medicatie na gebruik van de dialysator behalve indien er andere instructies zijn.

- De TMD mag niet hoger zijn dan 600 mmHg (80 kPa) waarbij TMD gedefinieerd is als in ISO 8637:2010.

- Houd bij het plannen van behandelingen voor patiënten rekening met de aanbevolen bereiken van de behandelingsparameters die staan aangegeven in de BIJLAGE.

- Verwijder de gebruikte Leoceed-H en de bloedlijnen conform de officiële en institutionele normen voor de verwerking van medisch afval.

5. SPECIFICATIES & EIGENSCHAPPEN

- Membraan: Polysulfloon / PVP
- Behuizing: Polyethyleen tereftalaat glycol
- Koppen: Acrylonitril butadien styreen
- Stoppen: Polyethyleen
- Ingrijtmateriaal: Polyurethaan

Gesteriliseerd met gammastralen

Vloeistofcircuits zijn steriel en niet-pyrogeen.

Raadpleeg de BIJLAGE voor ontwerpsspecificaties en informatie over de *in vitro* eigenschappen van individuele Leoceed-H modellen.

6. ANTICOAGULATIE

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

7. WERKING

1. PRIMING

- 1) Plaats de Leoceed-H verticaal in de houder, met de rode kop (arteriële kant) naar beneden.
- 2) Verbind de arteriële en de veneuze bloedlijnen met de bloedinlaten en -uitlaten. Verbind de arteriële bloedlijn met de zak met zoutoplossing voor infusie. Spoel de holle vezels en de bloedlijnen aan ongeveer 100 mL/min. Voe de eerste 500 mL geprimide zoutoplossing af. Als er lucht in de dialysator of de bloedlijnen zit, voeg dan extra zoutoplossing toe om te spoelen terwijl u zachtjes met uw handen op de dialysator klopt of de bloedlijnen dichtknijpt en weer loslaat, totdat de lucht helemaal is verwijderd. De zoutoplossing kan eventueel worden gerecirkuleerd om de lucht te verwijderen na de aanvankelijke primingprocedure. Probeer de lucht niet te verwijderen door met harde instrumenten, zoals een tang, op de dialysator te kloppen, omdat de dialysator daardoor beschadigd kan worden.
- 3) Klem de bloedlijnen af en verbind de dialysaaltijnen met de dialysaaltijnen voor een tegenstroom in de volgende stand: inlaat aan de veneuze kant van de dialysator en uitlaat aan de arteriële kant van de dialysator. Keer de dialysator met de arteriële kant naar boven. Laat het dialysaat gedurende 2 of meer minuten stromen aan ongeveer 500 mL/min om de lucht te verwijderen. Zorg ervoor dat het dialysaat omhoog stroomt, zodat de lucht uit het dialysaatcompartment wordt verwijderd.
- 4) Vul het volledige hemodialysecircuit met nieuwe zoutoplossing en voer de geprimide of gerecirkuleerde zoutoplossing af voordat u verbindt met de patiënt. Gebruik geen geprimide of gerecirkuleerde zoutoplossing voor infusie bij de patiënt.
 - Volg de instructies van de HD-apparatuur (indien meegeleverd) met betrekking tot de plaatsing van de dialysator in de houder.
 - Verbind voor HDF de substitutieliijn met de substitutiepoort en zorg voor priming van de lijn.

2. STARTEN MET DE BEHANDELING

- 1) Verbind de arteriële bloedlijn met de arteriële canule van de patiënt. Ontklem de bloedlijnen en start vervolgens de bloedpomp (ongeveer 100 mL/min). Gebruik geen geprimide of gerecirkuleerde zoutoplossing voor infusie bij de patiënt.
- 2) Stop de bloedpomp. Verbind de veneuze bloedlijn met de veneuze canule.
 - Voor post-dilutie HDF mag de maximale totale filtratiestroomsnelheid* niet meer zijn dan 25% van de daadwerkelijke bloedstroomsnelheid. De TMD moet voortdurend worden bewaakt.
 - * Totale filtratiestroomsnelheid = substitutiestroomsnelheid + UF**-stroomsnelheid
 - ** Verwijdering van lichaamsvocht
 - 3) Start de bloedpomp volgens de procedures van de plaats van behandeling en de aanwijzingen van de arts.

3. BEEINDIGEN VAN DE BEHANDELING

- 1) Stop de UF-pomp en de bloedpomp.
- 2) Laat het bloed van de holle vezels en de bloedlijnen naar de patiënt terugstromen volgens de procedures van de plaats van behandeling voor beëindiging van de behandeling.
- 3) Klem de veneuze bloedlijn af en verwijder de veneuze canule van de patiënt.

8. BEPERKTE AANSPRAKELIJKHED

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor enige garantie die door onafhankelijke dealers wordt verleend, en kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade veroorzaakt door hergebruik, misbruik, aanpassing of onjuist gebruik van de Leoceed-H, door niet-naleving van waarschuwingen en instructies van de fabrikant, door gebeurtenissen die plaatsvinden nadat het product in de handel is gebracht, indien wordt nagelaten voor gebruik te controleren of het product in goede staat is, of indien de Leoceed-H niet in combinatie met compatibele medische hulpmiddelen wordt gebruikt.

1. ANVÄNDNINGSANVISNING

Asahi Leoceed™-H-seriens dialysator (härrefter kallad Leoceed-H) är avsedd att användas vid hemodialys (HD) och hemodialfiltrering (HDF) för behandling av patienter som lider av akut eller kronisk njursvikt.

2. KONTRAINDIKATIONER

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

3. OGYNNSAMMA REAKTIONER

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

4. VARNINGAR

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

- Leoceed-H är endast avsedd för engångsbruk. Ombearbetning av Leoceed-H kan leda till ogynnsamma reaktioner hos patienten och/eller apparatet.
- Användaren måste använda Leoceed-H före utgångsdatum. Läs på produktetiketten för Leoceed-H där utgångsdatum finns angivet.
- Leoceed-H måste förvaras i en ren, torr miljö skyddad från direkt solljus, värme, fukt och vid en temperatur mellan 0-30°C (32-86°F).
- Leoceed-H är en plastprodukt och får inte utsättas för vibration eller stötar under transport, förvaring eller hantering.
- Leoceed-H får inte utsättas för organiska lösningar, såsom alkohol, för att förhindra sprickbildning eller deformering.
- Inspektera varje Leoceed-H före användning och byt den vid tecken på skada, vid skada eller otillräcklig försegling av steriliseringsspåsen, samt vid felriktade eller separerade stopp.
- Kontrollera att dialysat- och blodbehållaren i din Leoceed-H är sköljda före användning, i enlighet med rengöringsbeskrivningen nedan.
- Använd aseptisk teknik vid all installation, rengöring och behandling. Vidrör inte ytor som är täckta med skyddsstopp.
- På grund av sin höga ultrafiltreringskoefficient får Leoceed-H enbart användas tillsammans med HD maskiner som är utrustade med UF-kontroll (läs HD-maskinens bruksanvisning).
- Använd endast fysiologisk vätska som föreskrivs av en läkare med dialysatorn. Vätskor måste uppfylla kraven hos lokala regler, bestämmelser och lagstiftning. Se etiketten på vätskan för kompletta bruksanvisningar. Vätskor för hemodialfiltrering, rengöring, manuell bolus och återsköljning måste vara indikerade för infusion. Dialysat kan användas för såväl hemodialys som hemodialfiltrering på dialysatbehållarsidan av dialysatorn. Användning av felaktiga vätskor kan orsaka patientskada eller dödsfall.
- Se till att sensorer, detektorer och alarmsystem för HD maskinen är i fungerande tillstånd inklusive den venösa luftsenorn och blodläckagesensorn enligt bruksanvisningarna för HD maskinen innan behandlingen startas.
- Se till att din Leoceed-H och blodslangarna avlutas helt vid rengöringen. Om detta inte görs kan blodet koagulera under pågående behandling. Se dessutom till att det inte kommer in någon luft i patientens blodkärl när blodet returneras.
- För postdilution- HDF får det högsta totala filtratflödet* inte överstiga 25 % av det effektiva blodflödet, och det måste övervakas av en läkare som väl känner till patientens tillstånd. Hos vissa patienter, exv sådana som har höga hematokrit-värden, kan högt filtratflöde orsaka en ökning av blodets inloppstryck. TMP måste övervakas hela tiden.
* Totalt filtratflöde = substitutionsflöde + UF**flöde
- ** Avlägsning av Kroppsvätska
- Vid rengöring och behandling, kontrollera alltid att dialysatorn, blodslangar, blodportar och tillhörande anslutningsdelar är fria från läckage. Om läckage upptäcks, måste dialysatorn eller blodslangarna bytas ut.
- Om ett problem som t ex blodläckage eller koagulering uppstår under pågående behandling, ska behandlingen omedelbart avbrytas enligt läkares anvisning och Leoceed-H ska ersättas med en ny, rengjord dialysator.
- Leoceed-H har flera anslutningspunkter. Om inte rätt anslutningar görs kan det leda till att behandlingen äventyras, skada eller död på grund av blod- eller terapivätskeläckage.
- Leoceed-H kan ta bort medicinering som givits i den artiella blodslangen. Medicinera i den artiella blodslangen efter dialysatorn om

inte annat anvisas.

- Låt inte TMP-trycket överskrida 600 mmHg (80 kPa) enligt definitionen av TMP i ISO 8637:2010.
- Vid planering av patientbehandling bör hänsyn tas till behandlingsparametrarnas rekommenderade intervall, som anges i BILAGAN.
- Kasta den använda Leoceed-H-enheten och blodslangarna i absolut enlighet med officiella och institutionella standarder för avyttring av medicinskt avfall.

5. TEKNIKA DATA OCH PRESTANDA

- Membran: polysulfon / PVP
- Hölje: polyetentereftalatglykol
- Huvuden: akrylnitrilbutadienstyren
- Stopp: polyetylén
- Ingjutningsmaterial: polyuretan

Steriliseras med gammastrålning

Vätskebanan är steril och icke-pyrogen.

Referera till BILAGAN för konstruktionsdata och information om prestanda *in vitro* för individuella Leoceed-H-modeller.

6. ANTIKOAGULERING

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

7. FUNKTION

1. RENGÖRING

- 1) Placera Leoceed-H vertikalt i hållaren med det röda huvudet (arteriell ände) nedåt.
- 2) Anslut de arteriella och venösa blodslangarna till blodets in- och utloppsporar. Anslut den arteriella blodslangen till påsen med koksaltlösning för infusion. Skölj de ihåliga fibrerna och blodslangarna vid ungefär 100 mL/min. Avlägsna de första 500 mL använder koksaltlösning. Om luft blir kvar inuti dialysatorn eller blodslangarna måste extra koksaltlösning sättas in för att spola systemet samtidigt som man försiktigt knackar på dialysatorn med händerna eller trycker och släpper blodslangarna tills all luft kommit ut. Alternativt kan luften avlägsnas genom att låta koksaltlösningen cirkulera efter den första rengöringsprocedturen. Försök inte få ut luften genom att knacka på dialysatorn med hårdta verktyg som t.ex. klämdon då dessa kan skada dialysatorn.
- 3) Kläm ihop blodslangarna och anslut sedan dialysatslangarna till dialysatportarna för motströms flöde i följande läge: inflöde på dialysatorns venösa ände och utflöde på dialysatorns arteriella ände. Vänd dialysatorn med den arteriella änden uppåt. Låt dialysatet flöda vid ungefär 500 mL/min under minst två minuter för att avlägsna all luft. Se till att dialysatet flödar uppåt för att underlättा borttagning av luft från dialysvätskebehållaren.
- 4) Fyll hela hemodialyskretsen med färsk koksaltlösning och avlägsna använd eller återcirkulerad koksaltlösning innan anslutning till patienten. Injicera inte använd eller återcirkulerad koksaltlösning i patienten.
- Följ HD-ultrustningens bruksanvisningar (om sådana finns) för orienteringen av dialysatorn i hållaren.
- För HDF anslut ersättningsslösnings slang till porten för ersättningsslösnings och prima slangar.

2. START AV BEHANDLING

- 1) Anslut den arteriella blodslangen till patientens artärkanyl. Öppna blodslangarna och starta sedan blodpumpen (ungefär 100 mL/min). Injicera inte använd eller återcirkulerad koksaltlösning i patienten.
- 2) Stäng av blodpumpen. Anslut den venösa blodslangen till den venösa kanylen.
- För postdilution- HDF får det högsta totala filtratflödet* inte överstiga 25 % av det effektiva blodflödet. TMP måste övervakas hela tiden.
* Totalt filtratflöde = substitutionsflöde + UF**flöde
** Avlägsning av Kroppsvätska
- 3) Starta blodpumpen i enlighet med anläggningsprocedurer och läkares föreskrifter.

3. AVSLUTA BEHANDLING

- 1) Stäng av UF-pumpen och blodpumpen.
- 2) Returnera blod från de ihåliga fibrerna och blodslangarna till patienten i enlighet med anläggningsprocedurer för att avsluta behandlingen.
- 3) Kläm ihop den venösa blodslangen och ta bort den venösa kanylen från patienten.

8. BEGRÄNSAD ANSVARSSKYLDIGHET

Tillverkaren kommer inte att vara ansvarsskyldig för eventuell garanti som lämnats av fristående distributörer eller för eventuell skada orsakad av att Leoceed-H återanvänts, missbrukats, modifierats eller hanterats felaktigt, av att varningar och bruksanvisningar från tillverkaren inte följs, för skada som uppstår efter att produkten lanseras, underlätenhet att kontrollera produkterns skick före användning eller underlätenhet att använda Leoceed-H med kompatibla medicinska apparater.

NÁVOD NA POUŽITIE
DIALYZÁTOR ASAHI SÉRIE Leoceed™-H

1. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Dialyzátor Asahi série Leoceed™-H (ďalej nazývaný len Leoceed-H) je určený na použitie pri hemodialyze (HD) a hemodiasfiltrácii (HDF) na liečbu u pacientov s akútym alebo chronickým renálnym zlyhaním.

2. KONTRAINDIKÁCIE

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

3. NEŽIADUCE REAKCIE

- Pri výskytu nežiaducich reakcií okamžite informujte zodpovedného lekára.
- U niektorých pacientov sa počas liečby môžu vyskytnúť reakcie z precitlivosti. Symptómy a znaky zahrňujú akutnu dychovú nedostatočnosť so stridorom, zástavu duchy, svrbenie, začervenanie, poruchy nálady, nadmerné potenie, výržky, celkové alebo lokálne začervenanie kože, opuch tváre, ruk alebo nôh, hypertenziu, hypotensiu, zrýchlený pulz, arytmiu, očnú hyperémiu, hystéziju, horúčku, leukopériu a trombocytopéniu.
- Vedľajším účinkom, ktoror môžu byť spojené s hypervolemiou alebo hypovolemiou, ako je hypertenzia, hypotenzia, bolesť hlavy, bolesť v hrudníku, bolesť žalúdku, únavu a nauze, je možné zabrániť pozornou starostlivosťou o objem telesných tekutín a rovnováhu elektrolytov pacienta, ako aj krvný prietok a transmembránový tlak (TMP).

4. UPOZORNENIA

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

- Leoceed-H je určený len na jedno použitie. Regenerácia Leoceed-H môže spôsobiť nežiaduce reakcie u pacienta alebo poruchu výrobku.
- Užívateľ musí Leoceed-H použiť pred dátumom expirácie. Dátum expirácie Leoceed-H nájdete na označení produktu.
- Leoceed-H sa musí skladovať v čistom, suchom prostredí mimo priameho slnka, tepla a vlhkosti a pri teplotách 0-30°C (32-86°F).
- Leoceed-H je plastový produkt a nesmie sa počas prepravy, skladovania alebo zaobchádzania vystavovať vibráciám alebo nárazom.
- Leoceed-H sa nesmie vystavovať vplyvu organických rozpúšťadiel ako napr. alkoholu, aby sa zabránilo vzniku prasklin alebo deformáciám.
- Pred použitím skontrolujte každý Leoceed-H a vymeňte ho, ak ukazuje známky poškodenia, poškodeného alebo zlého tesnenia sterilizačného vaku alebo nesprávneho nastavenia alebo rozdelenia zátok.
- Zaistite, že sa diaľzál a krvná oddiel Leoceed-H prepláchnu pred použitím podľa plniače postupu popísaneho nižšie.
- Pri nastavení, plnení a liečbe používajte aseptické postupy. Nedotýkajte sa povrchov zakrytých ochrannými zátkami.
- Kvôli vysokému ultrafiltračnému koeficientu sa Leoceed-H musí používať len s HD prístrojmi s kontrolou UF (Pozri návod HD prístroja).
- S dialyzátorom používajte iba fyziologické tekutiny predpisane lekárom. Tekutiny musia spĺňať požiadavky miestnych predpisov, noriem alebo zákonom. Pozri označenie na tekutine pre úplný návod. Tekutiny na hemodiasfiltráciu, plnenie, manuálny bolus a spätné prepláchnutie musia byť vhodné pre infúziu. Dialyzát sa smie použiť pre hemodialýzu, ako aj na hemodiasfiltráciu na strane oddielu dialyzátu dialyzátora. Použitie nesprávnych tekutín môže spôsobiť ochorenie alebo smrť pacienta.
- Zaistite, že senzory, detektory a poplavkový systém HD prístroja, vrátane venózneho vzduchového senzora a detektora presakovania krvi, sú pred začiatkom liečby v správnom prevádzkovom stave v súlade s návodom HD prístroja.
- Zaistite, že počas plnenia je všetok vzduch vypustený z Leoceed-H a krvných linií; prítomnosť vzduchu by mohla počas liečby spôsobiť zrážanie krvi. Ďalej zaistite, že počas krvného návratu sa do ciev pacienta nedostane žiadnen vzduch.
- Čo sa týka HDF po zriedení, celková maximálna prietoková rýchlosť filtrácie* nesmie prekročiť 25 % účinného prietoku krvi a musí sa monitorovať pod dozorom lekára, ktorý je oboznámený so stavom pacienta. U niektorých pacientov, napr., ktorí majú vysoké hodnoty hematokritu, môže vysoká prietoková rýchlosť filtrácie spôsobiť zvýšenie krvného tlaku na vstupe. TMP sa musí vždy monitorovať.
* Celková prietoková rýchlosť filtrácie = substitučná prietoková rýchlosť + prietoková rýchlosť UF**
- ** Odstránenie telesných tekutín
- Počas plnenia a liečby skontrolujte, či nedochádza k presakovaniu z dialyzátora, krvných linií, krvných otvorov a ich spájajúcich častí. Ak spozorujete presakovanie, vymeňte dialyzátor alebo krvné linie.
- Pri výskytu problému počas liečby, ako presakovanie krvi alebo koagulácia, okamžite prerušte podľa nariadenia lekára liečbu a nahradte Leoceed-H novým naplneným dialyzátorom.
- Leoceed-H má viacero spojovacích bodov. Nesprávne pripojenie môže ohrozit liečbu, spôsobiť újmu na zdraví alebo smrť kvôli úniku krvi alebo tekutiny určenej na liečbu.

- Leoceed-H môže odstrániť lieky z arteriálnej krvnej linie. Lieky podávajte po použití dialyzátora, pokiaľ ste nedostali iné inštrukcie.
- Nedovoľte, aby bol TMP viac ako 600 mmHg (80 kPa), v zmysle definície TMP podľa normy ISO 8637:2010.
- Pri plánovaní liečby pacientov by sa mali zvážiť odporúčané rozsahy parametrov liečby špecifikované v PRÍLOHE.
- Použitý Leoceed-H a krvné linie zlikvidujte presne podľa oficiálnych štandardov na likvidáciu medicínskeho odpadu.

5. ŠPECIFIKÁCIE A VÝKON

- Membrána: polysulfón / PVP
- Kryt: polyetylén tereftalát glykól
- Označenia: akrylonitril butadién styrén
- Zátky: polyetylén
- Zalievací materiál: polyuretán

Sterilizovaný gama žiareniom

Tekutinové dráhy sú sterilné a nepyrogénne.

Informácie o konštrukčných špecifikáciach a in vitro výkone jednotlivých modelov Leoceed-H nájdete v PRÍLOHE.

6. ANTIKOAGULÁCIA

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

7. PRACOVNÝ POSTUP

1. PLNENIE

- 1) Umiestnite Leoceed-H vertikálne do držiaka s červeným označením (arteriálny koniec) nadol.
- 2) Pripojte arteriálne a venózne krvné linie k otvoru krvného vstupu a výstupu. Pripojte arteriálnu krvnú líniu k vaku s fyziologickým roztokom pre infúziu. Prepláchnite duté vlákna a krvné línie rýchlosťou približne 100 ml/min. Vyholte prvých 500 ml roztoku použitého na plnenie. Ak sa do diaľzačných alebo krvných línií dostane vzduch, zavedte ďalší roztok na prepláchnutie, pričom jednou rukou jemne poklepávajte po dialyzátor alebo stláčajte a uvoľňujte krvné línie, kým sa vzduch neodstráni úplne. Prípadne sa vzduch môže odstrániť po úvodnej procedúre plnenia recirkulovaním roztoku. Nesnažte sa vzduch odstrániť poklepávaním po dialyzátori tvrdými nástrojmi, napr. kliešťami, pretože môže dôjsť k poškodeniu dialyzátora.
- 3) Uzavrite krvné línie a potom pripojte diaľzačné línie k diaľzačným otvorom kvôli prietoku protiprúdu v nasledujúcej polohe: prieťok na venóznom konci dialyzátora a výstup na arteriálnom konci dialyzátora. Dialyzátor otočte arteriálnym koncom nahor. Nechajte dialyzát tieč rýchlosťou približne 500 ml/min na 2 min alebo dlhšie, aby sa odstránil všetok vzduch. Zaistite, aby dialyzát tiekol smerom nahor, čím sa uľahčí odstránenie vzduchu z oddielu dialyzátu.
- 4) Naplňte celý hemodialýzny obvod čerstvým fyziologickým roztokom, pričom pred pripojením k pacientovi vyhodte roztok použitý na plnenie alebo recirkuláciu. Nepodávajte pacientovi roztok použitý na plnenie alebo recirkuláciu.
- Pri orientácii dialyzátora v držiaku postupujte podľa návodu pre HD zariadenie a jeho výbavy (ak je k dispozícii).
- Pri HDF pripojte substitučnú líniu k substitučnému otvoru a naplňte ju.

2. ZAČIATOK LIEČBY

- 1) Pripojte arteriálnu krvnú linku k arteriálnej kanci pacienta. Uvoľnite svorky krvných linií a potom zapnite krvnú pumpu (približne 100 ml/min). Nepodávajte pacientovi roztok použitý na plnenie alebo recirkuláciu.
- 2) Zastavte krvnú pumpu. Pripojte venóznu krvnú líniu k venóznej kanci.
 - Čo sa týka HDF po zriedení, celková maximálna prietoková rýchlosť filtrácie* nesmie prekročiť 25 % účinného prietoku krvi. TMP sa musí vždy monitorovať.
 - * Celková prietoková rýchlosť filtrácie = substitučná prietoková rýchlosť + prietoková rýchlosť UF**
 - Odstránenie telesných tekutín

- 3) Zapnite krvnú pumpu podľa predpisov na pracovisko a predpisu lekára.

3. UKONČENIE LIEČBY

- 1) Zastavte UF pumpu a krvnú pumpu.
- 2) Vráťte krv z dutých vláken a krvných linií pacientovi podľa predpisov na pracovisko, čím ukončíte liečbu.
- 3) Uzavrite venóznu krvnú líniu a vytiahnite z pacienta venóznu kancu.

8. OBMEDZENÁ ZODPOVEDNOSŤ

Výrobca nebude zodpovedný za záruky poskytnuté nezávislými distribútormi ani za žiadnu škodu spôsobenú opäťovným použitím, nesprávnym použitím, pozmenením produktu Leoceed-H alebo nesprávnu manipuláciou s ním, nedodržaním upozornení a pokynov výrobcu, udalosťami, ktoré nastanú po uvoľnení produktu, neoverením správneho stavu produktu pred použitím alebo použitím produktu Leoceed-H s nekompatibilnými zdravotnými pomôckami.

POKYNY PRO POUŽITÍ
DIALYZÁTOR ASAHI SÉRIE Leoceed™-H

1. INDIKACE PRO POUŽITÍ

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

2. KONTRAINDIKACE

Nejmás známé. Obecně platí kontraindikace pro HD a HDF.

3. NEŽÁDOCÍ ÚČINKY

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

4. UPOZORNĚNÍ

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

- Leoceed-H je určen pouze k jednomu použití. Obnovu použitého Leoceed-H může vyvolat nežádoucí účinky u pacienta a/nebo selhání prostředku.
- Uživatel musí používat Leoceed-H před uplynutím doby použitelnosti. Viz štítek na produktu Leoceed-H, kde je uvedena doba použitelnosti.
- Leoceed-H musí být uchováván v čistém, suchém prostředí mimo dosah slunečního záření, vysokých teplot a vlhkosti při teplotě 0–30°C (32–86°F).
- Leoceed-H je plastový výrobek, který během přepravy, skladování a manipulace nesmí být vystaven otřesům nebo nárazům.
- Leoceed-H nesmí být vystaven organickým rozpouštědly, jako je např. alkohol, aby bylo zabráněno vzniku trhlin a deformací.
- Před použitím každý Leoceed-H zkонтrolujte a při zjištění jakéhokoli poškození jej vyměňte; zkонтrolujte, zda není poškozený nebo nesprávně uzavřený sterilizační vak a zda uspořádání a oddělení uzávěr není chybou.
- Ujistěte se, že jsou před použitím kompartimenty Leoceed-H pro dialyzát a krev vypláchnuty v souladu s postupy pro plnění popsanými níže.
- Při nastavování, plnění a léčbě používejte aseptickou techniku. Nedotýkejte se povrchů krytých ochrannými uzávěry.
- Vzhledem k vysokému ultrafiltračnímu koeficientu, Leoceed-H musí být používán pouze se zařízením HD vybaveným UF ovlaďačem (viz pokyny pro zařízení HD).
- Používejte jen fyziologické tekutiny předepsané lékařem spolu s dialyzátorem. Tekutiny musí vyhovovat regionálním předpisům, normám nebo zákonnům. Viz štítek tekutiny pro kompletní pokyny. Tekutiny pro hemodiafiltraci, plnění, manuální bolus a zpětné proplychy musí být označeny pro použití v infuzi. Dialyzát se smí použít pro hemodialýzu, stejně jako pro hemodiafiltraci na straně kompartmentu pro dialyzát dialyzátoru. Použití nesprávných tekutin může způsobit zranění nebo smrt pacienta.
- Před začátkem léčby zkонтrolujte, zda-li jsou snímače, detektory a bezpečnostní systém zařízení HD, včetně snímače vzdachu v žilách a detektoru úniku krve, ve správném provozním stavu v souladu s pokyny pro zařízení HD.
- Zkontrolujte, zda byl při plnění z Leoceed-H a krevních linek zcela odstraněn vzdach. Neúplné odstranění vzdachu je příčinou vzniku krevních sraženin během léčby. Následně zkонтrolujte možnost vniknutí vzdachu do krevní cévy pacienta při návratu krve.
- U postdiluční HDF nesmí maximální celková rychlosť průtoku filtrace* překročit 25% efektivní rychlosť průtoku krve a je potřeba ji sledovat podle pokynů lékaře, který je obecněm se stavem pacienta. U některých pacientů, např. u těch, jejichž hodnota hematokritu je vysoká, může vysoký průtok při filtrace vyvolat zvýšení tlaku na vstupu pro krev. Transmembránový tlak musí být neustále monitorován.
 - * Celková rychlosť při filtrace = náhradní rychlosť průtoku + UF** rychlosť průtoku

** Odstranění tělních tekutin

- Při plnění a léčbě zkонтrolujte, zda nedochází k úniku tekutin z dialyzátoru, krevních linek, krevních portů a jejich spojovacích dílů. Pokud zjistíte únik, vyměňte dialyzátor nebo krevní linky.
- Pokud během léčby dojde ke vzniku problémů, jako jsou únik krve nebo koagulace, podle pokynů lékaře okamžitě léčbu přerušte a Leoceed-H vyměňte za nový naplněný dialyzátor.
- Leoceed-H je vybaven vícečetnými spojovacími díly. Nesprávný způsob spojení může vést k neúplné léčbě, zranění či smrti vinou úniku krve či terapeutických tekutin.

- Leoceed-H může odstranit léky aplikované do tepenné krevní linky. Pokud není uvedeno jinak, aplikujte léky až za dialyzátorem.
- Zabraňte, aby transmembránový tlak překročil 600 mmHg (80 kPa). Transmembránový tlak je definován podle normy ISO 8637:2010.
- Při plánování léčby pacientů je třeba zohlednit doporučené rozmezí terapeutických parametrů uvedených v PŘÍLOZE.
- Při likvidaci použitého Leoceed-H a krevní linky, postupujte striktně podle platných právních a institucionálních standardů pro likvidaci lékařského odpadu.

5. SPECIFIKACE A VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- Membrána: polysulfon / PVP
- Obal: polyetylénterefalátglykol
- Hlavice: akrylonitrilbutadienstyren
- Uzávěry: polyetylén
- Zalévací materiál: polyuretan

Sterilizováno gamma zářením

Cesty pro tekutiny jsou sterilní a apyrogenní.

Viz PŘÍLOHA pro specifikace designu a informace o výkonu in vitro týkající se jednotlivých modelů Leoceed-H.

6. ANTIKOAGULACE

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

7. PROVOZ

1. PLNĚNÍ

- 1) Umístěte Leoceed-H vertikálně do stojanu s červenou hlavicí (tepenný konec) dolů.
- 2) Teplennou a žilní krevní linku připojte k vstupnímu a výstupnímu otvoru pro krev. Teplennou krevní linku připojte k vaku se solním roztokem pro infuzi. Propláchněte dutá vlákna a krevní linky roztoku rychlosťí přibližně 100 mL/min. Znehodnotěte prvních 500 mL napuštěného solného roztoku. Pokud v dialyzátoru nebo v krevních linkách vznikne vzduchová bublina, propláchněte je dalším solným roztokem, přičemž na dialyzátor jemně poklepávejte rukou nebo opakujte stisk a následné uvolnění krevních linek, dokud vzdach zcela neodstraníte. Aby došlo k vypuštění vzdachu po úvodním postupu napuštění, lze případně znova do oběhu uvést solný roztok. Nepokoušejte se vzdach vypudit poklepáváním tvrdými nástroji na dialyzátor, například nůžkami, neboť by mohlo dojít k poškození dialyzátoru.
- 3) Zasvorkujte krevní linky a následně připojte linky dialyzátu k portům dialyzátu pro protisměrné proudění v následující poloze: přítok k žilnímu konci dialyzátoru a odtok k tepennému konci dialyzátoru. Otočte dialyzátor tepenným koncem nahoru. Ponechejte dialyzát proudit rychlosťí přibližně 500 mL/min. po dobu 2 minut nebo více, aby se vypudil vzdach. Zabezpečte, aby dialyzát stoupal směrem vzhůru a tím usnadnil odvzdušnění dialyzáční části.
- 4) Před připojením k pacientovi znehodnotěte solný roztok použitý pro napuštění nebo opakován oběh a napláňte kompletní hemodialyzační okruh novým solným roztokem. Nepoužívejte solný roztok určený pro napuštění nebo opakován oběh k infuzi.
 - Při orientaci dialyzátoru na držáku postupujte podle pokynů pro použití zařízení a vybavení pro HD (pokud jsou dodány).
 - V případě HDF připojte náhradní linku k náhradnímu portu a napláňte ji.

2. ZAČÁTEK LÉČBY

- 1) Připojte linku tepenné krve k tepenné kanyle pacienta. Odsvorkujte krevní linky a zapněte krevní pumpu (rychlosťí přibližně 100 mL/min.). Nepoužívejte solný roztok určený pro napuštění nebo opakován oběh k infuzi.

2) Vypněte krevní pumpu. Připojte žilní krevní linku k žilní kanyle.

- U postdiluční HDF nesmí maximální celková rychlosť průtoku filtrace* překročit 25% efektivní rychlosť průtoku krve. Transmembránový tlak musí být neustále monitorován.

* Celková rychlosť při filtrace = náhradní rychlosť průtoku + UF** rychlosť průtoku

** Odstranění tělních tekutin

- 3) Zapněte krevní pumpu podle postupu léčebného zařízení a předpisu lékaře.

3. UKONČENÍ LÉČBY

- 1) Zastavte UF pumpu a krevní pumpu.
- 2) Vraťte krev z dutých vláken a krevních linek do pacienta podle postupu léčebného zařízení a ukončete léčbu.
- 3) Zasvorkujte linku žilní krve a vyjměte žilní kanylu z pacienta.

8. OMEZENÁ ZODPOVĚDNOST

Výrobce není odpovědný za žádné záruky poskytované nezávislými distributory ani za škody vzniklé opakováním použitím, zneužitím, úpravami nebo nesprávnou manipulací s produktem Leoceed-H, nedodržením varování a pokynů vydaných výrobcem, událostmi, které nastaly po propuštění produktu, nezajištěním náležitěho stavu produktu před použitím nebo použitím produktu Leoceed-H s nekompatibilními lékařskými přístroji.

**РУССКИЙ
ГЕМОДИАЛИЗАТОР**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ДИАЛИЗАТОР ASAHI СЕРИИ Leoceed™-H**

1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Диализатор Asahi серии Leoceed™-H (далее - диализатор Leoceed-H) предназначен для проведения гемодиализа (ГД) и гемодиализации (ГДФ) больным с острой или хронической почечной недостаточностью.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

3. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

- В случае развития у больного нежелательной реакции немедленно обратитесь к ответственному врачу.
- У некоторых больных во время проведения процедуры возможно развитие аллергических реакций. К симптомам и признакам аллергической реакции относятся: одышка со свистящим дыханием, остановка дыхания, зуд, прилив жара, тревожность, обильное потоотделение, крапивница, локальное или общее покраснение кожи, отек лица, кистей или ступней, 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 трансмембранных давления (ТМД).

4. 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 случае несоблюдения данных инструкций или инструкций производителя аппарата для ГД. Убедитесь, что оператор имеет доступ к данным инструкциям в месте эксплуатации оборудования.

- Диализатор Leoceed-H предназначен только для однократного применения. Повторное использование Leoceed-H может привести к нежелательным реакциям у больного и/или сбоям в работе устройства.
- Диализатор Leoceed-H должен быть использован до даты окончания срока хранения. См. дату окончания срока хранения на этикетке диализатора Leoceed-H.
- Диализатор Leoceed-H должен храниться в чистом и сухом месте, защищенном от прямого солнечного света, тепловых излучений и влаги, при температуре 0–30°C (32–86°F).
- Диализатор Leoceed-H изготовлен из пластика и во время транспортировки, хранения и эксплуатации не должен подвергаться вибрации или механическим ударам.
- Leoceed-H нельзя подвергать воздействию органических растворителей, таких как спирт, во избежание появления трещин или деформации.
- Перед применением диализатор Leoceed-H следует осмотреть. При наличии признаков повреждения устройства, повреждения или нарушения герметичности стерильационного пакета, смешения или отсоединения пробок устройство подлежит замене.
- Перед использованием диализатора Leoceed-H следует промыть отделения для крови и для диализата с учетом описанных ниже процедур заполнения диализатора.
- Во время подготовки и заполнения диализатора и при проведении лечебной процедуры следует соблюдать принципы аспертики. Не трогайте поверхности, закрытые защитными пробками.
- Из-за высокого коэффициента ультрафильтрации диализатор Leoceed-H необходимо применять только на аппаратах для ГД, оборудованных контроллером ультрафильтрации (см. инструкции по эксплуатации аппарата для ГД).
- Использовать исключительно те физиологические растворы, которые выписал врач. Растворы должны соответствовать требованиям местных норм, стандартов или законодательства. Подробные инструкции представлены на маркировке растворов. Растворы для гемодиализации, заполнения, ручного введения болюса и возврата должны иметь отметку «для инфузий». Диализат может использоваться для гемодиализа, а также для гемодиализации в отделении диализатора для диализата. Использование неподходящих растворов может привести к ущербу для больного или летальному исходу.
- Перед началом процедуры на аппарате для ГД, проверьте соответствие состояния индикатора, детектора и звуковых сигналов, включая венозный датчик воздуха и детектор утечки крови, с инструкцией производителя по эксплуатации аппарата для ГД.
- Во время заполнения следует полностью удалить воздух из диализатора Leoceed-H и линий крови; в противном случае во время лечебной процедуры возможно свертывание крови. Также недопустимо попадание воздуха с возвратным током крови в сосудистое русло больного.
- Для ГДФ в режиме постдиализации максимальная общая скорость потока фильтрации* не должна превышать 25% скорости эффективного потока крови и должна контролироваться под руководством врача, знакомого с состоянием больного. У некоторых больных, например с высокими показателями гематокрита, большая скорость тока фильтрации может вызвать повышение кровяного давления на входе. Необходим постоянный контроль ТМД.

* Общая скорость потока фильтрации = скорость потока замещающего раствора + скорость потока ультрафильтрации**

** Удаление жидкости тела

- Во время заполнения диализатора и при проведении лечебной процедуры убедитесь в отсутствии утечек из диализатора, линий и портов крови, также соединяющих их элементов. При обнаружении утечки замените диализатор или линии крови.
- При возникновении проблем при проведении лечения, таких как утечка крови или свертывание крови, следует под руководством врача немедленно прекратить процедуру и заменить вышедший из строя диализатор Leoceed-H новым заполненным устройством.
- Leoceed-H имеет многоканальные соединяющие элементы. Ошибочное соединение несоответствующего элемента может привести к неполноценному лечению, травме или летальному исходу в результате

утечки крови или лечебной жидкости.

- Leoceed-H может удалить медикаменты, введенные в артериальную кровянную линию. Следует вводить медикаменты на участке после диализатора, если нет иных указаний.
- Не допускать повышения ТМД сверх 600 мм рт. ст. (80 кПа), при этом ТМД должен соответствовать ISO 8637:2010.
- При планировании процедур для больных следует учитывать рекомендемые диапазоны значений параметров процедур, указанные в ПРИЛОЖЕНИИ.
- Утилизация использованного диализатора Leoceed-H и линий крови должна проводиться в строгом соответствии с государственными нормами и правилами медицинского учреждения относительно утилизации медицинских отходов.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Мембрана: полисульфон / поливинилпирролидон
- Корпус: полизильтентерифталат гликоль
- Наконечники: акрилонитрилбутидин стирол
- Пробки: полизитилен
- Герметик: полиуретан

Стерилизовано гамма-излучением

Линии раствора стерильные и априогенные.

Технические и рабочие характеристики в условиях *in vitro* для отдельных моделей Leoceed-H см. в ПРИЛОЖЕНИИ.

6. ПРИМЕНЕНИЕ АНТИКОАГУЛЯНТОВ

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

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

1. ЗАПОЛНЕНИЕ ДИАЛИЗАТОРА

- 1) Установите диализатор Leoceed-H в держателе вертикально, красным наконечником (артериальный конец) вниз.
- 2) Подсоедините артериальную и венозную линии крови к входному и выходному портам крови. Подсоедините артериальную линию крови к пакету с физиологическим раствором для инфузий. Промойте половолоконный фильтр и линии крови со скоростью около 100 мл/мин. Промойте использованные 500 мл физиологического раствора. Если в диализаторе или линиях крови остался воздух, продолжайте промывку физиологическим раствором, аккуратно постукивая рукой по диализатору или перекрывая и открывая линии крови до полного устранения воздуха. Кроме того, после выполнения исходной процедуры заполнения для устранения воздуха можно использовать рециркуляцию физиологического раствора. Не пытайтесь устранить воздух путем постукивания по диализатору твердыми предметами, например хирургическими щипцами, поскольку это может привести к повреждению диализатора.
- 3) Пережмите линии крови, а затем подсоедините линии диализата к портам для диализата для создания обратного потока следующей направленности: приток — поступает в венозный конец диализатора, а отток — в артериальный конец. Поверните диализатор артериальным концом вверх. Откройте подачу диализата со скоростью около 500 мл/мин не менее чем на 2 минуты, чтобы удалить весь воздух. Убедитесь в том, что диализат течет вверх, обеспечивая устранение воздуха из отделения для диализата.
- 4) Заполните весь гемодиализный контур неиспользованным физиологическим раствором, удалите перед подсоединением к больному уже использованный или рециркулированный физиологический раствор. Ни в коем случае не вводите больному использованный или рециркулированный физиологический раствор.
- Следуйте указаниям, содержащимся в инструкциях по использованию ГД оборудования (при наличии), чтобы узнать о направлении положения диализатора в кронштейне.
- Для процедур ГДФ подсоедините замещающую линию к порту замещения и заполните ее.

2. НАЧАЛО ПРОЦЕДУРЫ

- 1) Подсоедините артериальную линию крови к артериальной канюле больного. Снимите зажим с линии крови, а затем запустите насос крови (около 100 мл/мин). Ни в коем случае не вводите больному использованный или рециркулированный физиологический раствор.
- 2) Остановите насос крови. Подсоедините венозную линию крови к венозной канюле больного.
- Для ГДФ в режиме постдиализации максимальная общая скорость потока фильтрации* не должна превышать 25 % скорости эффективного потока крови. Необходим постоянный контроль ТМД.
* Общая скорость потока фильтрации = скорость потока замещающего раствора + скорость потока ультрафильтрации**
** Удаление жидкости тела
- 3) Запустите насос крови в соответствии с утвержденными процедурами и предписаниями врача.

3. ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

- 1) Остановите насос ультрафильтрации и насос крови.
- 2) Для завершения процедуры верните кровь из половолоконных фильтров и линий крови больному в соответствии с утвержденными процедурами.
- 3) Пережмите венозную линию крови и извлеките венозную канюлю больного.

8. ОГРАНИЧЕННАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Производитель не несет никакой ответственности по гарантийным обязательствам независимых дистрибуторов и не отвечает за нанесенный ущерб, если его причиной явилось повторное использование, нарушение правил эксплуатации, модификация или неправильное обращение с Leoceed-H, несоблюдение предупреждений и инструкций, указанных производителем, событий, произошедших после выпуска изделия, невыполнение проверки состояния прибора перед его применением или использование Leoceed-H с несовместимыми медицинскими устройствами.

KULLANIM TALİMATLARI
ASAHI Leoceed™-H SERİSİ DİYALİZÖR

1. KULLANIM ENDİKASYONU

Asahi Leoceed™-H serisi diyalizör (bundan sonra Leoceed-H olarak bahsedilecektir) akut veya kronik böbrek yetmezliği olan hastaların tedavisi için hemodiyaliz (HD) ve hemodiyafiltrasyonda (HDF) kullanım için endikedir.

2. KONTRENDİKASYONLAR

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

3. YAN ETKİLER

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

4. UYARILAR

Bu talimatlara ve HD cihazı tedarikçisinin talimatlarına uygun. Uygunuz kullanım yaranan veya ölümne neden olabilir. Bu talimatlara ve HD cihazı tedarikçisinin talimatlarına uyulmazsa imalatçı hasta güvenliğine karşı sorumlu olmayacağından emin olun.

- Leoceed-H tek kullanımlıktır. Leoceed-H'nin yeniden işlenmesi hastada yan etkilere ve/veya içinde arızalanmaya yol açabilir.
- Kullanıcı Leoceed-H'yi son kullanım tarihinden önce kullanmalıdır. Son kullanım tarihi için Leoceed-H ürün etiketine bakınız.
- Leoceed-H temiz, kuru bir ortamda doğrudan güneş ışığı, ısı ve nemden uzak tutularak 0-30°C (32-86°F) sıcaklık aralığında saklanmalıdır.
- Leoceed-H plastik bir ürünüdür. Nakliye, saklama ve kullanım sırasında titremeş ve darbelere maruz bırakılmamalıdır.
- Leoceed-H, alkol ve benzeri organik solventlere maruz bırakılmamalıdır. Aksi takdirde çatlaklar ve deformasyonlar oluşur.
- Her kullanıldan önce Leoceed-H'yi kontrol edin, hasar, sterilizasyon torbasında hasar veya uygunsuz contalama veya tipalarında yanlış hizalama veya ayrılma gibi hasar belirtileri gösteriyorsa yenisiyle değiştirin.
- Leoceed-H'nin diyalizat ve kan bölmelerinin kullanıldan önce aşağıda açıklanan kullanıma hazırlama prosedürüne göre yıkandığından emin olun.
- Ayarlama, kullanıma hazırlama ve tedavi boyunca aseptik teknik kullanın. Koruyuculu tipalarla kaplı yüzeylere dokunmayın.
- Leoceed-H yüksek ultrafiltrasyon katsayısına sahip olduğundan dolayı, sadece UF kontrolörü bulunan HD cihazları ile kullanılmalıdır (HD cihazı talimatlarına bakınız).
- Diyalizör ile bir hekim tarafından yazılan sadece fizyolojik sıvıları kullanın. Sıvılar, yeterli yönetmelikler, standartlar ve kanunların gerektirdiği şartlara uygun olmalıdır. Tam talimatlar için sıvı etiketine bakın. Hemodiyafiltrasyon, kullanıma hazırlama, manuel bolus ve rinse back sıvıları enfüzyon için belirtilmelidir. Diyalizat, diyalizörün diyalizat bölmesi tarafından hemodiyaliz ile birlikte hemodiyafiltrasyon için de kullanılabilir. Yanlış sıvıların kullanılması, hastanın yaranmasına ya da ölümüne yol açabilir.
- Tedaviye başlamadan önce, venöz hava sensörü ve kan sızıntı detektörü dâhil olmak üzere HD cihazı üzerindeki sensörlerin, dedektörlerin ve alarm sisteminin HD cihazı talimatlarına göre uygun çalışma durumunda olmasını sağlayın.
- Kullanıma hazırlama sırasında Leoceed-H ve kan hatlarından havanın tamamen tahliye edilmesini sağlayın; havanın tahliye edilmesi tedavi sırasında kan pihtılaşmasına neden olabilir. Ayrıca, kan dönüsü sırasında hastanın kan damarına hava girmemesini sağlayın.
- Postdilüsyon HDF için maksimum total filtrasyon akım hızı*, efektif kan akım hızının %25'ini geçmemeli ve hastanın durumunu yakından bilen bir doktorun gözetiminde izlenmelidir. Hematokrit değeri yüksek olanlar gibi bazı hastalarda yüksek filtrasyon hızı kan giriş basincının artmasına neden olabilir. TMP düzenli olarak izlenmelidir.
* Total filtrasyon akım hızı = replasman akım hızı + UF** akım hızı
** Vücut sıvısının atılması
- Kullanıma hazırlama ve tedavi sırasında diyalizörden, kan hatlarından, kan portlarından ve bunları bağlantı parçalarından sızıntı olmadıgından emin olun. Sızıntı varsa diyalizörü veya kan hatlarını değiştirin.
- Tedavi sırasında kan sızıntısı veya koagülasyon gibi bir sorun olması durumunda, bir hekimin direktifi altında tedaviyi derhal durdurun ve Leoceed-H'yi yeni kullanıma hazırlanmış bir diyalizör ile değiştirin.
- Leoceed-H'nin çoklu bağlantı noktaları vardır. Uygun bağlantıların yapılmaması, kan veya tedavi sıvısı sızıntısından dolayı, tedavinin tehlikeye sokulması, yaranma veya ölümne neden olabilir.
- Leoceed-H arteriel kan hattına verilen ilaçları çıkarabilir. Aksine talimat

verilmedikçe, diyalizörden sonra ilaçları verin.

- TMP'nin 600 mmHg'yi (80 kPa) aşmasına izin vermeyin, burada TMP ISO 8637:2010'te tanımlanan şekilde olacaktır.
- Hastalar için tedavi planlanırken, EK'te tanımlanan tedavi parametreleri için önerilen aralıklar dikkate alınmalıdır.
- Kullanılan Leoceed-H ve kan hatlarını kesinlikle tıbbi atıkların yok edilmesi için belirlenmiş resmi ve kurumsal standartlara uygun bir şekilde elden çıkarın.

5. SPESİFİKASYONLAR VE PERFORMANS

- Membran: Polisülfon / PVP
 - Gövde: Polietilen tereftalat glikol
 - Başlıklar: Akrilonitril bütadien stiren
 - Tipalar: Polietilen
 - Birleştirici materyal: Poliüretan
- Gama ıslanı ile sterilize edilmişdir
Sıvı yolları sterildir ve pirojenik değildir.
Leoceed-H modelleri ile ilgili tasarım spesifikasyonları ve in vitro performans bilgisi için EK bölümune bakınız.

6. ANTİKOAGÜLASYON

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

7. ÇALIŞTIRMA

1. KULLANIMA HAZIRLAMA

- 1) Leoceed-H'yi dikey olarak tutucunun içine, kırmızı başlık (arteriel uç) aşağı gelecek şekilde yerleştirin.
- 2) Arteryel ve venöz kan hatlarını kan giriş ve çıkış portlarına bağlayın.
Arteryel kan hattını infüzyon için serum fizyolojik torbasına bağlayın. İçi boş fiberler ve kan hatlarını yaklaşık 100 mL/dk akışta yakın. Kullanıma hazırlanmış ilk 500 mL'lik serum fizyolojisi bertaraf edin. Diyalizörde veya kan hatlarında hava varsa, yıkamak için fazladan serum fizyolojik uygulayın ve aynı anda hava çıkışına kadar bir elinizle diyalizöre hafif vurun ya da kan hatlarını sıkıştırıp bırakarak havayı boşaltın. Opsiyonel olarak ilk başta sıkıştırılmış kanınlama hazırlaması prosedüründen sonra havayı boşaltmak için serum fizyolojik resirkülyasyona sokulabilir. Havayı boşaltmak için pense gibi sert aletlerle diyalizöre vurmayın; aksi takdirde diyalizör hasar görebilir.
- 3) Kan hatlarını klempleyin ve sonrasında diyalizat hatlarını karşı akım için diyalizat portlarını şıkkıde takın: giriş diyalizörün venöz ucuna ve çıkış diyalizörün arteriel ucuna. Diyalizör arteriel ucu yukarıda gelecek şekilde çevirin. Diyalizatın, havanın boşaltılması için yaklaşık 500 mL/dk 2 dakika veya akışta veya daha uzun süre boyunca akmasına izin verin. Diyalizat bölümündeki havanın boşaltılmasını kolaylaştırmak için diyalizat akışının yukarı yönde olmasını sağlayın.
- 4) Hastaya bağlanmadan önce hemodiyaliz devresinin tamamını, kullanıma hazırlanmış ve resirkülyasyona sokulmuş serum fizyolojikten arındırılmış yeni serum fizyolojik ile doldurun. Kullanıma hazırlanmış veya resirkülyasyona sokulmuş serum fizyolojisi hastaya infüze etmeyin.
- Tutucudaki diyalizör oryantasyonu için HD ekipman talimatlarını (varsayılmak üzere) uygulayın.
- HDF için replasman hattını replasman portuna bağlayın, ardından hattı kullanıma hazırlayın.

2. TEDAVİNİN BAŞLATILMASI

- 1) Arteryel kan hattını hastanın arteryel kanülüne bağlayın. Kan hatlarının klempleri çıkarın ve sonrasında kanı pompalamaya başlayın (yaklaşık 100 mL/dk). Kullanıma hazırlanmış veya resirkülyasyona sokulmuş serum fizyolojisi hastaya infüze etmeyin.
- 2) Kan pompalamayı durdurun. Venöz kan hattını venöz kanüle bağlayın.
 - Postdilüsyon HDF için maksimum total filtrasyon akım hızı*, efektif kan akım hızının %25'ini geçmemelidir. TMP düzenli olarak izlenmelidir.
* Total filtrasyon akım hızı = replasman akım hızı + UF** akım hızı
** Vücut sıvısının atılması
- 3) Kan pompalamayı tesis prosedürlerine ve doctor reçetesine uygun bir şekilde başlayın.

3. TEDAVİNİN SONLANDIRILMASI

- 1) UF pompalamayı ve kan pompalamayı durdurun.
- 2) Tedaviyi bitirmek için kanı içi boş fiberlerden ve kan hatlarından tesis prosedürlerine uygun bir şekilde hastaya geri döndürün.
- 3) Venöz kan hattını klempleyin ve venöz kanülü hastadan çıkarın.

8. SINIRLI SORUMLULUK

İmalatçı bağımsız distribütörler tarafından verilecek hiçbir garantiden sorumlu olmayacağından Leoceed-H cihazının yeniden kullanımı, yanlış kullanımı, modifiye edilmesi veya gereken şekilde muamele edilmemesi, imalatçı tarafından yapılan uyarılara ve verilen talimatlara uyulmaması, ürünün pazara sunulmasından sonra yaşanacak olaylar, ürünün kullanım öncesinde uygun durumda olmasının sağlanaması veya Leoceed-H cihazının uyumlu tıbbi cihazlarla kullanılmaması nedeniyle oluşan bir zarar ve ziyandan sorumlu olmayacağından.

1. ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αιμοκάθαρσης της σειράς Asahi Leoceed™-H (εφεξής Leoceed-H) προορίζεται για χρήση σε αιμοκάθαρση (HD) και αιμοδιαδίθηση (HDF) για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από οξεία ή χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.

2. ΑΝΤΕΝΔΑΞΕΙΣ

Καμία γνωστή. Ισχύουν εν γένει οι αντενδείξεις για HD και HDF.

3. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Συμβουλευτείτε τον αρμόδιο ιατρό αμέσως μόλις εκδηλωθεί κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια.
- Μερικοί ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν αντιδράσεις υπερεναισθησίας κατά τη διάρκεια της αγωγής. Τα συμπτώματα και οι ενδείξεις περιλαμβάνουν οξεία δόσηνοια με συρτγύδη, αναπνευστική παύση, κηνσμό, έξαψη, δισφορία, μη φυσιολογική εφίδρωση, κνίδωση, γενικευμένη ή τοπική ερυθρότητα του δέρματος, οιδηματος, στο πρόσωπο, τα χέρια ή τα πόδια, πιέτραση, υπόταση, αυξημένους καρδιακούς παλμούς, αρρυθμία, οφθαλμική υπεραρμία, υπαισθησία, πυρετό, λευκοπενία και θρυμβοκυτταροπενία.
- Παρενέργειες όπως υπέρταση, υπόταση, κεφαλαλγία, θωρακικό άλγος, στομαχικό άλγος, κόπωση και ναυτία που μπορεί να σχετίζονται με υπογκαμία ή υπερογκαμία μπορούν συνήθως να αποφευχθούν με προστεκτική διαχείριση του όγκου υγρών του ασθενούς και της ηλεκτρολυτικής ισορροπίας, καθώς και τον ρυθμόν ροής του αίματος και της διαμεμβρανής πίεσης (TMP).

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ακολουθήστε τις οδηγίες αυτές, καθώς και τις οδηγίες του προμηθευτή του μηχανήματος αιμοκάθαρσης (HD). Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο. Ο κατασκευαστής δεν θα ευθύνεται για την ασφάλεια των ασθενών έαν δεν τηρηθούν οι παρούσες οδηγίες και οι οδηγίες του προμηθευτή του μηχανήματος HD. Βεβαιωθείτε ότι οι οδηγίες αυτές είναι στη διάθεση του χειριστή στον τόπο διέγανωνς της αγωγής.

- Η συσκευή Leoceed-H προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επανεπεξεργασία της συσκευής Leoceed-H μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες για τον ασθενή κανή βλάβη της συσκευής.
- Ο χρήστης πρέπει να χρησιμοποιήσει τη συσκευή Leoceed-H πριν την ημερομηνία λήξης. Ανοτρέψτε στην επικέτα της συσκευής Leoceed-H για την ημερομηνία λήξης.
- Η συσκευή Leoceed-H πρέπει να φιλαράσται σε καθαρό και ξηρό περιβάλλον, προστατευμένη από το άμεσο ηλιακό φως, τη θερμότητα και την υγρασία, και σε θερμοκρασίες μεταξύ 0-30 °C (32-86 °F).
- Η συσκευή Leoceed-H είναι από πλαστικό και δεν πρέπει να εκτίθεται σε κραδασμούς ή συγκρύσεις κατά τη μεταφορά, την αποθήκευση ή τον χειρισμό.
- Η συσκευή Leoceed-H δεν πρέπει να εκτίθεται σε οργανικούς διαλύτες όπως αλκοόλη, για την αποφυγή ρωγμών ή παραμορφώσεων.
- Επιθεωρήστε κάθε συσκευή Leoceed-H πριν από τη χρήση και αντικαταστήστε την εάν εμφανίζει ενδείξεις βλάβης, φθοράς ή πλημμελών σφράγισης του σάκου αποστρέψωνς ή μη ενυδραγματισμένα ή διαχωρισμένα πάμπτα.
- Βεβαιωθείτε ότι τα διαμερίσματα διαλύματος αιμοκάθαρσης και αίματος της συσκευής Leoceed-H έχουν εκπλυνθεί πριν από τη χρήση σύμφωνα με τη διαδικασία εκκίνησης που περιγράφεται κατωτέρω.
- Χρησιμοποιείτε άσπρη τεχνητή καθόλη τη διάρκεια της πρεσεπομασίας, της διαδικασίας εκκίνησης και της αγωγής. Μην αγγίζετε επιφάνειες που καλύπτονται από προστατευτικά πάρματα.
- Λόγω του υψηλού συντελεστή υπερδιήθησης της, η συσκευή Leoceed-H πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με μηχανήματα HD που είναι εξοπλισμένα με ελεγκτή UF (Ανατρέψτε στις οδηγίες του μηχανήματος HD).
- Χρησιμοποιείτε μόνο φυσιολογικά υγρά που έχουν συνταγογραφθεί από ιατρό με τη συσκευή αιμοκάθαρσης. Τα υγρά πρέπει να πληρούν τις απαυτήσεις των τοπικών κανονιών, προτύπων και νόμων. Ανατρέψτε στην επισήμανση του υγρού για πλήρεις οδηγίες. Τα υγρά για την αιμοδιαδίθηση, τη διαδικασία εκκίνησης, τον χειροκίνητο άγκο δολούς και την έκπλυση πρέπει να προορίζονται για έχρυση. Το διάλυμα αιμοκάθαρσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αιμοκάθαρση και αιμοδιαδίθηση στην πλευρά του διαμερίσματος διαλύματος αιμοκάθαρσης στη συσκευή αιμοκάθαρσης. Η χρήση εσφαλμένων υγρών μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.
- Βεβαιωθείτε ότι οι αισθητήρες, οι ανιχνευτές και το σύστημα συναγερμού του μηχανήματος HD είναι σε καλή κατάσταση λειτουργίας, περιλαμβανομένου του αισθητήρα φλεβικού αέρα και του ανιχνευτή διαρροής αίματος, σύμφωνα με τις οδηγίες του μηχανήματος HD πριν από την έναρξη της αγωγής.
- Βεβαιωθείτε ότι ο άρεος αφαιρείται πλήρως από τη συσκευή Leoceed-H και τις γραμμές αίματος κατά τη διάρκεια διαδικασίας εκκίνησης. Η αποτυχία αφαίρεσης του άρεος μπορεί να προκαλέσει δρόμωσην κατά τη διάρκεια της αγωγής. Επιπλέον, βεβαιωθείτε ότι δεν εισέρχεται αέρας στα αγγεία του ασθενούς κατά την επιστροφή του αίματος.
- Για HDF με μεταράσωση, ο μέγιστος συνολικός ρυθμός ροής διήθησης* δεν πρέπει να υπερβαίνει το 25% του πραγματικού συντελεστή ροής αίματος και πρέπει να παρακολουθείται υπό την καθοδήγηση ενός ιατρού που να γνωρίζει την κατάσταση του ασθενή. Για παραδειγμα, σε μερικούς ασθενείς με υψηλή τιμή αιματοκρίτη ο υψηλός ρυθμός της ροής διήθησης είναι πιθανό να προκαλέσει αύξηση της πίεσης εισόδου του αίματος. Η διαμεμβρανή πίεση (TMP) πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς.

* Συνολικός ρυθμός ροής διήθησης = ρυθμός ροής υποκατάστασης + ρυθμός ροής UF**

** Αφαίρεση βιολογικού υγρού

- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εκκίνησης και της αγωγής, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει διαρροή από τη συσκευή αιμοκάθαρσης, τις γραμμές αίματος, τις θύρες αίματος και τα συνδετικά τους μέρη. Εάν παρατηρηθεί διαρροή, αντικαταστήστε τη συσκευή αιμοκάθαρσης ή τις γραμμές αίματος.
- Σε περίπτωση προβλήματος κατά τη διάρκεια της αγωγής, όπως διαρροή αίματος ή πήξη, διακόψτε αμέσως την αγωγή υπό την καθοδήγηση ιατρού και αντικαταστήστε τη συσκευή Leoceed-H με μία νέα συσκευή αιμοκάθαρσης, στην οποία έχει προηγηθεί διαδικασία εκκίνησης.
- Η συσκευή Leoceed-H έχει πολλαπλά σημεία σύνδεσης. Η ακατάλληλη σύνδεση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την αγωγή ή να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο που οφείλεται σε διαρροή αίματος ή υγρού αγωγής.
- Η συσκευή Leoceed-H μπορεί να απομακρύνει φάρμακα που χορηγούνται στην

αρτηριακή γραμμή αίματος. Χορηγήστε τα φάρμακα μετά τη συσκευή αιμοκάθαρσης εκτός εάν έχουν δοθεί διαφορετικές οδηγίες.

- Μην αφήνετε τη διαμεμβρανή πίεση (TMP) να υπερβεί τα 600 mmHg (80 kPa), με την TMP να καθορίζεται κατά ISO 8637:2010.
- Κατά τη σχεδιασμό της αγωγής για τους ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το συνιστώμενο εύρος τιμών των παραμέτρων αγωγής που προσδιορίζεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ.
- Διαθέστε τη χρησιμοποιημένη συσκευή Leoceed-H και τις γραμμές αίματος σε αυτηρή συμμόρφωση με τα επίσημα και θεσμικά πρότυπα για τη διάθεση ιατρικών αποβλήτων.

5. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ & ΑΠΟΔΟΣΗ

- Μεμβράνη: Πολυυουλφόν / PVP

- Περιβλήμα: Τερεφθαλική πολυαιθυλενογλυκόλη

- Κεφαλές: Συμπολυμέρες ακρυλονιτριλίου - βουταδιενίου - στυρολίου

- Πώματα: Πολυαιθυλένιο

- Υλικό στεγανοποίησης: Πολυουρεθάνη

Αποστειρωμένο με ακτίνες γ

Οι διόδοι των υγρών είναι αποστειρωμένες και μη πυρετογόνες.

Ανατρέψτε στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ για τις προδιαγραφές σχεδιασμού και για πληροφορίες ως προς την υπόδοση *in vitro* δύο όστρων αφορά συγκεκριμένα μοντέλα συσκευών Leoceed-H.

6. ΑΝΤΙΠΗΞΙΑ

1. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΚΙΝΗΣΗΣ

- Τοποθετήστε τη συσκευή Leoceed-H κάθετα στην υποδοχή, με την κόκκινη κεφαλή (αρτηριακό άκρο) προς τα κάτω.

- Συνδέστε την αρτηριακή και τη φλεβική γραμμή αίματος με τις θύρες εισόδου και εξόδου του αίματος. Συνδέστε την αρτηριακή γραμμή αίματος με τον σάκο του φυσιολογικού ορού για έγχυση. Εκπλύνετε τις κούλες ίνες και τις γραμμές αίματος με ρυθμό περίπου 100 mL/min. Απορρίψτε τα πρώτα 500 mL του φυσιολογικού ορού της διαδικασίας εκκίνησης. Εάν τυχόν παγιδέψτε αέρας στη συσκευή αιμοκάθαρσης ή στις γραμμές του αίματος, εισαγάγετε επιπλέον φυσιολογικό ορό για έκπλυνση αλλάζοντας κατέστρωντες τη συσκευή αιμοκάθαρσης με τα χέρια της αγωγής για επελύση και απελευθέρωντες τις γραμμές του αίματος έως ότου αφαιρεθεί εντελώς ο αέρας. Προαιρετικά, ο φυσιολογικός ορός πρέπει να ανακυκλωφορθεί, προκειμένου να αφαιρεθεί ο αέρας μετά την αρχική διαδικασία εκκίνησης. Μην επικήρυξήστε να αφαιρέσετε τον αέρα κτυπώντας τη συσκευή αιμοκάθαρσης με σκληρά όργανα, διωγχουρηγικές λαβίδες, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή αιμοκάθαρσης.
- Σημέτε τις γραμμές αίματος και, στη συνέχεια, συνδέστε τις γραμμές του διαλύματος αιμοκάθαρσης με τις θύρες διαλύματος αιμοκάθαρσης για αντιρροή στην ακόλουθη θύση: εισορροή στο φλεβικό άκρο της συσκευής αιμοκάθαρσης και εκροή στο αρτηριακό άκρο της συσκευής αιμοκάθαρσης. Στρέψτε τη συσκευή αιμοκάθαρσης με το αρτηριακό άκρο προς τα πάνω. Αφήστε το διάλυμα αιμοκάθαρσης να ρέει με ρυθμό περίπου 500 mL/min για 2 λεπτά ή και περισσότερο, αφαιρώντας εντελώς τον αέρα. Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα αιμοκάθαρσης ρέει προς τα άνω προκειμένου να διευκολύνεται η αφώρεση του αέρα από το διαμέρισμα διαλύματος αιμοκάθαρσης.
- Γεμίστε όλο το κύκλωμα αιμοκάθαρσης με φρέσκο φυσιολογικό ορό, απορρίπτοντας το φυσιολογικό ορό που έχει χρησιμοποιηθεί κατά τη διαδικασία εκκίνησης ή έχει ανακυκλωφορθεί. Προ από τη σύνθεση με τον ασθενή. Μην εγκέστε στον ασθενή φυσιολογικό ορό που έχει χρησιμοποιηθεί κατά τη διαδικασία εκκίνησης ή έχει ανακυκλωφορθεί.
- Τηρείτε τις οδηγίες του εξοπλισμού HD (εφόδον παρέχοντα) σχετικά με τον προσανατολισμό της συσκευής αιμοκάθαρσης στην υπόδογη.
- Για HDF, συνδέστε τη γραμμή υποκατάστασης στη γραμμή αίματος στη γραμμή υποκατάστασης στη γραμμή υποκατάστασης και εκτελέστε τη διαδικασία εκκίνησης στη γραμμή.

2. ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ

- Συνδέστε την αρτηριακή γραμμή αίματος στον αρτηριακό σωληνίσκο του ασθενούς. Απασφαλίστε τις γραμμές αίματος και, στη συνέχεια, ζεκινήστε την αντλία αίματος (περίπου 100 mL/min). Μην εγκέστε στον ασθενή φυσιολογικό ορό που έχει χρησιμοποιηθεί κατά τη διαδικασία εκκίνησης ή αέρας στη συσκευή αιμοκάθαρσης.
- Στρέψτε την αντλία αίματος. Συνδέστε τη φλεβική γραμμή αίματος στο φλεβικό σωληνίσκο.

- Για HDF με μεταράσωση, ο μέγιστος συνολικός ρυθμός ροής διήθησης* δεν πρέπει να υπερβαίνει το 25% του πραγματικού συντελεστή ροής αίματος. Η διαμεμβρανή πίεση (TMP) πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς.
 - * Συνολικός ρυθμός ροής διήθησης = ρυθμός ροής υποκατάστασης + ρυθμός ροής UF**
 - ** Αφαίρεση βιολογικού υγρού

- 3) Ζεκινήστε την αντλία αίματος σύμφωνα με τις διαδικασίες του εκάστοτε ιδρύματος και τις οδηγίες του ιατρού.

3. ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ

- 1) Στρέψτε την αντλία UF και την αντλία αίματος.

- 2) Επιτρέψτε τη αίμα από τις κούλες ίνες και τις γραμμές αίματος στον ασθενή σύμφωνα με τις διαδικασίες του εκάστοτε ιδρύματος και τις οδηγίες του ιατρού, προκειμένου να τερματίστε η αγωγή.

- 3) Σημέτε τη φλεβική γραμμή αίματος και αφαιρέστε το φλεβικό σωληνίσκο από τον ασθενή.

8. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΥΘΥΝΗ

Ο κατασκευαστής ουδεμία που είναι αποιδήποτε εγγύηση δίνεται από ανεξάρτητους διανομείς και δεν είναι υπεύθυνος για την χρήση της Leoceed-H, μετά από την οργάνωση προκαταρκούντων ζημιάς στην ζεκινήση της Leoceed-H, με μη συμμόρφωση προς τις αγωγής που παρέχονται από τον κατασκευαστή, κακή χρήση, τροποποίηση ή ακατάλληλη χειρισμό της Leoceed-H, μη συμμόρφωση προς τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή, γεγονότα που συνέβουν μετά την παρόδοση του προϊόντος, μη διασφάλιση της καλής κατάστασης του προϊόντος πριν από τη χρήση ή την μη χρήση της Leoceed-H, με συμμιστές ιατρικές συσκευές.

BRUGSANVISNING
ASAHI SERIE Leoceed™-H DIALYSATOR

1. INDIKATION

Asahi serie Leoceed™-H dialysator (i det følgende kaldet Leoceed-H) er beregnet til brug i forbindelse med hæmodialyse (HD) og hæmodiafiltration (HDF) til behandling af patienter, der lider af akut eller kronisk nyresvigt.

2. KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte. Generelt gælder kontraindikationerne for HD og HDF.

3. BIVIRKNINGER

- Tilkald straks den ansvarshavende læge, hvis der opstår en bivirkning.
- Hos visse patienter kan der inddræde oversælsomhedsreaktioner under behandlingen. Symptomerne og tegnene på bivirkninger omfatter akut åndenød med hvesende åndedret, åndedrætsstop, kløe, rødme, humørforstyrrelser, unormal svedafsondring, nældefebur, generaliseret eller lokal rødme af huden, ødem af ansigt, hænder eller fodder, hypertension, hypotension, forhøjet pulsfrekvens, arytmii, okular hyperæmi, hypæstesi, feber, leukopeni og trombocytopeni.
- Bivirkninger såsom hypertension, hypotension, hovedpine, brystsmerter, mavesmerter, træthed eller kvalme, som kan være forbundet med hypovolæmi eller hypervolæmi, kan normalt undgås ved omhyggelig styring af patientens væskevolumen og elektrolytbalance, samt hastigheden af blodgennemstrømningen og det transmembrane tryk (TMP).

4. ADVARSLER

Overhold disse anvisninger samt anvisningerne fra HD-maskinens leverandør. Forkert brug kan medføre skader eller død. Fabrikanten kan ikke holdes ansvarlig for patientens sikkerhed, såfremt disse anvisninger og anvisningerne fra HD-maskinens leverandør ikke overholdes. Sørg for, at disse anvisninger er til rådighed for operatøren på behandlingsstedet.

- Leoceed-H er udelukkende beregnet til engangsbrug. Genbrug af Leoceed-H kan føre til bivirkninger for patienten og/eller svigt af produktet.
- Brugeren skal anvende Leoceed-H før udløbsdatoen. Se udløbsdatoen på Leoceed-H's produktetiket.
- Leoceed-H skal opbevares i tørre og rene omgivelser og beskyttet mod direkte sollys, varme og fugt, og ved temperaturer på 0-30 °C (32-86 °F).
- Leoceed-H er et plastprodukt og må ikke udsættes for vibrationer eller stød under transporten, opbevaringen eller håndteringen.
- Leoceed-H må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, såsom sprit, for at undgå revnedannelse eller deformation.
- Inspicer hver Leoceed-H inden brug og udskift den, hvis den viser tegn på beskadigelse, skader på sterilisationsposen eller dårlig forsegling heraf, eller dårligt isatte eller tabte propper.
- Sørg for, at dialysat- og blodsiden i Leoceed-H skyldes før brug i henhold til den nedenfor beskrevne primingprocedure.
- Benyt aseptisk teknik igennem hele opsætningen, primingen og behandlingen. Undgå at berøre overflader, der er dækket af beskyttende propper.
- På grund af dens høje ultrafiltrationskoefficient må Leoceed-H kun anvendes sammen med HD-maskiner, der er udstyret med UF-kontrol (se HD-maskinens anvisninger).
- Brug kun lægeordinerede fysiologiske væsker sammen med dialysatoren. Væsker skal opfylde kravene i lokale bestemmelser, standarder og love. Der henvises til væskernes etiketter for komplette anvisninger. Væsker til hæmodiafiltration, priming, manuel bolus og tilbageskylling skal være indiceret til infusion. Dialysatet kan anvendes til hæmodialyse samt hæmodiafiltration på dialysatoren dialysatside. Anvendelse af forkerte væsker kan forårsage skade på patienten eller have dødelig udgang for patienten.
- Kontroller inden start af behandlingen, at HD-maskinens detektører og alarmsystem er i god driftsstand, herunder veneluftdetektoren og blodlækagedetektoren, i henhold til anvisningerne til HD-maskinen.
- Sørg for, at Leoceed-H og blodslangerne tømmes fuldstændigt for luft under primingen, idet mangelfuld luftudtømning kan bevirke at blodet klotter under behandlingen. Sørg også for, at der ikke trænger luft ind i patientens blodkar under blodets tilbageløb.
- Ved HDF postdilution må den maksimale samlede filtrationsrate* ikke overstige 25 % af det effektive blodflow og skal overvåges under vejledning af en læge, der er bekendt med patientens tilstand. Hos visse patienter, f.eks. dem med høj hematokritværdi, kan en høj filtrationsrate medføre en forøgelse af blodindløbstrykket. TMP skal overvåges hele tiden.
 - * Den totale filtrationsrate = substitutionsraten + UF** flowraten
 - ** Fjemelse af kropsvæske.
- Kontroller under primingen og behandlingen, at der ikke sker nogen lækage fra dialysatoren, blodslangerne, blodtilslutningsstudserne eller deres koblingsdele. Hvis der iagttages en lækage, skal dialysatoren eller blodslangerne udskiftes.
- Hvis der opstår et problem under behandlingen, såsom blodlækage eller -koagulation, skal behandlingen straks afbrydes under vejledning af en læge, og Leoceed-H udskiftes med en ny, primet dialysator.
- Leoceed-H har flere tilslutningspunkter. Forkert tilslutning kan medføre fejlslagten behandling, skader eller død som følge af lækage af blod eller

behandlingsvæske.

- Leoceed-H kan fjerne medicin, der indgives i den arterielle blodslange. Medmindre andet er påbuddt, bør medicin indgives efter dialysatoren.
- Lad ikke TMP overskride 600 mmHg (80 kPa), hvor TMP er defineret i henhold til ISO 8637:2010.
- Ved planlægningen af patienternes behandling skal der tages højde for de anbefaede intervalle for behandlingsparametrene, der er angivet i APPENDIKSET.
- Den brugte Leoceed-H og de brugte blodslanger bortskaffes under streng overholdelse af de officielle og institutionelle standarder for bortskaftelse af medicinsk affald.

5. TEKNISKE DATA OG YDELSE

- Membran: Polysulfon/PVP
- Filterhus: Polyethylen-terephthalat-glycol
- Endestykke: Acrylonitril-butadien-styren
- Propper: Polyethylen
- Indstøbningsmateriale: Polyurethan

Steriliseret med gammastråler

Væskebaner er sterile og ikke-pyrogene.

Der henvises til APPENDIKSET for designspezifikationer og oplysninger om in vitro-ydelse for individuelle Leoceed-H-modeller.

6. ANTIKOAGULATION

Kravene mht. antikoagulant varierer alt efter patientens tilstand. Antikoagulantens type, mængde og indgivesmetode skal overholde anvisningerne fra en læge, der har ansvar for og er bekendt med patientens tilstand.

7. DRIFT

1. PRIMING

- Placer Leoceed-H lodret i holderen, med det røde endestykke (den arterielle ende) nedad.
- Forbind arterie- og veneblodslangerne med blodindløbs- og -udløbsstudsene. Forbind arterieblodslangen med saltvandspolen til infusion. Skyl hulfibrene og blodslangerne ved ca. 100 ml/min. Kassér de første 500 ml primet saltvand. Hvis der er luft fanget i dialysatoren eller blodslangerne, indføres yderligere saltvand til skylling, mens der forsigtigt bankes på dialysatoren med hånden, eller mens blodslangerne klemmes sammen og slippes, indtil al luften er fjernet. Saltvandet kan eventuelt recirkuleres for at fjerne luft efter den indledende primingprocedure. Forsøg ikke at fjerne luften ved at banke på dialysatoren med hårde instrumenter, såsom en tang, da dette kan beskadige dialysatoren.
- Afklem blodslangerne, og tilslut herefter dialysatslangerne til dialysatitstilslutningsstudsene til modflow i følgende position: indstrømning ved dialysatorens venes ende og udstrømning ved dialysatorens arterielle ende. Sørg for, at dialysatorens arterielle ende vender op. Lad dialysatet strømme ved ca. 500 ml/min i mindst 2 min eller mere for at fjerne alt luft. Sørg for, at dialysatet flyder opad, så det er nemmere at fjerne luft fra dialysatsiden.
- Fyld hele hæmodialysekredslobet med friskt saltvand, før maskinen forbindes med patienten, og bortkasser primet eller recirkuleret saltvand. Primet eller recirkuleret saltvand må ikke infunderes i patienten.
- Følg anvisingerne til HD-udstyret (hvis det medfølger) vedrørende dialysatorens retning i holderen.
- Ved HDF forbindes substitutionsslangen med substitutionstilstilslutningsstudsene og slangens primes.

2. START AF BEHANDLINGEN

- Forbind arterieblodslangen med patientens arteriekanyle. Fjern klemmen fra blodslangerne, og start blodpumpen (ca. 100 ml/min). Primet eller recirkuleret saltvand må ikke infunderes i patienten.
- Stop blodpumpen. Forbind veneblodslangen med venekanylen.
 - Ved HDF postdilution må den maksimale samlede filtrationsrate* ikke overstige 25 % af det effektive blodflow. TMP skal overvåges hele tiden.
 - * Den totale filtrationsrate = substitutionsraten + UF** flowraten
 - ** Fjemelse af kropsvæske.
- Start blodpumpen i henhold til behandlingsstedets procedure og lægens anvisning.

3. AFLUTNING AF BEHANDLINGEN

- Stop UF-pumpen og blodpumpen.
- Returner blod fra hulfibrene og blodslangerne til patienten i henhold til behandlingsstedets procedure til aflutning af behandlingen.
- Afklem veneblodslangen, og fjern venekanylen fra patienten.

8. BEGRÆNSET ANSVAR

Fabrikanten vil ikke være ansvarlig for nogen garantier fra uafhængige distributører og vil ikke være ansvarlig for skader forårsaget af genbrug, misbrug, modifikation eller ukorrekt håndtering af Leoceed-H, hvis advarsler eller anvisninger fra fabrikanten ikke overholdes, hvis der opstår hændelser efter produktets afsendelse, hvis det ikke sikres, at produktet er i korrekt stand før brug, eller hvis Leoceed-H ikke anvendes sammen med kompatibelt medicinsk udstyr.

ROMÂNĂ
HEMODIALIZOR

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
DIALIZOR ASAHI DIN SERIA Leoceed™-H

1. INDICAȚII DE UTILIZARE

Dializorul Asahi din seria Leoceed™-H (denumit în continuare Leoceed-H) este destinat utilizării în hemodializă (HD) și hemodiasfiltrare (HDF) pentru tratarea pacienților care suferă de insuficiență renală acută sau cronică.

2. CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc. În general, sunt aplicabile contraindicațiile pentru HD și HDF.

3. REACȚII ADVERSE

- Consultați imediat un medic competent de fiecare dată când apare o reacție adversă.
- Unii pacienți pot avea reacții de hipersensibilitate în timpul tratamentului. Simptomele și semnele includ dispnee acută cu respirație ţurierătoare, stop respirator, prurit, hiperemie cutanată tranzitorie, tulburări de dispoziție, transpirație anormală, urticarie, înroșire generalizată sau localizată a pielii, edeme la nivelul feței, al măinilor sau al picioarelor, hipertensiune, hipotensiune, puls accelerat, aritmie, hiperemie oculară, hipostezie, febră, leucopenie și trombocitopenie.
- Efectele secundare, cum ar fi hipertensiunea, hipotensiunea, durerile de cap, durerile toracice, durerile de stomac, obosalea și greața, care se pot asocia cu hipovolemie sau hipervolemie, se pot evita, de obicei, prin supravegherea atentă a volumului de lichide și a echilibrului electrolitic ale pacientului, precum și a debitului sanguin și a presiunii transmembranare (PTM).

4. AVERTISMENTE

Respectați instrucțiunile din acest document și instrucțiunile furnizorului sistemului HD. Folosirea inadecvată poate cauza rănirea sau decesul. Producătorul nu este răspunzător pentru siguranța pacientului dacă nu se respectă instrucțiunile din acest document și instrucțiunile furnizorului sistemului HD. Asigurați-vă că aceste instrucțiuni sunt disponibile pentru operatorul instituției.

- Leoceed-H a fost conceput pentru unică folosință. Refolosirea Leoceed-H poate provoca reacții adverse ale pacientului și/sau nefuncționarea dispozitivului.
- Utilizatorul trebuie să folosească Leoceed-H înainte de data expirării. Consultați eticheta produsului Leoceed-H pentru data expirării.
- Leoceed-H trebuie depozitat într-un mediu curat, uscat, ferit de radiația solară directă, de căldură și de umiditate și la temperaturi cuprinse între 0-30 °C (32-86 °F).
- Leoceed-H este un produs din plastic și nu trebuie expus la vibrații sau socuri pe durata transportării, depozitării sau manevrării.
- Leoceed-H nu trebuie expus la solventi organici, cum ar fi alcoolul, pentru a se preveni fisurarea sau deformarea.
- Inspectați fiecare Leoceed-H înainte de utilizare și înlăcuți-l dacă prezintă semne de deteriorare, deteriorare sau etanșare inadecvată a pungii de sterilizare ori opritori deplasati sau detasati.
- Asigurați-vă că s-au spălat compartimentele pentru dializant și sânge ale Leoceed-H înainte de utilizare, conform procedurii de amorsare descrise mai jos.
- Folosiți tehnici aseptice pe durata instalării, a amorsării și a tratamentului. Nu atingeți suprafețele acoperite cu opritori de protecție.
- Datorită coeficientului ridicat de ultrafiltrare, Leoceed-H trebuie folosit numai cu sisteme HD echipate cu un controler UF (a se vedea instrucțiunile pentru sistemul HD).
- Folosiți numai lichide fiziologice prescrise de medic pentru dializor. Lichidele trebuie să îndeplinească cerințele reglementărilor, standardei și legislației locale. Consultați eticheta lichidului pentru instrucțiuni complete. Lichidele pentru hemodiasfiltrare, pentru amorsare, pentru bolurile manuale și pentru clătirea inversă trebuie indicate pentru perfuzie. Dializantul se poate folosi pentru hemodializă, ca și pentru hemodiasfiltrare în partea compartimentului dializantului din dializor. Utilizarea unor lichide incorecte poate cauza vătămarea pacientului sau decesul acestuia.
- Înainte de a începe tratamentul, asigurați-vă că senzorii, detectoare și sistemele de alarmă ale sistemului HD, inclusiv senzorul pentru aer venos și senzorul pentru scurgeri de sânge, sunt în stare corespunzătoare de funcționare, conform instrucțiunilor sistemului HD.
- Asigurați-vă că ati evacuat complet aerul din Leoceed-H și din liniile de sânge în timpul amorsării; evacuarea incompletă a aerului poate cauza coagularea săngelui în timpul tratamentului. De asemenea, asigurați-vă că în vasele sanguine ale pacientului nu pătrunde aer la returnul săngelui.
- Pentru o postdiluție HDF, debitul maxim total de filtrare* nu are voie să depășească 25% din debitul sanguin efectiv și trebuie monitorizat atent, sub supravegherea unui medic care cunoaște condiția medicală a pacientului. La unii pacienți, de exemplu la cei cu un hematocrit ridicat, un debit de filtrare crescut poate provoca o creștere a presiunii în portul de admisie a săngelui. PTM-ul trebuie monitorizat permanent.

* Debit total de filtrare = debit substituție + debit UF**

** Eliminare lichid corporal

- În timpul amorsării și tratamentului, asigurați-vă că nu există scurgeri din dializor, din liniile de sânge, din porturile de sânge și din componente de conectare. Dacă observați scurgeri, înlăcuți dializorul sau liniile de sânge.
- În eventualitatea apariției unei probleme în timpul tratamentului, cum ar fi, de exemplu, scurgere săngelui sau coagularea sa, întreprăji imediat tratamentul sub supravegherea unui medic și înlăcuți Leoceed-H cu un dializor nou, amorsat.
- Leoceed-H are puncte de racord multiple. Efectuarea unor racorduri inadecvate poate avea ca rezultat compromiterea tratamentului, rănirea sau

decesul datorită scurgerilor de sânge sau de lichide terapeutice.

- Leoceed-H poate elimina medicamentele administrate pe linia sanguină arterială. Dacă nu există instrucțiuni contrare, administrați medicația după dializor.
- Nu permiteți PTM să depășească 600 mmHg (80 kPa), PTM fiind definită conform ISO 8637:2010.
- Intervalele recomandate ale parametrilor de tratament specificate în ANEXĂ vor trebui luate în considerare la planificarea tratamentului pentru pacienți.
- Scoateți din uz Leoceed-H și liniile de sânge cu respectarea strictă a standardei oficiale și instituționale pentru evacuarea deșeurilor medicale.

5. SPECIFICAȚII ȘI PERFORMANȚE

- Membrană: polisulfonă / PVP
- Carcasă: polietilen terefthalat glicol
- Colecțori: acrilonitril-butadien-stiren
- Opritori: polietilenă
- Material de turnare: poliuretan

Sterilizat cu rază gamma

Liniile pentru lichide sunt sterile și apirogene.

Consultați ANEXA pentru caracteristicile structurale și detalii despre performanța *in vitro* referitor la modelele individuale de Leoceed-H.

6. ANTICOAGULARE

Cerințele de anticoagulare vor difera în funcție de condiția medicală a pacientului; tipul, cantitatea și metoda de administrare a anticoagulantului trebuie să fie conforme cu instrucțiunile unui medic care îngrijeste pacientul și cunoaște condiția medicală a acestuia.

7. UTILIZARE

1. AMORSARE

- 1) Instalați Leoceed-H în poziție verticală în suport, cu colectorul roșu (capătul arterial) poziționat în jos.
- 2) Conectați tuburile sanguine arteriale și venoase la porturile de admisie și evacuare a săngelui. Conectați linia sanguină arterială la punga cu soluție salină perfuzabilă. Clătiți fibrele tubulare a dializatorului și liniile sanguine cu aprox. 100 ml/min. Evacuați primii 500 ml de soluție salină de amorsare. Dacă în dializor sau în liniile de sânge există aer, introduceți soluție salină suplimentară pentru spălare, lovind ușor dializorul cu mână sau ciupind și eliberând linia sanguină până la eliminarea completă a aerului. Opțional, soluția salină poate fi recirculată pentru a elimina acril după procedura inițială de amorsare. Nu încercați să îndepărtați aerul prin lovirea dializorului cu instrumente dure, cum ar fi pensele, deoarece puteți deteriora dializorul.
- 3) Clamați liniile de sânge și apoi conectați liniile dializantului la porturile acestuia, pentru un debit în contracurent în poziția următoare: admisie la capătul venos al dializorului și evacuare la capătul arterial al dializorului. Întorciți dializorul cu capătul arterial în sus. Permiteți curgerea dializantului la aprox. 500 ml/min timp de minimum 2 min., eliminând tot aerul. Asigurați-vă că dializantul circulă în sus, pentru a ușura îndepărarea aerului din compartimentul pentru dializant.
- 4) Umpleți întregul circuit de hemodializă cu soluție salină proaspătă, aruncând soluția salină de amorsare sau recirculată, înainte de conectarea la pacient. Nu infuzați în pacient soluția salină de amorsare sau recirculată.
- Urmați instrucțiunile pentru echipamentul HD (dacă sunt furnizate), în ceea ce privește orientarea dializorului în suport.
- Pentru HDF, conectați linia de substituție la portul lichidului de substituție și amorsați linia.

2. INITIEREA TRATAMENTULUI

- 1) Conectați linia sanguină arterială la canula arterială a pacientului. Declamați liniile de sânge și apoi porniți pompa de sânge (aprox. 100 ml/min). Nu infuzați în pacient soluția salină de amorsare sau recirculată.
- 2) Opriti pompa de sânge. Conectați linia sanguină venoasă la canula venoasă.
- Pentru o postdiluție HDF, debitul maxim total de filtrare* nu are voie să depășească 25% din debitul sanguin efectiv. PTM-ul trebuie monitorizat permanent.
 - * Debit total de filtrare = debit substituție + debit UF**
 - ** Eliminare lichid corporal
- 3) Porniți pompa de sânge conform procedurilor instituției și prescripției medicului.

3. TERMINAREA TRATAMENTULUI

- 1) Opriti pompa UF și pompa de sânge.
- 2) Returnați pacientului săngelul din fibrele tubulare și din liniile de sânge, conform procedurilor instituției privind încheierea tratamentului.
- 3) Pensați linia sanguină venoasă și îndepărtați canula venoasă a pacientului.

8. RĂSPUNDERE LIMITATĂ

Producătorul nu este responsabil pentru nicio garanție oferită de distribuitorii independenți și pentru nicio daună provocată prin refolosirea, folosirea inadecvată, modificarea sau manevrarea impropriu a Leoceed-H, nerrespectarea avertismentelor și instrucțiunilor furnizate de producător, evenimente care survin după eliberarea produsului, nerrespectarea recomandării de a se asigura că produsul este într-o stare adecvată înainte de utilizare sau neîndeplinirea recomandării de a folosi Leoceed-H cu aparate medicale compatibile.

NAVODILA ZA UPORABO
DIALIZATOR SERIJE Leoceed™-H ZNAMKE ASAHI

1. INDIKACIJE ZA UPORABO

Dializator serije Leoceed™-H znamke Asahi (v nadaljevanju: Leoceed-H) je namenjen uporabi pri hemodializi (HD) in hemodifiltraciji (HDF) za zdravljenje bolnikov z akutno ali kronično odpovedjo ledvic.

2. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane. Veljajo splošne kontraindikacije za postopka HD in HDF.

3. NEŽELENE REAKCIJE

- Če se pojavi neželena reakcija, se takoj posvetujez zdravnikom.
- Pri nekaterih bolnikih se lahko med zdravljenjem pojavijo preobčutljivostne reakcije. Simptomi in znaki vključujejo nenadno težko dihanje s piskanjem oziroma hropenje, zastoj dihanja, srbenje, zariplost, neprijetno počutje, neobičajno znojenje, izpuščaji, rdečica na delu kože ali po celem telesu, edem na obrazu, rokah ali nogah, hipertenzija, hipotenzija, pospešen srčni utrip, aritmija, hipermenija očesne veznice, hipoestezija, vročina, levkopenija in trombocitopenija.
- Stranskim učinkom, kot so hipertenzija, hipotenzija, glavobol, bolečine v prsih, bolečine v trebuhi, utrujenost in slabost, ki so povezani s hipovolēnijo ali hipervolēnijo, se nadavno lahko izognete s skrbnim uravnavanjem količine bolnikove tekočine in ravnovesja elektrolitov, pa tudi krvnega pretoka in transmembranskega tlaka (TMP).

4. OPOZORILA

Upoštevajte ta navodila in navodila dobavitelja aparata za HD. Nepravilna uporaba lahko povzroči poškodbo ali smrt. Izdelovalec ne prevzema odgovornosti za varnost bolnika v primeru, ko ta navodila in navodila dobavitelja aparata za HD niso bila upoštevana. Ta navodila morajo biti na voljo operaterju v ustanovi.

- Leoceed-H je namenjen izključno enkratni uporabi. Vnovična uporaba izdelka Leoceed-H lahko povzroči neželene učinke pri bolniku in/ali okvaro naprave.
- Uporabnik mora porabiti Leoceed-H najpozneje do datuma poteka roka uporabe. Datum poteka roka uporabe je natisnjen na nalepki izdelka Leoceed-H.
- Leoceed-H hranite v čistem in suhem prostoru, kjer ne bo izpostavljen neposredni svetlobi, vročini in vlagi, pri temperaturi od 0 do 30 °C (32–86 °F).
- Leoceed-H je izdelek iz plastike, zato med prevozom, hrambo ali uporabo ne sme biti izpostavljen tresenju ali udarcem.
- Izdelka Leoceed-H ne smete izpostaviti organskim topilom, kot je alkohol, ker lahko razpoka ali spremeni obliko.
- Vsak izdelek Leoceed-H pred uporabo preglejte in ga zamenjajte, če odkrijete znake poškodbe, poškodbo ali neustrezeno tesnjenje sterilizacijske vrečke ali slabo poravnana oziroma odprtia zapirala.
- Poskrbite, da bosta predelka z dializatom in krvjo v izdelku Leoceed-H pred uporabo izprana po spodaj opisanem postopku za pripravo.
- Med namestitvijo, pripravo in zdravljenjem uporabljajte aseptično tehniko dela. Ne dotikajte se površin, ki so prekrite z zaščitnimi zapirali.
- Zaradi visokega koeficenta ultrafiltracije se sme izdelek Leoceed-H uporabljati izključno z aparati za HD, ki so opremljeni s kontrolo za UF (Glejte navodila za aparat za HD).
- V dializatorju uporabite izključno fiziološko tekočino, ki jo predpiše zdravnik. Tekočine morajo ustrezati lokalnim predpisom, standardom in zakonom. Celotna navodila najdete na etiketi tekočine. Tekočine za hemodifiltracijo, pripravo, ročni bolus in povratno izpiranje morajo biti indicirane za infuzijo. Dializat se lahko uporablja za hemodializo in hemodifiltracijo v predelu za dializat na dializatorju. Uporaba neustreznih tekočin lahko povzroči poškodbe ali smrt bolnika.
- Pred začetkom zdravljenja poskrbite, da bodo tipala, detektorji in opozorilni sistem aparata za HD pravilno delovali, vključno s tipalom za zrak v venah in detektorjem uhajanja krvi, v skladu z navodili za aparat za HD.
- Med pripravo zagotovite, da iz izdelka Leoceed-H in iz krvnih cevov odstranite ves zrak, ker prisotnost zraka lahko povzroči strjevanje krvi med zdravljenjem. Poleg tega poskrbite, da med vračanjem krvi v bolnikovo žilo ne pride zrak.
- Za zdravljenje HDF, z naknadnim redčenjem, maksimalnen skupen nivo filtracijskega pretoka* ne sme znašati 25 % učinkovitega nivoja krvnega obtoka, hkrati pa mora biti pod nadzorom zdravnika, ki je seznanjen s stanjem bolnika. Pri nekaterih bolnikih, na primer, pri tistih z visoko vrednostjo hematokrita, lahko visok nivo filtracijskega pretoka povzroči povrašanje vstopnega krvnega tlaka. TMP je treba stalno spremamljati.
 - * Skupen nivo filtracijskega pretoka = nivo nadomestnega pretoka + UF** nivo pretoka
- Odstranitev telesnih tekočin
- Med pripravo in zdravljenjem poskrbite, da iz dializatorja, cevki za kri, priključkov za kri in spojnih elementov med njimi ne uhaja tekočina ali kri. Če opazite uhajanje, zamenjajte dializator ali cevke za kri.
- V primeru težav med zdravljenjem (če npr. pride do uhajanja krvi ali koagulacije) takoj prenehajte z zdravljenjem po navodilih zdravnika in Leoceed-H zamenjajte z novim pripravljenim dializatorjem.
- Leoceed-H ima več priključnih točk. Napačne povezave elementov lahko zaradi uhajanja krvi ali terapevtske tekočine ogrozijo zdravljenje, povzročijo poškodbo ali smrt.

- Leoceed-H lahko odstrani zdravila, ki so bila vnesena v arterijo. Bolniku dajte zdravila v venski cevni sistem med dializo po zdravljenju z dializatorjem, razen če imate drugačna navodila.
- Tlak TMP ne sme preseči vrednosti 600 mmHg (80 kPa), pri čemer je TMP opredeljen v standardu ISO 8637:2010.
- Pri načrtovanju zdravljenja bolnikov upoštevajte priporočene razpone parametrov zdravljenja, ki so navedeni v PRILOGI.
- Uporabljene izdelke Leoceed-H in cevke za kri zavrzite v skladu z uradnimi in institucionalnimi normativi za odlaganje medicinskih odpadkov.

5. TEHNIČNI PODATKI IN DELOVANJE

- Membrana: polisulfon / PVP
- Ohišje: polietilen tereftalat glikol
- Glavi: akrlonitril butadien stiren
- Zapirala: polietilen
- Izolacija: poliuretan

Sterilizirano z gama-žarki

Poti za tekočino so sterilne in ariogene.

Tehnične podatke o obliki ter *in vitro* delovanju posameznih modelov Leoceed-H najdete v PRILOGI.

6. ANTIKOAGULACIJA

Zahteve glede antikoagulantja so odvisne od stanja bolnika; vrsta, količina in način dajanja antikoagulantov morajo biti v skladu z navodili glavnega zdravnika, ki pozna bolnikovo stanje.

7. UPORABA

1. PRIPRAVA

- 1) Namestite Leoceed-H navpično na nosilec, tako da je rdeča glava (arterijski konec) obrnjena navzdol.
- 2) Priključite arterijsko in vensko cevko za kri v ustrezna priključka za dotok in odtok krvi. Priključite arterijsko cevko za kri na vrečko s solno raztopino za infuzijo. Izperite votla vlakna in cevki za kri pri pretoku približno 100 mL/min. Prvih 500 mL pripravljene solne raztopine zavrzite. Če v dializatorju ali cevkah za kri ostane ujet zrak, z dodatno količino solne raztopine izperite dializator ali cevke in pri tem nežno s prstom tapkajte po dializatorju oziroma stisnite in spustite cevko, da zrak v celoti odstranite. Po začetnem zgoraj opisanem pripravljalnem postopku lahko za odstranitev zraka solno raztopino znova poženete v obtok. Ne poskušajte odstraniti zraka tako, da s trdim predmetom, na primer s kleščami, udarjate po dializatorju, ker ga lahko poškodujete.
- 3) Spnite cevke za kri in nato cevke za dializat priključite v ustrezne vhode za vzpostavitev povratnega pretoka v naslednjem položaju: dotekanje na venoznem koncu dializatorja in odtekanje na arterijskem koncu dializatorja. Dializator obrnite tako, da bo arterijski konec usmerjen navzgor. Pustite, da dializat vsaj 2 minuti teče s hitrostjo pretoka približno 500 mL/min in se odstrani ves zrak. Zagotovite, da dializat teče navzgor in tako pospešite odstranitev zraka iz predelka za dializat.
- 4) Pred priključitvijo bolnika napolnite celotni hemodializni sistem s svežo solno raztopino in zavrzite uporabljeno solno raztopino. Bolniku ne vbrizgajte že pripravljene ali uporabljene solne raztopine.
- Glede usmerjenosti dializatorja v držalu upoštevajte navodila za opremo HD (če so na voljo).
- Za zdravljenje HDF, priključite cevko za zamenjavo krvi na odprtino za zamenjavo in pripravite cevko.

2. ZAČETEK ZDRAVLJENJA

- 1) Priključite arterijsko cevko za kri na bolnikovo arterijsko kanilo. Odignite cevke za kri in zaženite črpalko za kri (pribl. 100 mL/min). Bolniku ne vbrizgajte že pripravljene ali uporabljene solne raztopine.
- 2) Zaustavite črpalko za kri. Priključite vensko cevko za kri v vensko kanilo.
- Za zdravljenje HDF, z naknadnim redčenjem, maksimalnen skupen nivo filtracijskega pretoka* ne sme znašati 25 % učinkovitega nivoja krvnega obtoka. TMP je treba stalno spremamljati.
 - * Skupen nivo filtracijskega pretoka = nivo nadomestnega pretoka + UF** nivo pretoka
 - ** Odstranitev telesnih tekočin
- 3) Črpalko za kri zaženite skladno s postopki ustanove in zdravnikovimi navodili.

3. ZAKLJUČEK ZDRAVLJENJA

- 1) Ustavite črpalko UF in črpalko za kri.
- 2) Kri iz votlik vlaken in cevki za kri dovedite nazaj bolniku skladno s postopki ustanove in zaključite obravnavo.
- 3) Spnite vensko cevko za kri in odstranite vensko kanilo iz bolnika.

8. OMEJITEV ODGOVORNOSTI

Izdelovalec ne prevzema odgovornosti za garancijo s strani neodvisnih distributerjev in ni odgovoren za škodo, ki je nastala po sprostivti izdelka na trg zaradi ponovne ali napačne uporabe, modifikacije in nepravilnega ravnanja z Leoceed-H, neupoštevanja opozoril in navodil izdelovalca, nepreveritev pravilnega delovanja izdelka pred uporabo in uporabe Leoceed-H z nekompatibilnimi medicinskimi napravami.

LIETUVIŲ K.
HEMODIALIZATORIUS

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
ASAHI Leoceed™-H SERIJOS DIALIZATORIUS

1. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Asahi Leoceed™-H serijos dializatorius (toliau vadinamas Leoceed-H) yra skirtas naudoti atliekant hemodializę (HD) ir hemodiasfiltraciją (HDF) pacientams, esant šiui arba lėtiniam inkstų nepakankamumui.

2. KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomas. Galioja bendros HD ir HDF kontraindikacijos.

3. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

- Pasireiškus nepageidaujamai reakcijai, nedelsdami kreipkitės į atsakingą gydytoją.
- Atliekant procedūrą kuriems pacientams gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Galimi simptomai ir požymiai: staigus dusulys ir švokštumas; kvėpavimo sustojimas, niežulys, išraudimas, nerimo pasireiškimas, neormalus prakaitymas, diegialis, bendras arba tam tikros vietos paraudimas, veido, plaštakų ar pėdų paburkimas, padidėjęs kraujospūdis, sumažėjęs kraujospūdis, padažnėjęs pulsas, širdies ritmo sutrikimas, per didelis krauso susitvenkimas akyse, pojūčių praradimas, karščiavimas, baltujų krauso kūnelių skaičiaus sumažėjimas ir trombocitų skaičiaus sumažėjimas.
- Tokio šalutinio poveikio kaip padidėjęs ar sumažėjęs kraujospūdis, galvos skausmas, pilvo skausmas, skausmas krūtinėje, nuovargis ir pykinimas, susijusio su krauso tūrio sumažėjimu arba padidėjimu, paprastai galima išvengti atidžiai stebint paciento skyssią tūri ir elektrolitų pisiausvyrą, taip pat tekančio krauso kiekį ir transmembraninį spaudimą (TMP).

4. PERSPĒJIMAI

- Laikykite šių instrukcijų ir HD aparato tiekėjo pateiktų instrukcijų. Netinkamai naudojant, galima sužaloti pacientą arba sukelti mirtį. Gamintojas nebus atsakingas už paciento saugumą, jei nebus laikomasi šių instrukcijų ir HD aparato tiekėjo pateiktų instrukcijų. Pasirūpinkite, kad šios instrukcijos būtų prieinamos operatoriui gydymo įstaigoje.
- Leoceed-H naudojamas tik vieną kartą. Pakartotinai naudojant Leoceed-H, gali pasireikšti nepageidaujamos reakcijos pacientui ir (arba) gali būti sugadintas įtaisas.
 - Leoceed-H galima naudoti iki jo galiojimo pabaigos datos. Leoceed-H galiojimo pabaigos data nurodyta ant gaminio etiketės.
 - Leoceed-H būtina saugoti nuo organinių tirpiklių, pvz., alkoholio, kad neįskiltų ir nesideformuotų.
 - Prieš naudodami apžiūrėkite kiekvieną Leoceed-H gaminį: ar jis néra pažeistas, ar néra pažeistas arba nesandariai uždarytas sterilizavimo maišelis, taip pat, ar tinkamai uždėti kamščiai. Jei yra bent vienas iš šių defektų, gaminį pakeiskite.
 - Užtikrinkite, kad prieš naudojant Leoceed-H dializato ir krauso kameros būtų praskalaujamos pagal žemiausią aprašytą parengimo procedūrą.
 - Paleidimo, parengimo ir procedūros metu užtikrinkite sterilumą. Neliaiskite paviršių su apsauginiais kamščiais.
 - Dėl aukšto ultrafiltracijos koeficiente Leoceed-H galima naudoti tik su HD aparatu, kuriuo yra UF reguliatorius (žr. HD aparato instrukcijas).
 - Su dializatorių naudokite tik gydytojo paskirtus fiziologinius skyssius. Skyssiai turi atitinkti viciinių taisyklių, standartų ar išstatymų reikalavimus. Išsamų instrukcijų ieškokite skyssią etiketėse. Skyssiai hemodiasfiltracijai, parengimui, rankiniam boliusiui ir skalavimui turi būti nurodyti infuzijai. Dializatą galima naudoti hemodializei bei hemodiasfiltracijai dializatoriui dializato kameros pusėje. Naudojant netinkamus skyssius, galima sukelti paciento sužalojimą ar mirtį.
 - Prieš pradėdami procedūrą įsitikinkite, kad HD aparato jutikliai, detektoriai ir įspėjimo sistema, taip pat oro patekimui į venas jutiklis ir krauso pratekėjimo detektorius veikia pagal visas HD aparato instrukcijas.
 - Parengdami įsitikinkite, kad Leoceed-H ir krauso tekėjimo žarnelėse visiškai néra oro. Jei oras nebus gerai pašalintas, atliekant procedūrą gali kresčti kraujas. Be to, užtikrinkite, kad grąžinant kraują į paciento kraujagysles iргi nepatektų oro.
 - Naudojanti baigiamąjį HDF, būtina atidžiai stebeti maksimalų bendrają filtracijos srauto normą*, kuri neturi būti didesnė nei 25% efektyvaus krauso srauto normos, laikantis su paciento būkle susipažinusio gydytojo nurodymų. Pavyzdžiu, kai kuriems pacientams, kurių hematokrito reikšmė didelė, perdidelė filtravimo srauto norma gali padidinti įleidžiamą krauso spaudimą. Visada reiki stebeti TMP.

* Bendroji filtravimo srauto norma = pakaitinė srauto norma + UF** srauto norma

** Kūno skyssio pašalinimas

- Parengdami ir atlikdami procedūrą įsitikinkite, kad iš dializatoriui, krauso tekėjimo žarnelė, krauso tekėjimo prievidų ir jų jungiamujų dalių neprateka skyssiai. Pastebėjė pratekėjimą, pakeiskite dializatorių arba krauso tekėjimo žarnelę.
- Jei atliekanti procedūrą kyla problemų, pvz., prateka arba kreša kraujas, laikydami gydytojo nurodymų procedūrą nedelsdami nutraukite ir pakeiskite Leoceed-H nauju, parengtu naudoti dializatoriui.
- Leoceed-H turi kelias sujungimo vietas. Netinkamai sujungus, dėl krauso ar terapijai naudojamo skyssio pratekėjimo procedūra gali būti pavojinga, ja atliekant galima sužaloti pacientą ar net sukelti mirtį.

- Leoceed-H gali pašalinti per arterinio krauso tekėjimo žarnelę tiekiamus vaistus. Jei nėra kitokių nurodymų, vaistus skirkite baigę naudoti dializatorių.
- TMP neturi viršyti 600 mmHg (80 kPa), kai TMP atitinka ISO 8637:2010.
- Planuojant pacientų procedūras, būtina atsižvelgti į rekomenduojamus procedūros parametrų intervalus, nurodytus PRIEDE.
- Panaudota Leoceed-H įtaisą ir krauso tekėjimo žarnelę išmeskite griežtai laikydami oficialių ir institucijų nustatytų medicininį atliekų utilizavimo standarty.

5. SPECIFIKACIJOS IR EFEKTYVUMAS

- Membrana: polisulfonas / PVP
- Korpusas: polietilenio tereftalato glikolis
- Antgaliai: akrilonitrilo butadieno stirenas
- Kamščiai: polietilenas
- Dengiamoji medžiaga: poliuretanas

Sterilizuotas gama spinduliais

Skysčių kanalai yra sterilūs ir nepirogeniški.

Dizaino specifikacijų ir *in vitro* efektyvumo informacijos, susijusios su konkretiausiai Leoceed-H modeliai, ieškokite PRIEDE.

6. ANTIKOAGULACIJA

Antikoagulantų poreikis priklauso nuo paciento būklės; antikoagulianto tipas, kiekis ir skyrimo metodas pasirenkamas laikantis atsakingo gydymo.

7. NAUDOJIMAS

1. PARENGIMAS

- Idėkite Leoceed-H į laikiklį vertikaliai, raudonuoju (arteriniu) antgaliu žemyn.
- Arterinio ir veninio krauso tekėjimo žarnelės prijunkite prie krauso įleidimo ir išleidimo prievidų. Arterinio krauso tekėjimo žarnelė prijunkite prie fiziologinio tirpalio maišelio, kad atliktumėte infuziją. Praskalaukite tuščiavidurių skaidulų pluoštą ir krauso tekėjimo žarnelės apytiksliai 100 ml/min. Pirmą 500 ml dalijant naudoto fiziologinio tirpalio išmeskite. Jei dializatorius reiškia tekėjimo žarnelės liko oro, skalaudami papildomai išplikite fiziologinio tirpalio ir nestipriai patapąsnokite dializatorių rankomis arba sužnybkite ir vėl atleiskite krauso tekėjimo žarnelės, kol išeis visas oras. Arba, norint išleisti orą po anksčiau aprašytos parengimo procedūras, galima pakartotinai paleisti fiziologinį tirpalą. Nebandykite oro pašalinti stuktelėdami dializatorių kietais instrumentais, pvz., chirurginėmis žnyplėmis, nes galite ji pažeisti.
- Užspauskite krauso tekėjimo žarnelės ir prijunkite dializato tekėjimo žarnelės prie prievidų priešpriešiniams srautui tokiuoje padėtyje: įtekėjimas pro dializatoriaus veninį antgalį ir ištekėjimas iš dializatoriaus arterinio antgalio. Pasukite dializatorių arteriniu antgaliu į viršų. Leiskite dializatui tekėti apytiksliai 500 ml/min 2 min. ar daugiau, kol pasišalins visas oras. Įsitikinkite, kad dializatius teka aukštyn, taip palengvindamas oro pašalinimą iš dializato kameros.
- Užpildykite visą hemodializés grandinę šviežiu fiziologiniu tirpalu, pašalindami naudotą ar pakartotinai leistą fiziologinį tirpalą prieš prijungdamis prie paciento. Jokiui būdu infuzijai į pacientą nenaudokite parengiant naudoto ar pakartotinai leisto fiziologinio tirpalio.
- Vadovaukitės HD įrangos instrukcijomis (jei pateiktos), kur aprašoma dializatoriui padėties laikiklyje.
- Naudojant HDF, pakaitinę žarnelę prijunkite prie pakaitinio prievedo ir parenkite žarnelę naudojimui.

2. PROCEDŪROS PRADŽIA

- Arterinio krauso tekėjimo žarnelę prijunkite prie paciento arterinės kaniulės. Atlaivinkite krauso tekėjimo žarnelės ir paleiskite krauso siurbli maždaug 100 ml/min. Jokiui būdu infuzijai į pacientą nenaudokite parengiant naudoto ar pakartotinai leisto fiziologinio tirpalio.
- Sustabdykite krauso siurbli. Veninio krauso tekėjimo žarnelę prijunkite prie veninės kaniulės.

- Naudojant baigiamąjį HDF, maksimali bendroji filtracijos srauto norma* neturi būti didesnė nei 25 % efektyvaus krauso srauto normos. Visada reiki stebeti TMP.

* Bendroji filtravimo srauto norma = pakaitinė srauto norma + UF** srauto norma

** Kūno skyssio pašalinimas

- Ijunkite krauso siurbli pagal gydymo įstaigos procedūras ir gydytojo nurodymus.

3. PROCEDŪROS PABAIGA

- Sustabdykite UF siurbli ir krauso siurbli.
- Gydymo pabaigoje grąžinkite kraują iš tuščiavidurių skaidulų pluoštų ir krauso tekėjimo žarnelę pacientui pagal gydymo įstaigos procedūras.
- Suspaukite veninio krauso tekėjimo žarnelę ir nuimkite veninę kaniulę nuo paciento.

4. ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

Gamintojas neatsako už nepriklausomų platintojų teikiamas garantijas. Taip pat gamintojas neatsako už jokią žalą, sukeltą pakartotinai naudojant, netinkamai naudojant, modifikuojant Leoceed-H, nesilaikant gamintojo perspėjimų ir instrukcijų, ir už žalą, sukeltą jau gaminį išleidus, tinkamai jo neapsaugojus prieš naudojimą ar bandant Leoceed-H naudoti su panašiais medicininiais įrenginiais.

БЪЛГАРСКИ ХЕМОДИАЛИЗАТОР

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ДИАЛИЗАТОР ASAHI СЕРИЯ Leoceed™-H

1. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Диализаторът от серия Asahi Leoceed™-H (отук настетие наричан Leoceed-H) е предназначен за употреба при хемодиализа (ХД) и хемодиафильтрация (ХДФ) за лечението на пациенти, страдащи от остра или хронична бъбречна недостатъчност.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни такива. Обикновено са приложими противопоказанията за ХД и ХДФ.

3. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

- Незабавно се консултирайте с отговорен лекар всеки път, когато възникне нежелана реакция.
- По време на лечението някои пациенти може да претърпят реакции на свръхчувствителност. Симптомите и признаците включват остръ задух с хрипове; респираторен арест; сърбеж; изчревяване; тревожно настроение; необичайно потене, обрив; общо или локално кожно зачеряване; оток на лицето, дланите или стъпалата; високо кръвно налягане; ниско кръвно налягане; ускорен пулс; аритмия; очна хиперемия; хипестезия; повишен температура; леквоколия или тромбоцитопения.
- Страннични ефекти, като напр. високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, главоболие, болка в гърдите, стомашна болка, умора и гадене, които може да са свързани с хиповолемия или хиперволемия, обикновено могат да се избегнат чрез внимателен контрол върху обема течности на пациента и електролитния баланс, както и скоростта на кръвотока и трансмембранното налягане (ТМН).

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Следвайте тези инструкции, както и тези от доставчика на машината за ХД. Неправилната употреба може да причини травма или смърт. Производителят няма да носи отговорност за безопасността на пациента, ако тези инструкции и инструкциите от доставчика на машината за ХД не се спазват. Уверете се, че тези инструкции са предоставени на оператора на мястото за лечение.

- Leoceed-H е предназначен само за еднократна употреба. Повторната обработка на Leoceed-H може да доведе до нежелани реакции за пациента и/или повреда на устройството.
- Потребителят трябва да използва Leoceed-H преди датата на изтичане на срока на годност. Вижте продуктовия етикет на Leoceed-H за датата на изтичане на срока на годност.
- Leoceed-H трябва да се съхранява на чисто, сухо място, далеч от пряка слънчева светлина, топлина и влажност и при температури от 0 до 30°C (от 32 до 86°F).
- Leoceed-H е пластмасов продукт и не трябва да се излага на вибрация или удар по време на транспортиране, съхранение или работа.
- Leoceed-H не трябва да се поставя в органични разтворители, като напр. алкохол, за да се предотврати напукване или деформация.
- Проверете всеки Leoceed-H преди употреба и го заменете, ако показва признаки на повреда, неправилно запечатване или повреда на стерелизиционната торбичка или неправилно подредени или отделени запушалки.
- Уверете се, че отделите за диализат и кръв на Leoceed-H са изплакнати преди употреба според процедурата за подготовка, описана по-долу.
- Използвайте аспептична техника по време на настройката, подготовката и лечението. Не докосвайте повърхностите покрити с предиздани запушалки.
- Поради високия си коефициент на ултрафилтрация Leoceed-H трябва да се използва само с машини за ХД, оборудвани с УФ контролер (вижте инструкциите на машината за ХД).
- С диализатора използвайте само физиологични течности, предписани от лекар. Течностите трябва да отговарят на изискванията на местните разпоредби, стандарти и закони. Вижте етикетите на течностите за пълни инструкции. Флуидите за хемодиафильтрация, подготовките течности ръчните болус функции и връщането трябва да бъдат посочени за вливане. Диализатът може да се използва за хемодиализа, както и за хемодиафильтрация от страната на отделението за диализат на диализатора. Употребата на неподходящи течности може да доведе до нараняване на пациента или смърт.
- Уверете се, че сензорите, индикаторите и алармената система на машината за ХД са в подходящо състояние за работа, включително венозният сензор за въздух и индикаторът за теч на кръв, в съответствие с инструкциите на машината за ХД, преди да започнете лечението.
- Уверете се, че въздухът е прочистен изцяло от Leoceed-H и линиите за кръв по време на подготовката; недостатъчното прочистване на въздуха може да доведе до съсирване на кръв по време на лечението. Освен това се уверете, че по време на връщането на кръв в кръвоносния съд на пациента не влизат въздух.
- За следразреждаща ХДФ, максималната обща скорост на потока за филтрация* не трябва да надхвърля 25% от ефективната скорост на потока на кръвта и трябва да се наблюдава под указанията на доктор, запознат със заболяването на пациента. При някои пациенти, например такива с висока стойност на хематокрита, високата скорост на потока за филтрация може да причини повишени на входящото кръвно налягане. ТМН трябва да се наблюдава през цялото време.

* Обща скорост на поток на филтрация = скорост на потока на заместване + скорост на потока на УФ**

** Отстраняване на телесна течност

- По време на подготовка и лечение, проверете дали няма изтичане от диализатора, линиите за кръв, портовете за кръв и техните свързващи части. Ако видите изтичане, заменете диализатора или линиите за кръв.
- Ако по време на лечението възникне проблем, като напр. изтичане на кръв или коагулация, незабавно прекъснете лечението, като следвате указанията на лекар, след което заменете Leoceed-H с нов подгответен диализатор.
- Leoceed-H има няколко точки на свързване. Неправилното свързване може да доведе до нарушено лечение, травма или смърт поради теч на кръв или лечебна течност.

- Leoceed-H може да отстрани лекарства, въведени в линията на артериалната кръв. Давайте лекарства след диализатора, освен ако няма други инструкции.
- Не допускайте ТМН да надвиши 600 mmHg (80 кПа), като ТМН се определя според ISO 8637:2010.
- Препоръчаните диапазони за параметрите на лечението, определени в ПРИЛОЖЕНИЕТО, трябва да се взимат предвид, когато се планира лечение за пациенти.
- Изхвърлете използвания Leoceed-H и линиите за кръв в строго съответствие с официалните стандарти и стандартите на учреждението за изхвърляне на медицински отпадъци.

5. СПЕЦИФИКАЦИИ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Мембрана: полисулфон / PVP
- Корпус: полиетилен-терефталат-гликол
- Накрайници: акрилонитрил-бугидиен-стирен
- Запушалки: полипропилен
- Херметизатор: полиуретан

Стерилизиран с гама лъчи

Пътищата на течностите са стерилни и непирогенни.

Вижте ПРИЛОЖЕНИЕТО относно спецификацията на конструкцията и информация за *ин витро* характеристиките относно отделните модели Leoceed-H.

6. АНТИКОАГУЛАЦИЯ

Изискванията за антикоагулация варират според заболяването на пациента; видът, количеството и методът на въвеждане на антикоагуланта трябва да са в съответствие с указанията на лекуващия лекар, запознат със заболяването на пациента.

7. НАЧИН НА РАБОТА

1. ПОДГОТОВКА

- 1) Поставете Leoceed-H вертикално в държача с червения накрайник (артериална край) надолу.
- 2) Свържете линиите за артериална и венозна кръв към входните и изходните портове за кръвта. Свържете линията за артериална кръв към торбичката за физиологичен разтвор за вливане. Изплакнете кухите влакна или линиите за кръвта при приближителна скорост 100 мл/мин. Изхвърлете първите 500 мл подгответен физиологичен разтвор. Ако в диализатора или линиите за кръв има заседнал някакъв въздух, вкарайте допълнително физиологичен разтвор за изплакване, докато нежно почуквате диализатора с една ръка или приципвате и отпускате линиите за кръв, докато въздухът се отстрани напълно. По избор, физиологичният разтвор може да се рециклира, за да се отстрани въздух след първоначалната процедура за подготовка. Не се опитвайте да отстраните въздуха, като удряте диализатора с твърди инструменти, като напр. форцепс, тъй като това може да уреди диализатора.
- 3) Клампирайте линиите за кръв и след това свържете линиите на диализата към портовете за диализат за противоток в следните позиции: входен поток към венозния край на диализатора и изходен поток към артериалния край на диализатора. Отворете диализатора с артериална край нагоре. Оставете диализатора да тече приближителна скорост 500 мл/мин за 2 минути или повече, за да се отстрани целият въздух. Уверете се, че диализът се придвижва нагоре за по-лесно отстраняване на въздух от отделението за диализат.
- 4) Напълнете цялата верига за хемодиализа с пресен физиологичен разтвор, като изхвърлите подгответния или рециклиран физиологичен разтвор, преди да я свържете към пациента. Не вливайте подгответния или рециклиран физиологичен разтвор в пациента.
- Следвайте инструкциите за апаратурата за ХД (ако са налични) за захвашането на диализатора в държача.
- За ХДФ свържете заместващата линия към заместващия port, след което подгответе линията.

2. ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО

- 1) Свържете линията за артериална кръв към артериалната канюла на пациента. Освободете клампираните линии за кръв и след това стартирайте помпата за кръв (приближително 100 мл/мин.). Не вливайте подгответния или рециклиран физиологичен разтвор в пациента.
- 2) Спрете помпата за кръв. Свържете линията за венозна кръв към венозната канюла.
- За следразреждаща ХДФ, максималната обща скорост на потока на филтрация* не трябва да надвиши 25% от ефективната скорост на потока на кръвта, ТМН трябва да се наблюдава през цялото време.
 - * Обща скорост на поток на филтрация = скорост на потока на заместване + скорост на потока на УФ**
 - ** Отстраняване на телесна течност
- 3) Включете помпата за кръв в съответствие с процедурите на мястото на лечението и предписанието на лекаря.

3. ПРИКЛЮЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО

- 1) Спрете помпата за УФ и помпата за кръв.
- 2) Върнете кръвта от кухите влакна и линиите за кръвта към пациента в съответствие с процедурите на мястото на лечението за завършване на лечението.
- 3) Клампирайте линиите за венозна кръв, след което отстраниете венозната канюла от пациента.

8. ОГРАНИЧЕНА ОТГОВОРНОСТ

Производителят няма да носи отговорност за каквито и да било гаранции напротивни от независими дистрибутори или за каквито и да било поврдени причинени от повторната употреба, неправилна употреба или неправилна работа с Leoceed-H, неспазване на предупрежденията и инструкциите предоставени от производителя, събития, възникнали след пускане на продукта в продажба, неуспешно осигуряване на правилно състояние преди употреба или употреба на Leoceed-H с несъвместими медицински уреди.

BRUKSANVISNING
ASAHI Leoceed™-H SERIE DIALYSATOR

1. INDIKASJON FOR BRUK

Asahi Leoceed™-H serie dialysator (heretter kalt Leoceed-H) er ment for bruk ved hemodialyse (HD) og hemodialysefiltrasjon (HDF) for behandling av pasienter med akutt eller kronisk nyresvikt.

2. KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente. Generelt gjelder kontraindikasjoner for HD og HDF.

3. UØNSKEDE REAKSJONER

- Ta kontakt med en ansvarlig lege umiddelbart dersom det skulle oppstå en uønsket reaksjon.
- Noen pasienter kan oppleve hypersensitivitetsreaksjoner under behandling. Symtomer og tegn inkluderer akutt kortpustethet med hvesing; pustestans; kløe; rødmning; utilpasshet; unormal svetting; utslett; generell eller lokal rød hud; ødem i ansikt, på hender, eller føtter; hypertensjon; hypotensjon; forhøyet puls; arytmia; okular hyperemi; hypoestesi; feber; leukopeni; og trombocytopeni.
- Bivirkninger som hypertensjon, hypotensjon, hodepine, brystsmerten, magesmerter, tretthet og kvalme som kan forbines med hypovolemi eller hypervolemi, kan vanligvis unngås med nøyde kontroll av pasientens væskevolum og elektrolyttbalanse samt blodflow og transmembrantrykk (TMP).

4. ADVARSLER

Følg disse anvisningene og anvisningene fra leverandøren av HD-maskinen. Feil bruk kan forårsake skade eller død. Produsenten er ikke ansvarlig for pasientsikkerheten hvis disse anvisningene og anvisningene fra leverandøren av HD-maskinen ikke følges. Påse at disse anvisningene er tilgjengelige for brukeren på behandlingsstedet.

- Leoceed-H er kun til engangsbruk. Reprosessering av Leoceed-H kan føre til uønskede reaksjoner for pasienten og/eller maskinsvikt.
- Brukeren må bruke Leoceed-H før utløpsdatoen. Se produktetiketten på Leoceed-H for utløpsdato.
- Leoceed-H må oppbevares i rene, tørre omgivelser, borte fra direkte sollys, varme og fuktighet, og ved temperaturer på 0–30 °C (32–86 °F).
- Leoceed-H er et plastprodukt og må ikke utsettes for vibrering eller støt under transport, lagring eller håndtering.
- Leoceed-H må ikke utsettes for organiske løsemidler som alkohol, for å hindre sprekkdannelse eller deformering.
- Inspiser hver enkelt Leoceed-H før bruk og bytt den ut hvis det er tegn på skade eller dårlig forsegling av steriliseringsposen eller feilinnrettede eller separate propper.
- Påse at dialysat- og blodbeholderne på Leoceed-H skylles før bruk, i henhold til primeproseduren som er beskrevet nedenfor.
- Bruk aseptisk teknikk gjennom hele oppsettningen, primingen og behandlingen. Ikke berør overflater som er dekket av beskyttelsesstoppere.
- På grunn av den høye ultrafiltrasjonskoeffisienten må Leoceed-H bare brukes med HD-maskiner som har en UF-kontroller (se anvisningene for HD-maskinen).
- Bruk bare fysiologiske væsker som er foreskrevet av lege, med dialysatoren. Væskene må overholde kravene i lokale reguleringer, standarder eller lovverk. Se væskeetiketten for fullstendige anvisninger. Væsker for hemodialysefiltrasjon, priming, manuell bolus og tilbakeskylling må være indikert for infusjon. Dialysat kan brukes for hemodialyse samt for hemodialysefiltrasjon på dialysatorsiden med dialysatbeholderen. Bruk av feil væsker kan føre til at pasienten kommer til skade eller dør.
- Pass på at HD-maskinens sensorer, detektorer og alarmsystem er i riktig stand, inkludert den venøse luftsensoren og blodlekkasjedektoren, i henhold til anvisningene for HD-maskinen før behandling startes.
- Pass på at Leoceed-H og blodslanger er helt tømt for luft under priming. Hvis de ikke tømmes for luft, kan det føre til blodkoagulering under behandling. Pass også på at det ikke kommer noe luft inn i pasientens blodåre under blodretur.
- For postdilution HDF må ikke maksimal total filtreringsstrømrate* overstige 25 % av effektiv blodstrømsrate, og prosessen må overvåkes under oppsyn av en lege som har kjennskap til pasientens tilstand. Hos noen pasienter, f.eks. pasienter med høy hematokritverdi, kan en høy filtreringsstrømrate gi forhøyet blodinntakstrykk. TMP må til enhver tid overvåkes.

* Total filtreringsstrømrate = substitusjonsflow rate + UF** flow rate

** Fjerning av kroppsvæske

- Pass på at det ikke er noen lekkasje fra dialysatoren, blodslanger, blodporter og tilkoblingsdeler under priming og behandling. Hvis det observeres lekkasje, skal dialysatoren eller blodslangene byttes.
- Dersom det oppstår et problem under behandling, som blodlekkasje eller koagulering, skal behandlingen avbrytes umiddelbart under oppsyn av en lege, og Leoceed-H skal byttes ut med en ny, primet dialysator.
- Leoceed-H har flere tilkoblingspunkter. Hvis tilkoblingene er feil, kan det føre til forringet behandling, skade eller død på grunn av lekkasje av blod

eller terapivæske.

- Leoceed-H kan fjerne medikamenter som gis i arterieblodslangen. Gi medikamenter etter dialysator med mindre det er gitt anvisninger om noe annet.
- Ikke la TMP overskride 600 mmHg (80 kPa), med TMP definert i henhold til ISO 8637:2010.
- Det skal tas hensyn til de anbefalte områdene for behandlingsparametere som er spesifisert i TILLEGG når behandling for pasienter planlegges.
- Kasser de brukte Leoceed-H og blodslangene strengt i henhold til offisielle og interne standarder for kassering av medisinsk avfall.

5. SPESIFIKASJONER OG YTELSE

- Membran: polysulfon / PVP
 - Hus: polyetylentereftalatglykol
 - Kontakter: akrylnitrilbutadienstyren
 - Propper: polyetylen
 - Potting: polyuretan
- Sterilisert med gammastråler
Væskebanene er sterile og ikke-pyrogene.
Se TILLEGG for designspesifikasjoner og informasjon om *in vitro*-ytelse vedrørende individuelle Leoceed-H-modeller.

6. ANTIKOAGULERING

Krav til antikoagulasjon vil variere avhengig av pasientens tilstand. Antikoagulanttype, -mengde og -metode skal samsvarer med anvisningene fra en behandlende lege som har kjennskap til pasientens tilstand.

7. DRIFT

1. PRIMING

- Plasser Leoceed-H vertikalt i holderen med den røde kontakten (arterieside) ned.
- Koble arterie- og veneblodslangen til blodinntaks- og uttakspornene. Koble arterieblodslangen til saltvannsposen for infusjon. Skyll de hule fibrene og blodslangene med ca. 100 ml/min. Kasser de første 500 ml med primet saltvann. Hvis det er fåget luft i dialysatoren eller blodslangene, skal du tilsette ytterligere saltvann mens du dunker forsiktig på dialysatoren med hendene eller klype og slippe blodslangene til luften er fjernet helt. Alternativt kan saltvannet resirkuleres for å fjerne luft etter den innledende primeproseduren. Ikke forsøk å fjerne luften ved å dunke på dialysatoren med harde instrumenter, som en pinsett, da dette kan skade dialysatoren.
- Klem av blodslangene, og koble deretter dialysatlangene til dialysatportene for motstrøms flyt i følgende stilling: innstrømning ved venesiden til dialysatoren og utstrømning ved arteriesiden til dialysatoren. Vend dialysatoren slik at arteriesiden er vendt oppover. La dialysatet strømme med circa 500 ml/min i 2 min eller mer for å fjerne all luft. Pass på at dialysatet strømmer oppover for å forenkle luftfjerning fra dialysatbeholderen.
- Fyll hele hemodialysekretsen med ferskt saltvann, og töm kretsen for primet eller resirkulert saltvann før den kobles til pasienten. Ikke infunder det primede eller resirkulerte saltvannet i pasienten.
- Følg anvisningene for HD-utstyr (hvis disse medfølger) hva gjelder orientering av dialysatoren i holderen.
- For HDF kobles erstatningsslangen til erstatningsporten og slangen primes.

2. STARTE BEHANDLING

- Koble arterieblodslangen til pasientens arteriekanyle. Fjern klemmen fra blodslangene, og start deretter blodpumpen (cirka 100 ml/min). Ikke infunder det primede eller resirkulerte saltvannet i pasienten.
- Stans blodpumpen. Koble veneblodslangen til venekanylen.
 - For postdilution HDF må ikke maksimal total filtreringsstrømrate* overstige 25 % av effektiv blodstrømsrate. TMP må til enhver tid overvåkes.
 - * Total filtreringsstrømrate = substitusjonsflow rate + UF** flow rate
 - ** Fjerning av kroppsvæske
- Start blodpumpen i henhold til behandlingsstedets prosedyrer og legens forordning.

3. AVSLUTTE BEHANDLING

- Stans UF-pumpen og blodpumpen.
- Returner blod fra de hule fibrene og blodslangene til pasienten i henhold til behandlingsstedets prosedyrer for avslutning på behandlingen.
- Klem av veneblodslangen og fjern venekanylen fra pasienten.

8. BEGRENSET ANSVAR

Produsenten er ikke ansvarlig for noen garanti som er gitt av uavhengige distributører og skal ikke holdes ansvarlig for skade forårsaket av gjenbruk, feil bruk, endring eller ureiktig håndtering av Leoceed-H, fravikelse av advarsler og anvisninger gitt av produsenten, skade forårsaket av hendelser som har oppstått etter at produktet er lansert, manglende kontroll av at produktet er i god stand for bruk, eller at Leoceed-H ikke er brukt med kompatibelt medisinsk utstyr.

MAGYAR
HEMODIALIZÁTOR

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
ASAHI Leoceed™-H SOROZATBA TARTOZÓ DIALIZÁTORHOZ

1. JAVALLATOK

Az Asahi Leoceed™-H sorozatba tartozó dializátor (a továbbiakban: Leoceed-H) hemodialízis (HD) és hemodíalitáció (HDF) esetén alkalmazható akut vagy krónikus veseelégtelenségben szennedő betegek kezelésékor.

2. ELLENJAVALLATOK

Nem ismeretesek. Általában a HD és HDF eljárásokra vonatkozó ellenjavallatok érvényesek.

3. MELLÉKHATÁSOK

- Azonnal forduljon orvoshoz, amennyiben mellékhatások jelentkeznek.
- Egyes betegek túlerzékenységi reakciókat tapasztalhatnak a kezelés alatt. Ennek tünetei és jelei közé tartoznak a zihálással járó akut légzészavar; légzésleállás; viszkotegés; kipirulás; hangulatavar; rendellenes izzádás; viszkető kiütések; a bőr általános vagy helyi kivörösök; arc-, kéz-, illetve lábféj ödémája; magas vérnyomás; alacsony vérnyomás; emelkedő pulzusszám; szívritmuszavar; szem vérbőség; csökkent tapintási érzékenység; láz; alacsony fehérvirágzás; valamint alacsony vérlemezeszám.
- Az olyan mellékhatások, mint a hipovolémiaval és hipervolémiaval összefüggésben álló magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, fejfajás, mellkasú fájdalom, gyomorfájdalom, a kimerültségérzés és émelyegés általában elkerülhetők a beteg szervezetében lévő folyadék mennyiségek, elektrolit egyensúlyának, valamint a véráramlás és a transzmembrán nyomás (TMP) gondos beállításával.

4. FIGYELMEZETTÉS

Kövesse a jelen utasítás, valamint a HD készülék beszállítójának előírásait. A nem megfelelő használat sérüléshöz vagy halálhoz vezethet. A gyártó nem vonatko felelősségre a beteg biztonságáért, amennyiben a jelen utasítás, illetve a HD készülék beszállítójának előírásait nem tartja be. Győződjön meg arról, hogy a létesítményben a kezelő számára hozzáférhetők ezek az utasítások.

- A Leoceed-H terméket egyszeri használatra tervezték. A Leoceed-H eszköz újbóli felhasználása a betegnél káros mellékhatások jelentkezéséhez és/vagy a készülék meghibásodásához vezethet.
- A Leoceed-H terméket csak a lejáratú idő előtt lehet felhasználni. A lejáratú dátumot lásd a Leoceed-H termék címkéjén.
- A Leoceed-H tiszta, száraz környezetben, közvetlen napfénytől, hőtől, nedvességtől távol, 0 és 30 °C (32-86 °F) közötti hőmérsékleten tárolando.
- A Leoceed-H termék műanyagból készült, ezért nem tehető ki rezgésnek, illetve ütéseknek szállítás, tárolás vagy kezelés közben.
- A Leoceed-H nem tehető ki szerves oldószerek, például alkohol hatásának, hogy a repedést, illetve alakváltozást elkerülje.
- Használat előtt ellenőrizzen minden Leoceed-H terméket, és cserélje ki, ha a termék, vagy a sterilizáló zacsók megsérült, vagy rosszul zárták le, illetve ha a dugók rosszul illeszkednek, vagy leváltak.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy a Leoceed-H dializátum- illetve vérterei használat előtt az alábbi feltöltési eljárásnak megfelelően átöblítettek.
- Alkalmazzon aszpektikus eljárást a telepítés, feltöltés és a kezelés ideje alatt. Ne érintse meg a védődugókkal fedett felületeket.
- Magas ultrafiltrációs együttetőjára miatt, a Leoceed-H kizárolag ultrafiltrációs szabályozóval felszerelt HD készülék esetén használható (lásd a HD készülék használati útmutatóját).
- Kizárolag orvos által felírt fiziológiai folyadékot használjon a dializátorhoz. A folyadékoknak meg kell felelniük a helyi rendelkezések, szabványok vagy jogszabályok támásztotta követelményeknek. A részletes tájékoztatást a folyadék címkéjén találja. A hemodíalitációhoz, feltüntetések, kezí bőlhusz és visszaöblítésekhez használt folyadékoknak infúzióhoz valónak kell lenniük. Dializátorum lehet használni a hemodialízishez csakúgy, mint hemodíalitációhoz a dializátor dializátum-tér oldalán. A nem megfelelő folyadékok alkalmazása a beteg sérülését vagy halálát okozhatja.
- A kezelés megkezdése előtt a készülék használati útmutatójában leírtak szerint ellenőrizze, hogy a HD készülék érzékelői, kijelzői és riasztórendszeré, beleértve a vénákba jutott levegő érzékelőt és a vérszívárgás érzékelőt a kezelés megkezdése előtt megfelelő üzemi állapotban vannak-e.
- Ellenőrizze, hogy a feltöltés közben a Leoceed-H termékből és a vérvezetékekkel az összes levegőt eltávolította. A nem megfelelő légtelenítés a kezelés közben vérálladáshoz vezethet. Bizonyosodjon meg arról is, hogy nem került levegő a beteg érrendszerébe a vér visszajuttatása közben.
- Post-dilúciós alkalmazásra a teljes filtrációs áramlási sebesség* maximális értéke nem haladhatja meg a tényleges véráramlás sebességének 25%-át és a beteg állapotát ismerő orvos irányítása alatt kell monitorozni. Némi, például magas hematokrit értékkel rendelkező betegeknél a nagy filtrációs sebesség okozhat a vér bemeneti csatlakozónál vérnyomás emelkedését. A TMP-t folyamatosan ellenőrizni kell.
 - * Teljes filtrációs áramlási sebesség = szubsztitúció áramlási sebessége + ultrafiltrációs áramlási sebesség
 - ** Testfolyadek eltávolítása
- A feltöltés és kezelés közben ellenőrizze, hogy a dializátor, a vérvezetékek, vér-be- és kivezető csatlakozók, valamint azok csatlakozó felületei nem szívároganak-e. Amennyiben szívárgást észlel, cserélje ki a dializátorot vagy a vérvezetéket.
- Amennyiben hiba lép fel kezelés közben, például vérszívárgás vagy vérálladás, az orvos irányításával azonnal szakítás meg a kezelést, majd cserélje ki a Leoceed-H terméket egy új, feltöltött dializátorral.
- A Leoceed-H terméken több csatlakozási pont van. A helytelen

csatlakoztatás a vér, illetve a kezelőfolyadék szivárgásának következtében hibás kezeléshez, sérüléshez, illetve halálhoz vezethet.

- A Leoceed-H kiszűrheti az artériás vérvezetékekbe adott gyógyszereket. A gyógyszereket a dializátor után juttassa a vezetékebe, ha csak eltérő utasítást nem kap.
- Ne engedje, hogy a transzmembrán nyomás (TMP) meghaladja az ISO 8637:2010 szabvány szerint mért 600 Hgmm (80 kPa) értékét.
- A MELLÉKLETBEN szereplő javasolt kezelési paraméterekek figyelembe kell venni a beteg kezelésének megtervezésékor.
- A használt Leoceed-H terméket és vérvezetéket szigorúan az orvosi hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó hatósági és intézményi előírásoknak megfelelően selejtezze ki.

5. MŰSZAKI ÉS A TELJESÍTMÉNYRE VONATKOZÓ ADATOK

- Membrán: poliszulfon / PVP
- Csatlakozóház: polietilén-tereftalát-glikol
- Csatlakozófej: akrilnitril-butadién-sztirol
- Dugók: polietilén
- Tömítések: poliuretan

Gamma-sugarakkal sterilizálva

A folyadék útvonalai sterilek és nem pirogén.

Az egyes Leoceed-H termékek *in vitro* teljesítményére vonatkozó információkat és tervezési előírásokat lásd a MELLÉKLETBEN.

6. ANTIKOAGULÁCIÓ

Az antikoagulációs követelmények a beteg állapotától függően változhatnak; az antikoaguláns szereket a beteg állapotával tisztában lévő, a betegről felelős orvos utasításainak megfelelő minnyiségen és módon alkalmazza.

7. ÜZEMELTETÉS

1. FELTÜLTÉS

- 1) Helyezze be a Leoceed-H terméket függőlegesen az aljzatba, a vörös csatlakozófejjel (artériás vég) lefelé.
- 2) Csatlakoztassa az artériás és vénás vérvezetékeket a vér bemeneti és kimeneti csatlakozóhoz. Csatlakoztassa az artériás vérvezetéket az infúzióhoz szükséges sőoldatos zacskóhoz. Az üreges szálakat és a vérvezetékeket percentenként kb. 100 mL/perc térfogatárral öblítse át. Engedje ki az első 500 mL minnyiségi feltöltött sőoldatot. Amennyiben bármennyi levegő szorul a dializátorba vagy a vérvezetékebe, vezesszen be további sőoldatot az öblítéshez, miközben kézzel enyhén ütögesse meg a dializátor vagy szorítja meg és engedje el a vérvezetékeket mindaddig, amíg az összes levegőt el nem távolítja. Szükség esetén a kezdeti feltöltési eljárást követően a sőoldat a légtelenítéshez visszaáramoltatható. Ne kísérje meg a levegő eltávolítását a dializátorból kemény eszközökkel, mint például fogókkal való ütögetésével, mivel ez károsíthatja a dializátorot.
- 3) Rögzítse a vérvezetékeket, majd csatlakoztassa a dializátum vezetékeit a dializátorhoz az ellenirányú áramláshoz a következő pozícióban: beáramlás a dializáló vénás végénél és kiáramlás a dializátor artériás végénél. Fordítás a dializátorról az artériás végével felfelé. Hagyja, hogy a dializátum percentenként kb. 500 mL sebességgel áramoljon legalább 2 percig vagy tovább a levegő eltávolításának érdekében. Bizonyosodjon meg arról, hogy a dializátum felfelé áramlik, így megkönniyítve a dializátum-tér légtelenítését.
- 4) Tölts fel friss sőoldattal (a feltöltött vagy visszaáramoltatott sőoldatot távolítsa el) a teljes dialízis folyadékötő a beteg csatlakoztatása előtt. Ne juttasson a betegbe feltöltött vagy visszaáramoltatott sőoldatot.
- Kövesse a HD berendezésre vonatkozó utasításokat (ha rendelkezésre állnak) a dializátor tartóban történő elhelyezéséhez.
- Kösse be a szubsztitúciós tömlöt (vezetéket) a szubsztitúciós csatlakozóhoz, majd töltse fel a tömlöt.

2. A KEZELÉS MEGKEZDÉSE

- 1) Csatlakoztassa az artériás vérvezetéket a beteg artériás kanüljéhez. Vegye ki a vérvezetékeket, majd indítsa el a vérpumpát (kb. 100 mL/perc sebességgel). Ne juttasson a betegbe feltöltött vagy visszaáramoltatott sőoldatot.

2) Állítsa le a vérpumpát. Csatlakoztassa a vénás vérvezetéket a vérnás kanülhöz.

- Post-dilúciós alkalmazásra a teljes filtrációs áramlási sebesség* maximális értéke nem haladhatja meg a tényleges véráramlás sebességének 25%-át. A TMP-t folyamatosan ellenőrizni kell.

* Teljes filtrációs áramlási sebesség = szubsztitúció áramlási sebessége + ultrafiltrációs áramlási sebesség

** Testfolyadek eltávolítása

- 3) Indítsa el a vérpumpát a létesítmény eljárásainak megfelelően és az orvos előírásai szerint.

3. A KEZELÉS BEFEJEZÉSE

- 1) Állítsa le az UF pumpát és a vérpumpát.
- 2) Az üreges szálakból és a vérvezetékekkel vezesse vissza a vér a betegbe a létesítmény eljárásainak megfelelően a kezelés befejezésének érdekében.

3) Zárja le a vérnás vérvezetéket, majd válassza le a vérnás kanült a betegről.

8. KORLÁTOZOTT FELELŐSSÉG

A gyártó nem vállal felelősséget független forgalmazók által biztosított egyéb jóllássárt és nem vonatko felelősségre a Leoceed-H termék újrafelhasználásából, helytelen használatából, módosításából, vagy nem megfelelő kezeléséből, a gyártó figyelmeztetéseinek és utasításainak figyelmen kívül hagyásából, a termék áradása után bekövetkező események következményeként keletkezett, a termék áradása után bekövetkező események következményeként keletkezett, a termék használat előtti megfelelő állapotáról való meggyőződés elmulasztásából, illetve a Leoceed-H termék nem megfelelő orvosi eszközökkel való együttes használatából eredő károkért.

POLSKI
HEMODIALIZATOR

**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
DIALIZATOR ASAHI SERII Leoceed™-H**

1. ZASTOSOWANIE

Dializator serii Asahi Leoceed™-H (nazywany dalej Leoceed-H) przeznaczony jest do zabiegów hemodializy (HD) i hemodiafiltracji (HDF) w leczeniu pacjentów cierpiących na ostrą lub przewlekłą niewydolność nerek.

2. PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane. Ogólnie obowiązują przeciwwskazania dotyczące HD i HDF.

3. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.
- Podczas zabiegu u niektórych pacjentów mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. Do objawów należą ostra duszność powiązana ze świszącym oddechem; zatrzymanie oddechu, swędzenie uderzenia gorąca, zaburzenia nastroju, nadmierne pocenie się, pokrzywka, ogólne lub lokalne zaczepienie skóry obrzęk twarzy, dłoni lub stóp, nadciśnienie niedociśnienie, przypieszone tępno, zaburzenia rytmu serca, przekrwienie oczu, hipestezja, gorączka leukopenia oraz trombocytopenia.
- Ryzyko wystąpienia skutków ubocznych takich, jak nadciśnienie, niedciśnienie, ból głowy, ból w klatce piersiowej, ból żołądka, zmęczenie i nudność, które mogą być powiązane z hipowolemią lub hiperolemią, może zostać obniżone poprzez ścisłą kontrolę objętości i równowagi elektrolitowej płynów ustrojowych pacjenta oraz szybkości przepływu krwi i ciśnienia transmembranowego (TMP).

4. OSTRZEŻENIA

Należy stosować się do wytycznych podanych w instrukcji użytkowania dializatora oraz dostarczonych przez dostawcę urządzenia do zabiegów HD. Niewłaściwe użytkowanie może powodować obrażenia lub śmierć. W przypadku niesłosowania się do wytycznych zamieszczonych poniżej oraz wytycznych dostawcy urządzenia do zabiegów HD, producent nie ponosi odpowiedzialności za bezpieczeństwo pacjenta. Operatorowi w placówce leczniczej należy zapewnić dostępność niniejszej instrukcji użytkowania.

- Leoceed-H przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Powtórne użycie Leoceed-H może skutkować wystąpieniem działań niepożądanych u pacjenta i/lub awarii urządzenia.
- Leoceed-H należy wykorzystać przed upływem terminu ważności. Termin ważności znajduje się na etykiecie Leoceed-H.
- Leoceed-H należy przechowywać w czystym, suchym miejscu, z dala od bezpośredniego oddziaływanego promieni słonecznych, ciepła i wilgotności, w temperaturze 0 – 30°C (32 – 86°F).
- Leoceed-H to produkt z tworzywa sztucznego, którego nie wolno narażać na oddziaływanie drgań lub uderzeń podczas transportu, przechowywania bądź użytkowania.
- Aby zapobiec powstawaniu pęknięć lub zniszczeń Leoceed-H nie należy narażać na oddziaływanie rozpuszczalników organicznych (jak np. alkohol).
- Każdy Leoceed-H należy zawsze sprawdzić przed użyciem i wymienić w przypadku oznak jego uszkodzenia, uszkodzenia lub rozszczelnienia torebki sterylizacyjnej bądź niewspółsiowowych lub oddzielonych zatyczek.
- Upewnić się, że przed użyciem, zgodnie z opisaną poniżej procedurą napełniania, przedziały płynu dializacyjnego i krwi Leoceed-H zostały wypełnione.
- Podczas przygotowywania, napełniania przedziału i zabiegu stosować techniki aseptyczne. Nie dotykać powierzchni, na których znajdują się zatyczki ochronne.
- Ze względu na wysoką wartość współczynnika ultrafiltracji Leoceed-H należy wykorzystywać wyłącznie z urządzeniami do zabiegów HD wyposażonymi w kontroler ultrafiltracji (należy zapoznać się z informacjami zawartymi w instrukcji urządzenia do zabiegów HD).
- W dializatorze należy wykorzystywać wyłącznie płyny fizjologiczne przepisane przez lekarza. Płyny muszą spełniać wymogi lokalnych przepisów, norm lub praw. Pełne wytyczne znajdują się na etykiecie płynu. Płyn do hemodiafiltracji, napełniania, bolusu ręcznego oraz płukania końcowego muszą być przeznaczone do infuzji. Płyn dializacyjny może być stosowany do hemodializy, a także do hemofiltracji po stronie przedziału płynu dializacyjnego znajdującego się w dializatorze. Zastosowanie niewłaściwych płynów może spowodować obrażenia lub śmierć pacjenta.
- Przed przystąpieniem do przeprowadzania zabiegu należy, zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia do zabiegów HD, upewnić się, że czujniki, detektory i systemy alarmowy urządzenia do zabiegów HD, w tym czujnik powietrza w żyłach i detektor wycieku krwi, są sprawne.
- Należy upewnić się, że podczas napełniania przedziału w Leoceed-H i liniach krwi nie znajduje się powietrze. Obecność powietrza w czasie zabiegu mogłaby spowodować powstanie zatknięć krwi. Należy również upewnić się, że w czasie ponownego wprowadzania krwi do naczyń krwionośnych pacjenta nie dostaje się powietrza.
- W przypadku postyldycji w ramach HDF, maksymalna całkowita prędkość przepływu filtracji* nie może przekroczyć 25% czynnego przepływu krwi i powinna być monitorowana pod kierunkiem lekarza, któremu znany jest stan pacjenta. W przypadku niektórych pacjentów, np. z wysokim hematokrytem, duża szybkość filtracji może spowodować podwyższenie ciśnienia wlotowego krwi. Przez cały czas należy monitorować ciśnienie transmembranowe (TMP).
 - * Całkowita prędkość przepływu filtracji = prędkość przepływu zastępczego + prędkość przepływu ultrafiltracji **
 - ** Usuwanie płynów ustrojowych
- Podczas napełniania przedziału i zabiegu należy sprawdzić, czy w dializatorze, liniach krwi, portach krwi i łącznikach nie występują wycicki. W przypadku wystąpienia wycieku należy wymienić dializator lub linię krwi.
- W przypadku wystąpienia problemów podczas zabiegu, jak wyciek krwi lub jej krzepnięcie, należy natychmiast pod nadzorem lekarza przerwać zabieg i zastąpić Leoceed-H nowym napełnionym dializatorem.
- Leoceed-H posiada wiele punktów przyłączeniowych. Nieprawidłowe

wykonanie podłączeń, którego wynikiem jest wyciek krwi lub płynu terapeutycznego może skutkować nieprawidłowym wykonaniem zabiegu, obrażeniami lub śmiercią.

- Leoceed-H może usuwać z organizmu leki podane w linii krwi tężniczej. O ile nie zalecono inaczej, leki należy podawać do obiegu żylnego za wyjściem dializatora.
- Nie dopuszczać, aby poziom ciśnienia transmembranowego (TMP, według definicji ISO 8637:2010) przekraczał 600 mmHg (80 kPa).
- Podczas planowania kuracji należy wziąć pod uwagę zalecaną zakres parametrów zabiegu określony w ZAŁĄCZNIKU.
- Zużyty Leoceed-H i linie krwi należy zutylizować, postępując ściśle według oficjalnych i instytucjonalnych standardów dotyczących utylizacji odpadów medycznych.

5. SPECYFIKACJE I WYDAJNOŚĆ

- Membrana: Polisulfon / PVP
 - Obudowa: Polieterestanol etylenu modyfikowany glikolem
 - Końcówki: Kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy
 - Zatyczki: Polietylen
 - Masa wypełniająca: Poliuretan
 - Sterylizowane promieniowaniem gamma
 - Drogi przepływu płynów są sterylne i niepyrogenne.
- ZAŁĄCZNIK zawiera specyfikacje wyrobu oraz wydajność *in vitro* poszczególnych modeli Leoceed-H.

6. ANTYKOAGULACJA

Wymogi dotyczące antykoagulacji różnią się w zależności od stanu pacjenta. Rodzaj, dawka i sposób podawania leków przeciwzakrzepowych powinny być zgodne z wytycznymi lekarza, który ponosi odpowiedzialność i zna stan pacjenta.

7. OBSŁUGA

1. NAPEŁNIANIE PRZEDZIAŁU

- 1) Umieścić Leoceed-H pionowo w uchwycie, kierując czerwoną końcówką (podłączenie tężnicze) w dół.
- 2) Podłączyć linię krwi tężniczej i żylnej do portu wlotowego i wylotowego krwi. Podłączyć linię krwi tężniczej do worka z roztworem soli do infuzji. Przepiąkać kapilarę i linię krwi z szybkością ok. 100 ml/min. Odrzucić pierwsze 500 ml roztworu soli użytego do napełniania przedziału. W przypadku zatrzymania powietrza w dializatorze lub liniach krwi, kontynuować wypełnianie, używając roztworu soli, jednocześnie delikatnie uderzając dlonią w dializator lub ściągając i zwalniając linię krwi aż do całkowitego usunięcia powietrza. Opcjonalnie można wymusić recyklację roztworu soli w celu usunięcia powietrza po zakończeniu wstępnego napełniania przedziału. Nie podejmować prób uderzania w dializator twardymi przedmiotami, jak np. szczypce, ponieważ mogłyby to doprowadzić do uszkodzenia dializatora.
- 3) Zaciśnąć linię krwi, a następnie podłączyć linię płynu dializacyjnego do portów płynu dializacyjnego, aby umożliwić przepływ w przeciwnym kierunku w następującym położeniu: dopływy po stronie podłączenia żylnego dializatora, a wypływy po stronie podłączenia tężniczego dializatora. Obrócić dializator stroną z podłączeniem tężniczym w górną stronę. Umożliwić przepływ płynu dializacyjnego z szybkością 500 ml/min przez 2 minuty lub dłużej, usuwając całe powietrze. Upewnić się, że przepływ płynu dializacyjnego odbywa się w górną stronę, aby ułatwić usunięcie powietrza z przedziału płynu dializacyjnego.
- 4) Przed podłączeniem do pacjenta napełnić cały obieg hemodializy świeżym roztworem soli, usuwając wykorzystany do napełnienia przedział lub wprowadzony do obiegu roztwór soli. Uważać, aby wykorzystany do napełnienia przedział lub wprowadzony do obiegu roztwór soli nie dostał się do organizmu pacjenta.
- Przestrzegać instrukcji sprzętu do zabiegów HD (jeśli zostały dostarczone) w celu odpowiedniego ustawienia dializatora w uchwycie.
- W przypadku HDF podłączyć linię zastępczą do portu zastępczego i napełnić linię.

2. ROZPOCZYNANIE ZABIEGU

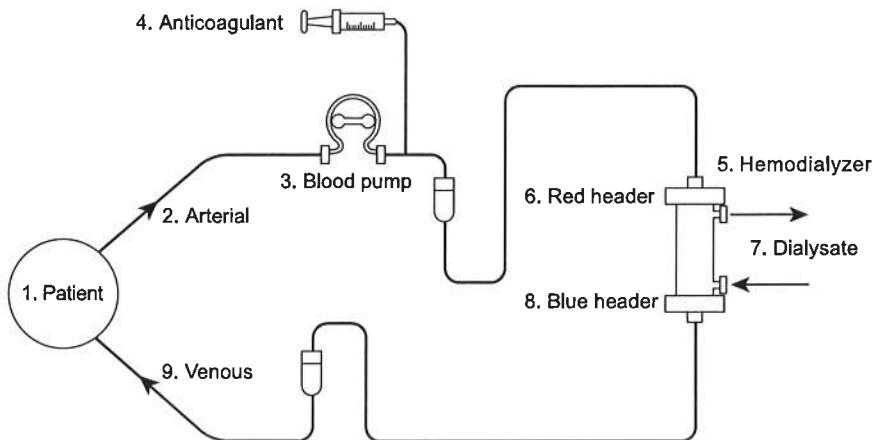
- 1) Podłączyć linię krwi tężniczej do tężniczej kaniuli pacjenta. Zwolnić zaciski na liniach krwi, a następnie uruchomić pompę krwi (z szybkością około 100 ml/min.). Uważać, aby wykorzystany do napełnienia przedział lub wprowadzony do obiegu roztwór soli nie dostał się do organizmu pacjenta.
- 2) Zatrzymać pompę krwi. Podłączyć linię krwi żylnej do kaniuli żylnej.
- W przypadku postyldycji w ramach HDF, maksymalna całkowita prędkość przepływu filtracji* nie może przekroczyć 25% czynnego przepływu krwi. Przez cały czas należy monitorować ciśnienie transmembranowe (TMP).
 - * Całkowita prędkość przepływu filtracji = prędkość przepływu zastępczego + prędkość przepływu ultrafiltracji **
 - ** Usuwanie płynów ustrojowych
- 3) Uruchomić pompę krwi zgodnie z procedurami placówki leczniczej oraz wskazaniami lekarza.

3. ZAKOŃCZENIE ZABIEGU

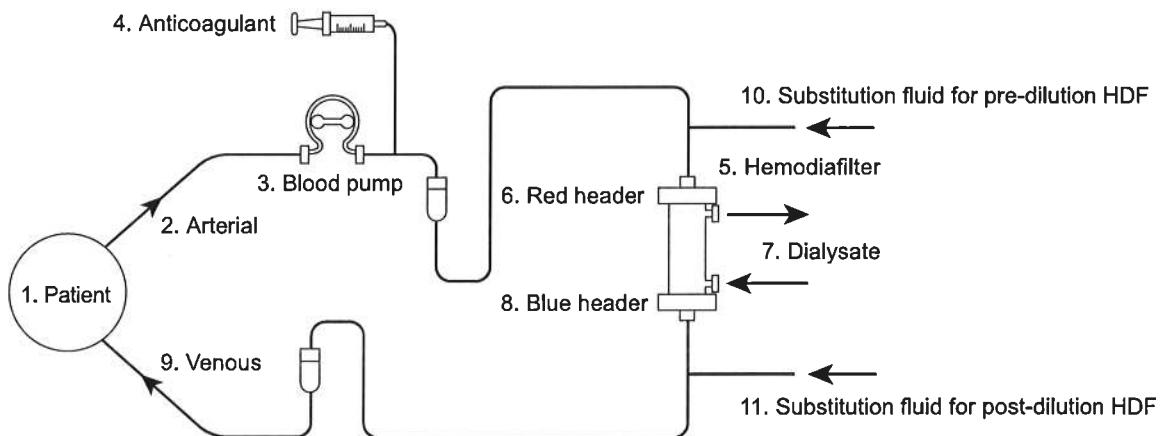
- 1) Zatrzymać pompę UF oraz pompę krwi.
- 2) Ponownie wprowadzić krew z kapilar oraz linię krwi do obiegu krwi pacjenta zgodnie z procedurami placówki leczniczej dot. zakończenia leczenia.
- 3) Zaciśnąć linię krwi żylnej i usunąć kaniulę żylną pacjenta.

8. OGRODZONA ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikłe z ponownego użytkowania niezgodnego z przeznaczeniem, niewłaściwego użytkowania, niesłosowania się do ostrzeżeń i instrukcji Leoceed-H oraz za szkody spowodowane po wydaniu produktu nabywcy, wynikające z braku sprawdzenia stanu produktu przed użyciem lub niesłosowania Leoceed-H z kompatybilnymi przyrządami medycznymi.



Typical hemodialysis (HD) circuit



Typical hemodiafiltration (HDF) circuit

Typical HD/HDF circuit (ENGLISH)
Circuito tipico di HD/HDF (ITALIANO)

Circuit spécifique d' HD/HDF (FRANÇAIS)
Circuito de HD/HDF típico (ESPAÑOL)

Typischer HD/HDF Kreislauf (DEUTSCH)

	ENGLISH	FRANÇAIS	DEUTSCH	ITALIANO	ESPAÑOL
1	Patient	Patient	Patient	Paziente	Paciente
2	Arterial	Tubulure artérielle	Arteriell	Arterioso	Arterial
3	Blood pump	Pompe sanguine	Blutpumpe	Pompa ematica	Bomba de sangre
4	Anticoagulant	Anticoagulant	Antikoagulant	Anticoagulante	Anticoagulante
5	Hemodialyzer / Hemodiafilter	Hémodialyseur / Hémodiafiltre	Hämodialysator / Hämodiafilter	Emodializzatore / Emodiafiltro	Hemodializador / Hemodiafiltro
6	Red header	Tête rouge	Rote Endkappe	Testata rossa	Cabezal rojo
7	Dialysate	Dialysat	Dialysat	Dialisato	Dializado
8	Blue header	Tête bleue	Blaue Endkappe	Testata blu	Cabezal azul
9	Venous	Tubulure veineuse	Venös	Venoso	Venoso
10	Substitution fluid for pre-dilution HDF	Liquide de réinjection pour HDF pré-dilution	Substitutionslösung für Predilution HDF	Liquido di sostituzione in HDF pre-diluizione	Líquido de sustitución para HDF pre-dilucional
11	Substitution fluid for post-dilution HDF	Liquide de réinjection pour HDF post-dilution	Substitutionslösung für Postdilution HDF	Liquido di sostituzione in HDF post-diluizione	Líquido de sustitución para HDF post-dilucional

Circuito típico de HD/HDF (PORTUGUÊS)
Typický HD/HDF obeh (SLOVENČINA)

Typisch HD/HDF circuit (NEDERLANDS)
Typický HD/HDF okruh (ČEŠTINA)

Typisk HD/HDF-krets (SVENSKA)

	PORTUGUÊS	NEDERLANDS	SVENSKA	SLOVENČINA	ČEŠTINA
1	Doente	Patiënt	Patient	Pacient	Pacient
2	Arterial	Arteriële lijn	Arteriell	Arteriálny	Tepenný
3	Bomba de sangue	Bloedpomp	Blodpump	Krvná pumpa	Krevní pumpa
4	Anticoagulante	Antistollingsmiddel	Antikoagulant	Antikoagulant	Antikoagulant
5	Hemodialisador / Hemodiafiltro	Hemodialysator / Hemodiafilter	Hemodialysator / Hemodiafilter	Hemodialyzátor / Hemodiafilter	Hemodialyzátor / Hemodiafiltr
6	Cabeça vermelha	Rode kop	Rött huvud	Červené označenie	Červená hlavice
7	Dialisado	Dialysaat	Dialysat	Dialyzát	Dialyzát
8	Cabeça azul	Blauwe kop	Blått huvud	Modré označenie	Modrá hlavice
9	Venoso	Veneuze lijn	Venös	Venózny	Žilní
10	Líquido de substituição para HDF pré-diluição	Substitutievloeistof voor pre-dilutie HDF	Ersättninglösning för predilution-HDF	Substitučná kvapalina na HDF pred zriedením	Náhradní tekutina pro prediluční HDF
11	Líquido de substituição para HDF após-diluição	Substitutievloeistof voor post-dilutie HDF	Ersättninglösning för postdilution-HDF	Substitučná kvapalina na HDF po zriedení	Náhradní tekutina pro postdiluční HDF

Стандартная схема ГД или ГДФ (РУССКИЙ)
Typisk HD/HDF-kredsløb (DANSK)

Tipik HD/HDF devresi (TÜRKÇE)
Circuit normal de HD/HDF (ROMÂNĂ)

Τυπικό κύκλωμα HD/HDF (ΕΛΛΗΝΙΚΑ)

	РУССКИЙ	TÜRKÇE	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	DANSK	ROMÂNĂ
1	Больной	Hasta	Ασθενής	Patient	Pacient
2	Артериальная магистраль	Arteryel	Αρτηριακός	Arteriel	Arterial
3	Насос крови	Kan pompası	Αντλία αίματος	Blodpumpe	Pompă de sânge
4	Антикоагулянт	Antikoagulan	Αντιπηκτικό	Antikoagulans	Anticoagulant
5	Гемодиализатор / Гемодиафильтр	Hemodializör / Hemodiyafiltre	Συσκευή αιμοκάθαρσης / Συσκευή αιμοδιαδίθησης	Hæmodialysator / Hæmodiafilter	Hemodializor / Hemodiafiltru
6	Красный наконечник	Kırmızı başlık	Κόκκινη κεφαλή	Rødt endestykke	Colector roșu
7	Диализат	Diyalizat	Διάλυμα αιμοκάθαρσης	Dialysat	Dializant
8	Голубой наконечник	Mavi başlık	Μπλε κεφαλή	Blåt endestykke	Colector albastru
9	Венозная магистраль	Venöz	Φλεβικός	Venös	Venos
10	Замещающий раствор для ГДФ в режиме преддилуции	Predilüsyon HDF için replasman sıvısı	Υγρό υποκατάστασης για HDF με προαράση	Erstatningsvæske til prædilutions-HDF	Lichid de substituție pentru prediluție HDF
11	Замещающий раствор для ГДФ в режиме постдилуции	Postdilüsyon HDF için replasman sıvısı	Υγρό υποκατάστασης για HDF με μεταράση	Erstatningsvæske til postdilutions-HDF	Lichid de substituție pentru postdiluție HDF

Običajen HD/HDF sistem (SLOVENŠCINA)
Typisk HD/HDF-krets (NORSK)

Tipiška HD / HDF grandinė (LIETUVIŲ K.)
Tipikus HD/HDF kör (MAGYAR)

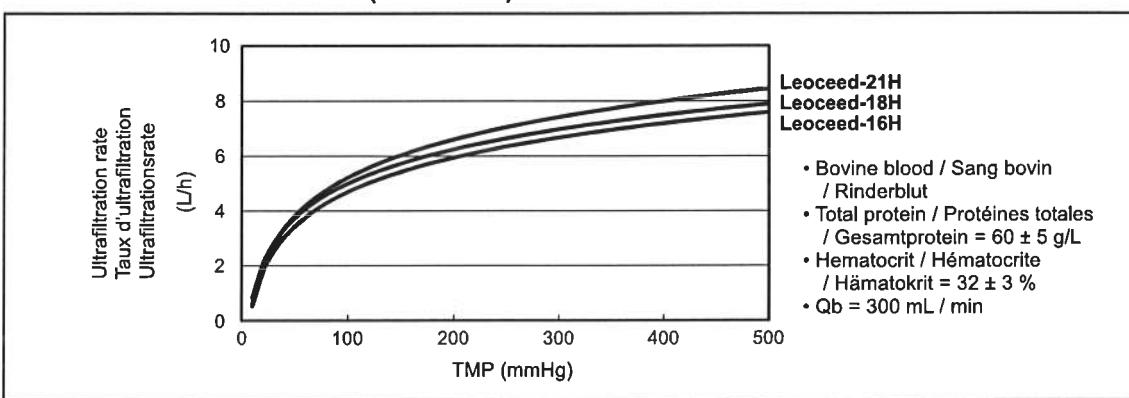
Типична верига за ХД/ХДФ (БЪЛГАРСКИ)
Typowy obieg HD/HDF (POLSKI)

	SLOVENŠCINA	LIETUVIŲ K.	БЪЛГАРСКИ	NORSK	MAGYAR	POLSKI
1	Bolnik	Pacientas	Пациент	Pasient	Beteg	Pacjent
2	Arterijska	Arterinis	Артериален	Arteriell	Artériás	Tętniczy
3	Črpalka za kri	Kraujo siurblys	Помпа за кръв	Blodpumpe	Vérpumpa	Pompa krwi
4	Antikoagulant	Antikoagulantas	Антикоагулант	Antikoagulant	Antikoaguláns	Antykoagulant
5	Hemodializator / Hemodiafilter	Hemodializatorius / Hemodiafiltras	Хемодиализатор / Хемодиафильтър	Hemodialysator / Hemodiafilter	Hemodializátor / Hemodiafilter	Hemodializator / Hemodiafiltru
6	Rdeča glava	Raudonas antgalis	Червен накрайник	Rød kontakt	Vörös csatlakozófej	Czerwona końcówka
7	Dializat	Dializatas	Диализат	Dialysat	Dializátum	Plyn dializacyjny
8	Modra glava	Mėlynas antgalis	Син накрайник	Blå kontakt	Kék csatlakozófej	Niebieska końcówka
9	Venska	Veninis	Венозен	Venös	Vénás	Żylny
10	Nadomestna tekočina za HDF s predhodnim redčenjem	Pirminés HDF atskiedimo pakaitinis skystis	Заместваща течност за предразреждаща ХДФ	Substitusjonsvæske for predilution HDF	Szubsztituciós folyadék pre-dilúciós alkalmazásra	Plyn zastępczy do predylucji w ramach HDF
11	Nadomestna tekočina za HDF s naknadnim redčenjem	Baigamosios HDF atskiedimo pakaitinis skystis	Замстваша течност за следразреждаща ХДФ	Substitusjonsvæske for postdilution HDF	Szubsztituciós folyadék post-dilúciós alkalmazásra	Plyn zastępczy do postdiluji w ramach HDF

APPENDIX (ENGLISH)
ANNEXE (FRANÇAIS)
ANHANG (DEUTSCH)

Catalogue number / Numéro de référence du catalogue / Katalognummer	Leoceed-16H			Leoceed-18H			Leoceed-21H				
Clearances / Clairances / Freigaben											
• Qd = 500 mL / min, Qf = 0 mL / min	Qb	mL / min	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Urea / Urée / Harnstoff		mL / min	196	271	317	198	274	322	199	278	328
Creatinine / Crétinine / Kreatinin		mL / min	192	254	297	195	260	304	197	268	311
Phosphate / Phosphate / Phosphat		mL / min	186	241	272	189	247	283	193	254	296
Vitamin B ₁₂ / Vitamine B ₁₂ / Vitamin B ₁₂		mL / min	146	173	191	155	185	204	166	200	221
Ultrafiltration coefficient / Coefficient d'ultrafiltration / Ultrafiltrationskoeffizient		mL / (h · mmHg) (mL / (h · kPa))		68 (508)		76 (568)		88 (658)			
• Qb = 300 mL / min											
• Bovine blood / Sang bovin / Rinderblut											
• Total protein / Protéines totales / Gesamtprotein = 60 ± 5 g/L											
• Hematocrit / Hématocrite / Hämatokrit = 32 ± 3 %											
Pressure drop / Chute de pression / Druckabfall											
Blood side / Côté du sang / Blutseite		mmHg (kPa)		75 (10)		84 (11)		98 (13)			
• Qb = 300 mL / min											
• Bovine blood / Sang bovin / Rinderblut											
• Total protein / Protéines totales / Gesamtprotein = 60 ± 5 g/L											
• Hematocrit / Hématocrite / Hämatokrit = 32 ± 3 %											
Dialysate side / Côté du dialysat / Dialysatseite		mmHg (kPa)		83 (11)		83 (11)		83 (11)			
• Qd = 500 mL / min											
Blood compartment volume / Volume du compartiment sang / Volumen des Blutkompartiments	mL		86		96		108				
Hollow fibers / Fibres creuses / Hohlfasern											
Effective surface area / Surface effective de la membrane / Effektive Oberfläche	m ²		1.6		1.8		2.1				
Internal diameter / Diamètre interne / Innendurchmesser	µm				185						
Wall thickness / Épaisseur de la paroi / Wandstärke	µm					35					
Sieving coefficient / Coefficient de tamisage / Filtrationskoeffizient											
• Bovine plasma / Plasma bovin / Rinderplasma											
• Total protein / Protéines totales / Gesamtprotein = 60 ± 5 g/L											
Inulin / Inuline / Inulin							1.0				
β ₂ -microglobulin / β ₂ -microglobuline / β ₂ -Mikroglobulin							0.8				
Myoglobin / Myoglobine / Myoglobin							0.2				
Albumin / Albumine / Albumin							<0.001				
Type / Type / Typ							Dry / Sec / Trocken				
Flow and pressure limits / Limites de débit et de pression / Fluss- und Druckbegrenzungen											
Max. transmembrane pressure / Pression transmembranaire max. / Max. Transmembrandruck	mmHg (kPa)						600 (80)				
Blood flow range / Plage de débit du sang / Blutflussbereich	mL / min						150-500				
Max. dialysate flow / Débit maximal du dialysat / Max. Dialysatfluss	mL / min						800				

ISO 8637:2010

**ULTRAFILTRATION CURVE (ENGLISH)
ULTRAFILTRATIONSKURVE (DEUTSCH)**
COURBE D'ULTRAFILTRATION (FRANÇAIS)


ISO 8637:2010

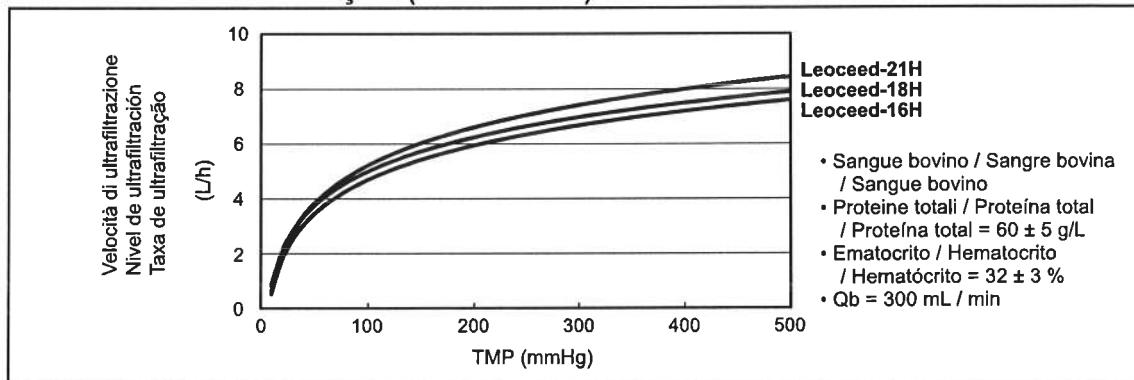
APPENDICE (ITALIANO)

APÉNDICE (ESPAÑOL)

APÊNDICE (PORTUGUÊS)

Numero di catalogo / Número de catálogo / Número do catálogo		Leoceed-16H	Leoceed-18H			Leoceed-21H		
Clearance / Aclaramientos / Depurações		Qb mL / min	200	300	400	200	300	400
• Qd = 500 mL / min, Qf = 0 mL / min	mL / min	196	271	317	198	274	322	199
Urea / Urea / Ureia	mL / min	192	254	297	195	260	304	197
Creatinina / Creatinina / Creatinina	mL / min	186	241	272	189	247	283	193
Fosfati / Fosfatos / Fosfato	mL / min	146	173	191	155	185	204	166
Vitamina B ₁₂ / Vitamina B ₁₂ / Vitamina B ₁₂	mL / min							221
Coefficiente di ultrafiltrazione / Coeficiente de ultrafiltración / Coeficiente de ultrafiltração	mL / (h·mmHg) (mL / (h·kPa))		68 (508)		76 (568)		88 (658)	
• Qb = 300 mL / min								
• Sangue bovino / Sangre bovina / Sangue bovino								
• Proteíne totali / Proteína total / Proteína total = 60 ± 5 g/L								
• Ematocrito / Hematocrito / Hematócrito = 32 ± 3 %								
Calo di pressione / Caída de presión / Queda de pressão								
Lato del sangue / Lado de la sangre / Lado do sangue	mmHg (kPa)		75 (10)		84 (11)		98 (13)	
• Qb = 300 mL / min								
• Sangue bovino / Sangre bovina / Sangue bovino								
• Proteíne totali / Proteína total / Proteína total = 60 ± 5 g/L								
• Ematocrito / Hematocrito / Hematócrito = 32 ± 3 %								
Lato del dialisato / Lado dializado / Lado do dialisado	mmHg (kPa)		83 (11)		83 (11)		83 (11)	
• Qd = 500 mL / min								
Volume del comparto ernatico / Volumen del compartimiento de la sangre / Volume de compartimento de sangue	mL		86		96		108	
Fibre cave / Fibras huecas / Fibras ocaas								
Area superficie effettiva / Área efectiva de fibra / Área de superficie efetiva	m ²		1.6		1.8		2.1	
Diametro interno / Diámetro interno / Diâmetro interno	μm				185			
Spessore della parete / Grosor de la pared / Espessura da parede	μm				35			
Coefficiente di setacciamento / Coeficiente de cribado / Coeficiente de peneira								
• Plasma bovino / Plasma bovino / Plasma bovino								
• Proteíne totali / Proteína total / Proteína total = 60 ± 5 g/L								
Inulina / Inulina / Inulina						1.0		
β ₂ -microglobulina / β ₂ -microglobulina / β ₂ -microglobulina						0.8		
Mioglobina / Mioglobina / Mioglobina						0.2		
Albumina / Albúmina / Albumina						<0.001		
Tipo / Tipo / Tipo						Asciutto / Seco / Seco		
Limiti flusso e pressione / Límites de flujo y de presión / Limites de fluxo e pressão								
Pressione transmembrana max. / Presión transmembrana máx. / Pressão transmembranária máx.	mmHg (kPa)				600 (80)			
Gamma del flusso sanguigno / Rango del flujo sanguíneo / Variação do fluxo sanguíneo	mL / min				150-500			
Flusso massimo dialisato / Flujo máximo del dializado / Fluxo de dialisado máx.	mL / min				800			

ISO 8637:2010

CURVA DI ULTRAFILTRAZIONE (ITALIANO) CURVA DE ULTRAFILTRACIÓN (ESPAÑOL)
CURVA DE ULTRAFILTRAÇÃO (PORTUGUÊS)

ISO 8637:2010

BIJLAGE (NEDERLANDS)

BILAGA (SVENSKA)

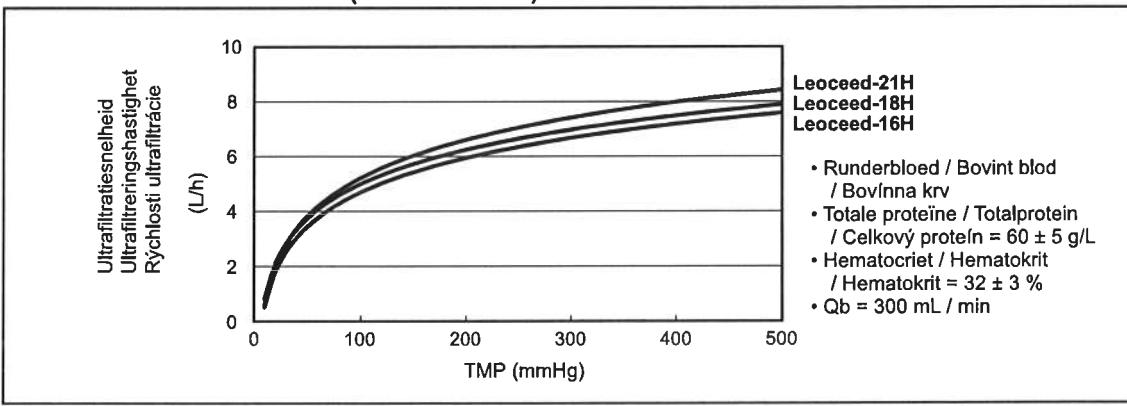
PRÍLOHA (SLOVENČINA)

Cataloognummer / Katalog nummer / Katalógové číslo	Leoceed-16H			Leoceed-18H			Leoceed-21H		
Klaringen / Clearances / Klírensy									
• Qd = 500 mL / min, Qf = 0 mL / min	Qb	mL / min	200	300	400	200	300	400	200
Ureum / Urinämne / Urea		mL / min	196	271	317	198	274	322	199
Creatinine / Kreatinin / Kreatinín		mL / min	192	254	297	195	260	304	197
Fosfaat / Fosfat / Fosfáty		mL / min	186	241	272	189	247	283	193
Vitamine B ₁₂ / Vitamin B ₁₂ / Vitamín B ₁₂		mL / min	146	173	191	155	185	204	166
Ultrafiltratiecoëfficiënt / Ultrafiltreringskoefficient / Ultrafiltračný koeficient		mL / (h·mmHg) (mL / (h·kPa))	68 (508)			76 (568)			88 (658)
• Qb = 300 mL / min									
• Runderbloed / Bovint blod / Bovínna krv									
• Totale proteïne / Totalprotein / Celkový protein = 60 ± 5 g/L									
• Hematocriet / Hematokrit / Hematokrit = 32 ± 3 %									
Drukdaling / Tryckfall / Pokles tlaku									
Bloedkant / Blodsida / Krvná strana		mmHg (kPa)	75 (10)			84 (11)			98 (13)
• Qb = 300 mL / min									
• Runderbloed / Bovint blod / Bovínna krv									
• Totale proteïne / Totalprotein / Celkový protein = 60 ± 5 g/L									
• Hematocriet / Hematokrit / Hematokrit = 32 ± 3 %									
Dialysaatkant / Dialysatsida / Dialyzačná strana		mmHg (kPa)	83 (11)			83 (11)			83 (11)
• Qd = 500 mL / min									
Volume van bloedcompartiment / Priming volym / Objem krvného oddelenia	mL		86			96			108
Holle vezels / Ihåliga fibrer / Duté vlákna									
Effectief oppervlak / Effektiv ytarea / Plocha efektívneho povrchu	m ²		1.6			1.8			2.1
Binnendiameter / Innerdiameter / Vnútorný priemer	µm					185			
Wanddikte / Väggtjocklek / Hrúbka steny	µm					35			
Sieving coëfficiënt / Genomsläppighetskoefficient / Preosievací koeficient									
• Runderplasma / Bovín plasma / Bovínna plazma									
• Totale proteïne / Totalprotein / Celkový protein = 60 ± 5 g/L									
Inuline / Inulin / Inulín						1.0			
β ₂ -microglobuline / β ₂ -mikroglobulin / β ₂ -mikroglobulín						0.8			
Myoglobine / Myoglobin / Myoglobín						0.2			
Albumine / Albumin / Albumín						<0.001			
Type / Typ / Typ						Droog / Torr / Suchý			
Flow- en druklimieten / Flödes- och tryckbegränsningar / Prietoková a tlakové limity									
Max. transmembraandruk / Max transmembrantryck / Max. transmembránový tlak	mmHg (kPa)					600 (80)			
Bloedstroomsnelheid / Blodflödesområde / Rozsah rýchlosťi prietoku krvi	mL / min					150-500			
Max. dialysaatstroom / Max dialysatflöde / Max. dialyzačný prietok	mL / min					800			

ISO 8637:2010

ULTRAFILTRATIE CURVE (NEDERLANDS)
KRIVKA ULTRAFILTRÁCIE (SLOVENČINA)

ULTRAFILTRERINGSKURVA (SVENSKA)



ISO 8637:2010

PŘÍLOHA (ČEŠTINA)

ПРИЛОЖЕНИЕ (РУССКИЙ)

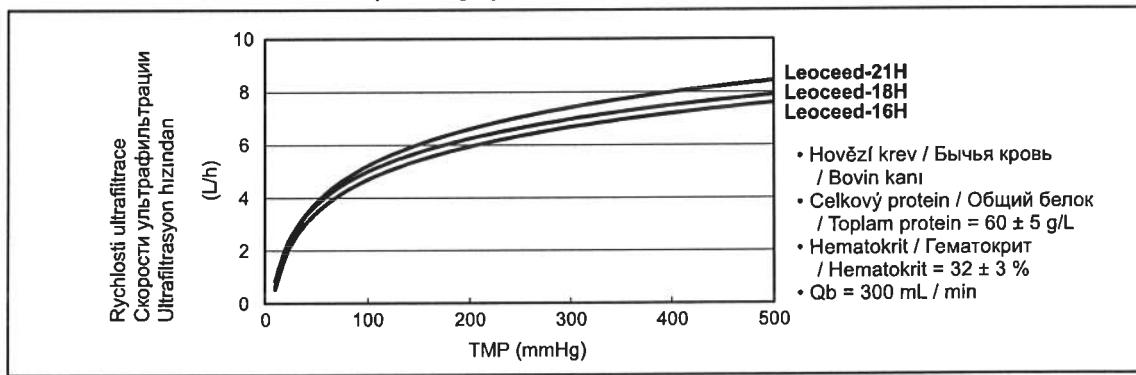
EK (TÜRKÇE)

Katalogové číslo / Номер по каталогу / Katalog numarası		Leoceed-16H	Leoceed-18H			Leoceed-21H		
Clearance / Клиренсы / Klerence								
• Qd = 500 mL / min, Qf = 0 mL / min	Qb mL / min	200	300	400	200	300	400	200
Močovina / Мочевина / Üre	mL / min	196	271	317	198	274	322	199
Kreatinin / Креатинин / Kreatinin	mL / min	192	254	297	195	260	304	197
Fosfát / Фосфат / Fosfat	mL / min	186	241	272	189	247	283	193
Vitamín B ₁₂ / Витамин B ₁₂ / Vitamin B ₁₂	mL / min	146	173	191	155	185	204	166
Ultrafiltrační koeficient / Коэффициент ультрафильтрации / Ultrafiltrasyon katsayısı	mL / (h·mmHg) (mL / (h·kPa))	68 (508)			76 (568)			88 (658)
• Qb = 300 mL / min								
• Hovězí krev / Бычья кровь / Bovin kanı								
• Celkový protein / Общий белок / Toplam protein = 60 ± 5 g/L								
• Hematokrit / Гематокрит / Hematokrit = 32 ± 3 %								
Pokles tlaku / Падение давления / Basınç düşüşü								
Krevní strana / Сторона крови / Kan tarafı	mmHg (kPa)	75 (10)			84 (11)			98 (13)
• Qb = 300 mL / min								
• Hovězí krev / Бычья кровь / Bovin kanı								
• Celkový protein / Общий белок / Toplam protein = 60 ± 5 g/L								
Dialyzátová strana / Сторона диализата / Diyalizat tarafı	mmHg (kPa)	83 (11)			83 (11)			83 (11)
• Qd = 500 mL / min								
Objem kompartmentu pro krev / Объем отделения для крови / Kan bölmesi hacmi	mL	86			96			108
Dutá vlákna / Половолоконный фильтр / İçi boş fiberler								
Efektivní povrch / Эффективная площадь волокон / Fiber etkili alan	m ²	1.6			1.8			2.1
Vnitřní průměr / Внутренний диаметр / Dahili çap	µm				185			
Tloušťka stěny / Толщина стенки / Duvar kalınlığı	µm				35			
Prosívací koeficient / Коэффициент фильтрования / Eleme eşdeğerlik katsayıısı								
• Hovězí plazma / Бычья плазма / Bovin plazması								
• Celkový protein / Общий белок / Toplam protein = 60 ± 5 g/L								
Inulin / Инулин / İnulin					1.0			
β ₂ -mikroglobulin / β ₂ -микроглобулин / β ₂ -mikroglobulin					0.8			
Myoglobin / Миоглобин / Miyoglobin					0.2			
Albumin / Альбумин / Albümün					<0.001			
Typ / Тип / Tip					Suchý / Сухой / Kuru			
Průtokové a tlakové limity / Ограничения по потокам и давлению / Akiş ve basınç sınırları								
Max. transmembránový tlak / Макс. трансмембранные давление / Maks. transmembran basınç	mmHg (kPa)				600 (80)			
Pásмо průtoku krve / Диапазон потока крови / Kan akışı aralığı	mL / min				150-500			
Max. průtok dialyzátu / Макс. поток диализата / Maks. diyalizat akışı	mL / min				800			

ISO 8637:2010

ULTRAFLITRAČNÍ KRIVKA (ČEŠTINA)
ULTRAFİLTРАSYON EĞRİSİ (TÜRKÇE)

КРИВАЯ УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ (РУССКИЙ)



ISO 8637:2010

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ (ΕΛΛΗΝΙΚΑ)

APPENDIKS (DANSK)

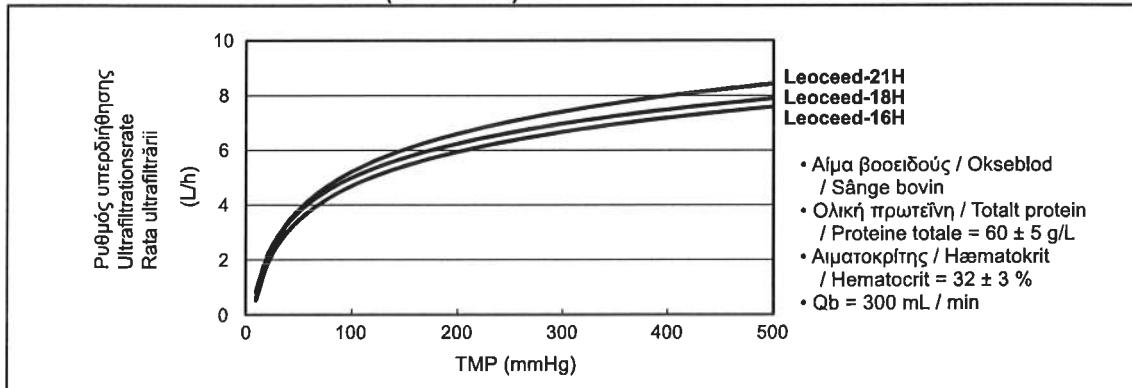
ANEXĂ (ROMÂNĂ)

Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Număr de catalog		Leoceed-16H	Leoceed-18H	Leoceed-21H
Καθάρσεις / Clearance / Clearance-uri				
• Qd = 500 mL / min, Qf = 0 mL / min	Qb mL / min	200 300 400	200 300 400	200 300 400
Oupla / Carbamid / Uree	mL / min	196 271 317	198 274 322	199 278 328
Κρεατινίνη / Kreatinin / Creatinină	mL / min	192 254 297	195 260 304	197 268 311
Φωσφορικά / Phosphat / Fosfat	mL / min	186 241 272	189 247 283	193 254 296
Βιταμίνη B ₁₂ / B ₁₂ -vitamin / Vitamina B ₁₂	mL / min	146 173 191	155 185 204	166 200 221
Συντελεστής υπερδιήθησης / Ultrafiltrationskoefficient / Coeficient de ultrafiltrare	mL / (h·mmHg) (mL / (h·kPa))	68 (508)	76 (568)	88 (658)
• Qb = 300 mL / min				
• Αίμα βοοειδούς / Okseblod / Sânge bovin				
• Ολική πρωτεΐνη / Totalt protein / Proteine totale = 60 ± 5 g/L				
• Αιματοκρίτης / Hæmatokrit / Hematocrit = 32 ± 3 %				
Πτώση πίεσης / Trykfald / Cădere de presiune				
Πλευρά αίματος / Blodsida / Partea de sânge	mmHg (kPa)	75 (10)	84 (11)	98 (13)
• Qb = 300 mL / min				
• Αίμα βοοειδούς / Okseblod / Sânge bovin				
• Ολική πρωτεΐνη / Totalt protein / Proteine totale = 60 ± 5 g/L				
• Αιματοκρίτης / Hæmatokrit / Hematocrit = 32 ± 3 %				
Πλευρά διαλύματος αιμοκάθαρσης / Dialysatside / Partea pentru dializant	mmHg (kPa)	83 (11)	83 (11)	83 (11)
• Qd = 500 mL / min				
Όγκος του διαμερίσματος αίματος / Blodsidesvolumen / Volumul compartimentului de sânge	mL	86	96	108
Κοίλες ίνες / Halfibre / Fibre tubulare				
Ενεργή επιφάνεια / Effektivt overfladeareal / Aria suprafeței eficace	m ²	1.6	1.8	2.1
Εσωτερική διάμετρος / Indvendig diameter / Diametru interior	µm		185	
Πάχος τοιχώματος / Vægttykkelse / Grosimea peretelui	µm		35	
Συντελεστής διαβατότητας / Sieving koefficient / Coeficient de filtrare				
• Πλάσμα βοοειδούς / Okseplasma / Plasmă bovină				
• Ολική πρωτεΐνη / Totalt protein / Proteine totale = 60 ± 5 g/L				
Ινουλίνη / Inulin / Inulină			1.0	
β ₂ -μικροσφαιρίνη / β ₂ -mikroglobulin / β ₂ -microglobulină			0.8	
Μυοσφαιρίνη / Myoglobin / Mioglobina			0.2	
Λευκωματίνη / Albumin / Albumină			<0.001	
Τύπος / Type / Tip			Ξηρός / Tør / Uscat	
Όρια ροής και πίεσης / Grænsen for flow og tryk / Limite de debit și presiune				
Μέγ. διαμεμβρανή πίεση / Maks. transmembrant tryk / Presiune transmembranară max.	mmHg (kPa)		600 (80)	
Εύρος ροής αίματος / Blodflow range / Interval debit sanguin	mL / min		150-500	
Μέγ. ροή διαλύματος αιμοκάθαρσης / Maks. dialysatflow / Debit dializant max.	mL / min		800	

ISO 8637:2010

ΚΑΜΠΥΛΗ ΥΠΕΡΔΙΗΘΗΣΗΣ (ΕΛΛΗΝΙΚΑ)
CURBA DE ULTRAFILTRARE (ROMÂNĂ)

ULTRAFILTRATIONSKURVE (DANSK)



ISO 8637:2010

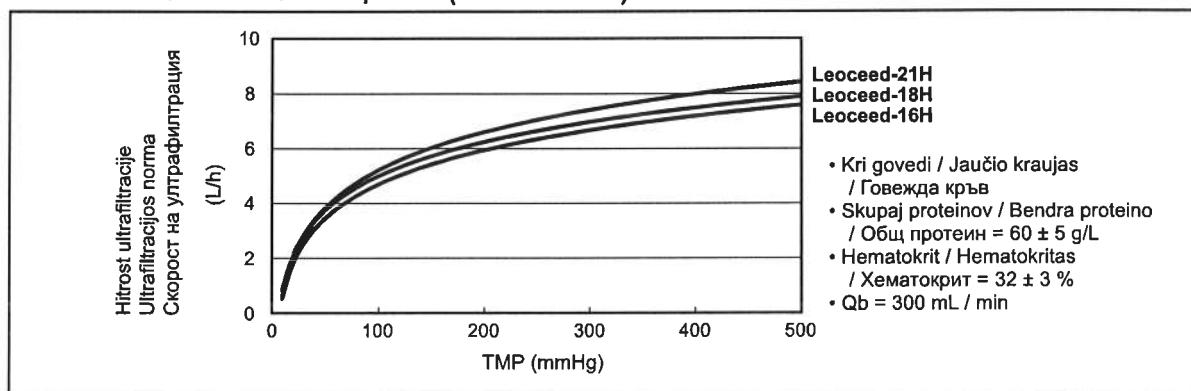
PRILOGA (SLOVENŠČINA)

PRIEDAS (LIETUVIŲ K.)

ПРИЛОЖЕНИЕ (БЪЛГАРСКИ)

Kataloška številka / Katalogo numeris / Каталожен номер		Leoceed-16H	Leoceed-18H	Leoceed-21H
Očistki / Klirenso normos / Клирънси				
• Qd = 500 mL / min, Qf = 0 mL / min	Qb mL / min	200 300 400	200 300 400	200 300 400
Sečnina / Šlapalas / Урея	mL / min	196 271 317	198 274 322	199 278 328
Kreatinin / Kreatininas / Креатинин	mL / min	192 254 297	195 260 304	197 268 311
Fosfat / Fosfatas / Фосфат	mL / min	186 241 272	189 247 283	193 254 296
Vitamin B ₁₂ / Vitaminas B ₁₂ / Витамин B ₁₂	mL / min	146 173 191	155 185 204	166 200 221
Koefficient ultrafiltracije / Ultrafiltracijos koeficientas / Кофициент на ултрафилтрация	mL / (h · mmHg) (mL / (h · kPa))	68 (508)	76 (568)	88 (658)
• Qb = 300 mL / min				
• Kri govedi / Jaučio kraujas / Говежда кръв				
• Skupaj proteinov / Bendra proteino / Общ протеин = 60 ± 5 g/L				
• Hematokrit / Hematokritas / Хематокрит = 32 ± 3 %				
Padec tlaka / Spaudimo nukritimas / Спад в налягането				
Krvini del / Kraujo pusē / Страна на кръвта	mmHg (kPa)	75 (10)	84 (11)	98 (13)
• Qb = 300 mL / min				
• Kri govedi / Jaučio kraujas / Говежда кръв				
• Skupaj proteinov / Bendra proteino / Общ протеин = 60 ± 5 g/L				
• Hematokrit / Hematokritas / Хематокрит = 32 ± 3 %				
Dializatni del / Dializato pusē / Страна на диализата	mmHg (kPa)	83 (11)	83 (11)	83 (11)
• Qd = 500 mL / min				
Prostornina predelka s krvjo / Kraujo kameros tūris / Обем на отделението за кръв	mL	86	96	108
Votla vlakna / Tuščiavidurių skaidulų pluoštas / Кухи влакна				
Efektivna površina / Naudingas paviršiaus plotas / Ефективна повърхностна област	m ²	1.6	1.8	2.1
Notranji premer / Vidinis skersmuo / Вътрешен диаметър	µm		185	
Debelina stene / Sienelės storis / Дебелина на стена	µm		35	
Koefficient presejanja / Filtravimo koeficientas / Коефициент на филтрация				
• Plazma govedi / Jaučio plazma / Говежда плазма				
• Skupaj proteinov / Bendra proteino / Общ протеин = 60 ± 5 g/L				
Inulin / Inulinas / Инулин			1.0	
β ₂ -mikroglobulin / β ₂ -mikroglobulinas / β ₂ -микроглобулин			0.8	
Mioglobin / Mioglobinas / Миоглобин			0.2	
Albumin / Albuminas / Албумин			<0.001	
Vrsta / Tipas / Тип			Suho / Sausas / Сух	
Omejitve pretoka in tlaka / Srauto ir spaudimo ribos / Границы на скоростта на потока и налягането				
Najv. transmembranski tlak / Maks. transmembraninis spaudimas / Макс. трансмембранно налягане	mmHg (kPa)		600 (80)	
Območje krvnega pretoka / Kraujo srauto intervalas / Обхват скорост на потока на кръвта	mL / min		150-500	
Najv. pretok dializata / Maks. dializato srautas / Макс. скорост на потока диализат	mL / min		800	

ISO 8637:2010

KRIVULJA ULTRAFILTRACIJE (SLOVENŠČINA) ULTRAFILTRACIJOS KREIVĖ (LIETUVIŲ K.)
КРИВА НА УЛТРАФИЛТРАЦИЯТА (БЪЛГАРСКИ)

ISO 8637:2010

TILLEGG (NORSK)

MELLÉKLET (MAGYAR)

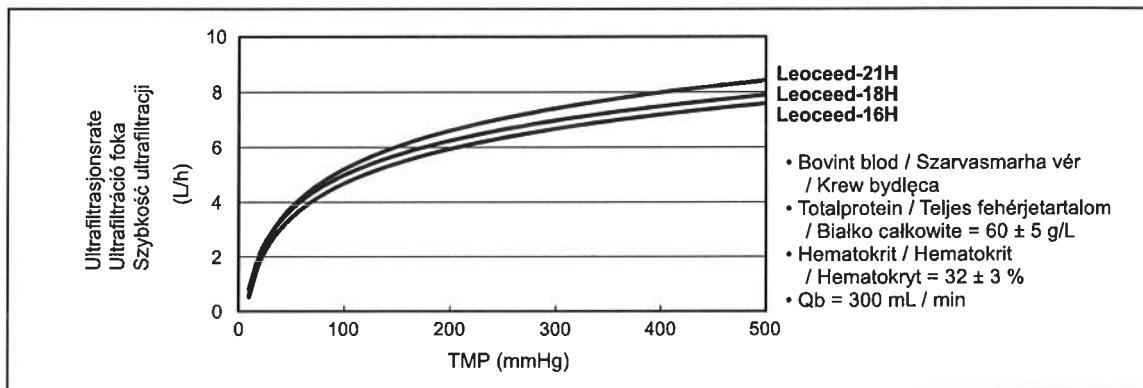
ZAŁĄCZNIK (POLSKI)

Katalognummer / Katalógusszám / Numer katalogowy	Leoceed-16H				Leoceed-18H				Leoceed-21H			
Klaringer / Kiürülések / Klirensy												
• Qd = 500 mL / min, Qf = 0 mL / min	Qb	mL / min	200	300	400	200	300	400	200	300	400	
Urea / Karbamid / Mocz		mL / min	196	271	317	198	274	322	199	278	328	
Kreatinin / Kreatinin / Kreatynina		mL / min	192	254	297	195	260	304	197	268	311	
Fosfat / Foszfát / Fosforan		mL / min	186	241	272	189	247	283	193	254	296	
Vitamin B ₁₂ / B ₁₂ -vitamin / Witamina B ₁₂		mL / min	146	173	191	155	185	204	166	200	221	
Ultrafiltreringskoeffisienten / Ultrafiltrációs együttható / Współczynnik ultrafiltracji		mL / (h·mmHg) (mL / (h·kPa))		68 (508)		76 (568)			88 (658)			
• Qb = 300 mL / min • Bovint blod / Szarvasmarha vér / Krew bydlęca • Totalprotein / Teljes fehérjetartalom / Białko całkowite = 60 ± 5 g/L • Hematokrit / Hematokrit / Hematokryt = 32 ± 3 %												
Trykkfall / Nyomásökkenés / Spadek ciśnienia												
Blodside / Véraldal / Strona krwi		mmHg (kPa)		75 (10)		84 (11)			98 (13)			
• Qb = 300 mL / min • Bovint blod / Szarvasmarha vér / Krew bydlęca • Totalprotein / Teljes fehérjetartalom / Białko całkowite = 60 ± 5 g/L • Hematokrit / Hematokrit / Hematokryt = 32 ± 3 %												
Dialysatside / Dializátum oldal / Strona płynu dializacyjnego		mmHg (kPa)		83 (11)		83 (11)			83 (11)			
• Qd = 500 mL / min												
Blodbeholdervolum / Vértér térfogata / Pojemność przedziału krwi	mL		86		96			108				
Hule fibre / Üreges szálak / Kapilary												
Effektív overflateareal / Tényleges felszín / Powierzchnia czynna	m ²		1.6		1.8			2.1				
Indre diameter / Belső átmérő / Średnica wewnętrzna	µm				185							
Veggyikkelse / Falvastagság / Grubość ścianek	µm				35							
Filtreringskoeffisient / Szűrési együttható / Współczynnik przepuszczalności												
• Bovint plasma / Szarvasmarha vérplazma / Osocze krwi bydlęcej • Totalprotein / Teljes fehérjetartalom / Białko całkowite = 60 ± 5 g/L												
Inulin / Inulin / Inulina							1.0					
β ₂ -mikroglobulin / β ₂ -mikroglobulin / β ₂ -mikroglobulina							0.8					
Myoglobin / Mioglobin / Mioglobina							0.2					
Albumin / Albumin / Albumina							<0.001					
Type / Típus / Typ								Tørr / Száraz / Suchy				
Flow- og trykgrenser / Áramlási és nyomás határértékek / Wartości graniczne przepływu i ciśnienia												
Maks. Transmembrantrykk / Maximális transzmembrán nyomás / Maks. ciśnienie transmembranowe	mmHg (kPa)						600 (80)					
Blodflow i området / Véráramlás sebességtartománya / Zakres przepływu krwi	mL / min						150-500					
Maks. dialysatflow / Maximális dializáriumáramlás / Maks. przepływ płynu dializacyjnego	mL / min						800					

ISO 8637:2010

ULTRAFILTRASJONSKURVE (NORSK)
KRZYWA ULTRAFILTRACJI (POLSKI)

ULTRAFILTRÁCIÓS GÖRBE (MAGYAR)



ISO 8637:2010

TRANSLATION TABLE (ENGLISH)
TABELLA DI TRADUZIONE (ITALIANO)

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

ÜBERSETZUNGSTABELLE (DEUTSCH)

	ENGLISH	FRANÇAIS	DEUTSCH	ITALIANO	ESPAÑOL
	Consult instructions for use	Consulter les instructions d'utilisation	Gebrauchsanweisung beachten	Consultare le istruzioni per l'uso	Consultar instrucciones de uso
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	Non riutilizzare	No reutilizable
	Sterile fluid path, sterilized using gamma rays	Voie de passages des fluides stérile, stérilisée aux rayons gamma	Steriler Flüssigkeitsdurchgang, Sterilisation durch Gammabestrahlung	Percorso fluido sterile, sterilizzato a raggi gamma	Vía de líquidos estéril, esterilizado empleando rayos gamma
	Non-pyrogenic fluid path	Voie de passage des fluides apyrogène	Nichtpyrogener Flüssigkeitsdurchgang	Percorso fluido non pirogeno	Vía de líquidos apírogena
	Max. transmembrane pressure 600 mmHg / 80 kPa	Pression transmembranaire max. 600 mmHg / 80 kPa	Max. Transmembranldruck 600 mmHg / 80 kPa	Pressione transmembrana max. 600 mmHg / 80 kPa	Presión transmembrana máx. 600 mmHg / 80 kPa
	Temperature limits 0-30°C (32-86°F)	Limites de température 0-30°C (32-86°F)	Zulässiger Temperaturbereich 0-30°C (32-86°F)	Limiti di temperatura 0-30°C (32-86°F)	Límites de temperatura 0-30°C (32-86°F)
	Use only with an ultrafiltration control machine	Utiliser uniquement avec un appareil de contrôle de l'ultrafiltration	Nur mit einem Gerät zur Kontrolle der Ultrafiltration verwenden	Utilizzare unicamente con apparecchi per emodialisi dotati di controllo UF	Úsese sólo con una máquina de control de ultrafiltración
	Effective surface area	Surface effective de la membrane	Effektive Oberfläche	Area superficie effettiva	Área efectiva de fibra
	Blood flow	Flux sanguin	Blutfluss	Flusso sangue	Flujo sanguíneo
	Dialysate flow	Flux de dialyse	Dialysatfluss	Flusso dialisato	Flujo de dializado
	Batch code	Code du lot	Chargenbezeichnung	Codice del lotto	Código de lote
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Data di produzione	Fecha de fabricación
	Use-by date	Date limite d'utilisation	Verfallsdatum	Data di scadenza	Fecha de caducidad
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Produttore	Fabricante
	Authorized representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Autorisierte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Rappresentante autorizzato nella comunità europea	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fragile, handle with care	Fragile, manier avec soin	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln	Fragile, maneggiare con cura	Frágil, manipular con cuidado
	Keep dry	Craint l'humidité	Trocken halten	Mantenere asciutto	No humedecer
	This way up	Haut	Diese Seite nach oben	Alto	Este lado hacia arriba
	Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised	Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage est compromis	Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem des Produkts oder dessen Verpackung beschädigt sind	Non usare se il sistema di protezione sterile del prodotto o se la sua confezione è danneggiata	No utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o su acondicionamiento está dañado
	Catalogue number	Numéro de référence du catalogue	Katalognummer	Numero di catalogo	Número de catálogo
Net weight	Net weight	Poids net	Nettgewicht	Peso netto	Peso neto
Made in Germany	Made in Germany	Fabriqué en Allemagne	Hergestellt in Deutschland	Prodotto in Germania	Hecho en Alemania
Distributed by	Distributed by	Distribué par	Vertrieb durch	Distribuito da	Distribuido por

TABELA DE TRADUÇÃO (PORTUGUÊS)
ÖVERSÄTTNINGSTABELL (SVENSKA)

REFERENTIETABEL (NEDERLANDS)
PREKLADOVÁ TABUĽKA (SLOVENČINA)

	PORtUGUÊS	NEDERLANDS	SVENSKA	SLOVENČINA
	Consulte as instruções de utilização	Raadpleeg instructies	Se bruksanvisningarna	Pri používaní sa riadte návodom na použitie
	Não reutilize	Niet hergebruiken	Får ej återanvändas	Nepoužívajte opakovane
	Caminho do líquido estéril, esterilizado usando raios gama	Steriel vloeistofcircuit, gesteriliseerd met gammastralen	Steril vätskebana, steriliserad med gammastrålar	Sterilná tekutinová dráha, sterilizovaná gama žiarením
	Caminho do líquido não pirogénico	Niet-pyrogeen vloeistofcircuit	Icke-pyrogen vätskebana	Nepyrogénna tekutinová dráha
	MAX. TMP 600 mmHg 80 kPa	Pressão transmembranária máx. 600 mmHg / 80 kPa	Max. transmembraandruk 600 mmHg / 80 kPa	Max transmembrantryck 600 mmHg / 80 kPa
	Limites de temperatura 0-30°C (32-86°F)	Temperatuurlimieten 0-30°C (32-86°F)	Temperaturgränser 0-30°C (32-86°F)	Teplotné obmedzenia 0-30°C (32-86°F)
USE OF CONTROLLER	Utilizar apenas com uma máquina com controlo de ultrafiltração	Alleen gebruiken met een ultrafiltratie controletoestel	Bör endast användas tillsammans med maskin för ultrafiltreringskontroll	Používajte len s prístrojom s reguláciou ultrafiltrácie
SURFACE AREA	Área de superfície efetiva	Effectief oppervlak	Effektiv ytarea	Plocha efektívneho povrchu
	Fluxo sanguíneo	Bloedstroom	Blodflöde	Tok krvi
	Fluxo do dialisado	Dialysaatstroom	Dialysatflöde	Tok dializátu
LOT	Código do lote	Lotnummer	Batchkod	Kód dávky
	Data de fabricação	Fabricagedatum	Tillverkningsdatum	Dátum výroby
	Data da validade de uso	Te gebruiken vóór	Använd före-datum	Dátum spotreby
	Fabricante	Fabrikant	Tillverkare	Výrobca
EC REP	Representação autorizada na Comunidade Européia	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Auktoriserad representant inom EU	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Frágil, manusear com cuidado	Breekbaar, voorzichtig behandelen	Ömtåligt, hanteras varsamt	Krehké, zaobchádzajte opatrné
	Manter seco	Droog houden	Förvaras torrt	Udržujte v suchu
	Para cima desta forma	Deze kant boven	Denna sida upp	Týmto smerom nahor
	Não utilize se o produto do sistema de barreira estéril ou a sua embalagem estiver violada	Niet gebruiken indien het steriele barrièresysteem van het product of de verpakking daarvan niet intact is	Använd inte om produkten sterilsedd eller förpackningen visar tecken på åverkan	Nepoužívajte, ak je systém sterilnej bariéry výrobku alebo jeho obal narušený
REF	Número do catálogo	Cataloognummer	Katalog nummer	Katalógové číslo
Net weight	Peso líquido	Netto gewicht	Nettovikt	Čistá váha
Made in Germany	Fabricado na Alemanha	Vervaardigd in Duitsland	Tillverkad i Tyskland	Vyrobené v Nemecku
Distributed by	Distribuído por	Verspreid door	Distribueras av	Distribútor

PŘEKLADOVÁ TABULKA (ČEŠTINA)
CEVİRİ TABLOSU (TÜRKÇE)

ТАБЛИЦА ПЕРЕВОДОВ (РУССКИЙ)
ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕΤΑΦΡΑΣΗΣ (ΕΛΛΗΝΙΚΑ)

	ČEŠTINA	РУССКИЙ	TÜRKÇE	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
	Viz pokyny k použití!	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Kullanım talimatlarına başvurun	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	Nepoužívejte opakováně	Не использовать повторно	Yeniden kullanmayın	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Sterilní cesta pro tekutiny, sterilizováno gama zářením	Стерильная линия раствора, стерелизовано при помощи гамма-излучения	Steril sıvı yolu, gama ışınları kullanılarak sterilize edilmiştir	Διόδος υγρών αποστειρωμένη με ακτίνες γάμμα
	Apyrogenní cesta pro tekutiny	Апирогенная линия раствора	Pirojenik olmayan sıvı yolu	Μη πυρεογόνος διόδος υγρών
	Max. transmembránový tlak 600 mmHg / 80 kPa	Макс. трансмембранное давление 600 mmHg / 80 kPa	Maks. transmembran basınç 600 mmHg / 80 kPa	Μέγ. διαμεμβρανική πίεση 600 mmHg / 80 kPa
	Teplotní omezení 0-30°C (32-86°F)	Температурные ограничения 0-30°C (32-86°F)	Sıcaklık limitleri 0-30°C (32-86°F)	Περιορισμοί θερμοκρασίας 0-30°C (32-86°F)
	Používat pouze s ultrafiltračním kontrolním zařízením	Использовать только с аппаратами с контролем ультрафильтрации	Sadece ultrafiltrasyon kontrol makinesiyle kullanın	Να χρησιμοποιείται μόνο με μηχάνημα ελέγχου υπερδιήθησης
	Efektivní povrch	Эффективная площадь волокон	Fiber etkili alan	Ενεργή επιφάνεια
	Tok krve	Ток крови	Kan akışı	Ροή αίματος
	Tok dialyzátu	Ток диализата	Diyalizat akışı	Ροή διαλύματος αιμοκάθαρσης
	Kód šarže	Код партии	Parti kodu	Κωδικός παρτίδας
	Datum výroby	Дата изготовления	Üretim tarihi	Ημερομηνία κατασκευής
	Datum spotřeby	Срок годности	Son kullanma tarihi	Ημερομηνία λήξης
	Výrobce	Производитель	İmalatçı	Κατασκευαστής
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství	Авторизированный представитель в Европейском Сообществе	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Křehké, vyžaduje opatrné zacházení	Хрупкий продукт, обращаться осторожно	Kırılan eşya, dikkatle taşıyınız	Εύθραυστο, χειρίστε με προσοχή
	Uchovávejte v suchu	Хранить в сухом месте	Kuru yerde saklayınız	Διατηρήστε στεγνό
	Tímtlo směrem nahoru	Верх	Bu kısım üstte	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω
	Nepoužívejte, pokud je sterilní ochranný systém produktu nebo jeho obal poškozen	Не используйте продукт, если стерильная система защиты или ее упаковка имеют дефекты	Ürünün steril bariyer sistemi veya ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν το σύστημα φραγμού ασφαλίας του προϊόντος ή η συσκευασία του φέρει φθορές
	Katalogové číslo	Номер по каталогу	Katalog numarası	Αριθμός καταλόγου
	Čistá hmotnost	Масса нетто	Net ağırlık	Καθαρό βάρος
	Vyrobeno v Německu	Произведено в Германии	Alman malı	Κατασκευάζεται στη Γερμανία
	Dodává	Предоставлено	Dağıtıcı	Διανέμεται από

OVERSÆTTELSESTABEL (DANSK)
TABELA PREVODOV (SLOVENŠCINA)

TABELĂ DE CONVERSIE (ROMÂNĂ)
VERTIMŲ LENTELĖ (LIETUVIŲ K.)

	DANSK	ROMÂNĂ	SLOVENŠCINA	LIETUVIŲ K.
	Se brugsanvisningen	Consultați instrucțiunile de utilizare	Glejte navodila za uporabo	Žr. naudojimo instrukcijose
	Må ikke genbruges	A nu se reutiliza	Ne uporabite ponovno	Nenaudoti pakartotinai
	Steril væskebane, steriliseret med gammastråler	Linie sterilă pentru lichide, sterilizată cu raze gama	Sterilna pot za tekočino, sterilizirano z žarki gama	Sterilus skysčio kanalas, sterilizuotas gama spinduliais
	Ikke-pyrogen væskebane	Linie pentru lichid apirogenă	Apriogena pot za tekočino	Nepirogeniškas skysčio kanalas
	Maks. transmembrant tryk 600 mmHg / 80 kPa	Presiune transmembranară max. 600 mmHg / 80 kPa	Najv. transmembranski tlak 600 mmHg / 80 kPa	Maks. transmembraninis spaudimas 600 mmHg / 80 kPa
	Temperaturgrænser 0-30°C (32-86°F)	Limite de temperatură 0-30°C (32-86°F)	Omejivte temperature 0-30°C (32-86°F)	Temperatūros ribos 0-30°C (32-86°F)
	Må kun bruges med en maskine med ultrafiltrationskontrol	Folosiți numai cu un sistem de control al ultrafiltrării	Uporabljajte le aparate na s kontrolor ultrafiltracije	Naudoti tik su ultrafiltracijos valdymo aparatu
	Effektivt overfladeareal	Aria suprafeței eficace	Efektívna površina	Naudingas paviršiaus plotas
	Blodflow	Debit sanguin	Krvni pretok	Kraujo srautas
	Dialysatflow	Debit de dializant	Pretok dializata	Dializato srautas
	Batchnummer	Cod de lot	Koda serije	Partijos kodas
	Fremstillingsdato	Data fabricației	Datum izdelave	Pagaminimo data
	Anvendes før-dato	Data limită de utilizare	Rok uporabnosti	Tinkamumo data
	Fabrikant	Producător	Izdelovalec	Gamintojas
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed	Fragil, a se manevra cu atenție	Lomljivo. Previdno	Trapu – elgtis atsargiai
	Opbevares tørt	Păstrați uscat	Hranite na suhem	Laikyti sausai
	Denne side opad	Partea aceasta în sus	Ta stran navzgor	Šia puse į viršų
	Må kun anvendes, hvis produkrets sterile barriere eller pakning er intakt	A nu se utiliza dacă sistemul de izolare steril sau ambalajul acestuia este deteriorat	Ne uporabljajte, če sta system sterilne pregrade izdelka ali njegova embalaža ogrožena	Nenaudoti, jei pažeista gaminio steriliaus barjero sistema arba pakuotė
	Katalognummer	Număr de catalog	Kataloška številka	Katalogo numeris
Net weight	Nettvægt	Greutate netă	Neto teža	Grynasis svoris
Made in Germany	Fremstillet i Tyskland	Fabricat în Germania	Izdelano v Nemečiji	Pagaminta Vokietijoje
Distributed by	Distribueret af	Distribuit de	Distributer	Platina

ТАБЛИЦА ЗА ПРЕВОД (БЪЛГАРСКИ)
FORDÍTÁSI TÁBLÁZAT (MAGYAR)

OVERSETTELSESTABELL (NORSK)
TABELA Z TŁUMACZENIEM (POLSKI)

	БЪЛГАРСКИ	NORSK	MAGYAR	POLSKI
	Вижте инструкциите за употреба	Se bruksanvisning	Tanulmányozza a használati utasítást	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Не използвайте повторно	Skal ikke gjenbrukes	Ne használja fel újra	Nie stosować ponownie
	Стерилен път на течността, стерилизиран с гама лъчи	Steril væskebane, sterilisert med gammastråler	Steril folyadékútvonal, gamma-sugarakkal sterilizálva	Sterylny obwód przepływu płynu, wysterylizowany promieniowaniem gamma
	Непирогенен път на течността	Ikke-pyrogen væskebane	Nem pirogén folyadékútvonal	Niepirogenna droga przepływu płynów
	Макс. трансмембранно налягане 600 mmHg / 80 kPa	Maks. Transmembrantrykk 600 mmHg / 80 kPa	Maximális transzmembrán nyomás 600 mmHg / 80 kPa	Maks. ciśnienie transmembranowe 600 mmHg / 80 kPa
	Температурни граници 0-30°C (32-86°F)	Temperaturgrenser 0-30°C (32-86°F)	Hőmérséklet határértékek 0-30°C (32-86°F)	Wartości graniczne temperatury 0-30°C (32-86°F)
	Da се използва само с машина за контрол на ултрафилтрацията	Brukes bare med en ultrafiltrasjonskontrollmaskin	Csak ultrafiltráció szabályozóval elláttott készülékkel használandó	Używać wyłącznie z urządzeniem do kontroli ultrafiltracji
	Ефективна повърхностна област	Effektivt overflateareal	Tényleges felszín	Powierzchnia czynna
	Скорост на кръвотока	Blodflow	Véráramlás	Przepływ krwi
	Скорост на потока на диализат	Dialysatflow	Dializátum-áramlás	Przepływ płynu dializacyjnego
	Код на партидата	Batchkode	Tételazonosító kód	Kod partii
	Дата на производство	Produksjonsdato	Gyártási dátum	Data produkcji
	Използвайте преди тази дата	Brukes innen-dato	Javasolt felhasználási dátum	Termin przydatności do użytku
	Производител	Produsent	Gyártó	Producent
	Оторизиран представител за Европейската общност	Autorisert representant i EU	Az Európai Közösségen felhatalmazott képviselő	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Чупливо, работете внимателно	Knuselig, håndteres forsiktig	Törékeny, óvatosan kezelendő	Materiał kruchy, obchodzić się ostrożnie
	Да се съхранява на сухо място	Holdes tørt	Tartsa szárazon	Chronić przed zamoczeniem
	С тази част нагоре	Denne side opp	A nyílak felfelé mutassanak	W góre
	Да не се използва, ако системата за стерилна бариера или опаковката на продукта е увредена	Må ikke brukes hvis produktets sterilbarrieresystem eller emballasje er skadet	Ne használja, ha a termék sterili véddőborítása vagy csomagolása megsérült	Nie używać, jeżeli system zabezpieczający steryłość produktu lub opakowanie są naruszone
	Каталожен номер	Katalognummer	Katalógusszám	Numer katalogowy
	Нето тегло	Nettovekt	Nettó tömeg	Masa netto
	Произведено в Германия	Produsert i Tyskland	Németországban készült	Wyprodukowano w Niemczech
	Разпространяван от	Distribuert av	Forgalmazza	Dystrybucja:



AsahiKASEI



NxStage Medical, Inc.

350 Merrimack Street, Lawrence, MA 01843, USA

EC REP

Distributed by

ASAHI KASEI MEDICAL EUROPE GmbH

Herriotstrasse 1, 60528 Frankfurt am Main, Germany

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

CE 0413

NC45-0378 REV C 2014/03/31