

INSTRUCTIONS FOR USE
ASAHI Leocceed™-N SERIES DIALYZER

1. INDICATION FOR USE

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

2. CONTRAINDICATIONS

None known. In general, contraindications for HD 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.

- Leocceed-N is intended for single use only. Reprocessing of Leocceed-N may lead to adverse reactions for the patient and/or device failure.
- The user must use Leocceed-N before the expiration date. Refer to the Leocceed-N product label for the expiration date.
- Leocceed-N 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).
- Leocceed-N is a plastic product, and must not be exposed to vibration or impact during transportation, storage or handling.
- Leocceed-N must not be exposed to organic solvents such as alcohol to prevent cracking or deformation.
- Inspect each Leocceed-N 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 Leocceed-N 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, Leocceed-N 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 priming, manual bolus, and rinseback must be indicated for infusion. Dialysate can be used for hemodialysis 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 Leocceed-N and blood lines during priming; failure in purging air may result in blood clotting during treatment. Further, ensure that no air enters the patient's blood vessel during blood return.
- During priming and treatment, verify that there is no leakage from the dialyzer, blood lines, blood ports, and their connecting parts. If leakage is observed, replace the dialyzer or the blood lines.
- 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 Leocceed-N with a new primed dialyzer.
- Leocceed-N 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.
- Leocceed-N 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 Leocceed-N 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 Leocceed-N 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 Leocceed-N 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.

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.
- 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 Leocceed-N, 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 Leocceed-N with compatible medical devices.

1. INDICATION DE MISE EN ŒUVRE

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

2. CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue. En général, les contre-indications de l'HD 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 thrombocytopénie.
- 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'hypermolémie, 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-N est réservé à un usage unique. La réutilisation de Leoceed-N peut provoquer des événements indésirables chez le patient et/ou une défaillance du produit.
- L'opérateur doit utiliser Leoceed-N avant la date d'expiration. Consulter l'étiquette de Leoceed-N pour connaître la date d'expiration.
- Leoceed-N 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-N est un produit en matière plastique qui doit être protégé des vibrations et des chocs pendant le transport, la conservation et la manipulation.
- Leoceed-N ne doit pas être exposé à un solvant organique tel que l'alcool afin d'éviter fissures ou déformation.
- Inspecter chaque Leoceed-N 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-N 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-N 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 procédure d'amorçage, le bolus manuel, et la restitution doivent être indiqués pour réinjection. Dialysat peut être utilisé pour la hémodialyse 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-N et les tubulures sanguines soient bien purgés de tout l'air qu'ils contiennent ; faute d'une telle précaution, il pourrait se produire un phénomène de coagulation sanguine au cours du traitement. En outre, veiller à empêcher l'entrée d'air dans le vaisseau sanguin du patient au cours du retour sanguin.
- Durant l'amorçage et le traitement, vérifier 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-N par un nouveau dialyseur.
- Leoceed-N 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-N 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-N 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 téréphthalate glycol
- Têtes : acrylonitrile butadiène styrène
- Bouchons : polyéthylène
- Matériel de remplissage : polyuréthane

Stérilisé 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-N.

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-N 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 du sérum physiologique de rinçage tout en tapotant le dialyseur d'une main ou en pinçant et relâchant les tubulures sanguines jusqu'à ce que l'air soit complètement éliminé. 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) Clamper 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.

2. DÉBUT DU TRAITEMENT

- 1) Raccorder la tubulure sanguine artérielle à l'accès artériel du patient. Desserrer la tubulure sanguine et puis démarrer 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.
- 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) Clamper la tubulure sanguine veineuse et déconnecter la ligne veineuse du patient.

8. LIMITE 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-N, du non-respect des mises en garde et des instructions fournies par le fabricant, de tout événement postérieur à la délivrance du produit, de non-vérification du bon état du produit avant sa mise en œuvre, ou de tout défaut d'utilisation de Leoceed-N avec des appareils médicaux compatibles.

1. ANWENDUNGSGEBIET

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

2. KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt. Im Allgemeinen gelten die Gegenanzeigen für HD.

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 Hypovolämie oder Hypervolämie 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.

- Leocceed-N ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Aufbereitung des Leocceed-N kann zu Nebenwirkungen für den Patienten und/oder zum Versagen des Produkts führen.
- Der Anwender muss den Leocceed-N vor Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Das Verfallsdatum kann dem Produktetikett des Leocceed-N entnommen werden.
- Leocceed-N 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.
- Leocceed-N besteht aus Kunststoff und darf während Transport, Lagerung und Handhabung weder Vibrationen noch Stößen ausgesetzt werden.
- Leocceed-N darf keinen organischen Lösungsmitteln wie zum Beispiel Alkohol ausgesetzt werden, um Risse und Verformungen zu vermeiden.
- Untersuchen Sie jeden Leocceed-N 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 Anschlüssen sitzen.
- Stellen Sie sicher, dass die Dialysat- und Blutkompartimente des Leocceed-N 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 Leocceed-N 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 zum Füllen, für manuelle Boli und für die Rückspülung müssen eine Indikation für Infusionen aufweisen. Dialysat kann zur Hämodialyse auf der Dialysatkompartimentsseite 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 Blutaustrittsdetektors; folgen Sie hierzu den Anweisungen des HD-Geräteherstellers.
- Stellen Sie sicher, dass Leocceed-N und die Blutschläuche während der Vorbereitung und Spülung vollständig entlüftet worden sind, da es bei unzureichender Entlüftung während der Behandlung zur Bildung von Blutgerinnseln kommen kann. Stellen Sie weiterhin sicher, dass während der Blutrückgabe in das Gefäßsystem des Patienten keine Luft eindringen kann.
- Vergewissern Sie sich, dass während des Spülens und der Behandlung der Dialysator, die Blutschläuche, die Blutanschlüsse und ihre Verbindungsteile kein Leck aufweisen. Wenn ein Leck gefunden wird, ist der Dialysator beziehungsweise sind die Blutschläuche zu ersetzen.
- 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 Leocceed-N gegen einen neuen, vorbereiteten und gespülten Dialysator ausgetauscht werden.
- Leocceed-N 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.
- Leocceed-N 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 Leocceed-N 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: Acrylnitril-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 Leocceed-N-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. VORGEHENSWEISE

1. VORBEREITUNG, SPÜLEN

- 1) Platzieren Sie den Leocceed-N vertikal in der Halterung, so dass die rote Endkappe (arterielles Ende) nach unten zeigt.
- 2) Schließen Sie den arteriellen Blutschlauch an die Bluteinlassöffnung und den venösen Blutschlauch an die Blutausslassöffnung 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 Dialysatanschlüsse 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.

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.
- 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 Vertriebsorganisationen und haftet nicht für Folgendes: Schäden, die durch Wiederverwendung, Missbrauch, Änderungen oder fehlerhafte Verwendung von Leocceed-N 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 Leocceed-N mit nicht kompatiblen medizinischen Geräten entstehen.

1. INDICAZIONI D'USO

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

2. CONTROINDICAZIONI

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

3. REAZIONI AVVERSE

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

4. AVVERTENZE

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

- Leocceed-N è un dispositivo monouso. La rigenerazione del prodotto Leocceed-N può comportare reazioni avverse per il paziente e/o guasto del dispositivo medico stesso.
- Leocceed-N deve essere usato prima della data di scadenza. Per la data di scadenza fare riferimento all'etichetta del prodotto Leocceed-N.
- Leocceed-N 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).
- Leocceed-N, realizzato in plastica, non deve essere esposto a vibrazioni o subire urti durante il trasporto, la conservazione o la manipolazione.
- Leocceed-N non deve venire a contatto con solventi organici, come l'alcol, per prevenire incrinature o deformazioni.
- Controllare ogni Leocceed-N 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 dialisato di Leocceed-N vengano sciacquati prima dell'uso secondo la procedura di riempimento descritta di seguito.
- Effettuare l'installazione, il riempimento ed il trattamento in condizioni di asepsi. Non toccare le superfici coperte da tappi protettivi.
- A causa del suo alto coefficiente di ultrafiltrazione, Leocceed-N 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 il riempimento, il bolo manuale, ed il lavaggio di ritorno devono essere indicati per l'infusione. Per l'emodialisi, 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 Leocceed-N e dalle linee sangue; la mancata rimozione dell'aria residua può comportare la formazione di coaguli durante il trattamento. Assicurarsi inoltre che durante la restituzione del sangue non venga introdotta aria nel vaso ematico del paziente.
- Durante il riempimento ed il trattamento, verificare che non vi siano perdite dal dializzatore, dalle linee sangue, 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 Leocceed-N con un nuovo dializzatore riempito.
- Leocceed-N 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.
- Leocceed-N 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 Leocceed-N 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 tereftalato polietilenico
- Testate: Acrilnitrile 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 Leocceed-N.

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 Leocceed-N 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 scorra 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.

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.
- 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 o dalla manipolazione non corretta di Leocceed-N, 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 Leocceed-N con dispositivi medici compatibili.

INSTRUCCIONES DE USO DIALIZADOR DE LA SERIE Leocceed™-N DE ASAHI

1. INDICACIONES DE EMPLEO

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

2. CONTRAINDICACIONES

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

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 Leocceed-N está indicado para una única utilización. La reelaboración de Leocceed-N puede causar reacciones adversas para el paciente o fallo del producto.
- El usuario debe utilizar el Leocceed-N antes de la fecha de caducidad. Hágase referencia a la etiqueta del producto Leocceed-N para conocer la fecha de caducidad.
- El Leocceed-N 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 Leocceed-N es un producto de plástico y no debe ser expuesto a vibraciones o impactos durante el transporte, almacenamiento o manipulación.
- El Leocceed-N no debe estar expuesto a solventes orgánicos como alcohol para evitar el agrietamiento o la deformación.
- Inspeccione cada Leocceed-N 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 Leocceed-N 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 Leocceed-N 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 cebado, bolo manual, y lavado con solución salina deben ser indicados para infusión. El dializado se puede usar para hemodiálisis 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 Leocceed-N 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.
- 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 Leocceed-N con un dializador nuevo cebado.
- Leocceed-N 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.

- Leocceed-N 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 Leocceed-N 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.

Consúltese el APÉNDICE para ver las especificaciones del diseño y los datos de las pruebas *in vitro* de los distintos modelos de Leocceed-N.

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

- 1) Colocar verticalmente el Leocceed-N en el soporte, con el cabezal rojo (extremo arterial) hacia abajo.
- 2) 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.
- 3) 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.
- 4) Llene enteramente el circuito de hemodiálisis con suero fisiológico fresco desechando 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.

2. INICIO DEL TRATAMIENTO

- 1) 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.
- 2) Detenga la bomba de sangre. Conecte la línea de sangre venosa a la cánula venosa.
- 3) Inicie la bomba de sangre según los procedimientos de la instalación y la prescripción de un médico.

3. FINALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

- 1) Detenga la bomba de UF y la bomba de sangre.
- 2) 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.
- 3) 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 Leocceed-N, 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 Leocceed-N con dispositivos médicos compatibles.

1. INDICAÇÕES DE USO

O dialisador da série Asahi Leocceed™-N (doravante designado Leocceed-N) está indicado para o uso em hemodiálise (HD) para o tratamento de doentes que sofrem de insuficiência renal aguda ou crônica.

2. CONTRA-INDICAÇÕES

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

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; sudção 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 Leocceed-N está indicado apenas para utilização única. O reprocessamento do Leocceed-N pode provocar reações adversas no doente e/ou falha no dispositivo.
- O utilizador tem de usar o Leocceed-N antes do final da data de validade. Consulte o rótulo do produto Leocceed-N para obter a data de validade.
- O Leocceed-N 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 Leocceed-N é um produto plástico e não deve ser exposto a vibração ou impacto durante o transporte, armazenamento ou manuseamento.
- O Leocceed-N não deve ser exposto a solventes orgânicos tal como álcool de modo a evitar rachaduras ou deformações.
- Inspeccione cada Leocceed-N 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 Leocceed-N 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 Leocceed-N 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 preparação, no bolus manual e na restituição devem ser adequados para infusão. Pode-se utilizar dialisado para a hemodiálise 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 Leocceed-N 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.
- Durante a preparação e o tratamento, verifique se há fugas do dialisador, das linhas de sangue, dos orifícios de sangue ou das respetivas peças de conexão. Em caso de fugas, substitua 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 Leocceed-N por um dialisador novo já preparado.
- O Leocceed-N possui múltiplos pontos de conexão. Uma conexão incorreta pode causar tratamento comprometido, lesão ou morte devido a fuga de sangue ou líquido terapêutico.
- O Leocceed-N 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 Leocceed-N 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 pirogênico.

Consulte o APÊNDICE para especificações de desenho e informação de desempenho *in vitro* relativas a modelos Leocceed-N 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 Leocceed-N 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. Enxágue as fibras ocas 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.

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.
- 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 ocas 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 Leocceed-N, 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 Leocceed-N com dispositivos médicos compatíveis.

1. GEBRUIKSTOEPASSING

De dialysator van de Asahi Leocceed™-N reeks (hierna Leocceed-N genoemd) is bestemd voor gebruik bij hemodialyse (HD) voor de behandeling van patiënten met acute of chronische nierinsufficiëntie.

2. CONTRA-INDICATIES

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

3. BIJWERKINGEN

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

4. WAARSCHUWINGEN

Volg deze instructies en 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 Leocceed-N is bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van de Leocceed-N kan leiden tot bijwerkingen voor de patiënt en/of storing aan het product.
- Gebruik de Leocceed-N vóór de vervaldatum. Raadpleeg het etiket van de Leocceed-N om de vervaldatum te kennen.
- Bewaar de Leocceed-N in een schone, droge omgeving, niet blootgesteld aan rechtstreeks zonlicht, warmte, en vochtigheid, en bij temperaturen tussen 0-30°C (32-86°F).
- De Leocceed-N is een kunststof product en mag niet blootgesteld worden aan trillingen of schokken tijdens transport, opslag of hantering.
- De Leocceed-N mag niet blootgesteld worden aan organische oplosmiddelen zoals alcohol om barsten of vervormingen te voorkomen.
- Controleer elke Leocceed-N zorgvuldig vóór gebruik en vervang hem indien hij tekenen vertoont van schade, beschadiging of incorrecte verzegeling van de sterilisatiezak, of slecht geplaatste of losgeraakte stoppen.
- Spoel de dialysaat- en bloedcompartimenten van de Leocceed-N 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 Leocceed-N 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 priming, handmatige bolussen en terugspoelen te worden voorgeschreven. Dialysaat kan worden gebruikt voor hemodialyse aan de kant van het dialysaatcompartiment 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 Leocceed-N en de bloedlijnen is verwijderd; indien er lucht achterblijft, kan dit tijdens de behandeling bloedstolling veroorzaken. Zorg er verder ook voor dat er bij het terugstromen van het bloed geen lucht in de bloedvaten van de patiënt kan komen.
- Controleer tijdens priming en behandeling of er geen lekkage is uit 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 Leocceed-N door een nieuwe geprimeerde dialysator.
- De Leocceed-N heeft meerdere verbindingpunten. Een foute verbinding kan resulteren in het mislukken van de behandeling, letsel, of de dood door een bloed- of behandelingsvloeistofflek.
- De Leocceed-N 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 Leocceed-N en de bloedlijnen conform de officiële en institutionele normen voor de verwerking van medisch afval.

5. SPECIFICATIES & EIGENSCHAPPEN

- Membraan: Polysulfoon / PVP
 - Behuizing: Polyethyleen tereftalaat glycol
 - Koppen: Acrylonitril butadien styreen
 - Stoppen: Polyethyleen
 - Ingietmateriaal: Polyurethaan
- Gesteriliseerd met gammastralen
Vloeistofcircuits zijn steriel en niet-pyrogeen.

Raadpleeg de BIJLAGE voor ontwerpspecificaties en informatie over de *in vitro* eigenschappen van individuele Leocceed-N 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 Leocceed-N 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. Voer de eerste 500 mL geprimeerde 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 gerecirculeerd 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 dialysaatlijnen met de dialysaatpoorten 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 dialysaatcompartiment wordt verwijderd.
 - 4) Vul het volledige hemodialysecircuit met nieuwe zoutoplossing en voer de geprimeerde of gerecirculeerde zoutoplossing af voordat u verbindt met de patiënt. Gebruik geen geprimeerde of gerecirculeerde 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.

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 geprimeerde of gerecirculeerde zoutoplossing voor infusie bij de patiënt.
- 2) Stop de bloedpomp. Verbind de veneuze bloedlijn met de veneuze canule.
- 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 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 AANSPRAKELIJKHEID

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 Leocceed-N, 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 Leocceed-N niet in combinatie met compatibele medische hulpmiddelen wordt gebruikt.

1. ANVÄNDNINGSANVISNING

Asahi Leocceed™-N-seriens dialysator (härefter kallad Leocceed-N) är avsedd att användas vid hemodialys (HD) för behandling av patienter som lider av akut eller kronisk njursvikt.

2. KONTRAINDIKATIONER

Inga kända. Generellt kan kontraindikationer för HD 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, nedstämdhet, onormal svettning, hudutslag, allmän eller lokal hudrodnad, ödem i ansikte, på händer eller fötter, högt blodtryck, lågt blodtryck, förhöjd puls, arytmi, okulär hyperemi, hypoestesi, feber, leukopeni och trombocytopeni.
- Biverkningar som högt blodtryck, lågt blodtryck, huvudvärk, bröstsmärtor, magont, trötthet och illamående som kan kopplas till hypovolemi eller hypervolemi kan oftast undvikas genom noggrann övervakning av patientens vätskevolym samt elektrolytbalansen, blodcirkulationen och transmembrantrycket (TMP).

4. VARNINGAR

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

- Leocceed-N är endast avsedd för engångsbruk. Ombearbetning av Leocceed-N kan leda till ogynnsamma reaktioner hos patienten och/eller apparatfel.
- Användaren måste använda Leocceed-N före utgångsdatum. Läs på produktetiketten för Leocceed-N där utgångsdatum finns angivet.
- Leocceed-N måste förvaras i en ren, torr miljö skyddad från direkt solljus, värme, fukt och vid en temperatur mellan 0-30°C (32-86°F).
- Leocceed-N är en plastprodukt och får inte utsättas för vibration eller stötar under transport, förvaring eller hantering.
- Leocceed-N får inte utsättas för organiska lösningar, såsom alkohol, för att förhindra sprickbildning eller deformation.
- Inspektera varje Leocceed-N före användning och byt den vid tecken på skada, vid skada eller otillräcklig försegling av steriliseringspåsen, samt vid felriktade eller separerade stopp.
- Kontrollera att dialysat- och blodbehållaren i din Leocceed-N 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 Leocceed-N 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 dialysator. Vätskor måste uppfylla kraven hos lokala regler, bestämmelser och lagstiftning. Se etiketten på vätskan för kompletta bruksanvisningar. Vätskor för rengöring, manuell bolus och återsköjning måste vara indikerade för infusion. Dialysat kan användas för hemodialys på dialysatbehållarsidan av dialysator. 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 luftsensorn och blodläckagesensorn enligt bruksanvisningarna för HD maskinen innan behandlingen startas.
- Se till att din Leocceed-N och blodslangarna avluftas helt vid rengöringen. Om detta inte görs kan blodet koagulera under pågående behandling. Se dessutom till att det inte kommer in någon luft i patientens blodkärn när blodet returneras.
- Vid rengöring och behandling, kontrollera alltid att dialysatorn, blodslangar, blodportar och tillhörande anslutningsdelar är fria från läckage. Om läckage upptäcks, måste dialysator 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 Leocceed-N ska ersättas med en ny, rengjord dialysator.
- Leocceed-N har flera anslutningspunkter. Om inte rätt anslutningar görs kan det leda till att behandlingen äventyras, skada eller död på grund av blod- eller terapivätskeläckage.
- Leocceed-N kan ta bort medicinering som givits i den artielle blodslangen. Medicinera i den artielle blodslangen efter dialysator 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 Leocceed-N-enheten och blodslangarna i absolut enlighet med officiella och institutionella standarder för avyttring av medicinskt avfall.

5. TEKNISKA DATA OCH PRESTANDA

- Membran: polysulfon / PVP
- Hölje: polyetentereftalatglykol
- Huvuden: akrylnitrilbutadienstyren
- Stopp: polyetulen
- Inngjutningsmaterial: polyuretan

Steriliserat med gammastrålning

Vätskebanan är steril och icke-pyrogen.

Referera till BILAGAN för konstruktionsdata och information om prestanda

in vitro för individuella Leocceed-N-modeller.

6. ANTIKOAGULERINGS

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

7. FUNKTION**1. RENGÖRING**

- 1) Placera Leocceed-N vertikalt i hållaren med det röda huvudet (arteriell ände) nedåt.
- 2) Anslut de arteriella och venösa blodslangarna till blodets in- och utloppsportar. Anslut den arteriella blodslangen till påsen med koksaltlösning för infusion. Skölj de ihåliga fibrema och blodslangarna vid ungefär 100 mL/min. Avlägsna de första 500 mL använd 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 rengöringsproceduren. Försök inte få ut luften genom att knacka på dialysatorn med hårda 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 underlätta borttagning av luft från dialysatvätskebehållaren.
- 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-utrustningens bruksanvisningar (om sådana finns) för orienteringen av dialysatorn i hållaren.

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.
- 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 fibrema 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 Leocceed-N återanvänds, missbrukats, modifierats eller hanterats felaktigt, av att varningar och bruksanvisningar från tillverkaren inte följs, för skada som uppstår efter att produkten lanserats, underlåtenhet att kontrollera produktens skick före användning eller underlåtenhet att använda Leocceed-N med kompatibla medicinska apparater.

1. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Dialyzátor Asahi série Leocceed™-N (ďalej nazývaný len Leocceed-N) je určený na použitie pri hemodialýze (HD) na liečbu u pacientov s akútnym alebo chronickým renálnym zlyhaním.

2. KONTRAINDIKÁCIE

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

3. NEŽIADUCE REAKCIE

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

4. UPOZORNENIA

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

- Leocceed-N je určený len na jedno použitie. Regenerácia Leocceed-N môže spôsobiť nežiaduce reakcie u pacienta alebo poruchu výrobu.
- Užívateľ musí Leocceed-N použiť pred dátumom expirácie. Dátum expirácie Leocceed-N nájdete na označení produktu.
- Leocceed-N sa musí skladovať v čistom, suchom prostredí mimo priameho slnka, tepla a vlhkosti a pri teplotách 0-30°C (32-86°F).
- Leocceed-N je plastový produkt a nesmie sa počas prepravy, skladovania alebo zaobchádzania vystavovať vibráciám alebo nárazom.
- Leocceed-N sa nesmie vystavovať vplyvu organických rozpúšťadiel ako napr. alkoholu, aby sa zabránilo vzniku prasklín alebo deformáciám.
- Pred použitím skontrolujte každý Leocceed-N a vymeňte ho, ak ukazuje známky poškodenia, poškodeného alebo zlého tesnenia sterilizačného vaku alebo nesprávneho nastavenia alebo rozdelenia zátk.
- Zaisťte, že sa dialyzát a krvné oddiely Leocceed-N prepláchnu pred použitím podľa plniaceho postupu popísaného nižšie.
- Pri nastavení, plnení a liečbe používajte aseptické postupy. Nedotýkajte sa povrchov zakrytých ochrannými zátkami.
- Kvôli vysokému ultrafiltračnému koeficientu sa Leocceed-N musí používať len s HD prístrojmi s kontrolou UF (Pozri návod HD prístroja).
- S dialyzátorom používajte iba fyziologické tekutiny predpísané lekárom. Tekutiny musia spĺňať požiadavky miestnych predpisov, noriem alebo zákonov. Pozri označenie na tekutine pre úplný návod. Tekutiny na plnenie, manuálny bolus a spätné prepláchnutie musia byť vhodné pre infúziu. Dialyzát sa smie použiť pre hemodialýzu na strane oddielu dialyzátu dialyzátora. Použitie nesprávnych tekutín môže spôsobiť ochorenie alebo smrť pacienta.
- Zaisťte, že senzory, detektory a poplachový systém HD prístroja, vrátane venózneho vzduchového senzora a detektora presakovania krvi, sú pred začiatkom liečby v správnom prevádzkovom stave v súlade s návodom HD prístroja.
- Zaisťte, že počas plnenia je všetok vzduch vypustený z Leocceed-N a krvných línií; prítomnosť vzduchu by mohla počas liečby spôsobiť zrážanie krvi. Ďalej zaisťte, že počas krvného návratu sa do ciev pacienta nedostane žiaden vzduch.
- Počas plnenia a liečby skontrolujte, či nedochádza k presakovaniu z dialyzátora, krvných línií, krvných otvorov a ich spájajúcich častí. Ak spozorujete presakovanie, vymeňte dialyzátor alebo krvnú líniu.
- Pri výskyte problému počas liečby, ako presakovanie krvi alebo koagulácia, okamžite prerušte podľa nariadenia lekára liečbu a nahraďte Leocceed-N novým naplneným dialyzátorom.
- Leocceed-N má viacero spojovacích bodov. Nesprávne pripojenie môže ohroziť liečbu, spôsobiť ujmu na zdraví alebo smrť kvôli úniku

krvi alebo tekutiny určenej na liečbu.

- Leocceed-N môže odstrániť lieky z arteriálnej krvnej línie. 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 zväžiť odporúčané rozsahy parametrov liečby špecifikované v PRÍLOHE.
- Použitý Leocceed-N a krvné línie zlikvidujte presne podľa oficiálnych štandardov na likvidáciu medicínskeho odpadu.

5. ŠPECIFIKÁCIE A VÝKON

- Membrána: polysulfón / PVP
 - Kryt: polyetylén tereftalát glykól
 - Označenia: akrylonitril butadién styren
 - Zátky: polyetylén
 - Zalievací materiál: polyuretán
- Sterilizovaný gama žiarením
Tekutinové dráhy sú sterilné a nepyrogéne.
Informácie o konštrukčných špecifikáciách a in vitro výkone jednotlivých modelov Leocceed-N nájdete v PRÍLOHE.

6. ANTIKOAGULÁCIA

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

7. PRACOVNÝ POSTUP

1. PLNENIE

- 1) Umiestnite Leocceed-N vertikálne do držiaka s červeným označením (arteriálny koniec) nadol.
 - 2) Pripojte arteriálne a venózne krvné línie 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. Vyhodte prvých 500 ml roztoku použitého na plnenie. Ak sa do dialyzačných alebo krvných línií dostane vzduch, zaveďte ďalší roztok na prepláchnutie, pričom jednou rukou jemne poklepávajte po dialyzátore 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 dialyzátore tvrdými nástrojmi, napr. kliešťami, pretože môže dôjsť k poškodeniu dialyzátora.
 - 3) Uzavrite krvné línie a potom pripojte dialyzačné línie k dialyzačným otvorom kvôli prítoku protiprádu v nasledujúcej polohe: prítok na venóznom konci dialyzátora a výstup na arteriálnom konci dialyzátora. Dialyzátor otočte arteriálnym koncom nahor. Nechajte dialyzát tiecť rýchlosťou približne 500 ml/min na 2 min alebo dlhšie, aby sa odstránil všetok vzduch. Zaisťte, 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).

2. ZAČIATOK LIEČBY

- 1) Pripojte arteriálnu krvnú linku k arteriálnej kanyle pacienta. Uvoľnite svorky krvných línií a potom zapnite krvnú pumpu (približne 100 ml/min). Nepodávajte pacientovi roztok použitý na plnenie alebo recirkuláciu.
- 2) Zastavte krvnú pumpu. Pripojte venóznú krvnú líniu k venóznej kanyle.
- 3) Zapnite krvnú pumpu podľa predpisov na pracovisku a predpisu lekára.

3. UKONČENIE LIEČBY

- 1) Zastavte UF pumpu a krvnú pumpu.
- 2) Vráťte krv z dutých vlákien a krvných línií pacientovi podľa predpisov na pracovisku, čím ukončíte liečbu.
- 3) Uzavrite venóznú krvnú líniu a vytiahnite z pacienta venóznú kanylu.

8. OBMEDZENÁ ZODPOVEDNOSŤ

Výrobca nebude zodpovedný za záruky poskytnuté nezávislými distribútormi ani za žiadnu škodu spôsobenú opätovným použitím, nesprávnym použitím, pozmenením produktu Leocceed-N alebo nesprávnou manipuláciou s ním, nedodržaním upozornení a pokynov výrobcu, udalostí, ktoré nastanú po uvoľnení produktu, neoverením správneho stavu produktu pred použitím alebo použitím produktu Leocceed-N s nekompatibilnými zdravotnými pomôckami.

1. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Dialyzátor Asahi série Leocceed™-N (dále jen Leocceed-N) je určen pro použití při hemodialýze (HD) pro léčbu pacientů, kteří trpí akutním nebo chronickým selháním ledvin.

2. KONTRAINDIKACE

Nejsou známy. Obecně platí kontraindikace pro HD.

3. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

4. UPOZORNĚNÍ

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

- Leocceed-N je určen pouze k jednomu použití. Obnova použitého Leocceed-N může vyvolat nežádoucí účinky u pacienta a/nebo selhání prostředku.
- Uživatel musí používat Leocceed-N před uplynutím doby použitelnosti. Viz štítek na produktu Leocceed-N, kde je uvedena doba použitelnosti.
- Leocceed-N musí být uchováván v čistém, suchém prostředí mimo dosah slunečního záření, vysokých teplot a vlhkosti při teplotě 0-30°C (32-86°F).
- Leocceed-N je plastový výrobek, který během přepravy, skladování a manipulace nesmí být vystaven otřesům nebo nárazům.
- Leocceed-N nesmí být vystaven organickým rozpouštědlům, jako je např. alkohol, aby bylo zabráněno vzniku trhlin a deformací.
- Před použitím každý Leocceed-N zkontrolujte a při zjištění jakéhokoliv poškození jej vyměňte; zkontrolujte, zda není poškozený nebo nesprávně uzavřený sterilizační vak a zda uspořádání a oddělení uzávěrů není chybné.
- Ujistěte se, že jsou před použitím kompartmenty Leocceed-N 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, Leocceed-N musí být používán pouze se zařízeními HD vybavenými UF ovladačem (viz pokyny pro zařízení HD).
- Používejte jen fyziologické tekutiny předepsané lékařem spolu s dialyzátorem. Tekutiny musí vyhovovat regionálním předpisům, normám nebo zákonům. Viz štítek tekutiny pro kompletní pokyny. Tekutiny pro plnění, manuální bolus a zpětný proplach musí být označeny pro použití v infúzi. Dialyzát se smí použít pro hemodialýzu na straně kompartmentu pro dialyzát dialyzátoru. Použití nesprávných tekutin může způsobit zranění nebo smrt pacienta.
- Před zahájením léčby zkontrolujte, zda-li jsou snímače, detektory a bezpečnostní systém zařízení HD, včetně snímače vzduchu v žilách a detektoru úniku krve, ve správném provozním stavu v souladu s pokyny pro zařízení HD.
- Zkontrolujte, zda byl při plnění z Leocceed-N a krevních linek zcela odstraněn vzduch. Neúplné odstranění vzduchu je příčinou vzniku krevních sraženin během léčby. Následně zkontrolujte možnost vniknutí vzduchu do krevní cévy pacienta při návratu krve.
- Při plnění a léčbě zkontrolujte, zda nedochází k úniku tekutin z dialyzátoru, krevních linek, krevních portů a jejich spojovacích dílů. Pokud zjistíte únik, vyměňte dialyzátor nebo krevní linky.
- Pokud během léčby dojde ke vzniku problémů, jako jsou únik krve nebo koagulace, podle pokynů lékaře okamžitě léčbu přerušte a Leocceed-N vyměňte za nový naplněný dialyzátor.
- Leocceed-N je vybaven vícečetnými spojovacími díly. Nesprávný způsob spojení může vést k neúplné léčbě, zranění či smrti vinou úniku krve či terapeutických tekutin.

- Leocceed-N 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 Leocceed-N a krevní linky, postupujte striktně podle platných právních a institucionálních standardů pro likvidaci lékařského odpadu.

5. SPECIFIKACE A VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- Membrána: polysulfon / PVP
- Obal: polyetyléntereftalátglykol
- Hlavice: akrylonitrilbutadiénstyren
- Uzávěry: polyetylén
- Zalévací materiál: polyuretan

Sterilizováno gama zářením

Cesty pro tekutiny jsou sterilní a apyrogenní.

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

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 obeznámený se stavem pacienta.

7. PROVOZ

1. PLNĚNÍ

- 1) Umístěte Leocceed-N vertikálně do stojanu s červenou hlavicí (tepenný konec) dolů.
- 2) Tepennou a žilní krevní linku připojte k vstupnímu a výstupnímu otvoru pro krev. Tepennou krevní linku připojte k vaku se solným roztokem pro infúzi. Propláchněte dutá vlákna a krevní linky roztoku rychlostí přibližně 100 mL/min. Znehodnoťte 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 poklepejte rukou nebo opakujte stisk a následně uvolnění krevních linek, dokud vzduch zcela neodstraníte. Aby došlo k vypuzení vzduchu po úvodním postupu napouštění, lze případně znovu do oběhu uvést solný roztok. Nepokoušejte se vzduch vypudit poklepáváním tvrdými nástroji na dialyzátor, například nůžkami, neboť by mohlo dojít k poškození dialyzátoru.
- 3) Zasuňte 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. Ponechte dialyzát proudit rychlostí přibližně 500 mL/min. po dobu 2 minut nebo více, aby se vypudil vzduch. Zabezpečte, aby dialyzát stoupal směrem vzhůru a tím usnadnil odvodu vzdušné části.
- 4) Před připojením k pacientovi znehodnoťte solný roztok použitý pro napuštění nebo opakovaný oběh a naplňte kompletní hemodialyzační okruh novým solným roztokem. Nepoužívejte solný roztok určený pro napuštění nebo opakovaný oběh k infúzi.
- Při orientaci dialyzátoru na držáku postupujte podle pokynů pro použití zařízení a vybavení pro HD (pokud jsou dodány).

2. ZAČÁTEK LÉČBY

- 1) Připojte linku tepenné krve k tepenné kanyle pacienta. Odsuňte krevní linky a zapněte krevní pumpu (rychlostí přibližně 100 mL/min.). Nepoužívejte solný roztok určený pro napuštění nebo opakovaný oběh k infúzi.
- 2) Vypněte krevní pumpu. Připojte žilní krevní linku k žilní kanyle.
- 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) Zasuňte 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 opakovaným použitím, zneužitím, úpravami nebo nesprávnou manipulací s produktem Leocceed-N, nedodržením varování a pokynů vydaných výrobcem, událostmi, které nastaly po propuštění produktu, nezajištěním náležitého stavu produktu před použitím nebo použitím produktu Leocceed-N s nekompatibilními lékařskými přístroji.

1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Диализатор Asahi серии Leocceed™-N (далее - диализатор Leocceed-N) предназначен для проведения гемодиализа (ГД) больным с острой или хронической почечной недостаточностью.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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

- Диализатор Leocceed-N предназначен только для однократного применения. Повторное использование Leocceed-N может привести к нежелательным реакциям у больного и/или сбоям в работе устройства.
- Диализатор Leocceed-N должен быть использован до даты окончания срока хранения. См. дату окончания срока хранения на этикетке диализатора Leocceed-N.
- Диализатор Leocceed-N 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 Leocceed-N изготовлен из пластика и во время транспортировки, хранения и эксплуатации не должен подвергаться вибрации или механическим ударам.
- Leocceed-N нельзя подвергать воздействию органических растворителей, таких как спирт, во избежание появления трещин или деформации.
- Перед применением диализатор Leocceed-N следует осмотреть. При наличии признаков повреждения устройства, повреждения или нарушения герметичности стерилизационного пакета, смещения или отсоединения пробок устройство подлежит замене.
- Перед использованием диализатора Leocceed-N 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 асептики. Не трогайте поверхности, закрытые защитными пробками.
- Из-за высокого коэффициента ультрафильтрации диализатор Leocceed-N 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 законодательств. Подробные инструкции представлены на маркировке растворов. Растворы для заполнения, ручного введения болюса и возврата должны иметь отметку «для инфузий». Диализат может использоваться для гемодиализа 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 Leocceed-N 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.
- Во время заполнения диализатора и при проведении лечебной процедуры убедитесь в отсутствии утечек из диализатора, линий и портов крови, а также соединяющих их элементов. При обнаружении утечки замените диализатор или линии крови.
- 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 Leocceed-N новым заполненным устройством.
- Leocceed-N имеет многоканальные соединяющие элементы. Ошибочное соединение несоответствующего элемента может

привести к неполноценному лечению, травме или летальному исходу в результате утечки крови или лечебной жидкости.

- Leocceed-N может удалить медикаменты, введенные в артериальную кровяную 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 рекомендуемые диапазоны значений параметров процедур, указанные в ПРИЛОЖЕНИИ.
- Утилизация использованного диализатора Leocceed-N 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: полиэтилентерефталат гликоль
- Наконечники: акрилонитрилбутадиен стирол
- Пробки: полиэтилен
- Герметик: полиуретан

Стерилизовано гамма-излучением

Линии раствора стерильные и апиогенные.

Технические и рабочие характеристики в условиях *in vitro* для отдельных моделей Leocceed-N 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 Leocceed-N 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 жидкости 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, удалив 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.

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.
- 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 дистрибьюторов и не отвечает за нанесенный ущерб, если его причиной явилось повторное использование, нарушение правил эксплуатации, модификация или неправильное обращение с Leocceed-N, несоблюдение предупреждений и инструкций, указанных производителем, событий, произошедших после выпуска изделия, невыполнение проверки состояния прибора перед его применением или использование Leocceed-N с несовместимыми медицинскими устройствами.

1. KULLANIM ENDİKASYONU

Asahi Leoceed™-N serisi diyalizör (bundan sonra Leoceed-N olarak bahsedilecektir) akut veya kronik böbrek yetmezliği olan hastaların tedavisinde hemodiyalizde (HD) kullanım için endikedir.

2. KONTRENDİKASYONLAR

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

3. YAN ETKİLER

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

4. UYARILAR

Bu talimatlara ve HD cihazı tedarikçisinin talimatlarına uyun. Uygunsuz kullanım yaralanma veya ölüme neden olabilir. Bu talimatlara ve HD cihazı tedarikçisinin talimatlarına uyulmazsa imalatçı hasta güvenliğine karşı sorumlu olmayacaktır. Bu talimatların testteki operatör tarafından ulaştırılabilir olduğundan emin olun.

- Leoceed-N tek kullanımlıktır. Leoceed-N'nin yeniden işlenmesi hastada yan etkilere ve/veya üründe arızalanmaya yol açabilir.
- Kullanıcı Leoceed-N'yi son kullanım tarihinden önce kullanmalıdır. Son kullanım tarihi için Leoceed-N ürün etiketine bakınız.
- Leoceed-N temiz, kuru bir ortamda doğrudan güneş ışığı, ısı ve nemden uzak tutularak 0-30°C (32-86°F) sıcaklık aralığında saklanmalıdır.
- Leoceed-N plastik bir üründür. Nakliye, saklama ve kullanım sırasında titreşim ve darbelere maruz bırakılmamalıdır.
- Leoceed-N, alkol ve benzeri organik solventlere maruz bırakılmamalıdır. Aksi takdirde çatlaklar ve deformasyonlar oluşur.
- Her kullanımdan önce Leoceed-N'yi kontrol edin, hasar, sterilizasyon torbasında hasar veya uygunsuz contalama veya tıplarında yanlış hizalama veya ayrılma gibi hasar belirtileri gösteriyorsa yenisiyle değiştirin.
- Leoceed-N'nin diyalizat ve kan bölmelerinin kullanımdan önce aşağıda açıklanan kullanıma hazırlama prosedürüne göre yıkandığından emin olun.
- Ayarlama, kullanıma hazırlama ve tedavi boyunca aseptik teknik kullanın. Koriyuculu tıplarla kaplı yüzeylere dokunmayın.
- Leoceed-N 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, yerel yönetmelikler, standartlar ve kanunların gerektirdiği şartlara uygun olmalıdır. Tam talimatlar için sıvı etiketine bakın. Kullanıma hazırlama, manuel bolus ve rinse back sıvıları enfüzyon için belirtilmelidir. Diyalizat, diyalizörün diyalizat bölümü tarafından hemodiyaliz için kullanılabilir. Yanlış sıvıların kullanılması, hastanın yaralanmasına 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-N ve kan hatlarından havanın tamamen tahliye edilmesini sağlayın; havanın tahliye edilmemesi tedavi sırasında kan pıhtılaşmasına neden olabilir. Ayrıca, kan dönüşü sırasında hastanın kan damarına hava girmemesini sağlayın.
- Kullanıma hazırlama ve tedavi sırasında diyalizörden, kan hatlarından, kan portlarından ve bunların bağlantı parçalarından sızıntı olmadığından emin olun. Sızıntı varsa diyalizörü veya kan hatlarını değiştirin.
- Tedavi sırasında kan sızıntısı veya koagülasyon gibi bir sorun olması durumunda, bir hekimin direktifi altında tedaviyi derhal durdurun ve Leoceed-N'yi yeni kullanıma hazırlanmış bir diyalizör ile değiştirin.
- Leoceed-N'nin çoklu bağlantı noktaları vardır. Uygun bağlantıların yapılmaması, kan veya tedavi sıvısı sızıntısından dolayı, tedavinin tehlikeye sokulması, yaralanma veya ölüme neden olabilir.
- Leoceed-N arteriyel 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-N 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 glkol
 - Başlıklar: Akrilonitril bütadien stiren
 - Tıplar: Polietilen
 - Birleştirici materyal: Poliüretan
- Gama ışınları ile sterilize edilmiştir
Sıvı yolları steril ve pirojenik değildir.
Leoceed-N modelleri ile ilgili tasarım spesifikasyonları ve in vitro performans bilgisi için EK bölümüne bakınız.

6. ANTİKOAGÜLASYON

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

7. ÇALIŞTIRMA

1. KULLANIMA HAZIRLAMA

- 1) Leoceed-N'yi dikey olarak tutucunun içine, kırmızı başlık (arteriyel uç) aşağı gelecek şekilde yerleştirin.
- 2) Arteriyel ve venöz kan hatlarını kan girişi ve çıkışı portlarına bağlayın. Arteriyel kan hattını enfüzyon için serum fizyolojik torbasına bağlayın. İçi boş fiberleri ve kan hatlarını yaklaşık 100 mL/dk akışta yıkayın. 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 çıkana kadar bir elinizle diyalizörü hafifçe vurun ya da kan hatlarını sıkıştırıp bırakarak havayı boşaltın. Opsiyonel olarak ilk başta açıklanan kullanıma hazırlama prosedüründen sonra havayı boşaltmak için serum fizyolojik resirkülasyona 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 portlarına şu şekilde takın: girişi diyalizörün venöz ucuna ve çıkışı diyalizörün arteriyel ucuna. Diyalizörü arteriyel ucu yukarıya 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 resirkülasyona sokulmuş serum fizyolojiktan arındırılmış yeni serum fizyolojik ile doldurun. Kullanıma hazırlanmış veya resirkülasyona sokulmuş serum fizyolojisi hastaya infüze etmeyin.
- Tutucudaki diyalizör oryantasyonu için HD ekipman talimatlarını (varsa) uygulayın.

2. TEDAVİNİN BAŞLATILMASI

- 1) Arteriyel kan hattını hastanın arteriyel kanülüne bağlayın. Kan hatlarının klempli çıkarın ve sonrasında kanı pompalamaya başlayın (yaklaşık 100 mL/dk). Kullanıma hazırlanmış veya resirkülasyona sokulmuş serum fizyolojisi hastaya infüze etmeyin.
- 2) Kan pompalamayı durdurun. Venöz kan hattını venöz kanüle bağlayın.
- 3) Kan pompalamaya 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 olmayacak ve Leoceed-N cihazının yeniden kullanımı, yanlış kullanımı, modifiye edilmesi veya gereken şekilde muamele edilmemesi, imalatçı tarafından yapılan uyarılara ve verilen talimatlara uyulmaması, ürünün pazara sunulmasından sonra oluşacak olaylar, ürünün kullanımı öncesinde uygun durumda olmasının sağlanmaması veya Leoceed-N cihazının uyumlu tıbbi cihazlarla kullanılmaması nedeniyle oluşacak hiçbir zarar ve ziyandan sorumlu olmayacaktır.

1. ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

2. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή. Ισχύουν εν γένει οι αντενδείξεις για HD.

3. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Συμβουλευτείτε τον αρμόδιο ιατρό αμέσως μόλις εκδηλωθεί κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια.
- Μερικοί ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας κατά τη διάρκεια της αγωγής. Τα συμπτώματα και οι ενδείξεις περιλαμβάνουν οξεία δύσπνοια με συριγμό, αναπνευστική παύση, κνησμό, έξαψη, δυσφορία, μη φυσιολογική εφίδρωση, κνίδωση, γενικευμένη ή τοπική ερυθρότητα του δέρματος, οίδημα στο πρόσωπο, τα χέρια ή τα πόδια, υπέρταση, υπόταση, αυξημένους καρδιακούς παλμούς, αρρυθμία, οφθαλμική υπεραίμια, υπαισθησία, πυρετό, λευκοπενία και θρομβοκυταροπενία.
- Παρενέργειες όπως υπέρταση, υπόταση, κεφαλαλγία, θωρακικό άλγος, στομαχικό άλγος, κόπωση και ναυτία που μπορεί να σχετίζονται με υπογκαμία ή υπορογκαμία μπορούν συνήθως να αποφευχθούν με προσεκτική διαχείριση του όγκου υγρών του ασθενούς και της ηλεκτρολυτικής ισορροπίας, καθώς και του ρυθμού ροής του αίματος και της διαμεμβρανικής 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 εάν 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 διεξαγωγής της αγωγής.

- Η συσκευή Leocceed-N προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επανεπεξεργασία της συσκευής Leocceed-N μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες για τον ασθενή και/ή βλάβη της συσκευής.
- Ο χρήστης πρέπει να χρησιμοποιήσει τη συσκευή Leocceed-N πριν την ημερομηνία λήξης. Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευής Leocceed-N για την ημερομηνία λήξης.
- Η συσκευή Leocceed-N πρέπει να φυλάσσεται 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 Leocceed-N είναι από πλαστικό και δεν πρέπει να εκτίθεται σε κραδασμούς ή συγκρούσεις κατά τη μεταφορά, την αποθήκευση ή τον χειρισμό.
- Η συσκευή Leocceed-N δεν πρέπει να εκτίθεται σε οργανικούς διαλύτες όπως αλκοόλη, για την αποφυγή ραγιών ή παραμορφώσεων.
- Επιθεωρήστε κάθε συσκευή Leocceed-N πριν από τη χρήση και αντικαταστήστε την εάν εμφανίζει ενδείξεις βλάβης, φθοράς ή πλημμελούς σφράγισης του σάκου αποστείρωσης ή μη ευθυγραμμισμένα ή διαχωρισμένα πώματα.
- Βεβαιωθείτε ότι τα διαμερίσματα διαλύματος αιμοκάθαρσης και αίματος της συσκευής Leocceed-N έχουν εκκλιθεί πριν από τη χρήση σύμφωνα με τη διαδικασία εκκίνησης που περιγράφεται κατωτέρω.
- Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική καθόλη τη διάρκεια της προετοιμασίας, της διαδικασίας εκκίνησης και της αγωγής. Μην αγγίζετε επιφάνειες που καλύπτονται από προστατευτικά πώματα.
- Λόγω του υψηλού συντελεστή υπερδιήθησής της, η συσκευή Leocceed-N πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με μηχανήματα HD που είναι εξοπλισμένα με ελεγκτή UF (Ανατρέξτε στις οδηγίες του μηχανήματος HD).
- Χρησιμοποιείτε μόνο φυσιολογικά υγρά που έχουν συνταγογραφηθεί από ιατρό με τη συσκευή αιμοκάθαρσης. Τα υγρά πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις των τοπικών κανονισμών, προτύπων και νόμων. Ανατρέξτε στην επισήμανση του υγρού για πλήρεις οδηγίες. Τα υγρά για τη διαδικασία εκκίνησης, τον χειρισμό του όγκου bolus και την έκπλυση πρέπει να προορίζονται για έγχυση. Το διάλυμα αιμοκάθαρσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αιμοκάθαρση 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 αέρας αφαιρείται πλήρως από τη συσκευή Leocceed-N και τις γραμμές αίματος κατά τη διάρκεια διαδικασίας εκκίνησης. Η αποτυχία αφαίρεσης του αέρα μπορεί να προκαλέσει θρόμβωση κατά τη διάρκεια της αγωγής. Επιπλέον, βεβαιωθείτε ότι δεν εισέρχεται αέρας στα αγγεία του ασθενούς κατά την επιστροφή του αίματος.
- 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 συνδεδεμένα 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 πύξη, διακόψτε αμέσως την αγωγή υπό την καθοδήγηση ιατρού και αντικαταστήστε τη συσκευή Leocceed-N με μία νέα συσκευή αιμοκάθαρσης, στην οποία έχει προηγηθεί διαδικασία εκκίνησης.
- Η συσκευή Leocceed-N 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 Leocceed-N μπορεί να απομακρύνει φάρμακα που χορηγούνται στην αρτηριακή γραμμή αίματος. Χορηγίστε τα φάρμακα μετά τη συσκευή αιμοκάθαρσης εκτός εάν έχουν δοθεί διαφορετικές οδηγίες.

- Μην αφήνετε τη διαμεμβρανική πίεση (TMP) να υπερβεί τα 600 mmHg (80 kPa), με την TMP να καθορίζεται κατά ISO 8637:2010.
- Κατά τον 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 Leocceed-N και τις γραμμές αίματος σε αυστηρή συμμόρφωση με τα επίσημα και θεσμικά πρότυπα για τη διάθεση ιατρικών αποβλήτων.

5. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ & ΑΠΟΔΟΣΗ

- Μεμβράνη: Πολυσουλφόν / PVP
- Περιβλήμα: Τερεφθαλική πολυαιθυλενογλυκόλη
- Κεφαλές: Συμπολυμερές ακρυλονιτριλίου - βουταδιενίου - στυρολίου
- Πώματα: Πολυαιθυλένιο
- Υλικό στεγανοποίησης: Πολυουρεθάνη

Αποστειρωμένο με ακτίνες γ

Οι δίοδοι των υγρών είναι αποστειρωμένες και μη πυρετογόνες.

Ανατρέξτε στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ για τις προδιαγραφές σχεδιασμού και για πληροφορίες ως προς την απόδοση *in vitro* όσον αφορά συγκεκριμένα μοντέλα συσκευών Leocceed-N.

6. ΑΝΤΙΠΗΞΙΑ

Οι αντιπηκτικές απαιτήσεις ποικίλλουν ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς. Το είδος, η ποσότητα και η μέθοδος χορήγησης αντιπηκτικών πρέπει να είναι σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντα ιατρού που γνωρίζει την κατάσταση του ασθενούς.

7. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ**1. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΚΙΝΗΣΗΣ**

- 1) Τοποθετήστε τη συσκευή Leocceed-N κάθετα στην υποδοχή, με την κόκκινη κεφαλή (αρτηριακό άκρο) προς τα κάτω.
- 2) 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. Εκκλίνετε τις κοίλες ίνες και τις γραμμές αίματος με ρυθμό περίπου 100 mL/min. Απορρίψτε τα πρώτα 500 mL του φυσιολογικού ορού της διαδικασίας εκκίνησης. Εάν τυχόν παγιδευτεί αέρας στη συσκευή αιμοκάθαρσης ή στις γραμμές του αίματος, εισαγάγετε επιπλέον φυσιολογικό ορό για έκπλυση ενώ ταυτόχρονα κτυπάτε ελαφρά τη συσκευή αιμοκάθαρσης με τα χέρια ή πιέζετε και απελευθερώνετε τις γραμμές του αίματος έως ότου αφαιρεθεί εντελώς ο αέρας. Προαιρετικά, ο φυσιολογικός ορός μπορεί να ανακυκλοφορηθεί, προκειμένου να αφαιρεθεί ο αέρας μετά την αρχική διαδικασία εκκίνησης. Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τον αέρα κτυπώντας τη συσκευή αιμοκάθαρσης με σκληρά όργανα, όπως χειρουργικές λαβίδες, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή αιμοκάθαρσης.
- 3) Σφίξτε τις γραμμές αίματος και, στη συνέχεια, συνδέστε τις γραμμές του διαλύματος αιμοκάθαρσης με τις θύρες του διαλύματος αιμοκάθαρσης για αντρροή στην ακόλουθη θέση: εισροή στο φλεβικό άκρο της συσκευής αιμοκάθαρσης και εκροή στο αρτηριακό άκρο της συσκευής αιμοκάθαρσης. Στρώστε τη συσκευή αιμοκάθαρσης με το αρτηριακό άκρο προς τα πάνω. Αφίστε 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 αφαίρεση του αέρα από το διαμέρισμα διαλύματος αιμοκάθαρσης.
- 4) Γεμίστε όλο το κύκλωμα αιμοκάθαρσης με φρέσκο φυσιολογικό ορό, απορρίπτοντας το φυσιολογικό ορό που έχει χρησιμοποιηθεί κατά τη διαδικασία εκκίνησης ή έχει ανακυκλοφορηθεί, πριν από τη σύνδεση με τον ασθενή. Μην εγγέετε στον ασθενή φυσιολογικό ορό που έχει χρησιμοποιηθεί κατά τη διαδικασία εκκίνησης ή έχει ανακυκλοφορηθεί.
- Τηρείτε τις οδηγίες του εξοπλισμού HD (εφόσον παρέχονται) σχετικά με τον προσανατολισμό της συσκευής αιμοκάθαρσης στην υποδοχή.

2. ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ

- 1) Συνδέστε την αρτηριακή γραμμή αίματος στον αρτηριακό σωληνίσκο του ασθενούς. Απασφαλίστε τις γραμμές αίματος και, στη συνέχεια, ξεκινήστε την αντλία αίματος (περίπου 100 mL/min). Μην εγγέετε στον ασθενή φυσιολογικό ορό που έχει χρησιμοποιηθεί κατά τη διαδικασία εκκίνησης ή έχει ανακυκλοφορηθεί.
- 2) Σταματήστε την αντλία αίματος. Συνδέστε τη φλεβική γραμμή αίματος στο φλεβικό σωληνίσκο.
- 3) Ξεκινήστε την αντλία αίματος σύμφωνα με τις διαδικασίες του εκάστοτε ιδρύματος και τις οδηγίες του ιατρού.

3. ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΑΓΩΓΗΣ

- 1) Σταματήστε την αντλία UF και την αντλία αίματος.
- 2) Επιστρέψτε το αίμα από τις κοίλες ίνες και τις γραμμές αίματος στον ασθενή σύμφωνα με τις διαδικασίες του εκάστοτε ιδρύματος και τις οδηγίες του ιατρού, προκειμένου να τερματιστεί η αγωγή.
- 3) Σφίξτε τη φλεβική γραμμή αίματος και αφαιρέστε το φλεβικό σωληνίσκο από τον ασθενή.

8. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΥΘΥΝΗ

Ο κατασκευαστής ουδεμία ευθύνη φέρει για οποιαδήποτε εγγύηση δίνεται από ανεξάρτητους διανομείς και δεν είναι υπεύθυνος για τυχόν ζημία που προκλήθηκε από επαναχρησιμοποίηση, κακή χρήση, τροποποίηση ή ακατάλληλο χειρισμό της Leocceed-N, μη συμμόρφωση προς τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή, γεγονότα που συνέβησαν μετά την παράδοση του προϊόντος, μη διασφάλιση της καλής κατάστασης του προϊόντος πριν από τη χρήση ή την μη χρήση της Leocceed-N, με συμβατές ιατρικές συσκευές.

1. INDIKATION

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

2. KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte. Generelt gælder kontraindikationerne for HD.

3. BIVIRKNINGER

- Tilkald straks den ansvarshavende læge, hvis der opstår en bivirkning.
- Hos visse patienter kan der indtræde overfølsomhedsreaktioner under behandlingen. Symptomerne og tegnene på bivirkninger omfatter akut åndenød med hvæsende åndedræt, åndedrætsstop, kløe, rødme, humørforstyrrelser, unormal svedafsondring, nældefeber, generaliseret eller lokal rødme af huden, ødem af ansigt, hænder eller fødder, hypertension, hypotension, forhøjet pulsfrekvens, arytmier, okular hyperæmi, hypæstesi, feber, leukopeni og trombocytopeni.
- Bivirkninger såsom hypertension, hypotension, hovedpine, brystmerter, 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.

- Leocceed-N er udelukkende beregnet til engangsbrug. Genbrug af Leocceed-N kan føre til bivirkninger for patienten og/eller svigt af produktet.
- Brugeren skal anvende Leocceed-N før udløbsdatoen. Se udløbsdatoen på Leocceed-N's produktetiket.
- Leocceed-N 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).
- Leocceed-N er et plastprodukt og må ikke udsættes for vibrationer eller stød under transporten, opbevaringen eller håndteringen.
- Leocceed-N må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, såsom sprit, for at undgå revnedannelse eller deformation.
- Inspicer hver Leocceed-N 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 Leocceed-N skylles 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 Leocceed-N kun anvendes sammen med HD-maskiner, der er udstyret med UF-kontrol (se HD-maskinens anvisninger).
- Brug kun lægeordnede 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 priming, manuel bolus og tilbageskyllning skal være indiceret til infusion. Dialysatet kan anvendes til hæmodialyse på dialysatorens dialysatside. Anvendelse af forkerte væsker kan forårsage skade på patienten eller have dødelig udgang for patienten.
- Kontroller inden start af behandlingen, at HD-maskinens detektorer og alarmsystem er i god driftsstand, herunder veneluftdetektorer og blodlækagedetektorer, i henhold til anvisningerne til HD-maskinen.
- Sørg for, at Leocceed-N og blodslangerne tømmes fuldstændigt for luft under primingen, idet mangelfuld lufttømning kan bevirke at blodet klotter under behandlingen. Sørg også for, at der ikke trænger luft ind i patientens blodkar under blodets tilbageløb.
- 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 Leocceed-N udskiftes med en ny, primet dialysator.
- Leocceed-N har flere tilslutningspunkter. Forkert tilslutning kan medføre fejlsagen behandling, skader eller død som følge af lækage

af blod eller behandlingsvæske.

- Leocceed-N kan fjerne medicin, der indgives i den arterielle blodslange. Medmindre andet er påbudt, 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 anbefalede intervaller for behandlingsparametrene, der er angivet i APPENDIKSET.
- Den brugte Leocceed-N og de brugte blodslanger bortskaffes under streng overholdelse af de officielle og institutionelle standarder for bortskaffelse af medicinsk affald.

5. TEKNISKE DATA OG YDELSE

- Membran: Polysulfon/PVP
 - Filterhus: Polyethylen-terephthalat-glycol
 - Endestykker: Acrylonitril-butadien-styren
 - Propper: Polyethylen
 - Indstøbningsmateriale: Polyurethan
- Steriliseret med gammastråler
Væskebaner er sterile og ikke-pyrogene.

Der henvises til APPENDIKSET for designspecifikationer og oplysninger om in vitro-ydelse for individuelle Leocceed-N-modeller.

6. ANTIKOAGULATION

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

7. DRIFT

1. PRIMING

- 1) Placer Leocceed-N lodret i holderen, med det røde endestykke (den arterielle ende) nedad.
- 2) Forbind arterie- og veneblodslangerne med blodindløbs- og -udløbsstudserne. Forbind arterieblodslangen med saltvandsposen til infusion. Skyl hulfibrene og blodslangerne ved ca. 100 ml/min. Kasser de første 500 ml primet saltvand. Hvis der er luft fanget i dialysatoren eller blodslangerne, indføres yderligere saltvand til skylning, 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.
- 3) Afklem blodslangerne, og tilslut herefter dialysatslangerne til dialysattilslutningsstudserne til modflow i følgende position: indstrømning ved dialysatorens venøs 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.
- 4) Fyld hele hæmodialysekredeksløbet med friskt saltvand, før maskinen forbindes med patienten, og bortkasser primet eller recirkuleret saltvand. Primet eller recirkuleret saltvand må ikke infunderes i patienten.
- Følg anvisningerne til HD-udstyret (hvis det medfølger) vedrørende dialysatorens retning i holderen.

2. START AF BEHANDLINGEN

- 1) Forbind arterieblodslangen med patientens arteriekanylen. Fjern klemmen fra blodslangerne, og start blodpumpen (ca. 100 ml/min). Primet eller recirkuleret saltvand må ikke infunderes i patienten.
- 2) Stop blodpumpen. Forbind veneblodslangen med venekanylen.
- 3) Start blodpumpen i henhold til behandlingsstedets procedure og lægens anvisning.

3. AFSLUTNING AF BEHANDLINGEN

- 1) Stop UF-pumpen og blodpumpen.
- 2) Returner blod fra hulfibrene og blodslangerne til patienten i henhold til behandlingsstedets procedure til afslutning af behandlingen.
- 3) 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 Leocceed-N, 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 Leocceed-N ikke anvendes sammen med kompatibelt medicinsk udstyr.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE DIALIZOR ASAHI DIN SERIA Leocceed™-N

1. INDICAȚII DE UTILIZARE

DIALIZOR Asahi din seria Leocceed™-N (denumit în continuare Leocceed-N) este destinat utilizării în hemodializă (HD) pentru tratarea pacienților care suferă de insuficiență renală acută sau cronică.

2. CONTRAINDICAȚII

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

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 șuierătoare, stop respirator, prurit, hiperemie cutanată tranzitorie, tulburări de dispoziție, transpirație anormală, urticarie, înroșire generalizată sau localizată a pielii, edeme la nivelul feței, al mâinilor sau al picioarelor, hipertensiune, hipotensiune, puls accelerat, aritmie, hiperemie oculară, hipoestezie, febră, leucopenie și trombocitopenie.
- Efectele secundare, cum ar fi hipertensiunea, hipotensiunea, durerile de cap, durerile toracice, durerile de stomac, oboseala 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.

- Leocceed-N a fost conceput pentru unică folosință. Refolosirea Leocceed-N poate provoca reacții adverse ale pacientului și/sau nefuncționarea dispozitivului.
- Utilizatorul trebuie să folosească Leocceed-N înainte de data expirării. Consultați eticheta produsului Leocceed-N pentru data expirării.
- Leocceed-N 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).
- Leocceed-N este un produs din plastic și nu trebuie expus la vibrații sau șocuri pe durata transportării, depozitării sau manevrării.
- Leocceed-N nu trebuie expus la solvenți organici, cum ar fi alcoolul, pentru a se preveni fisurarea sau deformarea.
- Inspectați fiecare Leocceed-N înainte de utilizare și înlocuiți-l dacă prezintă semne de deteriorare, deteriorare sau etanșare inadecvată a pungii de sterilizare ori opritori deplasati sau detașați.
- Asigurați-vă că s-au spălat compartimentele pentru dializant și sânge ale Leocceed-N 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, Leocceed-N 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, standardelor și legislației locale. Consultați eticheta lichidului pentru instrucțiuni complete. Lichidele pentru amorsare, pentru bolurile manuale și pentru clătirea inversă trebuie indicate pentru perfuzie. Dializantul se poate folosi pentru hemodializa în partea compartimentului dializantului din dializor. Utilizarea unor lichide incorecte poate cauza vătămarea pacientului sau decesul acestuia.
- Înainte de începerea tratamentului, asigurați-vă că senzorii, detectorii 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 ați evacuat complet aerul din Leocceed-N și din liniile de sânge în timpul amorsării; evacuarea incompletă a aerului poate cauza coagularea sângelui în timpul tratamentului. De asemenea, asigurați-vă că în vasele sanguine ale pacientului nu pătrunde aer la returul sângelui.
- În timpul amorsării și tratamentului, asigurați-vă că nu există scurgeri din dializor, din liniile de sânge, din porturile de sânge și din componentele de conectare. Dacă observați scurgeri, înlocuiți dializorul sau liniile de sânge.
- În eventualitatea apariției unei probleme în timpul tratamentului, cum ar fi, de exemplu, scurgerea sângelui sau coagularea sa, întrerupeți imediat tratamentul sub supravegherea unui medic și înlocuiți Leocceed-N cu un dializor nou, amorsat.
- Leocceed-N 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.

- Leocceed-N 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 Leocceed-N și liniile de sânge cu respectarea strictă a standardelor oficiale și instituționale pentru evacuarea deșeurilor medicale.

5. SPECIFICAȚII ȘI PERFORMANȚE

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

Sterilizat cu raze gama

Liniile pentru lichide sunt sterile și apirogene.

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

6. ANTICOAGULARE

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

7. UTILIZARE

1. AMORSARE

- 1) Instalați Leocceed-N în poziție verticală în suport, cu colectorul roșu (capătul arterial) poziționat în jos.
 - 2) Conectați tuburile sanguine arterială și venoasă la porturile de admisie și evacuare a sângelui. 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 mâna sau ciupind și eliberând linia sanguină până la eliminarea completă a aerului. Opțional, soluția salină poate fi recirculată pentru a elimina aerul 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) Clampați 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. Întoarceți 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 îndepărtarea 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.

2. ÎNȚIEREA TRATAMENTULUI

- 1) Conectați linia sanguină arterială la canula arterială a pacientului. Declampați liniile de sânge și apoi porniți pompa de sânge (aprox. 100 ml/min). Nu infuzați în pacient soluția salină de amorsare sau recirculată.
- 2) Opriți pompa de sânge. Conectați linia sanguină venoasă la canula venoasă.
- 3) Porniți pompa de sânge conform procedurilor instituției și prescripției medicului.

3. TERMINAREA TRATAMENTULUI

- 1) Opriți pompa UF și pompa de sânge.
- 2) Returnați pacientului sângele 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

Produsătorul nu este responsabil pentru nicio garanție oferită de distribuitori independenți și pentru nicio daună provocată prin re folosirea, folosirea inadecvată, modificarea sau manevrarea improprie a Leocceed-N, nerespectarea avertismentelor și instrucțiunilor furnizate de producător, evenimente care survin după eliberarea produsului, nerespectarea recomandării de a se asigura că produsul este într-o stare adecvată înainte de utilizare sau neîndeplinirea recomandării de a folosi Leocceed-N cu aparate medicale compatibile.

1. INDIKACIJE ZA UPORABO

Dializator serije Leocceed™-N znamke Asahi (v nadaljevanju: Leocceed-N) je namenjen uporabi pri hemodializi (HD) za zdravljenje bolnikov z akutno ali kronično odpovedjo ledvic.

2. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane. Veljajo splošne kontraindikacije za postopek HD.

3. NEŽELENE REAKCIJE

- Če se pojavi neželena reakcija, se takoj posvetujte z 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, hiperemija očesne veznice, hipoestezijska, vročina, levkopenija in trombocitopenija.
- Stranskim učinkom, kot so hipertenzija, hipotenzija, glavobol, bolečine v prsih, bolečine v trebuhu, utrujenost in slabost, ki so povezani s hipovolemijo ali hipervolemijo, se navadno 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.

- Leocceed-N je namenjen izključno enkratni uporabi. Vnovična uporaba izdelka Leocceed-N lahko povzroči neželene učinke pri bolniku in/ali okvaro naprave.
- Uporabnik mora porabiti Leocceed-N najpozneje do datuma poteka roka uporabe. Datum poteka roka uporabe je natisnjen na nalepki izdelka Leocceed-N.
- Leocceed-N 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).
- Leocceed-N je izdelek iz plastike, zato med prevozom, hrambo ali uporabo ne sme biti izpostavljen tresenju ali udarcem.
- Izdelka Leocceed-N ne smete izpostaviti organskim topilom, kot je alkohol, ker lahko razpoka ali spremeni obliko.
- Vsak izdelek Leocceed-N pred uporabo preglejte in ga zamenjajte, če odkrijete znake poškodbe, poškodbo ali neustrezno tesnjenje sterilizacijske vrečke ali slabo poravnana oziroma odprta zapirala.
- Poskrbite, da bosta predelka z dializatom in krvjo v izdelku Leocceed-N 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 koeficienta ultrafiltracije se sme izdelek Leocceed-N 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 pripravo, ročni bolus in povratno izpiranje morajo biti indicirane za infuzije. Dializat se lahko uporablja za hemodializo v predelku 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 Leocceed-N in iz krvnih cevk 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.
- Med pripravo in zdravljenjem poskrbite, da iz dializatorja, cevki za kri, priključkov za kri in spojin 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 Leocceed-N zamenjajte z novim pripravljenim dializatorjem.
- Leocceed-N ima več priključnih točk. Napačne povezave elementov lahko zaradi uhajanja krvi ali terapevtske tekočine ogrozijo

zdravljenje, povzročijo poškodbo ali smrt.

- Leocceed-N 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 Leocceed-N 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: akrilonitril butadien stiren
- Zapirala: polietilen
- Izolacija: poliuretan

Sterilizirano z gama-žarki

Poti za tekočine so sterilne in apirogene.

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

6. ANTIKOAGULACIJA

Zahteve glede antikoagulantov 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 Leocceed-N 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 poženet 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 odtokanje 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).

2. ZAČETEK ZDRAVLJENJA

- 1) Priključite arterijsko cevko za kri na bolnikovo arterijsko kanilo. Odnosite 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.
- 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 votlih 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 sprostitvi izdelka na trg zaradi ponovne ali napačne uporabe, modifikacije in nepravilnega ravnanja z Leocceed-N, neupoštevanja opozoril in navodil izdelovalca, nepreveritve pravilnega delovanja izdelka pred uporabo in uporabe Leocceed-N z nekompatibilnimi medicinskimi napravami.

1. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Asahi Leocceed™-N serijos dializatorius (toliau vadinamas Leocceed-N) yra skirtas naudoti atliekant hemodializę (HD) pacientams, esant ūmiam arba lėtiniam inkstų nepakankamumui.

2. KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomos. Galioja bendros HD kontraindikacijos.

3. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

- Pasireiškūs nepageidaujami reakcijai, nedelsdami kreipkitės į atsakingą gydytoją.
- Atliekant procedūrą kai kuriems pacientams gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Galimi simptomai ir požymiai: staigus dusulys ir švokštimas: kvėpavimo sustojimas, niežulys, išsivėmimas, nerimo pasireiškimas, nenormalus prakaitavimas, diegliai, bendras arba tam tikros vietos paraudimas, veido, plaštakų ar pėdų paburkimas, padidėjęs kraujospūdis, sumažėjęs kraujospūdis, padažnėjęs pulsas, širdies ritmo sutrikimas, per didelis kraujo susitvenkimas akyse, pojūčių praradimas, karščiavimas, baltųjų kraujo 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 kraujo tūrio sumažėjimu arba padidėjimu, paprastai galima išvengti atidžiai stebint paciento skysčių tūrį ir elektrolitų pusiausvyrą, taip pat tekančio kraujo kiekį ir transmembraninį spaudimą (TMP).

4. PERSPĖJIMAI

Laikykites 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.

- Leocceed-N naudojamas tik vieną kartą. Pakartotinai naudojant Leocceed-N, gali pasireikšti nepageidaujamų reakcijų pacientui ir (arba) gali būti sugadintas įtaisas.
- Leocceed-N galima naudoti iki jo galiojimo pabaigos datos. Leocceed-N galiojimo pabaigos data nurodyta ant gaminio etiketės.
- Leocceed-N būtina laikyti švarioje ir sausoje aplinkoje, atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių, karščio ir drėgmės, 0–30 °C (32–86 °F) temperatūroje.
- Leocceed-N yra plastikinis gaminys, todėl transportuojant, laikant ar naudojant jį reikia saugoti nuo sutrenkimo ar vibracijos poveikio.
- Leocceed-N būtina saugoti nuo organinių tirpiklių, pvz., alkoholio, kad neįsiskiltų ir nesideformuotų.
- Prieš naudodami apžiūrėkite kiekvieną Leocceed-N gaminį: ar jis nėra pažeistas, ar nėra pažeistas arba nesusandariai uždarytas sterilizavimo maišelis, taip pat, ar tinkamai uždėti kamščiai. Jei yra bent vienas iš šių defektų, gaminį pakeiskite.
- Užtikrinkite, kad prieš naudojant Leocceed-N dializato ir kraujo kameros būtų praskalaujamos pagal žemiau aprašytą parengimo procedūrą.
- Paleidimo, parengimo ir procedūros metu užtikrinkite sterilumą. Neliaskite paviršių su apsauginiais kamščiais.
- Dėl aukšto ultrafiltracijos koeficiento Leocceed-N galima naudoti tik su HD aparatais, kuriuose yra UF reguliatorius (žr. HD aparato instrukcijas).
- Su dializatoriumi naudokite tik gydytojo paskirtus fiziologinius skysčius. Skysčiai turi atitikti vietinių taisyklių, standartų ar įstatymų reikalavimus. Išsamų instrukcijų ieškokite skysčių etiketėse. Skysčiai parengimui, rankiniam boliusui ir skalavimui turi būti nurodyti infuzijai. Dializatą galima naudoti hemodializei dializatoriaus dializato kameros pusėje. Naudojant netinkamus skysčius, galima sukelti paciento sužalojimą ar mirtį.
- Prieš pradėdami procedūrą įsitikinkite, kad HD aparato jutikliai, detektoriai ir įspėjimo sistema, taip pat oro patekimo į venas jutiklis ir kraujo pratekėjimo detektorius veikia pagal visas HD aparato instrukcijas.
- Parengdami įsitikinkite, kad Leocceed-N ir kraujo tekėjimo žarnelėse visiškai nėra oro. Jei oras nebus gerai pašalintas, atliekant procedūrą gali krešėti kraujas. Be to, užtikrinkite, kad grąžinant kraują į paciento kraujagysles irgi nepatektų oro.
- Parengdami ir atlikdami procedūrą įsitikinkite, kad iš dializatoriaus, kraujo tekėjimo žarnelių, kraujo tekėjimo prievadų ir jų jungiamųjų dalių neprateka skysčiai. Pastebėję pratekėjimą, pakeiskite dializatorių arba kraujo tekėjimo žarnelę.
- Jei atliekant procedūrą kyla problemų, pvz., prateka arba kreša kraujas, laikydamiesi gydytojo nurodymų procedūrą nedelsdami nutraukite ir pakeiskite Leocceed-N nauju, parengtu naudoti dializatoriumi.
- Leocceed-N turi kelias sujungimo vietas. Netinkamai sujungus, dėl kraujo ar terapijai naudojamo skysčio pratekėjimo procedūra gali būti pavojinga, ją atliekant galima sužaloti pacientą ar net sukelti mirtį.

- Leocceed-N gali pašalinti per arterinio kraujo 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 parametru intervalus, nurodytus PRIEDE.
- Panaudotą Leocceed-N įtaisą ir kraujo tekėjimo žarnelę išmeskite griežtai laikydamiesi oficialių ir institucijų nustatytų medicininių atliekų utilizavimo standartų.

5. SPECIFIKACIJOS IR EFEKTYVUMAS

- Membrana: polisulfonas / PVP
 - Korpusas: polietileno tereftalato glikolis
 - Antgaliai: akrilonitrilo butadieno stirenas
 - Kamščiai: polietilenas
 - Dengiamoji medžiaga: poliuretanais
- Sterilizuojamas gama spinduliais
Skysčių kanalai yra sterilūs ir nepirogeniški.
Dizaino specifikacijų ir *in vitro* efektyvumo informacijos, susijusios su konkrečiais Leocceed-N modeliais, ieškokite PRIEDE.

6. ANTIKOAGULIACIJA

Antikoagulantų poreikis priklauso nuo paciento būklės; antikoagulianto tipas, kiekis ir skyrimo metodas pasirenkamas laikantis atsakingo gydytojo, susipažinusio su paciento būkle, nurodymų.

7. NAUDOJIMAS

1. PARENGIMAS

- 1) Įdėkite Leocceed-N į laikiklį vertikaliai, raudonuoju (arteriniu) antgaliu žemyn.
- 2) Arterinio ir veninio kraujo tekėjimo žarnelę prijunkite prie kraujo įleidimo ir išleidimo prievadų. Arterinio kraujo tekėjimo žarnelę prijunkite prie fiziologinio tirpalo maišelio, kad atliktumėte infuziją. Praskalaukite tuščiavidurių skaidulų pluoštą ir kraujo tekėjimo žarnelę apytiksliai 100 ml/min. Pirmą 500 ml dalį parengiant naudoto fiziologinio tirpalo išmeskite. Jei dializatoriuje ar kraujo tekėjimo žarnelėse liko oro, skalaudami papildomai įpilkite fiziologinio tirpalo ir nestipriai patapšnokite dializatorių rankomis arba sužnybkite ir vėl atleiskite kraujo tekėjimo žarnelę, kol išeis visas oras. Arba, norint išleisti orą po anksčiau aprašytos parengimo procedūros, galima pakartotinai paleisti fiziologinį tirpalą. Nebandykite oro pašalinti stuktelidami dializatorių kietais instrumentais, pvz., chirurginėmis žnyplėmis, nes galite jį pažeisti.
- 3) Užspauskite kraujo tekėjimo žarnelę ir prijunkite dializato tekėjimo žarnelę prie dializato prievadų priešpriešiniam srautui tokioje 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 dializatas teka aukštyn, taip palengvindamas oro pašalinimą iš dializato kameros.
- 4) Užpildykite visą hemodializės grandinę šviežiu fiziologiniu tirpalu, pašalindami naudotą ar pakartotinai leistą fiziologinį tirpalą prieš prijungdami prie paciento. Jokiu būdu infuzijai į pacientą nenaudokite parengiant naudoto ar pakartotinai leisto fiziologinio tirpalo.
- Vadovaukitės HD įrangos instrukcijomis (jei pateiktos), kur aprašoma dializatoriaus padėties laikiklyje.

2. PROCEDŪROS PRADŽIA

- 1) Arterinio kraujo tekėjimo žarnelę prijunkite prie paciento arterinės kaniulės. Atlaisvinkite kraujo tekėjimo žarnelę ir paleiskite kraujo siurbį maždaug 100 ml/min). Jokiu būdu infuzijai į pacientą nenaudokite parengiant naudoto ar pakartotinai leisto fiziologinio tirpalo.
- 2) Sustabdykite kraujo siurbį. Veninio kraujo tekėjimo žarnelę prijunkite prie veninės kaniulės.
- 3) Įjunkite kraujo siurbį pagal gydymo įstaigos procedūras ir gydytojo nurodymus.

3. PROCEDŪROS PABAIGA

- 1) Sustabdykite UF siurbį ir kraujo siurbį.
- 2) Gydymo pabaigoje grąžinkite kraują iš tuščiavidurių skaidulų pluoštų ir kraujo tekėjimo žarnelių pacientui pagal gydymo įstaigos procedūras.
- 3) Suspauskite veninio kraujo tekėjimo žarnelę ir nuimkite veninę kaniulę nuo paciento.

8. ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

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

1. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Диализаторът от серия Asahi Leocceed™-N (отгук насетне наричан Leocceed-N) е предназначен за употреба при хемодиализа (ХД) за лечението на пациенти, страдащи от остра или хронична бъбречна недостатъчност.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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 остър задух с хрипове; респираторен арест; сърбеж; изчервяване; тревожно настроение; необичайно потене; обрив; общо или локално кожно зачервяване; оток на лицето, дланите или стъпалата; високо кръвно налягане; ниско кръвно налягане; ускорен пулс; аритмия; очна хиперемия; хипестезия; повишена температура; левкопения или тромбоцитопения.
- Странични ефекти, като напр. високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане, главоболие, болка в гърдите, стомашна болка, умора и гадене, които може да са свързани с хиповолемиа или хиперволемиа, 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.

- Leocceed-N е предназначен само за еднократна употреба. Повторната обработка на Leocceed-N може да доведе до нежелани реакции за пациента и/или повреда на устройството.
- Потребителят трябва да използва Leocceed-N преди датата на изтичане на срока на годност. Вижте продуктовия етикет на Leocceed-N за датата на изтичане на срока на годност.
- Leocceed-N 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).
- Leocceed-N е пластмасов продукт и не трябва да се излага на вибрация или удар по време на транспортиране, съхранение или работа.
- Leocceed-N не трябва да се поставя в органични разтворители, като напр. алкохол, за да се предотврати напукване или деформация.
- Проверете всеки Leocceed-N преди употреба и го заменете, ако показва признаци на повреда, неправилно запечатване или повреда на стерилизационната торбичка или неправилно подредени или отделени запушалки.
- Уверете се, че отделите за диализат и кръв на Leocceed-N са изплакнати преди употреба според процедурата за подготовка, описана по-долу.
- Използвайте асептична техника по време на настройката, подготовката и лечението. Не докосвайте повърхностите покрити с предпазни запушалки.
- Поради високия си коефициент на ултрафилтрация Leocceed-N 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. Подготвителните течности ръчните болус функции и връщането трябва да бъдат посочени за вливане. Диализатът може да се използва за хемодиализа 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 Leocceed-N 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 влиза въздух.
- По време на подготовка и лечение, проверете дали няма изтичане от диализатора, линиите за кръв, портите 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 Leocceed-N с нов подготвен диализатор.
- Leocceed-N има няколко точки на свързване. Неправилното свързване може да доведе до нарушено лечение, травма или смърт поради теч на кръв или лечебна течност.

- Leocceed-N 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 kPa), 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 Leocceed-N и линиите за кръв в строго съответствие с официалните стандарти и стандартите на учрежденията за изхвърляне на медицински отпадъци.

5. СПЕЦИФИКАЦИИ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Стерилизиран с гама лъчи

Пътищата на течностите са стерилни и непиrogenни. Вижте ПРИЛОЖЕНИЕТО относно спецификацията на конструкцията и информация за *in vitro* характеристиките относно отделните модели Leocceed-N.

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

- Поставете Leocceed-N вертикално в държача с червения накрайник (артериалния край) надолу.
- 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 приблизителна скорост 100 мл/мин. Изхвърлете първите 500 мл подготвен физиологичен разтвор. Ако в диализатора или линиите за кръв има заседнал някакъв въздух, вкарайте допълнително физиологичен разтвор за изплакване, докато нежно потуквате диализатора с една ръка или прищипвате и отпускате линиите за кръв, докато въздухът се отстрани напълно. По избор, физиологичният разтвор може да се рециркулира, за да се отстрани въздух след първоначалната процедура за подготовка. Не се опитвайте да отстраните въздуха, като удържате диализатора с твърди инструменти, като напр. форцепс, тъй като това може да увреди диализатора.
- Клампирайте линиите за кръв и след това свържете линиите на диализата към портите за диализат за противоток в следните позиции: входен поток към венозния край на диализатора и изходен поток към артериалния край на диализатора. Обърнете диализатора с артериалния край нагоре. Оставете диализатора да тече приблизителна скорост 500 мл/мин за 2 минути или повече, за да се отстрани целият въздух. Уверете се, че диализатът се придвижва нагоре за по-лесно отстраняване на въздух от отделението за диализати.
- Напълнете цялата верига за хемодиализа с пресен физиологичен разтвор, като изхвърлите подготвителния или рециркулирания физиологичен разтвор, преди да я свържете към пациента. Не вливайте подготвения или рециркулиран физиологичен разтвор в пациента.
- Следвайте инструкциите за апаратурата за ХД (ако са налични) за захващането на диализатора в държача.

2. ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО

- Свържете линията за артериална кръв към артериалната канола на пациента. Освободете клампираните линии за кръв и след това стартирайте помпата за кръв (приблизително 100 мл/мин.). Не вливайте подготвения или рециркулиран физиологичен разтвор в пациента.
- Спрете помпата за кръв. Свържете линията за венозна кръв към венозната канола.
- Включете помпата за кръв в съответствие с процедурите на мястото на лечението и предписанието на лекаря.

3. ПРИКЛЮЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО

- Спрете помпата за УФ и помпата за кръв.
- Върнете кръвта от кухите влакна и линиите за кръвта към пациента в съответствие с процедурите на мястото на лечението за завършване на лечението.
- Клампирайте линиите за венозна кръв, след което отстранете венозната канола от пациента.

8. ОГРАНИЧЕНА ОТГОВОРНОСТ

Производителят няма да носи отговорност за каквито и да било гаранции направени от независими дистрибутори или за каквито и да било повреди причинени от повторната употреба, неправилна употреба или неправилна работа с Leocceed-N, 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 Leocceed-N с несъвместими медицински уреди.

1. INDIKASJON FOR BRUK

Asahi Leocceed™-N serie dialysator (heretter kalt Leocceed-N) er ment for bruk ved hemodialyse (HD) forbehandling av pasienter med akutt eller kronisk nyresvikt.

2. KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente. Generelt gjelder kontraindikasjoner for HD.

3. UØNSKEDE REAKSJONER

- Ta kontakt med en ansvarlig lege umiddelbart dersom det skulle oppstå en uønsket reaksjon.
- Noen pasienter kan oppleve hypersensitivitetsreaksjoner under behandling. Symptomer og tegn inkluderer akutt kortpustethet med hvesing; pustestans; kløe; rødming; utilpasshet; unormal svetting; utslett; generell eller lokal rød hud; ødem i ansikt, på hender, eller føtter; hypertensjon; hypotensjon; forhøyet puls; arytmi; okular hyperemi; hypoestesi; feber; leukopeni; og trombocytopeni.
- Bivirkninger som hypertensjon, hypotensjon, hodepine, brystmerter, magesmerter, tretthet og kvalme som kan forbindes med hypovolemi eller hypervolemi, kan vanligvis unngås med nøye 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.

- Leocceed-N er kun til engangsbruk. Reprosessering av Leocceed-N kan føre til uønskede reaksjoner for pasienten og/eller maskinsvikt.
- Brukeren må bruke Leocceed-N før utløpsdatoen. Se produktetiketten på Leocceed-N for utløpsdato.
- Leocceed-N må oppbevares i rene, tørre omgivelser, borte fra direkte sollys, varme og fuktighet, og ved temperaturer på 0–30 °C (32–86 °F).
- Leocceed-N er et plastprodukt og må ikke utsettes for vibrering eller støt under transport, lagring eller håndtering.
- Leocceed-N må ikke utsettes for organiske løsemidler som alkohol, for å hindre sprekke dannelse eller deformering.
- Inspiser hver enkelt Leocceed-N før bruk og bytt den ut hvis det er tegn på skade eller dårlig forsegling av steriliseringsposen eller feilinnrettede eller separerte propper.
- Påse at dialysat- og blodbeholderne på Leocceed-N skylles før bruk, i henhold til primingprosedyren som er beskrevet nedenfor.
- Bruk aseptisk teknikk gjennom hele oppsetningen, primingen og behandlingen. Ikke berør overflater som er dekket av beskyttelsesstoppere.
- På grunn av den høye ultrafiltrasjonskoeffisienten må Leocceed-N 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 priming, manuell bolus og tilbakeskylling må være indikert for infusjon. Dialysat kan brukes for hemodialyse 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 Leocceed-N og blodslanger er helt tømt for luft under priming. Hvis de ikke tømmeres for luft, kan det føre til blodkoagulerende under behandling. Pass også på at det ikke kommer noe luft inn i pasientens blodårer under blodretur.
- 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 Leocceed-N skal byttes ut med en ny, primet dialysator.
- Leocceed-N har flere tilkoblingspunkter. Hvis tilkoblingene er feil, kan det føre til forringet behandling, skade eller død på grunn av lekkasje av blod eller terapivæske.

- Leocceed-N 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 Leocceed-N og blodslangene strengt i henhold til offisielle og interne standarder for kassering av medisinsk avfall.

5. SPESIFIKASJONER OG YTELSE

- Membran: polysulfon / PVP
- Hus: polyetylenetereftalatglykol
- 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 Leocceed-N-modeller.

6. ANTIKOAGULERUNG

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

7. DRIFT**1. PRIMING**

- 1) Plasser Leocceed-N vertikalt i holderen med den røde kontakten (arterieside) ned.
 - 2) Koble arterie- og veneblodslangen til blodinntaks- og uttaksporene. 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 fanget 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 primingprosedyren. Ikke forsøk å fjerne luften ved å dunke på dialysatoren med harde instrumenter, som en pinsett, da dette kan skade dialysatoren.
 - 3) Klem av blodslangene, og koble deretter dialysatslangene til dialysatportene for motstrøms flyt i følgende stilling: innstrømming ved venesiden til dialysatoren og utstrømming ved arteriesiden til dialysatoren. Vend dialysatoren slik at arteriesiden er vendt oppover. La dialysatet strømme med cirka 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.
 - 4) Fyll hele hemodialysekreten med ferskt saltvann, og tøm kretsen for primet eller resirkulert saltvann før den kobles til pasienten. Ikke infunder det primede eller resirkulerte saltvannet i pasienten.
- Følg anvisningene for HD-utstyret (hvis disse medfølger) hva gjelder orientering av dialysatoren i holderen.

2. STARTE BEHANDLING

- 1) Koble arterieblodslangen til pasientens arteriekanylene. Fjern klemmen fra blodslangene, og start deretter blodpumpen (cirka 100 ml/min). Ikke infunder det primede eller resirkulerte saltvannet i pasienten.
- 2) Stans blodpumpen. Koble veneblodslangen til venekanylen.
- 3) Start blodpumpen i henhold til behandlingsstedets prosedyrer og legens forordning.

3. AVSLUTTE BEHANDLING

- 1) Stans UF-pumpen og blodpumpen.
- 2) Returner blod fra de hule fibrene og blodslangene til pasienten i henhold til behandlingsstedets prosedyrer for avslutning på behandlingen.
- 3) 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 uriktig håndtering av Leocceed-N, 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 før bruk, eller at Leocceed-N ikke er brukt med kompatibelt medisinsk utstyr.

1. JAVALLATOK

Az Asahi Leocceed™-N sorozatba tartozó dializátor (a továbbiakban: Leocceed-N) hemodialízis (HD) esetén alkalmazható akut vagy krónikus veselégtelenségben szenvedő betegek kezelésekor.

2. ELLENJAVALLATOK

Nem ismeretesek. Általában a HD eljárásra vonatkozó ellenjavallatok érvényesek.

3. MELLÉKHATÁSOK

- Azonnal forduljon orvoshoz, amennyiben mellékhatások jelentkeznek.
- Egyes betegek túlérzékenységi reakciókat tapasztalhatnak a kezelés alatt. Ennek tünetei és jelei közé tartoznak a zihálással járó akut légzészavar; légzésleállás; viszkettség; kipirulás; hangulatzavar; rendellenes izzadás; viszkető kiütések; a bőr általános vagy helyi kivörösödése; arc-, kéz-, illetve lábfej ödéma; magas vérnyomás; alacsony vérnyomás; emelkedett pulzusszám; szívritmuszavar; szem vérbőség; csökkent tapintási érzékenység; láz; alacsony fehérvérszám; valamint alacsony vérlemezkeszám.
- Az olyan mellékhatások, mint a hipovolémiával és hipervolémiával összefüggésben álló magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, fejfájás, mellkasi fájdalom, gyomorfájalom, a kimerültségérzés és émelygés általában elkerülhetők a beteg szervezetében lévő folyadék mennyiségének, elektrolit egyensúlyának, valamint a véráramlás és a transzmembrán nyomás (TMP) gondos beállításával.

4. FIGYELMEZTETÉS

Kövesse a jelen utasítás, valamint a HD készülék beszállítójának előírásait. A nem megfelelő használat sérüléshez vagy halálhoz vezethet. A gyártó nem vonható 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 hozzáférhetőek ezek az utasítások.

- A Leocceed-N terméket egyszeri használatra tervezték. A Leocceed-N eszköz újbóli felhasználása a betegnél káros mellékhatások jelentkezéséhez és/vagy a készülék meghibásodásához vezethet.
- A Leocceed-N terméket csak a lejárati idő előtt lehet felhasználni. A lejárati dátumot lásd a Leocceed-N termék címkéjén.
- A Leocceed-N tiszta, száraz környezetben, közvetlen napfénytől, hőtől, nedvességtől távol, 0 és 30 °C (32-86 °F) közötti hőmérsékleten tárolandó.
- A Leocceed-N termék műanyagból készült, ezért nem tehető ki rezgésnek, illetve ütéseknek szállítás, tárolás vagy kezelés közben.
- A Leocceed-N nem tehető ki szerves oldószerek, például alkohol hatásának, hogy a repedést, illetve alakváltozást elkerülje.
- Használat előtt ellenőrizzen minden Leocceed-N terméket, és cserélje ki, ha a termék, vagy a sterilizáló zacskó megsérült, vagy rosszul zárták le, illetve ha a dugók rosszul illeszkednek, vagy leváltak.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy a Leocceed-N dializátum- illetve vértartály használat előtt az alábbi feltöltési eljárásnak megfelelően átöblítették.
- Alkalmazzon aseptikus eljárást a telepítés, feltöltés és a kezelés ideje alatt. Ne érintse meg a védődugókkal fedett felületeket.
- Magas ultrafiltrációs együtthatója miatt, a Leocceed-N kizárólag ultrafiltráció szabályozóval felszerelt HD készülék esetén használható (lásd a HD készülék használati útmutatóját).
- Kizárólag orvos által felírt fiziológias folyadékot használjon a dializátorhoz. A folyadékoknak meg kell felelniük a helyi rendelkezések, szabványok vagy jogszabályok támasztotta követelményeknek. A részletes tájékoztatást a folyadék címkéjén találja. A feltöltéshez, kézi bőláshoz és visszaöblítéshez használt folyadékoknak infúzióhoz valóknak kell lenniük. Dializátumot lehet használni a hemodialízishez 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 riasztórendszere, beleértve a vénákba jutott levegő érzékelőt és a vérszivárgás érzékelőt a kezelés megkezdése előtt megfelelő üzemi állapotban vannak-e.
- Ellenőrizze, hogy a feltöltés közben a Leocceed-N termékből és a vérvezetésekből az összes levegőt eltávolította. A nem megfelelő légtelenítés a kezelés közben véralvadáshoz vezethet. Bizonyosodjon meg arról is, hogy nem került levegő a beteg érrendszerébe a vér visszajuttatása közben.
- A feltöltés és kezelés közben ellenőrizze, hogy a dializátor, a vérvezetékek, vér be- és kivezető csatlakozók, valamint azok csatlakozó felületei nem szivárognak-e. Amennyiben szivárgást észlel, cserélje ki a dializátort vagy a vérvezetéseket.
- Amennyiben hiba lép fel kezelés közben, például vérszivárgás vagy véralvadás, az orvos irányításával azonnal szakítsa meg a kezelést, majd cserélje ki a Leocceed-N terméket egy új, feltöltött dializátorral.
- A Leocceed-N terméken több csatlakozási pont van. A helytelen csatlakoztatás a vér, illetve a kezelőfolyadék szivárgásának következtében hibás kezeléshez, sérüléshez, illetve halálhoz vezethet.

- A Leocceed-N kiszűrheti az artériás vérvezetékbe adott gyógyszereket. A gyógyszereket a dializátor után juttassa a vezetékbe, hacsak eltérő utasítást nem kap.
- Ne engedje, hogy a transzmembrán nyomás (TMP) meghaladja az ISO 8637:2010 szabvány szerint mért 600 Hgmm (80 kPa) értéket.
- A MELLÉKLETBEN szereplő javasolt kezelési paramétereket figyelembe kell venni a beteg kezelésének megtervezésekor.
- A használt Leocceed-N termékeket és vérvezetéseket 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: poliuretán

Gamma-sugarakkal sterilizálva

A folyadék útvonalai sterilizáltak és nem pirogén.

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

6. ANTIKOAGULÁCIÓ

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

7. ÜZEMELTETÉS

1. FELTÖLTÉS

- Helyezze be a Leocceed-N terméket függőlegesen az aljzatba, a vörös csatlakozófejjel (artériás vég) lefelé.
- Csatlakoztassa az artériás és vénás vérvezetéseket a vér bemeneti és kimeneti csatlakozókhoz. Csatlakoztassa az artériás vérvezetékét az infúzióhoz szükséges sóoldatos zacskóhoz. Az üreges szálat és a vérvezetéseket percenként kb. 100 mL/perc térfogatárammal öblítse át. Engedje ki az első 500 mL mennyiségű feltöltött sóoldatot. Amennyiben bármennyi levegő szorul a dializátorba vagy a vérvezetékbe, vezessen be további sóoldatot az öblítéshez, miközben kézzel enyhén ütögesse meg a dializátort vagy szorítsa meg és engedje el a vérvezetéseket mindaddig, amíg az összes levegőt el nem távolítja. Szükség esetén a kezdeti feltöltési eljárást követően a sóoldat a légtelenítéshez visszaáramoltatható. Ne kísérelje meg a levegő eltávolítását a dializátorból kemény eszközökkel, mint például fogókkal való ütögetésével, mivel ez károsíthatja a dializátort.
- Rögzítse a vérvezetéseket, majd csatlakoztassa a dializátum vezetékeket a dializátum csatlakozókhoz az ellenirányú áramláshoz a következő pozícióban: beáramlás a dializátor vénás végénél és kiáramlás a dializátor artériás végénél. Fordítsa a dializátort az artériás végével felfelé. Hagyja, hogy a dializátum percenkénti kb. 500 mL sebességgel áramoljon legalább 2 percig vagy tovább a levegő eltávolításának érdekében. Bizonyosodjon meg arról, hogy a dializátum felfelé áramlik, így megkönnyítve a dializátum-tér légtelenítését.
- Töltse fel friss sóoldattal (a feltöltött vagy visszaáramoltott sóoldatot távolítsa el) a teljes dialízis folyadékkört a beteg csatlakoztatása előtt. Ne juttasson a betegbe feltöltött vagy visszaáramoltott sóoldatot.
- Kövesse a HD berendezésre vonatkozó utasításokat (ha rendelkezésre állnak) a dializátor tartóban történő elhelyezéséhez.

2. A KEZELÉS MEGKEZDÉSE

- Csatlakoztassa az artériás vérvezetékét a beteg artériás kanüljéhez. Vegye ki a vérvezetéseket, majd indítsa el a vérpumpát (kb. 100 mL/perc sebességgel). Ne juttasson a betegbe feltöltött vagy visszaáramoltott sóoldatot.
- Állítsa le a vérpumpát. Csatlakoztassa a vénás vérvezetékét a vénás kanülhöz.
- Indítsa el a vérpumpát a létesítmény eljárásainak megfelelően és az orvos előírásai szerint.

3. A KEZELÉS BEFEJEZÉSE

- Állítsa le az UF pumpát és a vérpumpát.
- Az üreges szálaból és a vérvezetésekből vezesse vissza a vért a betegbe a létesítmény eljárásainak megfelelően a kezelés befejezésének érdekében.
- Zárja le a vénás vérvezetékét, majd válassza le a vénás kanült a betegről.

8. KORLÁTOZOTT FELELŐSSÉG

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

1. ZASTOSOWANIE

Dializator serii Asahi Leocceed™-N (nazywany dalej Leocceed-N) przeznaczony jest do zabiegów hemodializy (HD) w leczeniu pacjentów cierpiących na ostrą lub przewlekłą niewydolność nerek.

2. PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane. Ogólnie obowiązują przeciwwskazania dotyczące HD.

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 świszczącym oddechem; zatrzymanie oddechu, swędzenie uderzenia gorąca, zaburzenia nastroju, nadmierne pocenie się, pokrzywka, ogólnie lub lokalne zaczerwienienie skóry obrzęk twarzy, dłoni lub stóp, nadciśnienie niedociśnienie, przyspieszone tętno, zaburzenia rytmu serca, przekrwienie oczu, hipestezja, gorączka leukopenia oraz trombocytopenia.
- Ryzyko wystąpienia skutków ubocznych takich, jak nadciśnienie, niedociśnienie, bóle głowy, bóle w klatce piersiowej, bóle żołądka, zmęczenie i nudności, które mogą być powiązane z hipowolemią lub hiperwolemią, 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 niestosowania 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.

- Leocceed-N przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Powtórne użycie Leocceed-N może skutkować wystąpieniem działań niepożądanych u pacjenta i/lub awarią urządzenia.
- Leocceed-N należy wykorzystać przed upływem terminu ważności. Termin ważności znajduje się na etykiecie Leocceed-N.
- Leocceed-N należy przechowywać w czystym, suchym miejscu, z dala od bezpośredniego oddziaływania promieni słonecznych, ciepła i wilgotności, w temperaturze 0 – 30°C (32 – 86°F).
- Leocceed-N to produkt z tworzywa sztucznego, którego nie wolno narażać na oddziaływanie drgań lub uderzeń podczas transportu, przechowywania bądź użytkowania.
- Aby zapobiec powstawaniu pęknięć lub zniekształceń Leocceed-N nie należy narażać na oddziaływanie rozpuszczalników organicznych (jak np. alkohol).
- Każdy Leocceed-N należy zawsze sprawdzić przed użyciem i wymienić w przypadku oznak jego uszkodzenia, uszkodzenia lub rozszczelnienia torebki sterylizacyjnej bądź niewspółosiowych lub oddzielonych zatyczek.
- Upewnić się, że przed użyciem, zgodnie z opisaną poniżej procedurą napełniania, przedziały płynu dializacyjnego i krwi Leocceed-N zostały wypukane.
- 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 Leocceed-N 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 wymagania lokalnych przepisów, norm lub praw. Pełne wytyczne znajdują się na etykiecie płynu. Płyny do napełniania, bolusu ręcznego oraz płukania końcowego muszą być przeznaczone do infuzji. Płyn dializacyjny może być stosowany do hemodializy 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 system 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 Leocceed-N i liniach krwi nie znajduje się powietrze. Obecność powietrza w czasie zabiegu mogłaby spowodować powstawanie zakrzepów krwi. Należy również upewnić się, że w czasie ponownego wprowadzania krwi do naczyń krwionośnych pacjenta nie dostaje się powietrze.
- Podczas napełniania przedziału i zabiegu należy sprawdzić, czy w dializatorze, linii krwi, portach krwi i łącznikach nie występują wycieki. W przypadku wystąpienia wycieku należy wymienić dializator lub linie krwi.
- W przypadku wystąpienia problemów podczas zabiegu, jak wyciek krwi lub jej krzepnięcie, należy natychmiast pod nadzorem lekarza przerwać zabieg i zastąpić Leocceed-N nowym napełnionym dializatorem.
- Leocceed-N posiada wiele punktów przyłączeniowych. Nieprawidłowe

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

- Leocceed-N może usuwać z organizmu leki podane w linii krwi tętniczej. 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 zalecany zakres parametrów zabiegu określony w ZAŁĄCZNIKU.
- Zużyty Leocceed-N i linie krwi należy zutylizować, postępując ściśle według oficjalnych i instytucjonalnych standardów dotyczących utylizacji odpadów medycznych.

5. SPECYFIKACJE I WYDAJNOŚĆ

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

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

- Umieścić Leocceed-N pionowo w uchwycie, kierując czerwoną końcówkę (podłączenie tętnicze) w dół.
- Podłączyć linie krwi tętniczej i żyłnej do portu wlotowego i wylotowego krwi. Podłączyć linię krwi tętniczej do worka z roztworem soli do infuzji. Przepłukać kapilary i linie 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 dłonią w dializator lub ściskając i zwalnając linie krwi aż do całkowitego usunięcia powietrza. Opcjonalnie można wymusić recyrkulację roztworu soli w celu usunięcia powietrza po zakończeniu wstępnego napełniania przedziału. Nie podejmować prób uderzania w dializator twardymi przedmiotami, jak np. szczypcy, ponieważ mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia dializatora.
- Zacisnąć linie krwi, a następnie podłączyć linie płynu dializacyjnego do portów płynu dializacyjnego, aby umożliwić przepływ w przeciwnym kierunku w następującym położeniu: dopływ po stronie podłączenia żylnego dializatora, a wypływ po stronie podłączenia tętniczego dializatora. Obrócić dializator stroną z podłączeniem tętniczym w górę. 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 górę, aby ułatwić usunięcie powietrza z przedziału płynu dializacyjnego.
- 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.

2. ROZPOCZYNANIE ZABIEGU

- Podłączyć linię krwi tętniczej do tętniczej 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.
- Zatrzymać pompę krwi. Podłączyć linię krwi żyłnej do kaniuli żyłnej.
- Uruchomić pompę krwi zgodnie z procedurami placówki leczniczej oraz zaleceniami lekarza.

3. ZAKOŃCZENIE ZABIEGU

- Zatrzymać pompę UF oraz pompę krwi.
- Ponownie wprowadzić krew z kapilar oraz linii krwi do obiegu krwi pacjenta zgodnie z procedurami placówki leczniczej dot. zakończenia leczenia.
- Zacisnąć linię krwi żyłnej i usunąć kaniulę żylną pacjenta.

8. OGRANICZONA ODPOWIEDZIALNOŚĆ

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

APPENDIX (ENGLISH)
APPENDICE (ITALIANO)

ANNEXE (FRANÇAIS)
APÉNDICE (ESPAÑOL)

ANHANG (DEUTSCH)

Catalogue number / Numéro de référence du catalogue / Katalognummer / Numero di catalogo / Número de catálogo		Leoceed-16N			Leoceed-18N			Leoceed-21N		
Clearances / Clairances / Freigaben / Clearance / Aclaramientos										
• Qd = 500 mL / min, Qf = 0 mL / min	Qb mL / min	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Urea / Urée / Harnstoff / Urea / Urea	mL / min	192	256	292	194	260	298	195	263	303
Creatinine / Créatinine / Kreatinin / Creatinina / Creatinina	mL / min	185	238	270	188	245	278	192	253	287
Phosphate / Phosphate / Phosphat / Fosfati / Fosfatos	mL / min	162	196	219	166	202	227	170	209	236
Vitamin B ₁₂ / Vitamine B ₁₂ / Vitamin B ₁₂ / Vitamina B ₁₂ / Vitamina B ₁₂	mL / min	110	120	131	114	126	138	117	133	145
Ultrafiltration coefficient / Coefficient d'ultrafiltration / Ultrafiltrationskoeffizient / Coefficiente di ultrafiltrazione / Coeficiente de ultrafiltración	mL / (h·mmHg) (mL / (h·kPa))	14 (106)			15 (114)			17 (126)		
• Qb = 300 mL / min • Bovine blood / Sang bovin / Rinderblut / Sangue bovino / Sangre bovina • Total protein / Protéines totales / Gesamtprotein / Proteine totali / Proteína total = 60 ± 5 g/L • Hematocrit / Hématocrite / Hämatokrit / Ematocrito / Hematocrito = 32 ± 3 %										
Pressure drop / Chute de pression / Druckabfall / Calo di pressione / Calda de presión										
Blood side / Côté du sang / Blutseite / Lato del sangue / Lado de la sangre	mmHg (kPa)	75 (10)			84 (11)			98 (13)		
• Qb = 300 mL / min • Bovine blood / Sang bovin / Rinderblut / Sangue bovino / Sangre bovina • Total protein / Protéines totales / Gesamtprotein / Proteine totali / Proteína total = 60 ± 5 g/L • Hematocrit / Hématocrite / Hämatokrit / Ematocrito / Hematocrito = 32 ± 3 %										
Dialysate side / Côté du dialysat / Dialysatseite / Lato del dialisato / Lado dializado	mmHg (kPa)	83 (11)			83 (11)			83 (11)		
• Qd = 500 mL / min										
Blood compartment volume / Volume du compartiment sang / Volumen des Blutkompartiments / Volume del comparto ematico / Volumen del compartimiento de la sangre	mL	86			96			108		
Hollow fibers / Fibras creuses / Hohlfasern / Fibre cave / Fibras huecas										
Effective surface area / Surface effective de la membrane / Effektive Oberfläche / Area superficie effettiva / Área efectiva de fibra	m ²	1.6			1.8			2.1		
Internal diameter / Diamètre interne / Innendurchmesser / Diametro interno / Diámetro interno	µm				185					
Wall thickness / Épaisseur de la paroi / Wandstärke / Spessore della parete / Grosor de la pared	µm				35					
Sieving coefficient / Coefficient de tamisage / Filtrationskoeffizient / Coefficiente di setacciamento / Coeficiente de cribado										
• Bovine plasma / Plasma bovin / Rinderplasma / Plasma bovino / Plasma bovino • Total protein / Protéines totales / Gesamtprotein / Proteine totali / Proteína total = 60 ± 5 g/L										
β ₂ -microglobulin / β ₂ -microglobuline / β ₂ -Mikroglobulin / β ₂ -microglobulina / β ₂ -microglobulina					≤0.03					
Albumin / Albumine / Albumin / Albumina / Albúmina					<0.001					
Type / Type / Typ / Tipo / Tipo					Dry / Sec / Trocken / Asciutto / Seco					
Flow and pressure limits / Limites de débit et de pression / Fluss- und Druckbegrenzungen / Limiti flusso e pressione / Limites de flujo y de presión										
Max. transmembrane pressure / Pression transmembranaire max. / Max. Transmembrandruck / Pressione transmembrana max. / Presión transmembrana máx.	mmHg (kPa)				600 (80)					
Max. blood flow / Débit maximal du sang / Max. Blutfluss / Flusso massimo sangue / Flujo sanguíneo máximo	mL / min				500					
Max. dialysate flow / Débit maximal du dialysat / Max. Dialysatfluss / Flusso massimo dialisato / Flujo máximo del dializado	mL / min				800					

ISO 8637:2010

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

**BIJLAGE (NEDERLANDS)
PŘÍLOHA (ČEŠTINA)**

BILAGA (SVENSKA)

Número do catálogo / Catalognummer / Katalog nummer / Katalógové číslo / Katalógové číslo		Leoceed-16N			Leoceed-18N			Leoceed-21N					
Depurações / Klaringen / Clearances / Klirens / Clearance													
• Qd = 500 mL / min, Qf = 0 mL / min		Qb	mL / min	200	300	400	200	300	400	200	300	400	
Ureia / Ureum / Urinämne / Urea / Močovina		mL / min		192	256	292	194	260	298	195	263	303	
Creatinina / Creatinine / Kreatinin / Kreatinin / Kreatinin		mL / min		185	238	270	188	245	278	192	253	287	
Fosfato / Fosfaat / Fosfat / Fosfáty / Fosfát		mL / min		162	196	219	166	202	227	170	209	236	
Vitamina B ₁₂ / Vitamine B ₁₂ / Vitamin B ₁₂ / Vitamín B ₁₂ / Vitamín B ₁₂		mL / min		110	120	131	114	126	138	117	133	145	
Coeficiente de ultrafiltração / Ultrafiltratiecoëfficiënt / Ultrafiltreringskoefficient / Ultrafiltračný koeficient / Ultrafiltrační koeficient		mL / (h·mmHg) (mL / (h·kPa))		14 (106)			15 (114)			17 (126)			
• Qb = 300 mL / min • Sangue bovino / Runderbloed / Bovint blod / Bovínna krv / Hovězí krev • Proteína total / Totale proteïne / Totalprotein / Celkový protein / Celkový protein = 60 ± 5 g/L • Hematócrito / Hematocriet / Hematokrit / Hematokrit / Hematokrit = 32 ± 3 %													
Queda de pressão / Drukdeling / Tryckfall / Pokles tlaku / Pokles tlaku													
Lado do sangue / Bloedkant / Blodsida / Krvná strana / Krevní strana		mmHg (kPa)		75 (10)			84 (11)			98 (13)			
• Qb = 300 mL / min • Sangue bovino / Runderbloed / Bovint blod / Bovínna krv / Hovězí krev • Proteína total / Totale proteïne / Totalprotein / Celkový protein / Celkový protein = 60 ± 5 g/L • Hematócrito / Hematocriet / Hematokrit / Hematokrit / Hematokrit = 32 ± 3 %													
Lado do dialisado / Dialysaatkant / Dialysatsida / Dialyzačná strana / Dialyzátová strana		mmHg (kPa)		83 (11)			83 (11)			83 (11)			
• Qd = 500 mL / min													
Volume de compartimento de sangue / Volume van bloedcompartiment / Priming volym / Objem krvného oddelenia / Objem kompartmentu pro krev		mL		86			96			108			
Fibras ocas / Holle vezels / Ihálga fibrer / Duté vlákna / Dutá vlákna													
Área de superfície efetiva / Effectief oppervlak / Effektiv ytarea / Plocha efektivního povrchu / Efektivní povrch		m ²		1.6			1.8			2.1			
Diâmetro interno / Binnendiameter / Innerdiameter / Vnútný priemer / Vnitřní průměr		µm					185						
Espessura da parede / Wanddikte / Väggtjocklek / Hrubka steny / Tloušťka stěny		µm					35						
Coeficiente de peneira / Sieving coëfficiënt / Genomsläpplighetskoefficient / Prosievací koeficient / Prosívací koeficient													
• Plasma bovino / Runderplasma / Bovin plasma / Bovínna plazma / Hovězí plazma • Proteína total / Totale proteïne / Totalprotein / Celkový protein / Celkový protein = 60 ± 5 g/L													
β ₂ -microglobulina / β ₂ -microglobuline / β ₂ -mikroglobulin / β ₂ -mikroglobulín / β ₂ -mikroglobulin							≤0.03						
Albumina / Albumine / Albumin / Albumín / Albumin							<0.001						
Tipo / Type / Typ / Typ / Typ					Seco / Droog / Torr / Suchý / Suchý								
Limites de fluxo e pressão / Flow- en druklimieten / Flödes- och tryckbegränsningar / Přetokové a tlakové limity / Průtokové a tlakové limity													
Pressão transmembranária máx./ Max. transmembraandruk / Max transmembrantryck / Max. transmembránový tlak / Max. transmembránový tlak		mmHg (kPa)					600 (80)						
Fluxo sanguíneo máx. / Max. bloedstroom / Max blodflöde / Max. krvný prietok / Max. průtok krve		mL / min					500						
Fluxo de dialisado máx./ Max. dialysaatstroom / Max dialysatflöde / Max. dialyzačný prietok / Max. průtok dialyzátu		mL / min					800						

ISO 8637:2010

**ПРИЛОЖЕНИЕ (РУССКИЙ)
APPENDIKS (DANSK)**

**EK (TÜRKÇE)
ANEXĂ (ROMÂNĂ)**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ (ΕΛΛΗΝΙΚΑ)

Номер по каталогу / Katalog numarası / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Număr de catalog		Leocceed-16N			Leocceed-18N			Leocceed-21N		
Клиренсы / Klerence / Καθάρσεις / Clearance / Clearance-uri • Qd = 500 mL / min, Qf = 0 mL / min		Qb	mL / min		200	300	400	200	300	400
Мочевина / Üre / Oupla / Carbamid / Uree			mL / min		192	256	292	194	260	298
Креатинин / Kreatinin / Κρεατινίνη / Kreatinin / Creatinină			mL / min		185	238	270	188	245	278
Фосфат / Fosfat / Φωσφορικά / Phosphat / Fosfat			mL / min		162	196	219	166	202	227
Витамин B ₁₂ / Vitamin B ₁₂ / Βιταμίνη B ₁₂ / B ₁₂ - vitamin / Vitamina B ₁₂			mL / min		110	120	131	114	126	138
Коэффициент ультрафильтрации / Ultrafiltrasyon katsayısı / Συντελεστής υπερδιήθησης / Ultrafiltrationskoefficient / Coefficient de ultrafiltrare • Qb = 300 mL / min • Бычья кровь / Bovin kanı / Αίμα βοοειδούς / Okseblod / Sânge bovin • Общий белок / Toplam protein / Ολική πρωτεΐνη / Totalt protein / Proteine totale = 60 ± 5 g/L • Гематокрит / Hematokrit / Αιματοκρίτης / Hæmatokrit / Hematocrit = 32 ± 3 %			mL / (h·mmHg) (mL / (h·kPa))		14 (106)			15 (114)		
Падение давления / Basınç düşüşü / Πτώση πίεσης / Trykfald / Cădere de presiune										
Сторона крови / Kan tarafı / Πλευρά αίματος / Blodside / Partea de sânge • Qb = 300 mL / min • Бычья кровь / Bovin kanı / Αίμα βοοειδούς / Okseblod / Sânge bovin • Общий белок / Toplam protein / Ολική πρωτεΐνη / Totalt protein / Proteine totale = 60 ± 5 g/L • Гематокрит / Hematokrit / Αιματοκρίτης / Hæmatokrit / Hematocrit = 32 ± 3 %			mmHg (kPa)		75 (10)			84 (11)		
Сторона диализата / Diyalizat tarafı / Πλευρά διαλύματος αιμοκάθαρσης / Dialysatside / Partea pentru dializant • Qd = 500 mL / min			mmHg (kPa)		83 (11)			83 (11)		
Объем отделения для крови / Kan bölmesi hacmi / Όγκος του διαμερίσματος αίματος / Blodsidevolumen / Volumul compartimentului de sânge			mL		86			96		
Половолоконный фильтр / İçi boş fiberler / Κόλτες ίνες / Hulfibre / Fibre tubulare										
Эффективная площадь волокон / Fiber etkili alan / Ενεργή επιφάνεια / Effektivt overfladeareal / Aria suprafeței eficace			m ²		1.6			1.8		
Внутренний диаметр / Dahili çap / Εσωτερική διάμετρος / Indvendig diameter / Diametru interior			μm					185		
Толщина стенки / Duvar kalınlığı / Πάχος τοιχώματος / Vægtykkelse / Grosimea peretelui			μm					35		
Коэффициент фильтрования / Eleme eşdeğerlik katsayısı / Συντελεστής διαβατότητας / Sieving coefficient / Coefficient de filtrare • Бычья плазма / Bovin plazması / Πλάσμα βοοειδούς / Okseplasma / Plasmă bovină • Общий белок / Toplam protein / Ολική πρωτεΐνη / Totalt protein / Proteine totale = 60 ± 5 g/L β ₂ -микроглобулин / β ₂ -mikroglobulin / β ₂ -μικροσφαιρίνη / β ₂ -mikroglobulin / β ₂ -microglobulină Альбумин / Albümin / Λευκωματίνη / Albumin / Albumină								≤0.03 ≤0.001		
Тип / Tip / Τύπος / Type / Tip								Сухой / Kuru / Ξηρός / Tør / Uscat		
Ограничения по потокам и давлению / Akış ve basınç sınırları / Όρια ροής και πίεσης / Grænser for flow og tryk / Limite de debit și presiune										
Макс. трансмембранное давление / Maks. transmembran basınç / Μέγ. διαμεμβρανική πίεση / Maks. transmembran tryk / Presiune transmembranară max.			mmHg (kPa)					600 (80)		
Макс. поток крови / Maks. kan akışı / Μέγ. ροή αίματος / Maks. bloodflow / Debit sanguin max.			mL / min					500		
Макс. поток диализата / Maks. diyalizat akışı / Μέγ. ροή διαλύματος αιμοκάθαρσης / Maks. dialysatflow / Debit dializant max.			mL / min					800		

ISO 8637:2010

PRILOGA (SLOVENŠČINA)
TILLEGG (NORSK)

PRIEDAS (LIETUVIŲ K.)
MELLÉKLET (MAGYAR)










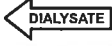










ПРИЛОЖЕНИЕ (БЪЛГАРСКИ)
ZAŁĄCZNIK (POLSKI)

Kataloška številka / Katalogo numeris / Каталоген номер Katalognummer / Katalógusszám / Numer katalogowy				Leocseed-16N			Leocseed-18N			Leocseed-21N				
Očistki / Klirensa normos / Клирънси / Klaringer / Kiürölések / Klirensy														
• Qd = 500 mL / min, Qf = 0 mL / min				Qb	mL / min	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Sečnina / Šlapalas / Урея / Urea / Karbamid / Мocz					mL / min	192	256	292	194	260	298	195	263	303
Kreatinin / Kreatininas / Креатинин / Kreatinin / Kreatinin / Kreatynina					mL / min	185	238	270	188	245	278	192	253	287
Fosfat / Fosfatas / Фосфат / Fosfat / Foszfát / Fosforan					mL / min	162	196	219	166	202	227	170	209	236
Vitamin B ₁₂ / Vitaminas B ₁₂ / Витамин B ₁₂ / Vitamin B ₁₂ / B ₁₂ -vitamin / Witamina B ₁₂					mL / min	110	120	131	114	126	138	117	133	145
Koeficient ultrafiltracije / Ultrafiltracijos koeficientas / Коефициент на ултрафилтрация / Ultrafiltreringskoeffisienten / Ultrafiltrációs együttható / Współczynnik ultrafiltracji				mL / (h·mmHg) (mL / (h·kPa))		14 (106)			15 (114)			17 (126)		
• Qb = 300 mL / min • Kri govedi / Jaučio kraujas / Говежда кръв / Bovint blod / Szarvasmarha vér / Krew bydłęca • Skupaj proteinov / Bendra proteino / Общ протеин / Totalprotein / Teljes fehérjetartalom / Białko całkowite = 60 ± 5 g/L • Hematokrit / Hematokritas / Хематокрит / Hematokrit / Hematokrit / Hematokryt = 32 ± 3 %														
Padec tlaka / Spaudimo nukritimas / Спад в налягането / Trykfall / Nyomáscsökkenés / Spadek ciśnienia														
Krvini del / Kraujo pusė / Страна на кръвта / Blodside / Véroltal / Strona krwi • Qb = 300 mL / min • Kri govedi / Jaučio kraujas / Говежда кръв / Bovint blod / Szarvasmarha vér / Krew bydłęca • Skupaj proteinov / Bendra proteino / Общ протеин / Totalprotein / Teljes fehérjetartalom / Białko całkowite = 60 ± 5 g/L • Hematokrit / Hematokritas / Хематокрит / Hematokrit / Hematokrit / Hematokryt = 32 ± 3 %				mmHg (kPa)		75 (10)			84 (11)			98 (13)		
Dializatni del / Dializato pusė / Страна на диализата / Dialysatside / Dializátum oldal / Strona płynu dializacyjnego • Qd = 500 mL / min				mmHg (kPa)		83 (11)			83 (11)			83 (11)		
Prostornina predelka s krvjo / Kraujo kameros tūris / Объем на отделението за кръв / Blodbeholdervolum / Vértér térfogata / Pojemność przedziału krwi				mL		86			96			108		
Votla vlakna / Tuščiavidurių skaidulų pluoštas / Кухи влакна / Hule fibre / Ūreges szálak / Kapilary														
Efektivna površina / Naudingas paviršiaus plotas / Эффективная поверхностьная область / Effektivt overflateareal / Tényleges felszín / Powierzchnia czynna				m ²		1.6			1.8			2.1		
Notranji premer / Vidinis skersmuo / Вътрешен диаметър / Indre diameter / Belső átmérő / Średnica wewnętrzna				µm					185					
Debelina stene / Sienelės storis / Дебелина на стена / Veggtykkelse / Falvastagság / Grubość ścianek				µm					35					
Koeficient presejanja / Filtravimo koeficientas / Коефициент на филтрация / Filtreringskoeffisient / Szűrési együttható / Współczynnik przepuszczalności • Plazma govedi / Jaučio plazma / Говежда плазма / Bovint plasma / Szarvasmarha vérplazma / Osocze krwi bydłowej • Skupaj proteinov / Bendra proteino / Общ протеин / Totalprotein / Teljes fehérjetartalom / Białko całkowite = 60 ± 5 g/L														
β ₂ -mikroglobulin / β ₂ -mikroglobulinas / β ₂ -микроглобулин / β ₂ -mikroglobulin / β ₂ -mikroglobulin / β ₂ -mikroglobulina									≤0.03					
Albumin / Albuminas / Албумин / Albumin / Albumin / Albumina									<0.001					
Vrsta / Tipas / Тип / Type / Típus / Typ				Suho / Sausas / Cух / Tørr / Száraz / Suchy										
Omejitve pretoka in tlaka / Srauto ir spaudimo ribos / Граници на скоростта на потока и налягането / Flow- og trykkgrenser / Áramlási és nyomás határértékek / Wartości graniczne przepływu i ciśnienia														
Najv. transmembranski tlak / Maks. transmembraninis spaudimas / Макс. трансмембранно налягане / Maks. Transmembrantrykk / Maximális transzmembrán nyomás / Maks. ciśnienie transmembranowe				mmHg (kPa)					600 (80)					
Najv. pretok krvi / Maks. kraujo srautas / Макс. скорост на кръвотока / Maks. blodflow / Maximális véráramlás / Maks. przepływ krwi				mL / min					500					
Najv. pretok dializata / Maks. dializato srautas / Макс. скорост на потока диализат / Maks. dialysatflow / Maximális dializátumáramlás / Maks. przepływ płynu dializacyjnego				mL / min					800					

TRANSLATION TABLE (ENGLISH)
TABELLA DI TRADUZIONE (ITALIANO)



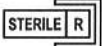


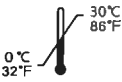

















TABLEAU DE TRADUCTION (FRANÇAIS)
TABLA DE TRADUCCIONES (ESPAÑOL)

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 aprógena
	Max. transmembrane pressure 600 mmHg / 80 kPa	Pression transmembranaire max. 600 mmHg / 80 kPa	Max. Transmembrandruck 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	Autorisierter 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	Nettogewicht	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 pirogênico	Niet-pyrogeen vloeistofcircuit	Icke-pyrogen vätskebana	Nepyrogeenna tekutinová dráha
	Pressão transmembranária máx. 600 mmHg / 80 kPa	Max. transmembraandruk 600 mmHg / 80 kPa	Max transmembrantryck 600 mmHg / 80 kPa	Max. transmembránový tlak 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)
	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
	Área de superfície efetiva	Effectief oppervlak	Effektiv ytarea	Plocha efektívneho povrchu
	Fluxo sanguíneo	Bloedstroom	Blodflöde	Tok krvi
	Fluxo do dialisado	Dialysaatstroom	Dialysatflöde	Tok dializátu
	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
	Representação autorizada na Comunidade Europeia	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 opatrne
	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 produktens sterilskydd eller förpackning visar tecken på åverkan	Nepoužívajte, ak je systém sterilnej bariéry výrobku alebo jeho oabl narušený
	Número do catálogo	Catalognummer	Katalog nummer	Katalógové číslo
	Peso líquido	Netto gewicht	Nettovikt	Čistá váha
	Fabricado na Alemanha	Vervaardigd in Duitsland	Tillverkad i Tyskland	Vyrobené v Nemecku
	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 opakovaně	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	Δίοδος υγρών αποστειρωμένη με ακτίνες γάμμα
	Apyrogenní cesta pro tekutiny	Апирогенная линия раствора	Pirojenik olmayan sıvı yolu	Μη πυρετογόνος δίοδος 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 μηχανήμα 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	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Křehké, vyžaduje opatrné zacházení	Хрупкий продукт, обращаться осторожно	Kırılgan eşya, dikkatle taşıyınız	Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή
	Uchovávejte v suchu	Хранить в сухом месте	Kuru yerde saklayınız	Διατηρήστε στεγνό
	Tímto směrem nahoru	Вверх	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 ασηψίας του προϊόντος ή η συσκευασία του φέρει φθορές
	Katalogové číslo	Номер по каталогу	Katalog numarası	Αριθμός καταλόγου
Net weight	Čistá hmotnost	Масса нетто	Net ağırlık	Καθαρό βάρος
Made in Germany	Vyrobeno v Německu	Произведено в Германии	Alman malı	Κατασκευάζεται στη Γερμανία
Distributed by	Dodává	Предоставлено	Dağıtıcı	Διανέμεται από

OVERSÆTTELSESTABEL (DANSK)
TABELA PREVODOV (SLOVENŠČINA)

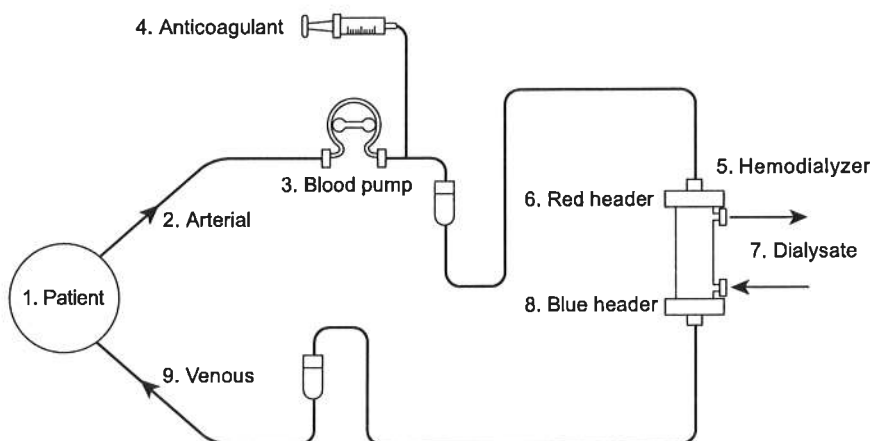
TABELĂ DE CONVERSIE (ROMÂNĂ)
VERTIMŲ LENTELĖ (LIETUVIŲ K.)

	DANSK	ROMÂNĂ	SLOVENŠČINA	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	Apirogena 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)	Omejitve temperature 0-30°C (32-86°F)	Temperatūros ribos 0-30°C (32-86°F)
	Må kun bruges med en maskine med ultrafiltrationskontrol	Folositi numai cu un sistem de control al ultrafiltrării	Uporablajte le aparate na s kontrolor ultrafiltracije	Naudoti tik su ultrafiltracijos valdymo aparatu
	Effektivt overfladeareal	Aria suprafeței eficace	Efektivna 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	Pooblašteni predstavniki 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 produktets 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	Nettovægt	Greutate netă	Neto teža	Grynasis svoris
Made in Germany	Fremstillet i Tyskland	Fabricat în Germania	Izdelano v Nemčiji	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 folyadékútvonál, gamma-sugarakkal sterilizálva	Sterylny obwód przepływu płynu, wysterylizowany promieniowaniem gamma
	Непирогенен път на течността	Ikke-pyrogen væskebane	Nem pirogén folyadékútvonál	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)
	Да се използва само с машина за контрол на ултрафилтрацията	Brukes bare med en ultrafiltrasjonskontrollmaskin	Csak ultrafiltráció szabályozóval ellátott 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 Közösségben 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 górę
	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 steril védőborítása vagy csomagolása megsérült	Nie używać, jeżeli system zabezpieczający sterylność produktu lub opakowanie są naruszone
	Каталожен номер	Katalognummer	Katalógusszám	Numer katalogowy
Net weight	Нето тегло	Nettovekt	Nettó tömeg	Masa netto
Made in Germany	Произведено в Германия	Produsert i Tyskland	Németországban készült	Wyprodukowano w Niemczech
Distributed by	Разпространяван от	Distribuert av	Forgalmazza	Dystrybucja:



Typical hemodialysis (HD) circuit

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

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

Typischer Hämodialysekreislauf (DEUTSCH)

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

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

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

Typisk hemodialyskrets (SVENSKA)

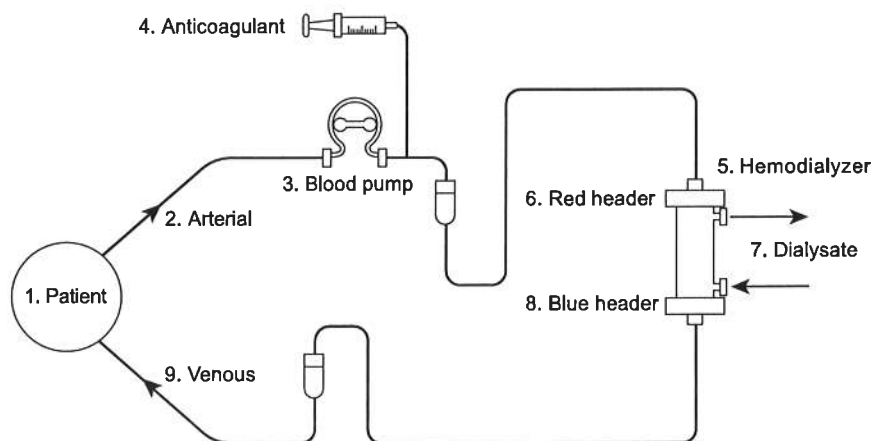
	PORTUGUÊS	NEDERLANDS	SVENSKA	SLOVENČINA	ČEŠTINA
1	Doente	Patiënt	Patient	Pacient	Pacient
2	Arterial	Arteriële lijn	Arteriell	Arteriálny	Tepenný
3	Bomba de sangue	Bloedpomp	Blodpump	Krvná pumpa	Krevní pumpa
4	Anticoagulante	Antistollingsmiddel	Antikoagulant	Antikoagulant	Antikoagulant
5	Hemodialisador	Hemodialysator	Hemodialysator	Hemodialyzátor	Hemodialyzátor
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	Venózný	Žilní

Стандартная схема гемодиализа (РУССКИЙ)
Typisk hæmodialysekreðsløb (DANSK)

Tipik hemodializ devresi (TÜRKÇE)
Circuit normal de hemodializă (ROMÂNĂ)

Τυπικό κύκλωμα αιμοκάθαρσης (ΕΛΛΗΝΙΚΑ)

	РУССКИЙ	TÜRKÇE	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	DANSK	ROMÂNĂ
1	Больной	Hasta	Ασθενής	Patient	Pacient
2	Артериальная магистраль	Arteriyel	Αρτηριακός	Arteriel	Arterial
3	Насос крови	Kan pompası	Αντλία αίματος	Blodpumpe	Pompă de sânge
4	Антикоагулянт	Antikoagülant	Αντιπηκτικό	Antikoagulans	Anticoagulant
5	Гемодиализатор	Hemodializör	Συσκευή αιμοκάθαρσης	Hæmodialysator	Hemodializor
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	Venøs	Venos



Typical hemodialysis (HD) circuit

Običajen hemodializni sistem (SLOVENŠČINA)
Типична верига за хемодиализа (БЪЛГАРСКИ)
Tipikus dializáló kör (MAGYAR)

Tipiška hemodializės grandinė (LIETUVIŲ K.)
Typisk hemodialysekreis (NORSK)
Typowy obieg hemodializy (POLSKI)

	SLOVENŠČINA	LIETUVIŲ K.	БЪЛГАРСКИ	NORSK	MAGYAR	POLSKI
1	Bolnik	Pacientas	Пациент	Pasient	Beteg	Pacjent
2	Arterijska	Arterinis	Артериален	Arteriell	Artériás	Tętniczny
3	Črpalka za kri	Kraujo siurblys	Помпа за кръв	Blodpumpe	Vérpumpa	Pompa krwi
4	Antikoagulant	Antikoaguliantas	Антикоагулант	Antikoagulant	Antikoaguláns	Antykoagulant
5	Hemodializator	Hemodializatorius	Хемодиализатор	Hemodialysator	Hemodializátor	Hemodializator
6	Rdeča glava	Raudonas antgalis	Червен накрайник	Rød kontakt	Vörös csatlakozófej	Czerwona końcówka
7	Dializat	Dializatas	Диализат	Dialysat	Dializátum	Płyn dializacyjny
8	Modra glava	Mėlynas antgalis	Син накрайник	Blå kontakt	Kék csatlakozófej	Niebieska końcówka
9	Venska	Veninis	Венозен	Venøs	Vénás	Żyłny



NxStage Medical, Inc.

350 Merrimack Street, Lawrence, MA 01843, USA

AsahiKASEI

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

NC45-0357 REV D 2014/03/31