

1. INDICATION FOR USE

Asahi Leocceed™-H series dialyzer (hereafter called Leocceed-H) 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 treatment site.

- Leocceed-H is intended for single use only. Reprocessing of Leocceed-H may lead to adverse reactions for the patient and/or device failure.
- The user must use Leocceed-H before the expiration date. Refer to the Leocceed-H product label for the expiration date.
- Leocceed-H must be kept in a clean, dry environment away from direct sunlight, heat, and humidity and at temperatures of 0-30°C (32-86°F).
- Leocceed-H is a plastic product, and must not be exposed to vibration or impact during transportation, storage or handling.
- Leocceed-H must not be exposed to organic solvents such as alcohol to prevent cracking or deformation.
- Inspect each Leocceed-H before use, and replace it if it shows signs of damage, damage or improper sealing of the sterilization bag, or misaligned or separated stoppers.
- Ensure that the dialysate and blood compartments of Leocceed-H are rinsed before use according to the priming procedure described below.
- Use aseptic technique throughout set-up, priming and treatment. Do not touch surfaces covered by protective stoppers.
- The saline must be a physiological solution that is sterile and non-pyrogenic.
- Due to its high ultrafiltration coefficient, Leocceed-H must only be used with HD machines equipped with a UF controller (Refer to the instructions of the HD machine).
- Use only physiologic fluids prescribed by a physician with the dialyzer. Fluids must conform to local regulations, standards, laws, or ISO water quality standards for dialysis. Refer to fluid labeling for complete instructions.
- 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-H and blood lines during priming; failure in purging air may result in blood clotting during treatment. Further, ensure that no air enters the patient's blood vessel during blood return.
- During priming and treatment, verify that there is no leakage from the dialyzer, blood lines, blood ports, and their connecting parts. If leakage is observed, replace the dialyzer or the blood lines.
- If dialysate is to be used instead of saline, care must be taken to ensure its purity in accordance with the applicable water quality standards (for example, dialysate intended for infusion defined in ISO 11663:2009).
- In the event of a problem during treatment, such as blood leakage or coagulation, immediately discontinue the treatment under the direction of a physician and replace Leocceed-H with a new primed dialyzer.

- Leocceed-H has multiple connection points. Failure to make the proper connections can result in compromised treatment, injury, or death due to blood or therapy fluid leak.
- Leocceed-H may remove medications given in the arterial blood line. Give medications post dialyzer unless instructed otherwise.
- Do not permit the TMP to exceed 600 mmHg (80 kPa) with TMP being defined as per ISO 8637:2010.
- The recommended ranges of the treatment parameters specified in the APPENDIX should be considered when planning treatment for patients.
- Dispose the used Leocceed-H and the blood lines in strict accordance with official and institutional standards for medical waste disposal.

5. SPECIFICATIONS & PERFORMANCE

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

Sterilized by gamma rays

Fluid pathways are sterile and non-pyrogenic.

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

6. ANTICOAGULATION

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

7. OPERATION

1. PRIMING

- 1) Place Leocceed-H vertically in the holder, with the red header (arterial end) down.
 - 2) Connect the arterial and venous blood lines to the blood inlet and outlet ports. Connect the arterial blood line to the saline bag for infusion. Rinse the hollow fibers and the blood lines with at least 500 mL saline at approx. 100 mL/min. Discard the first 500 mL primed saline. If any air is trapped in the dialyzer or blood lines, introduce additional saline for rinsing while gently tapping the dialyzer with one's hands or pinching and releasing the blood lines until the air is completely removed. Do not attempt to remove the air by tapping the dialyzer with hard instruments, such as forceps, because this may damage the dialyzer.
 - 3) Connect the dialysate lines to the dialysate ports. Allow the dialysate to flow at approx. 500 mL/min for 2 min or more. Ensure that the dialysate flows upwards to facilitate removal of air from the dialysate compartment. Optionally, the saline can be recirculated to remove air after the above priming procedure.
 - 4) Discard primed or recirculated saline before connecting to the patient. Fill the entire hemodialysis circuit with fresh saline prior to connecting to the patient. Do not infuse the primed or recirculated saline into the patient.
- Instead of saline, dialysate intended for infusion may be used for priming and ending the treatment.

2. STARTING TREATMENT

- 1) Connect the arterial blood line to the patient's arterial cannula. Start blood pump (approx. 100 mL/min) to displace saline.
- 2) Connect the venous blood line to the venous cannula.

3. ENDING TREATMENT

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

8. 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-H, non-compliance with warnings and instructions supplied by the manufacturer, events occurring after the product is released, failure to ensure the product is in proper condition before use, or failure to use Leocceed-H with compatible medical devices.

APPENDIX (ENGLISH)
APPENDICE (ITALIANO)

ANNEXE (FRANÇAIS)
APÉNDICE (ESPAÑOL)

ANHANG (DEUTSCH)

3

Catalogue number / Numéro de référence du catalogue / Katalognummer / Numero di catalogo Número de catálogo		Leoceed-16H			Leoceed-21H			
Clearances / Clairances / Freigaben / Clearance / Aclaramientos Qd = 500 mL / min, Qf = 0 mL / min		Qb mL / min	200	300	400	200	300	400
Urea / Urée / Harnstoff / Urea / Urea		mL / min	196	271	317	199	278	328
Creatinine / Créatinine / Kreatinin / Creatinina / Creatinina		mL / min	192	254	297	197	268	311
Phosphate / Phosphate / Phosphat / Fosfali / Fosfatos		mL / min	186	241	272	193	254	296
Vitamin B ₁₂ / Vitamine B ₁₂ / Vitamin B ₁₂ / Vitamina B ₁₂ / Vitamina B ₁₂		mL / min	146	173	191	166	200	221
Ultrafiltration coefficient / Coefficient d'ultrafiltration / Ultrafiltrationskoeffizient Coeficiente di ultrafiltrazione / Coeficiente de ultrafiltración 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 %		mL / (h · mmHg) (mL / (h · kPa))	47 (350)			57 (430)		
Blood drop / Chute de pression / Druckabfall / Calo di pressione / Caída de presión Blood side / Côté du sang / Blutseite / Lato del sangue / Lado de la sangre 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 %		mmHg (kPa)	75 (10)			98 (13)		
Dialysate side / Côté du dialysat / Dialysatseite / Lato del dialisato / Lado dializado Qd = 500 mL / min		mmHg (kPa)	83 (11)			83 (11)		
Blood compartment volume / Volume du compartiment sang Volumen des Blutkompartiments / Volume del compartimento ematico Volumen del compartimiento de la sangre		mL	86			108		
Hollow fibers / Fibres creuses / Hohlfasern / Fibre cave / Fibras huecas								
Effective surface area / Surface effective de la membrane / Faserwirkfläche Area superficie effettiva / Área efectiva de fibra		m ²	1.6			2.1		
Internal diameter / Diamètre interne / Innendurchmesser / Diametro interno Diametro interno		µm	185					
Wall thickness / Épaisseur de la paroi / Wandstärke / Spessore della parete Grosor de la pared		µm	35					
Filtration coefficient / Coefficient de tamisage / Filtrationskoeffizient / Coeficiente 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			0.81					
Albumin / Albumine / Albumin / Albumina / Albúmina			<0.001					
Type / Type / Tipo / Tipo			Dry / Sec / Trocken / Asciutto / Seco					
Flow and pressure limits / Limites de débit et de pression / Fluss- und Druckbegrenzungen Flujo 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 Flujo máximo del dializado		mL / min	800					

ΠΡΟΛΟΓΙΣΜΟΣ (РУССКИЙ)
APPENDIX (DANSK)

EK (TÜRKÇE)
ANEXĂ (ROMÂNĂ)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ (ΕΛΛΗΝΙΚΑ)

Πρόσβαση κατάλογος / Katalog numarası / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Număr de catalog		Leocceed-16H			Leocceed-21H		
Κλάρενς / Klerence / Καθάρσεις / Clearance / Clearance-uri							
Qd = 500 mL / min, Qf = 0 mL / min	Qb mL / min	200	300	400	200	300	400
Ουρεΐνη / Ure / Ουρία / Carbamid / Uree	mL / min	196	271	317	199	278	328
Κρεατινίνη / Kreatinin / Κρεατινίνη / Kreatinin / Creatinină	mL / min	192	254	297	197	268	311
Φωσφάτ / Fosfat / Φωσφορικά / Phosphat / Fosfat	mL / min	186	241	272	193	254	296
Βιταμίνη B ₁₂ / Vitamin B ₁₂ / Βιταμίνη B ₁₂ / B ₁₂ - vitamin / Vitamina B ₁₂	mL / min	146	173	191	166	200	221
Κοэффициент ультрафильтрации / Ultrafiltrasyon katsayısı	mL / (h · mmHg)	47			57		
Κοэффициент ультрафильтрации / Ultrafiltrationskoefficient / Coefficient de ultrafiltrare	(mL / (h · kPa))	(350)			(430)		
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 %							
Πίεση / Basınç düşüşü / Πτώση πίεσης / Trykfald / Cădere de presiune							
Страна крови / Kan tarafı / Πλευρά αίματος / Blodside / Latură sanguină	mmHg (kPa)	75 (10)			98 (13)		
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 %							
Страна диализата / Dializat tarafı / Πλευρά διαλύματος αιμοκάθαρσης / Dialysatside	mmHg (kPa)	83 (11)			83 (11)		
Qd = 500 mL / min							
Объем отделения для крови / Kan bölmesi hacmi / Όγκος του διαμερίσματος αίματος	mL	86			108		
Edsiddevolumen / Volumul compartimentului sanguin							
Соловокопный фильтр / İçi boş fiberler / Κοίλες ίνες / Hulfibre / Fibre tubulare							
Эффективная площадь волокон / Fiber etkili alan / Ενεργή επιφάνεια	m ²	1.6			2.1		
Effektivt overfladeareal / Aria suprafeței eficace							
Внутренний диаметр / Dahili çap / Εσωτερική διάμετρος / Indvendig diameter	µm	185					
Diametru interior							
Толщина стенки / Duvar kalınlığı / Πάχος τοιχώματος / Vægtykkelse	µm	35					
Grosimea peretelui							
Эффект фильтрации / Eleme eşdeğerlik katsayısı / Συντελεστής διαβατότητας							
Filtering 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							
Микроглобулин / β ₂ -mikroglobulin / β ₂ -μικροσφαιρίνη / β ₂ -mikroglobulin / β ₂ -microglobulină		0.81					
Αλβουμίνη / Albumin / Λευκωματίνη / Albumin / Albumină		<0.001					
Τύπος / Tüpus / Type / Tip		Сухой / Kuru / Ξηρός / Tør / Uscat					
Максимальное давление / Akis ve basınç sınırları / Όριο ροής και πίεσης	mmHg (kPa)	600 (80)					
Maximalt tryk / Maks. transmembran basınç							
Максимальное давление / Maks. transmembran basınç	mL / min	500					
Максимальное давление / Maks. transmembran basınç	mL / min	800					

TRANSLATION TABLE (ENGLISH)
TABELLA DI TRADUZIONE (ITALIANO)

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

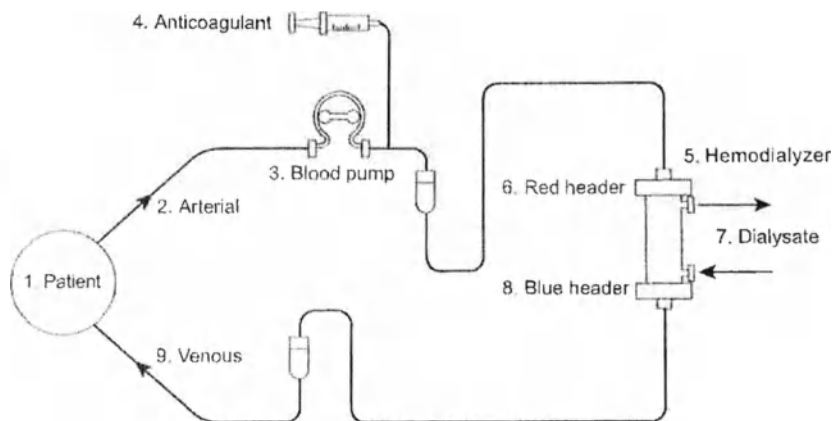
ÜBERSETZUNGSTABELLE (DEUTSCH)

	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	Via de líquidos estéril, esterilizado empleando rayos gamma
	Non-pyrogenic fluid path	Voie de passage des fluides apyrogène	Nichtpyrogener Flüssigkeitsdurchgang	Percorso fluido non pirogeno	Via de líquidos apirògena
	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)	Limites 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	A utilizar sólo con una máquina de control de ultrafiltración
	Effective surface area	Surface effective de la membrane	Faserwirkfläche	Area superficie effettiva	Área efectiva de fibra
	Blood flow	Flux sanguin	Blutfluss	Flusso sangue	Flujo sanguíneo
	Dialysate flow	Flux de dialyse	Dialysatfluss	Flusso dialisato	Flujo de dializado
	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 de producto o su acondicionamiento está dañado
	Catalogue number	Numéro de référence du catalogue	Katalognummer	Numero di catalogo	Número de catálogo
	Net weight	Poids net	Nettogewicht	Peso netto	Peso neto
	Made in Germany	Fabriqué en Allemagne	Hergestellt in Deutschland	Prodotto in Germania	Hecho en Alemania
	Distributed by	Distribué par	Vertrieb durch	Distribuito da	Distribuido por

PREKLADOVÁ 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 ультрафилтрации	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 καταλογου
	Čistá hmotnost	Масса нетто	Net ağırlık	Καθαρό βάρος
	Vyrobno v Německu	Произведено в Германии	Alman malı	Κατασκευάζεται στη Γερμανία
	Dodává	Предоставлено	Dağıtıcı	Διανέμεται από



Typical hemodialysis circuit (ENGLISH) Circuit spécifique d'hémodialyse (FRANÇAIS) Typischer Hämodialysekreislauf (DEUTSCH)
 Circuito tipico di emodialisi (ITALIANO) Circuito de hemodiálisis típico (ESPAÑOL)

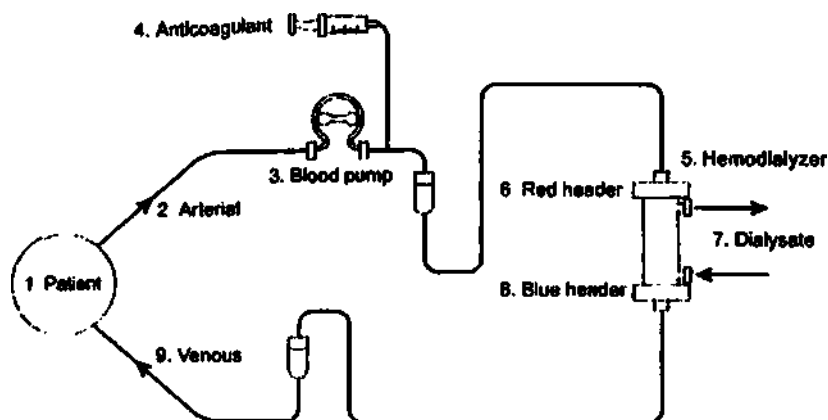
	ENGLISH	FRANÇAIS	DEUTSCH	ITALIANO	ESPAÑOL
1	Patient	Patient	Patient	Paziente	Paciente
2	Arterial	Tubulure artérielle	Arteriell	Arterioso	Arterial
3	Blood pump	Pompe sanguine	Blutpumpe	Pompa ematica	Bomba de sangre
4	Anticoagulant	Anticoagulant	Antikoagulans	Anticoagulante	Anticoagulante
5	Hemodialyzer	Hemodialyseur	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) Typisch hemodialyse circuit (NEDERLANDS) Typisk hemodialyskrets (SVENSKA)
 Tipický hemodialyzačný okruh (SLOVENČINA) Typický hemodialyzační okruh (ČESTINA)

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

Типичная схема гемодиализа (РУССКИЙ) Tipik hemodializ devresi (TÜRKÇE) Τυπικό κύκλωμα αιμοκάθαρσης (ΕΛΛΗΝΙΚΑ)
 Typisk hæmodialysekedsløb (DANSK) Circuit normal de hemodializă (ROMÂNĂ)

	РУССКИЙ	TÜRKÇE	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	DANSK	ROMÂNĂ
1	Больной	Hasta	Ασθενής	Patient	Pacient
2	Артериальная магистраль	Arteryel	Αρτηριακός	Arteriel	Arterial
3	Насос крови	Kan pompası	Αντληση 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	Дιαлизат	Diyalizat	Διάλυμα αιμοκάθαρσης	Dialysat	Dializant
8	Голубой наконечник	Mavi başlık	Μπλε κεφαλή	Blåt endestykke	Colector albastru
9	Венозная магистраль	Venöz	Φλεβικός	Venøs	Venos



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
Bolnik	Pacientas	Пациент	Pasient	Beteg	Pacjent
Arterijska	Arterinis	Артериален	Arteriell	Artériás	Tętniczny
Črpalka za kri	Kraujo siurblys	Помпа за кръв	Blodpumpe	Vérpumpa	Pompa krwi
Antikoagulant	Antikoaguliantas	Антикоагулант	Antikoagulant	Antikoaguláns	Antykoagulant
Hemodializator	Hemodializatorius	Хемодиализатор	Hemodialysator	Hemodializátor	Hemodializator
Rdeča glava	Raudonas antgalis	Червен накрайник	Rød kontakt	Vörös csatlakozófej	Czerwona końcówka
Dializat	Dializatas	Диализат	Dialysat	Dializátum	Płyn dializacyjny
Modra glava	Mėlynas antgalis	Син накрайник	Blå kontakt	Kék csatlakozófej	Niebieska końcówka
Venska	Veninis	Венозен	Venøs	Vénás	Żyliny

NxSTAGE™



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

ДИАЛИЗАТОР КАПИЛЛЯРНЫЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДИАЛИЗАТОР АСАХИ СЕРИИ Leoseed-H

1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Диализатор Асахи серии Leoseed-H (далее - диализатор Leoseed-H) предназначен для проведения гемодиализа (ГД) больным с острой или хронической почечной недостаточностью.

2. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний не имеет. 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 гипervолемией 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. Необходимо, чтобы специалист был ознакомлен с данной инструкцией при выполнении процедуры.

- Диализатор Leoseed-H предназначен только для однократного применения. Повторное использование Leoseed-H может привести к нежелательным реакциям у больного и/или сбоям в работе устройства.
- Диализатор Leoseed-H должен быть использован до даты окончания срока хранения. См. дату окончания срока хранения на этикетке диализатора Leoseed-H.
- Диализатор Leoseed-H должен храниться в чистом и сухом месте, защищенном от прямого солнечного света, тепловых излучений и влаги, при температуре 0-30°C (32-86°F).
- Диализатор Leoseed-H изготовлен из пластика и во время транспортировки, хранения и эксплуатации не должен подвергаться вибрации или механическим ударам.
- Leoseed-H нельзя подвергать воздействию органических растворителей, таких как спирт, во избежание появления трещин или деформации.
- Перед применением диализатор Leoseed-H следует осмотреть. При наличии признаков повреждения диализатора, повреждения или нарушения герметичности стерилизационного пакета, смещения или отсоединения пробок устройство подлежит замене.
- Перед использованием диализатора Leoseed-H следует промыть отделения для крови и для диализата с учетом описанных ниже процедур заполнения диализатора.
- Во время подготовки и заполнения диализатора и при проведении лечебной процедуры следует соблюдать принципы асептики. Не трогайте поверхности, закрытые защитными пробками.
- Физиологический раствор должен быть стерильным и апиrogenным.
- Из-за высокого коэффициента ультрафильтрации диализатор Leoseed-H необходимо применять только на аппаратах для ГД, оборудованных контроллером ультрафильтрации (см. инструкции по эксплуатации аппарата для ГД).
- Использовать исключительно те физиологические растворы, которые выписал врач. Растворы должны соответствовать требованиям местного законодательства, отвечать нормам и стандартам качества воды для диализа ISO. Для более подробной инструкции см. маркировку раствора.
- 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 Leoseed-H и линий крови; в противном случае во время лечебной процедуры возможно свертывание крови. Так же убедитесь, что не происходит попадание воздуха с возвратным током крови в кровеносный сосуд.
- Во время заполнения диализатора и при проведении лечебной процедуры убедитесь в отсутствии утечек из диализатора, линий и портов крови, а также соединяющих их элементов. При обнаружении утечки замените диализатор или линии крови.
- Если вместо физиологического раствора необходимо использовать диализат, следует уделить особое внимание его соответствию стандартам качества и чистоты воды (например, требованиям стандарта ISO 11663:2009 на диализат для инфузий).
- 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 Leoseed-H новым заполненным диализатором.
- Leoseed-H имеет многоканальные соединяющие элементы. Ошибочное соединение несоответствующего элемента может привести к неполноценному лечению, травме или летальному исходу в результате утечки крови или лечебной жидкости.
- Leoseed-H 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 Leoseed-H и линий крови должна проводиться в строгом соответствии с государственными нормами и правилами медицинского учреждения относительно утилизации медицинских отходов.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Мембрана: полисульфон / поливинилпирролидон (ПВП)
- Корпус: полиэтилентерефталат гликоль
- Наконечники: акрилонитрилбутадиен стирол
- Пробки: полиэтилен
- Герметик: полиуретан

Стерилизовано гамма-излучением

Линии раствора стерильные и апиrogenные.

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

6. ПРИМЕНЕНИЕ АНТИКОАГУЛЯНТОВ

Требования к антикоагулянтам будут меняться в зависимости от состояния пациента. Тип, дозу и способ введения антикоагулянтов должен определять врач, владеющий информацией о состоянии больного.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

1. ЗАПОЛНЕНИЕ ДИАЛИЗАТОРА

- 1) Установите диализатор Leoseed-H в держателе вертикально, красным наконечником (артериальный конец) вниз.
- 2) Подсоедините артериальную и венозную линии крови к отверстиям для входа/выхода крови. Подсоедините артериальную линию крови к пакету с физиологическим раствором для инфузий. Промойте половолоконный фильтр и линии крови физиологическим раствором в количестве не менее 500 мл со скоростью около 100 мл/мин. Первые использованные 500 мл физиологического раствора не подлежат дальнейшему использованию. Если в диализаторе или линиях крови остался воздух, добавьте еще физиологического раствора для промывки, аккуратно постукивая рукой по диализатору или перекрывая и открывая линии крови до полного устранения воздуха. Не пытайтесь устранить воздух путем постукивания по диализатору твердыми предметами, например хирургическими щипцами, поскольку это может привести к повреждению диализатора.
- 3) Подсоедините линии диализата к отверстиям для диализата. Откройте подачу диализата со скоростью около 500 мл/мин не менее чем на 2 минуты. Убедитесь в том, что диализат течет вверх, обеспечивая устранение воздуха из отделения для диализата. Кроме того, после выполнения описанной выше основной процедуры для устранения воздуха можно использовать рециркуляцию физиологического раствора.

- 4) Перед подсоединением к больному устранили использованный или рециркулированный физиологический раствор. Заполните линии капиллярного диализатора неиспользованным физиологическим раствором прежде, чем подсоединять к больному. Ни в коем случае не вводите больному использованный или рециркулированный физиологический раствор.
- Вместо физиологического раствора для заполнения и завершения процедуры может применяться диализат для инфузий.

2. НАЧАЛО ПРОЦЕДУРЫ

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

3. ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

- 1) Скорректировав скорость тока ультрафильтрата, остановите насос крови.
- 2) Извлеките артериальную канюлю больного и подсоедините артериальную линию крови к пакету с физиологическим раствором. Включив насос крови на малую скорость, закачайте в половолоконный фильтр и в линии крови соответствующее количество физиологического раствора, чтобы вытеснить кровь больного.
- 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 Leoseed-H, несоблюдение предупреждений и инструкций, указанных производителем, событий, произошедших после выпуска изделия, невыполнение проверки состояния прибора перед его применением или использование Leoseed-H с несовместимыми медицинскими устройствами.

Утверждено

/Подпись/

Грегори Джигалас,

Директор, отдел нормативно-правового регулирования

/Штамп:

ЭнЭкс Стейдж Медикал, Инк.

1998 Делавер/

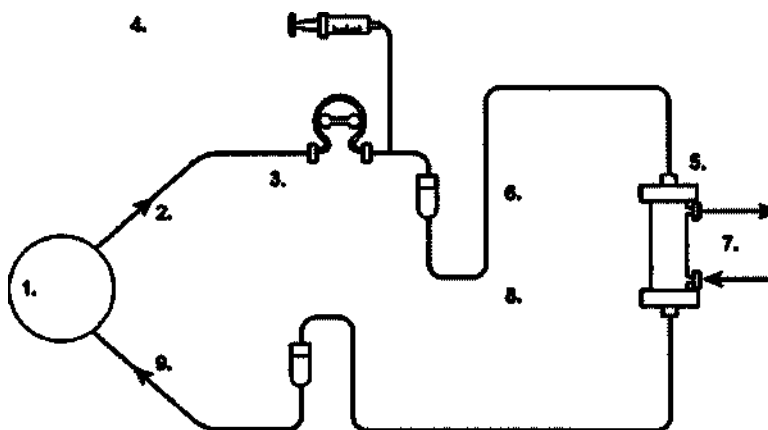
ПРИЛОЖЕНИЕ (РУССКИЙ)

Номер по каталогу		Leocceed-16H			Leocceed-21H		
Клиренсы							
• Qd = 500 мл/мин, Qf = 0 мл/мин							
	Qb мл/мин	200	300	400	200	300	400
Мочевина	мл/мин	196	271	317	199	278	328
Креатинин	мл/мин	192	254	297	197	268	311
Фосфат	мл/мин	186	241	272	193	254	296
Витамин B12	мл/мин	146	173	191	166	200	221
Коэффициент ультрафильтрации		47			57		
• Qb = 300 мл/мин		(350)			(430)		
• Бычья кровь							
• Общий белок = 60 ± 5 г/л							
• Гематокрит = 32 ± 3 %							
Падение давления							
Сторона крови		75			98		
• Qb = 300 мл/мин		(10)			(13)		
• Бычья кровь							
• Общий белок = 60 ± 5 г/л							
• Гематокрит = 32 ± 3 %							
Сторона диализата		83			83		
• Qd = 500 мл/мин		(11)			(11)		
Объем отделения для крови		86			108		
Половолоконный фильтр							
Эффективная площадь волокон		1.6			2.1		
Внутренний диаметр		185					
Толщина стенки		35					
Коэффициент фильтрования							
• Бычья плазма							
• Общий белок = 60 ± 5 г/л							
β2-микроглобулин		0.81					
Альбумин		<0.001					
Тип		Сухой					
Ограничения по потокам и давлению							
Максимальное трансмембранное давление		600			(80)		
Максимальный поток крови		500					
Максимальный поток диализата		800					

ISO 8637:2010

ТАБЛИЦА ПЕРЕВОДОВ (РУССКИЙ)

	РУССКИЙ
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация с применением радиации
	Апирогенная линия раствора
	Максимальное трансмембранное давление 600 мм рт. ст./ 80 кПа
	Ограничение температуры 0-30°C (32-86°F)
	Использовать только с аппаратами с контролем ультрафильтрации
	Эффективная площадь волокон
	Ток крови
	Ток диализата
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Производитель
	Авторизованный представитель в Европейском Союзе
	Хрупкое, осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Не применять при повреждении упаковки
	Номер в каталоге
Net weight	Масса нетто
Made in Germany	Произведено в Германии
Distributed by	Распространяется



Стандартная схема гемодиализа (РУССКИЙ)

	РУССКИЙ
1	Пациент
2	Артериальная магистраль
3	Насос крови
4	Антикоагулянт
5	Диализатор капиллярный
6	Красный наконечник
7	Диализат
8	Голубой наконечник
9	Венозная магистраль

/Логотип:

ЭнЭкс Стейдж/



ЭнЭкс Стейдж Медикал, Инк.

350 Мерримак стрит, Лоуренс, Массачусетс 01843, США

/Логотип:

Асахи КАСЕЙ/



Распространяется:

Асахи Касей Медикал Юроп ГмбХ

Герриот Штрассе 1, 60528 Франкфурт-на-Майне, Германия

Телефон: +49 (0)69 66 37 15 00

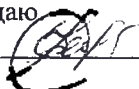
CE 0413

NC45-0378 Версия В 06.06.2013

Документ содержит 8 прошитых, пронумерованных и пропечатанных листов
Шссь/
р Джаалас
ктор, отдел нормативно-правового регулирования

амп:
кс Стейдж Медикал, Инк.
Дэлавер/

Настоящий перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком
Мялициной Юлией Николаевной. Идентичность перевода подтверждаю

Я, М.В. Сущина Нессея Николаевна 

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация
Двадцать пятого июля две тысячи четырнадцатого года

Я, Минкина Людмила Александровна, нотариус города Екатеринбурга
Свердловской области (Лицензия № 286 от 13.08.2004 года выдана ГУ МЮ РФ
по Свердловской области), свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Мялициной Юлией Николаевной
в моем присутствии. Личность его установлена.
Зарегистрировано в реестре за № 17-1124
Взыскано госпошлины (по тарифу): 100000
Нотариус:



Пронумеровано и скреплено
печатью 15 (пятнадцать)
лист
Коммерческий директор
ЗАО "Деларус"
В.В. Шкабрин

Пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью 15
лист
Нотариус Минина Л.А.



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 treatment site.

- 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.

- The saline must be a physiological solution that is sterile and non-pyrogenic.

- 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 conform to local regulations, standards, laws, or ISO water quality standards for dialysis. Refer to fluid labeling for complete instructions.

- 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.

- If dialysate is to be used instead of saline, care must be taken to ensure its purity in accordance with the applicable water quality standards (for example, dialysate intended for infusion defined in ISO 11663:2009).

- In the event of a problem during treatment, such as blood leakage or coagulation, immediately discontinue the treatment under the direction of a physician and replace 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 familiar with the patient's condition.

7. OPERATION

1. PRIMING

- Place Leocceed-N vertically in the holder, with the red header (arterial end) down.

- 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 with at least 500 mL saline at approx. 100 mL/min. Discard the first 500 mL primed saline. If any air is trapped in the dialyzer or blood lines, introduce additional saline for rinsing while gently tapping the dialyzer with one's hands or pinching and releasing the blood lines until the air is completely removed. Do not attempt to remove the air by tapping the dialyzer with hard instruments, such as forceps, because this may damage the dialyzer.

- Connect the dialysate lines to the dialysate ports. Allow the dialysate to flow at approx. 500 mL/min for 2 min or more. Ensure that the dialysate flows upwards to facilitate removal of air from the dialysate compartment. Optionally, the saline can be recirculated to remove air after the above priming procedure.

- Discard primed or recirculated saline before connecting to the patient. Fill the entire hemodialysis circuit with fresh saline prior to connecting to the patient. Do not infuse the primed or recirculated saline into the patient.

- Instead of saline, dialysate intended for infusion may be used for priming and ending the treatment.

2. STARTING TREATMENT

- Connect the arterial blood line to the patient's arterial cannula. Start blood pump (approx. 100 mL/min) to displace saline.

- Connect the venous blood line to the venous cannula.

3. ENDING TREATMENT

- Adjust the UF flow rate and stop the blood pump.

- Remove the arterial cannula from the patient and connect the arterial blood line to the saline bag. Feed appropriate volume of saline into the hollow fibers and the blood lines by starting the blood pump slowly to rinse back patient's blood.

- 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.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДИАЛИЗАТОР ASAHI СЕРИИ Leoseed™-N

ЛЕОСЕД
ГЕМОДИАЛИЗАТОР

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Искусственная почечная недостаточность не имеет. На применение прибора противопоказаны общие противопоказания к проведению ГД.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

В случае развития у больного нежелательной реакции немедленно обратиться 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, отеки языка, губ, лица, жара, тревожность, обильное потоотделение, крапивница, локальное или общее покраснение кожи, отек лица, кистей или ступней, гипертония, гипотония, учащенное пульса, аритмия, диатез гиперемия и интестинация, жар, лейкопения, тромбоцитопения.

Такие побочные эффекты, как гипертония, гипотония, головная боль, боль в груди, боль в животе, усталость и тошнота, зачастую связаны с гиповолемией или гиперволемией и могут быть предотвращены путем тщательного контроля объема жидкости и электролитного баланса у больного, а также скорости кровотока и трансмембранного давления (ТМД).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

- Диализатор Leoseed-N предназначен только для однократного применения. Повторное использование Leoseed-N может привести к нежелательным реакциям у больного и/или сбоям в работе устройства.
- Диализатор Leoseed-N должен быть использован до даты окончания срока хранения. См. дату окончания срока хранения на этикетке диализатора Leoseed-N.
- Диализатор Leoseed-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 Leoseed-N изготовлен из пластика и во время транспортировки, хранения и эксплуатации не должен подвергаться вибрации или механическим ударам.
- Leoseed-N нельзя подвергать воздействию органических растворителей, таких как спирт, во избежание появления трещин или деформаций.
- Перед применением диализатор Leoseed-N следует осмотреть. При наличии признаков повреждения устройства, повреждения или нарушения герметичности стерилизационного пакета, смещения или отсоединения пробок устройством подлежит замене.
- Перед использованием диализатора Leoseed-N следует промыть отделение для крови и для диализата с учетом описанных ниже процедур выполнения диализатора.
- Во время подготовки и заполнения диализатора и при проведении лечебной процедуры следует соблюдать принципы асептики. Не прикасаться к поверхностям, закрытые защитными пробками.
- Физиологический раствор должен быть стерильным и апирогенным.
- Из-за высокого коэффициента ультрафильтрации диализатор Leoseed-N необходимо применять только на аппаратах для ГД, оборудованных контроллером ультрафильтрации (см. инструкции по эксплуатации аппарата для ГД).
- Использовать исключительно те физиологические растворы, которые выписан врач. Растворы должны соответствовать требованиям местного законодательства, отвечать нормам и стандартам качества воды для диализа (ISO).
- Перед началом процедуры на аппарате для ГД, проверьте соответствие состояния диализатора, детектора и звуковых сигналов, включая звуковой датчик воздуха и детектор утечки крови, с инструкцией по эксплуатации аппарата для ГД.
- Во время заполнения диализатора следует полностью удалить воздух из диализатора Leoseed-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 утечек в месте соединения их элементов. При обнаружении утечки замените диализатор или линии крови.
- Если вместо физиологического раствора необходимо использовать стандарты качества и чистоты воды (например, требованиям стандарта ISO 11663:2010) по диализату для инфузий).
- При возникновении проблем при проведении лечения, таких как утечка крови или свертывание крови, следует немедленно обратиться к врачу.

- Leoseed-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.
- Leoseed-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 Leoseed-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: акрилонитрилбутилен стирол
- Пробки: полиэтилен
- Герметик: полиуретан

Стерилизовано гамма-излучением

Линии раствора стерильные и апирогенные.

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

6. ПРИМЕНЕНИЕ АНТИКОАГУЛЯНТОВ

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

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

1. ЗАПОЛНЕНИЕ ДИАЛИЗАТОРА

- 1) Установите диализатор Leoseed-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 полволоконный фильтр и линии крови физиологическим раствором в количестве не менее 500 мл со скоростью около 100 мл/мин. Промойте использованные 500 мл физиологического раствора. Если в диализаторе или линиях крови остался воздух, добавьте физиологический раствор для промывки, аккуратно постукивая рукой по диализатору или перекрывая и открывая линии крови до полного устранения воздуха. Не пытайтесь устранить воздух путем постукивания по диализатору твердыми предметами, например хирургическими щипцами, поскольку это может привести к повреждению диализатора.
- 3) Подсоедините линии диализата к портам для диализата. Откройте подачу диализата со скоростью около 500 мл/мин не менее чем на 2 минуты. Убедитесь в том, что диализат течет вверх, обеспечивая устранение воздуха из отделения для диализата. Кроме того, после выполнения описанной выше основной процедуры для устранения воздуха можно использовать рециркуляцию физиологического раствора.
- 4) Перед подсоединением к больному устранив использованный или рециркулированный физиологический раствор. Заполните линии гемодиализатора неиспользованным физиологическим раствором прежде, чем подсоединять к больному. Ни в коем случае не вводите больному использованный или рециркулированный физиологический раствор.
- Вместо физиологического раствора для заполнения и завершения процедуры может применяться диализат для инфузий.

2. НАЧАЛО ПРОЦЕДУРЫ

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

3. ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

- 1) Скорректировав скорость тока ультрафильтрата, остановите насос крови.
- 2) Извлеките артериальную канюлю больного и подсоедините артериальную линию крови к пакету с физиологическим раствором. Включив насос крови на малую скорость, закачайте в полволоконный фильтр и в линии крови соответствующее количество физиологического раствора, чтобы вытеснить кровь больного.
- 3) Извлеките 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 Leoseed-N, несоблюдение предупреждений и инструкций, указанных производителем, событий, произошедших после выпуска изделия.

APPENDIX (ENGLISH)
APPENDICE (ITALIANO)

ANNEXE (FRANÇAIS)
APÉNDICE (ESPAÑOL)

ANHANG (DEUTSCH)

3

Catalogue number / Numéro de référence du catalogue / Katalognummer / Numero di catalogo Nomenclature de catalogue		Leocceed-16N			Leocceed-21N			
Clearances / Freigaben / Clearance / Aclaramientos								
Qd = 500 mL / min, Qf = 0 mL / min		Qb mL / min	200	300	400	200	300	400
Urea / Urée / Harnstoff / Urea / Urea		mL / min	192	256	292	195	263	303
Creatinine / Créatinine / Kreatinin / Creatinina / Creatinina		mL / min	185	238	270	192	253	287
Phosphate / Phosphate / Phosphat / Fosfati / Fosfatos		mL / min	162	196	219	170	209	236
Vitamin B ₁₂ / Vitamine B ₁₂ / Vitamin B ₁₂ / Vitamina B ₁₂ / Vitamina B ₁₂		mL / min	110	120	131	117	133	145
Ultrafiltration coefficient / Coefficient d'ultrafiltration / Ultrafiltrationskoeffizient Coeficiente di ultrafiltrazione / Coeficiente de ultrafiltración		mL / (h · mmHg) (mL / (h · kPa))	14.1 (106.3)			16.6 (125.5)		
• Qb = 300 mL / min • Bovine blood / Sang bovin / Rinderblut / Sangue bovino / Sangre bovina • Total protein / Protéines totales / Gesamtprotein / Proteine totali / Proteina total = 60 ± 5 g/L • Hematocrit / Hématocrite / Hämatokrit / Ematocrito / Hematocrito = 32 ± 3 %								
Pressure drop / Chute de pression / Druckabfall / Calo di pressione / Caída de presión								
Blood side / Côté du sang / Blutseite / Lato del sangue / Lado de la sangre • Qb = 300 mL / min • Bovine blood / Sang bovin / Rinderblut / Sangue bovino / Sangre bovina • Total protein / Protéines totales / Gesamtprotein / Proteine totali / Proteina total = 60 ± 5 g/L • Hematocrit / Hématocrite / Hämatokrit / Ematocrito / Hematocrito = 32 ± 3 %		mmHg (kPa)	75 (10)			98 (13)		
Dialysate side / Côté du dialysat / Dialysatseite / Lato del dialisato / Lado dializado • Qd = 500 mL / min		mmHg (kPa)	83 (11)			83 (11)		
Blood compartment volume / Volume du compartiment sang Volumen des Blutkompartiments / Volume del compartimento ematico Volumen del compartimento de la sangre		mL	86			108		
Hollow fibers / Fibres creuses / Hohlfasern / Fibre cave / Fibras huecas								
Effective surface area / Surface effective de la membrane / Faserwirkfläche Area superficie effettiva / Área efectiva de fibra		m ²	1.6			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					
Leakage coefficient / Coefficient de tamisage / Filtrationskoeffizient / Coeficiente di setacciamento Coeficiente de cribado • Bovine plasma / Plasma bovin / Rinderplasma / Plasma bovino / Plasma bovino • Total protein / Protéines totales / Gesamtprotein / Proteine totali / Proteina 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 / Typ / Tipo / Tipo					Dry / Sec / Trocken / Asciutto / Seco			
Flow and pressure limits / Limites de débit et de pression / Fluss- und Druckbegrenzungen Flusso e pressione / Limites de flujo y de presión								
Max. transmembrane pressure / Pression transmembranaire max. Max. Transmembrandruck / Pressione transmembrana max. Presion 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 Flujo máximo del dializado		mL / min	800					

ПРИЛОЖЕНИЕ (РУССКИЙ)
APPENDIKS (DANSK)

EK (TÜRKÇE)
ANEXĂ (ROMÂNĂ)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ (ΕΛΛΗΝΙΚΑ)

4

Κατάλογος / Katalog numarası / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Număr de catalog		Leocœed-16N			Leocœed-21N			
Νούμερο κατάλογου / Katalog numarası / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Număr de catalog	Καθαρόσεις / Clearance / Clearance-uri	Qb mL / min	200	300	400	200	300	400
• Qd = 500 mL / min, Qf = 0 mL / min								
Μονοβινά / Üre / Oupia / Carbamid / Uree	mL / min	192	256	292	195	263	303	
Κρεατινίνη / Kreatinin / Κρεατινίνη / Kreatinin / Creatinină	mL / min	185	238	270	192	253	287	
Φωσφάτ / Fosfat / Φωσφορικά / Phosphat / Fosfat	mL / min	162	196	219	170	209	236	
Βιταμίνη B ₁₂ / Vitamin B ₁₂ / Βιταμίνη B ₁₂ / B ₁₂ - vitamin / Vitamina B ₁₂	mL / min	110	120	131	117	133	145	
Κοэффициент ультрафильтрации / Ultrafiltrasyon katsayısı / Коэффициент ультрафильтрации / Ultrafiltrationskoefficient / Coefficient de ultrafiltrare	mL / (h · mmHg) (mL / (h · kPa))	14.1 (106.3)			16.6 (125.5)			
• Qb = 300 mL / min • Bovin kanı / Αίμα βοοειδούς / Okseblod / Sänge bovin • Bovin protein / Toplam protein / Ολική πρωτεΐνη / Totalt protein / Proteine totale = 60 ± 5 g/L • Hematokrit / Hematokrit / Αιματοκρίτης / Hæmatokrit / Hematocrit = 32 ± 3 %								
Βάση δύσωσης / Basın düşüşü / Πτώση πίεσης / Trykfald / Cădere de presiune								
Όγκος αίματος / Kan tarafı / Πλευρά αίματος / Blodside / Latură sanguina	mmHg (kPa)	75 (10)			98 (13)			
• Qb = 300 mL / min • Bovin kanı / Αίμα βοοειδούς / Okseblod / Sänge bovin • Bovin protein / Toplam protein / Ολική πρωτεΐνη / Totalt protein / Proteine totale = 60 ± 5 g/L • Hematokrit / Hematokrit / Αιματοκρίτης / Hæmatokrit / Hematocrit = 32 ± 3 %								
Διαλύματα / Dialyzat tarafı / Πλευρά διαλύματος αιμοκάθαρσης / Dialysatside	mmHg (kPa)	83 (11)			83 (11)			
Όγκος αίματος / Kan bölmesi hacmi / Όγκος του διαμερίσματος αίματος / Volumul compartimentului sanguin	mL	86			108			
Κοίλες ίνες / İçi boş fiberler / Κοίλες ίνες / Hul fibre / Fibre tubulare								
Ενεργή επιφάνεια / Fiber etkili alan / Ενεργή επιφάνεια / Aria suprafeței eficace	m ²	1.6			2.1			
Εσωτερική διάμετρος / Dahili çap / Εσωτερική διάμετρος / Indvendig diameter	µm	185						
Παχος τοιχώματος / Vægtykkelse	µm	35						
Συντελεστής διαβατότητας / Eleme eşdeğerlik katsayısı / Συντελεστής διαβατότητας / Coefficient de filtrare								
• Bovin plazması / Πλάσμα βοοειδούς / Okseplasma / Plasma bovina • Bovin protein / Ολική πρωτεΐνη / Totalt protein / Proteine totale = 60 ± 5 g/L • Β ₂ -mikroglobulin / Β ₂ -μικροσφαιρίνη / Β ₂ -mikroglobulin / Β ₂ -microglobulină					≤0.03			
• Albumin / Αλβουμίνη / Albumin / Albumină					<0.001			
Τύπος / Type / Tip		Cυχοή / Kuru / Ξηρός / Tør / Uscat						
Όριο πίεσης και ροής / Akış ve basınç sınırları / Όριο ροής και πίεσης / Limite de debit și presiune								
Μέγ. transmembran basınç / Maks. transmembran tryk	mmHg (kPa)	600 (80)						
Μέγ. ροή αίματος / Maks. blodgennemstrømning	mL / min	500						
Μέγ. ροή διαλύματος αιμοκάθαρσης / Debit dialyzant max.	mL / min	800						

TRANSLATION TABLE (ENGLISH)
TABELLA DI TRADUZIONE (ITALIANO)

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

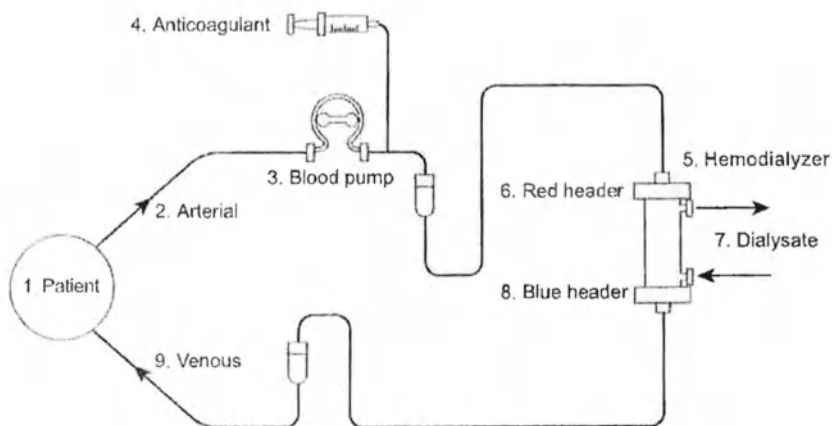
ÜBERSETZUNGSTABELLE (DEUTSCH)

	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 apirógena
	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)	Limites 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	A utilizar sólo con una máquina de control de ultrafiltración
	Effective surface area	Surface effective de la membrane	Faserwirkfläche	Area superficie effettiva	Área efectiva de fibra
	Blood flow	Flux sanguin	Blutfluss	Flusso sangue	Flujo sanguíneo
	Dialysate flow	Flux de dialyse	Dialysatfluss	Flusso dialisato	Flujo de dializado
	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 de producto o su acondicionamiento está dañado
	Catalogue number	Numéro de référence du catalogue	Katalognummer	Numero di catalogo	Número de catálogo
	Net weight	Poids net	Nettogewicht	Peso netto	Peso neto
	Made in Germany	Fabriqué en Allemagne	Hergestellt in Deutschland	Prodotto in Germania	Hecho en Alemania
	Distributed by	Distribué par	Vertrieb durch	Distribuito da	Distribuido por

PREKLADOVÁ 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 ультраfiltrации	Sadece ultrafiltrasyon kontrol makinesiyle kullanın	Να χρησιμοποιείται μόνο με μηχάνημα ελέγχου υπερδιήθησης
	Efektivní povrch	Эффективная площадь волокон	Fiber etkili alan	Ενεργή επιφάνεια
	Tok kive	Ток крови	Kan akışı	Ροή αίματος
	Tok dialyzátu	Ток диализата	Diyalizat akışı	Ροή διαλύματος αιμοκάθαρσης
	Kód šarže	Код партии	Parti kodu	Κωδικός партиδας
	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 Союестве	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Křehké, vyžaduje opatrné zacházení	Хрупкий продукт, обращаться осторожно	Kırılgan eşya, dikkatle taşıyınız	Ευθραυστο, 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 καταλογου
	Čistá hmotnost	Масса нетто	Net ağırlık	Καθαρό βάρος
	Vyrobno v Německu	Произведено в Германии	Alman malı	Κατασκευάζεται στη Γερμανία
	Dodává	Предоставлено	Dağıtıcı	Διανέμεται από



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

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

Typischer Hämodialysekreislauf (DEUTSCH)

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

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

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

Typisk hemodialyskrets (SVENSKA)

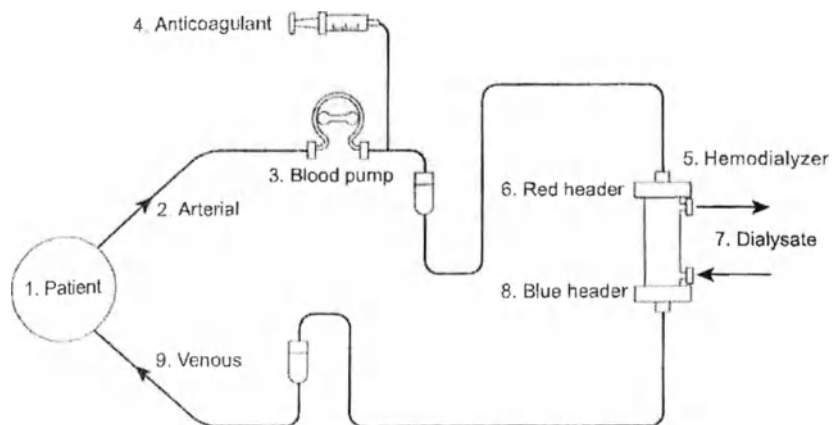
	PORTUGUÊS	NEDERLANDS	SVENSKA	SLOVENČINA	ČEŠTINA
1	Paciente	Patiënt	Patient	Pacient	Pacient
2	Arterial	Arteriële lijn	Arteriell	Arteriálny	Tepenny
3	Bomba de sangue	Bloedpomp	Blodpump	Krvná pumpa	Krevní pumpa
4	Anticoagulante	Antistollingsmiddel	Antikoagulant	Antikoagulant	Antikoagulant
5	Hemodialisador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

Схема гемодиализа (РУССКИЙ)
Hæmodialysekreðslöb (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	Arteryel	Αρτηριακός	Arteriel	Arterial
3	Насос крови	Kan pompası	Αντληση 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	Дιαлизат	Diyalizat	Διάλυμα αιμοκάθαρσης	Dialysat	Dializant
8	Голубой наконечник	Mavi başlık	Μπλε κεφαλή	Blåt endestykke	Colector albastru
9	Венозная магистраль	Venöz	Φλεβικός	Venøs	Venos



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

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

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

NxSTAGE™



NxStage Medical, Inc.

350 Merrimack Street, Lawrence, MA 01843, USA



Distributed by

AsahiKASEI

ASAHI KASEI MEDICAL EUROPE GmbH

Herriotstrasse 1, 60528 Frankfurt am Main, Germany

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

CE 0413

ДИАЛИЗАТОР КАПИЛЛЯРНЫЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДИАЛИЗАТОР АСАХИ СЕРИИ Leoseed-N

1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

2. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Известных противопоказаний не имеет. 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. Необходимо, чтобы специалист был ознакомлен с данной инструкцией при выполнении процедуры.

- Диализатор Leoseed-N предназначен только для однократного применения. Повторное использование Leoseed-N может привести к нежелательным реакциям у больного и/или сбоям в работе устройства.
- Диализатор Leoseed-N должен быть использован до даты окончания срока хранения. См. дату окончания срока хранения на этикетке диализатора Leoseed-N.
- Диализатор Leoseed-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 Leoseed-N изготовлен из пластика и во время транспортировки, хранения и эксплуатации не должен подвергаться вибрации или механическим ударам.
- Leoseed-N нельзя подвергать воздействию органических растворителей, таких как спирт, во избежание появления трещин или деформации.
- Перед применением диализатор Leoseed-N следует осмотреть. При наличии признаков повреждения диализатора, повреждения или нарушения герметичности стерилизационного пакета, смещения или отсоединения пробок устройство подлежит замене.
- Перед использованием диализатора Leoseed-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.
- Физиологический раствор должен быть стерильным и апиrogenным.
- Из-за высокого коэффициента ультрафильтрации диализатор Leoseed-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 местного законодательства, отвечать нормам и стандартам качества воды для диализа ISO. Для более подробной инструкции см. маркировку раствора.
- 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 Leoseed-N и линий крови; в противном случае во время лечебной процедуры возможно свертывание крови. Так же убедитесь, что не происходит попадание воздуха с возвратным током крови в кровеносный сосуд.
- Во время заполнения диализатора и при проведении лечебной процедуры убедитесь в отсутствии утечек из диализатора, линий и портов крови, а также соединяющих их элементов. При обнаружении утечки замените диализатор или линии крови.
- Если вместо физиологического раствора необходимо использовать диализат, следует уделить особое внимание его соответствию стандартам качества и чистоты воды (например, требованиям стандарта ISO 11663:2009 на диализат для инфузий).
- 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 Leoseed-N новым заполненным диализатором.
- Leoseed-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.
- Leoseed-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 Leoseed-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 (ПВП)
- Корпус: полиэтилентерефталат гликоль
- Наконечники: акрилонитрилбутадиен стирол
- Пробки: полиэтилен
- Герметик: полиуретан

Стерилизовано гамма-излучением

Линии раствора стерильные и апиrogenные.

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

6. ПРИМЕНЕНИЕ АНТИКОАГУЛЯНТОВ

Требования к антикоагулянтам будут меняться в зависимости от состояния пациента. Тип, дозу и способ введения антикоагулянтов должен определять врач, владеющий информацией о состоянии больного.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

1. ЗАПОЛНЕНИЕ ДИАЛИЗАТОРА

- 1) Установите диализатор Leoseed-N в держателе вертикально, красным наконечником (артериальный конец) вниз.
- 2) Подсоедините артериальную и венозную линии крови к отверстиям для входа/выхода крови. Подсоедините артериальную линию крови к пакету с физиологическим раствором для инфузий. Промойте половолоконный фильтр и линии крови физиологическим раствором в количестве не менее 500 мл со скоростью около 100 мл/мин. Первые использованные 500 мл физиологического раствора не подлежат дальнейшему использованию. Если в диализаторе или линиях крови остался воздух, добавьте еще физиологического раствора для промывки, аккуратно постукивая рукой по диализатору или перекрывая и открывая линии крови до полного устранения воздуха. Не пытайтесь устранить воздух путем постукивания по диализатору твердыми предметами, например хирургическими щипцами, поскольку это может привести к повреждению диализатора.
- 3) Подсоедините линии диализата к отверстиям для диализата. Откройте подачу диализата со скоростью около 500 мл/мин не менее чем на 2 минуты. Убедитесь в том, что диализат течет вверх, обеспечивая устранение воздуха из отделения для диализата. Кроме того, после выполнения описанной выше основной процедуры для устранения воздуха можно использовать рециркуляцию физиологического раствора.

- 4) Перед подсоединением к больному уберите использованный или рециркулированный физиологический раствор. Заполните линии капиллярного диализатора неиспользованным физиологическим раствором прежде, чем подсоединять к больному. Ни в коем случае не вводите больному использованный или рециркулированный физиологический раствор.
- Вместо физиологического раствора для заполнения и завершения процедуры может применяться диализат для инфузий.

2. НАЧАЛО ПРОЦЕДУРЫ

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

3. ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

- 1) Скорректировав скорость тока ультрафильтрата, остановите насос крови.
- 2) Извлеките артериальную канюлю больного и подсоедините артериальную линию крови к пакету с физиологическим раствором. Включив насос крови на малую скорость, закачайте в полволоконный фильтр и в линии крови соответствующее количество физиологического раствора, чтобы вытеснить кровь больного.
- 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 Leoseed-N, несоблюдение предупреждений и инструкций, указанных производителем, событий, произошедших после выпуска изделия, невыполнение проверки состояния прибора перед его применением или использование Leoseed-N с несовместимыми медицинскими устройствами.

Утверждено

/Подпись/

Грегори Джигалас,

Директор, отдел нормативно-правового регулирования

/Штамп:

ЭнЭкс Стейдж Медикал, Инк.

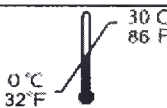
1998 Дэлэвер/

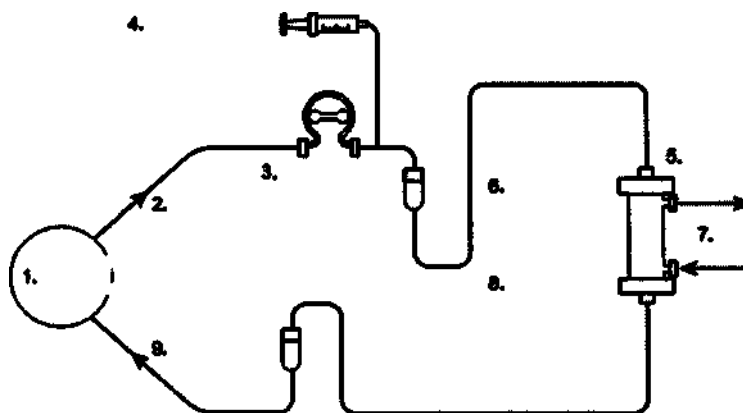
ПРИЛОЖЕНИЕ (РУССКИЙ)

Номер по каталогу		Leocceed-16N			Leocceed-21N		
Клиренсы							
• Qd = 500 мл/мин, Qf = 0 мл/мин							
	Qb мл/мин	200	300	400	200	300	400
Мочевина	мл/мин	192	256	292	195	263	303
Креатинин	мл/мин	185	238	270	192	253	287
Фосфат	мл/мин	162	196	219	170	209	236
Витамин B12	мл/мин	110	120	131	117	133	145
Коэффициент ультраfiltrации		14.1			16.6		
• Qb = 300 мл/мин		(106.3)			(125.5)		
• Бычья кровь							
• Общий белок = 60 ± 5 г/л							
• Гематокрит = 32 ± 3 %							
Падение давления							
Сторона крови		75			98		
• Qb = 300 мл/мин		(10)			(13)		
• Бычья кровь							
• Общий белок = 60 ± 5 г/л							
• Гематокрит = 32 ± 3 %							
Сторона диализата		83			83		
• Qd = 500 мл/мин		(11)			(11)		
Объем отделения для крови		86			108		
Половолоконный фильтр							
Эффективная площадь волокон		1.6			2.1		
Внутренний диаметр		185					
Толщина стенки		35					
Коэффициент фильтрования							
• Бычья плазма							
• Общий белок = 60 ± 5 г/л							
β2-микроглобулин		<0.03					
Альбумин		<0.001					
Тип		Сухой					
Ограничения по потокам и давлению							
Максимальное трансмембранное давление		600			(80)		
Максимальный поток крови		500					
Максимальный поток диализата		800					

ISO 8637:2010

ТАБЛИЦА ПЕРЕВОДОВ (РУССКИЙ)

	РУССКИЙ
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация с применением радиации
	Апирогенная линия раствора
	Максимальное трансмембранное давление 600 мм рт. ст./ 80 кПа
	Ограничение температуры 0-30°C (32-86°F)
	Использовать только с аппаратами с контролем ультрафильтрации
	Эффективная площадь волокон
	Ток крови
	Ток диализата
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Производитель
	Авторизированный представитель в Европейском Союзе
	Хрупкое, осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Не применять при повреждении упаковки
	Номер в каталоге
Net weight	Масса нетто
Made in Germany	Произведено в Германии
Distributed by	Распространяется



Стандартная схема гемодиализа (РУССКИЙ)

	РУССКИЙ
1	Пациент
2	Артериальная магистраль
3	Насос крови
4	Антикоагулянт
5	Диализатор капиллярный
6	Красный наконечник
7	Диализат
8	Голубой наконечник
9	Венозная магистраль

/Логотип:

ЭнЭкс Стейдж/



ЭнЭкс Стейдж Медикал, Инк.

350 Мерримак стрит, Лоуренс, Массачусетс 01843, США

/Логотип:

Асахи КАСЕЙ/



Распространяется:

Асахи Касеи Медикал Юроп ГмбХ

Герриот Штрассе 1, 60528 Франкфурт-на-Майне, Германия

Телефон: +49 (0)69 66 37 15 00

CE 0413

NC45-0357 Версия С 06.06.2013

Тамп:
Экс Стейдж Медикал, Инк.
998 Дэлавер/

З. М. Мухомов. Никто Никитича не знает

Зарегистрировано в реестре № 07-1128
 Подписано господами (по тексту): 15028 100



Хаммерпрессе директор
Б.О. Киселев
В.Л. Иванюк

Нотариус Минина Л.А.

