



TORAYLIGHT

NV Series

Hollow Fiber Dialyzer
Dialyseur à Fibres Creuses
Dializzatore a Fibre Cave
Kapillardialysator
Dializador de Fibra Hueca
Holle vezel dialysator

Instructions for Use of TORAYLIGHT NV

Instructions d'utilisation du TORAYLIGHT NV

Istruzioni per l'impiego del TORAYLIGHT NV

Gebrauchsanweisung für TORAYLIGHT NV Dialysatoren

Instrucciones para el Uso de TORAYLIGHT NV

Gebruiksaanwijzing voor TORAYLIGHT NV

Instructions for Use of TORAYLIGHT NV Series

Read these instructions carefully before using the "TORAYLIGHT" NV series dialyzer.

I. INDICATIONS

"TORAYLIGHT" NV dialyzers are indicated for SINGLE USE in acute or chronic hemodialysis. These dialyzers should be used only on the direction of a physician.

II. CONTRAINDICATIONS

Special contraindications for "TORAYLIGHT" NV are unknown. Generally, the contraindications for hemodialysis are applicable.

III. STERILIZATION

"TORAYLIGHT" NV dialyzers are gamma-ray sterilized and nonpyrogenic (blood side).

IV. PERFORMANCE AND SPECIFICATIONS

Refer to the attached technical data.

V. ADVERSE EVENTS

- 1) Patients should be carefully monitored during and after dialysis. In particular, patients with a history of allergy and hypersensitivity, patients who have experienced blood pressure decreasing by hemodialysis, patients whose immune function is accelerating, and patients using "TORAYLIGHT" NV for the first time should be carefully monitored. Appropriate treatments, including discontinuation of dialysis, should be taken, if the symptoms or signs of adverse reactions are observed.
- 2) Disequilibrium syndrome may appear especially during the introductory period of dialysis treatment, when applying to patients with low body weight, elderly patients, or patients in need of rapid water removal in a short period of time, or when changing dialyzer to one which is more efficient or has a larger effective surface area. Appropriate treatments, including discontinuation of dialysis, should be taken, if the following symptoms or signs of disequilibrium syndrome are observed: headache, nausea, vomiting, consciousness disturbed, blood pressure decreased or convulsion.
- 3) Appropriate treatments, including discontinuation of dialysis, should be taken, if the following symptoms, which may occur occasionally in usual dialysis, are observed: dyspnea, chest pain, blood pressure decreased, blood pressure increased, loss of consciousness, hypoxemia, shock, palpitation, tachycardia, allergy, hypersensitivity, anaphylactoid reactions, white blood cell decreased, platelet decreased, eosinophilia, pruritus, edema (eyelid, throat, intraoral, face, etc.), malaise, fatigueability, headache, vertigo, back pain, abdominal pain, lumbar pain, diarrhea, queasy, vomiting, chest discomfort, discomfort, eczema, rash, redness, urticaria, flushed face, pyrexia, rigors, sweating abnormal, muscle cramp, cough, hoarseness, tinnitus, yawning, abnormal vision, taste peculiar, strange smell sensation or hemolysis.
- 4) Improper handling or storage during transportation or operation (mechanical shock, excessively high or freezing temperature, etc.) may increase the risk of blood leakage. When blood leakage is found, hemodialysis should be discontinued and appropriate actions should be taken. The attending physician should decide whether or not to return the blood in the extracorporeal circuit to the patient.
- 5) Other complications may occur caused by malfunction, a defect of dialysis machine or a procedural error in its use, such as blood loss, blood overheating, hemolysis, excessive ultrafiltration and electrolyte imbalance. Refer to the instructions for the machine to avoid such complications.

VI. WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. General warnings and precautions

- 1) Reuse
"TORAYLIGHT" NV is a medical device intended for SINGLE USE ONLY. Its reuse might cause product damages (blood leakage, performance changes, etc.) and also induce patient injury (infection caused by microbiological contamination, adverse reactions caused by residual reprocessing agents and/or blood components, etc.).
- 2) Special care
Special care is recommended for elderly, pregnant or pediatric patients.
- 3) Rinse
Before starting dialysis, the blood side of the dialyzers must be flushed with sterile

physiological saline, and the dialysate side must be flushed with dialysate to avoid hemolysis.

- 4) Dialysis machine
Since "TORAYLIGHT" NV dialyzers have a high ultrafiltration rate, they should be used in conjunction with dialysis machines equipped with an ultrafiltration rate controller.
 - 5) Storage
"TORAYLIGHT" NV should be stored and transported at temperatures between 5°C (41°F) and 30°C (86°F). Exposure to severe environmental conditions (direct sunlight, excessive humidity, wetness, dryness, freezing temperature) should be avoided.
 - 6) Handling
"TORAYLIGHT" NV is made from various plastic components. Excessive vibration or mechanical shock should be avoided during handling and operation. Avoid tapping the dialyzer header with a clamp or other metal object to remove air bubbles or to return the blood. Especially when the coupler has been connecting to the dialysate port, breakage or cracking of the dialysate port might be caused by tapping or inverting the dialyzer forcibly.
 - 7) Chemicals
Strictly avoid contact between the device and alcohol (sterilant) or other organic solvents. Such contact may lead to distortions or cracks of the device.
 - 8) Dialysate quality control
Follow the standards of each country. Use clean dialysate since dialysate may come into patient blood stream through the mechanisms of backfiltration and/or backdiffusion.
- ### 2. Precautions to be taken before dialysis
- 1) The dialyzer must not be used if it appears to be damaged or its package is torn.
 - 2) The dialyzer must not be used if there appears to be an improper cap fitting over either blood or dialysate port.
 - 3) Connect the Luer lock connectors of the blood line to the blood ports by inserting at a correct angle and twisting to ensure a tight fitting to avoid detachment of connection, saline or blood leakage, or breakage of the blood ports.
 - 4) The dialyzer should be used just after rinsing and priming.
 - 5) Take special care not to allow air bubbles to remain in or enter the blood compartment during the rinsing and priming procedure.
- ### 3. Precautions during dialysis
- 1) Confirm that there is no fluid leakage at the blood connection and the dialysate connection sites.
 - 2) Transmembrane pressure (TMP) must not exceed 66 kPa (500 mmHg). TMP higher than 66 kPa (500 mmHg) could cause blood leakage or disconnection of the blood lines from the dialyzer connectors.
 - 3) The performance of the dialyzer could be diminished if the device is used below the recommended flow rate or in orientations other than indicated.
 - 4) The administration method and dose of an anticoagulant such as heparin should be determined for each patient by a physician. Special cares, including monitoring of coagulation time during dialysis, should be taken for patients who have a tendency to haemorrhage or who have a coagulation disorder.
 - 5) If air bubbles, a blood leak, clotting or hemolysis are observed during dialysis, appropriate treatments, including discontinuation of dialysis or replacing the dialyzer, should be taken promptly.
 - 6) When the administration of drugs is intended before or during dialysis, consider various conditions such as route, timing and dose, because dialysis may remove them or modify their effects. Special cares are recommended for patients receiving angiotensin-converting enzyme inhibitors.
 - 7) When completing dialysis, air rinsing of remaining blood should not be employed. Return the patient's blood by rinsing with saline, returning as much of the patient's blood as possible by holding the dialyzer vertically and rotating it around its axis, if necessary.

VII. DIALYSIS PROCEDURE

Use protective gloves and an aseptic technique to prevent contamination of patient's blood when connecting the blood line to the dialyzer, collecting blood samples, or returning the blood from the extracorporeal circuit. The extracorporeal circuit with the connectors conforming to ISO8638 is recommended for this dialyzer.

The following procedure is an example.

1. Preparation for Dialysis

- 1) Take the dialyzer out of the package and place it on the dialyzer holder.
- 2) Hang a container of sterile physiological saline (1000 mL or more) on an IV pole, and connect the arterial infusion line to the container.
- 3) Fill the arterial blood line with physiological saline, first the vascular access connector side and then the dialyzer connector side. Clamp both ends of the arterial line, and connect it to the arterial port of the dialyzer. Then connect the venous line to the venous port of the dialyzer. (Fig. 1)
- 4) Rinse the blood side of the dialyzer and the blood line with more than 500 mL of physiological saline at about 100 mL/min. (Fig. 2)
- 5) Connect the dialysate lines to the dialysate ports so that the dialysate flows countercurrently to the blood flow. Remove any air bubbles and rinse the dialysate side with dialysate flowing at about 500 mL/min. (Fig. 3) Let the dialysate flow for at least 5 minutes. Avoid any ultrafiltration during this procedure.
- 6) Prime the dialyzer and blood lines with more than 500 mL of physiological saline at about 200 mL/min, and confirm that there are no air bubbles remaining in the dialyzer by flushing repeatedly. (Fig. 4) If massive air bubbles appear from fibers, replace the dialyzer.
- 7) Prime the dialyzer and bloodlines with more than 500 mL of heparinized physiological saline.
- 8) Confirm that the venous bubble trap is about 3/4 full.
- 9) Clamp the venous line near the distal end.

2. Dialysis

- 1) Flow dialysate after setting filtration rate at 0 mL/h if dialysate hasn't flowed.
- 2) Connect the arterial line to the patient's arterial cannula.
- 3) Open the clamps of both the arterial and venous lines and start the blood pump at less than 100 mL/min. When blood reaches the end of the venous line, stop the blood pump and connect the venous line to the venous cannula.
- 4) Gradually increase the blood flow rate and the ultrafiltration rate to the levels required for each patient.
- 5) As for the confirmation of dialysis machine's alarm function prior to dialysis treatment, follow the machine manufacturer's instructions.

3. Completion of Dialysis

- 1) Reduce pressures in both the blood and dialysate sides as much as possible and stop the blood pump after 5 minutes of perfusion without ultrafiltration.
- 2) Connect a container containing 300 mL or more of physiological saline to the infusion line.
- 3) Using gravity, let physiological saline flow into the arterial blood access side to return in-line blood. Clamp the end of the line and aseptically withdraw the arterial cannula.
- 4) Remove the arterial blood line from the blood pump.
- 5) Using gravity and physiological saline, start blood return from the dialyzer and the blood lines.
- 6) Clamp the end of the line and aseptically withdraw the venous cannula.
- 7) Discard the dialyzer, the lines and other disposables in the manner approved by your institution.

VIII. WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

- 1) "TORAYLIGHT" NV is manufactured in accordance with its specifications and in compliance with the GMP regulatory guidelines. Toray will replace the damaged dialyzer caused by manufacturing with new one free of charge. When necessary, Toray will request return of the dialyzer itself and all related packaging in order to investigate the cause and to take corrective action, if applicable.
- 2) Toray is not responsible for any damages, irrespective of product damages, patient injury or any other problems caused by misuse, improper handling, operation and storage by the customer.
- 3) Toray is not responsible for any product damages, patient injury or any other problems caused by reuse of the dialyzer.

IX. OTHER INFORMATION

The following information is available on request.

- 1) Details of the test methods
- 2) *In vivo* performance characteristics

Mode d'emploi TORAYLIGHT de la série NV

Lire attentivement les présentes instructions avant d'utiliser le dialyseur « TORAYLIGHT » Série NV.

I. INDICATIONS

Les dialyseurs « TORAYLIGHT » NV sont À USAGE UNIQUE et sont destinés aux traitements de l'insuffisance rénale aiguë ou chronique. Ils doivent toujours être utilisés sous la responsabilité d'un médecin.

II. CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication spécifique pour l'utilisation du « TORAYLIGHT » NV n'est connue à ce jour. En général, les contre-indications de la dialyse demeurent applicables.

III. STÉRILISATION

Les dialyseurs « TORAYLIGHT » NV sont stérilisés par rayons gamma. Ils sont stériles et apyrogènes et sont remplis d'eau pour préparations injectables (côté de sang).

IV. PERFORMANCES ET SPÉCIFICATIONS

Se référer à la fiche technique jointe.

V. EFFETS INDÉSIRABLES

- 1) Les patients doivent être surveillés attentivement pendant et après la dialyse. En particulier, les patients ayant des antécédents d'allergie ou d'hypersensibilité, les patients ayant connu des chutes de tension artérielle en hémodialyse, les patients dont la fonction immunitaire est accrue et les patients âgés de « TORAYLIGHT » NV pour la première fois doivent faire l'objet d'une surveillance attentive. Un traitement adéquat doit être administré et la dialyse interrompue si des symptômes ou des signes d'effets indésirables se produisent.
- 2) Un syndrome de déséquilibre peut apparaître, surtout lors de la période d'introduction de la dialyse chez des patients à faible poids, des patients âgés ou des patients devant perdre de l'eau rapidement sur une courte durée, ou après un changement de dialyseur, plus performant ou de plus grande surface efficace. Un traitement adéquat doit être administré et la dialyse interrompue si les symptômes suivants ou des signes du syndrome de déséquilibre sont observés : céphalées, nausées, vomissements, troubles de la conscience, hypotension ou convulsions.
- 3) Un traitement adéquat doit être administré et la dialyse interrompue si les symptômes suivants, qui peuvent parfois compliquer une dialyse normale, sont observés : dyspnée, douleurs thoraciques, hypotension, hypertension, perte de la conscience, hypoxémie, état de choc, palpitations, tachycardie, allergie, hypersensibilité, réactions anaphylactoides, leucopénie, thrombopénie, éosinophilie, prurit, œdème (pauvrière, gorge, intrabuccal, face, etc.), malaise, fatigabilité, céphalées, vertiges, douleurs du dos, abdominales ou lombaires, diarrhée, nausées, vomissements, gêne dans la poitrine ou autre, eczéma, éruption cutanée, inflammations, urticaire, visage rouge, pyrexie, frissons, transpiration anormale, spasmes musculaires, toux, enrouement, acouphène, bâillement, troubles de la vue, trouble de l'olfaction, dysgueusie, hémolyse.
- 4) Une mauvaise manipulation ou des mauvaises conditions de stockage pendant le transport (chocs mécaniques, températures trop élevées ou négatives, etc.) peuvent accroître le risque d'une fuite de sang. En cas de fuite de sang, interrompre la dialyse et prendre les mesures qui s'imposent. Le médecin traitant décidera s'il convient ou non de restituer au patient le sang contenu dans le circuit extracorporel.
- 5) D'autres complications peuvent se produire à la suite d'un mauvais fonctionnement du générateur de dialyse ou d'une erreur de commande : perte de sang, surchauffe du sang, hémolyse, ultrafiltration excessive et déséquilibre électrolytique. Pour éviter ces complications, consulter la notice d'utilisation du générateur.

VI. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Avertissements et précautions généraux

1) Réutilisation

Le dialyseur « TORAYLIGHT » NV est un dispositif médical conçu pour un USAGE UNIQUE. Sa réutilisation pourrait endommager le produit (fuite de sang, altération des performances, etc.) ou entraîner des complications pour le patient (infection provoquée par contamination microbienne et effets indésirables causés par des résidus de solution de nettoyage et/ou par les constituants du sang, etc.).

2) Précautions particulières

Il est recommandé de prendre des précautions particulières concernant les patients âgés, ou en bas-âge ainsi que les femmes enceintes.

3) Rinçage

Avant de commencer une dialyse, le côté sang des dialyseurs doit être rincé avec une solution isotonique de chlorure de sodium et le côté dialysat avec du dialysat afin d'éviter tout risque d'hémolyse.

4) Générateur de dialyse

Les dialyseurs « TORAYLIGHT » NV ont un taux d'ultrafiltration élevé et doivent donc être utilisés avec des générateurs de dialyse équipés d'un maîtreur d'ultrafiltration.

5) Stockage

Les dialyseurs « TORAYLIGHT » NV doivent être conservés et transportés entre 5°C et 30°C. Il faut éviter toute exposition à la lumière solaire directe, à une humidité ou sécheresse excessive, à des températures négatives ou à des solvants.

6) Manipulations

Les dialyseurs « TORAYLIGHT » NV sont composés de différentes pièces en matière plastique. Éviter les vibrations excessives et les chocs physiques pendant leur manipulation et leur utilisation. En particulier, lorsque les bretelles de dialysat sont connectées à la membrane, les ruptures ou les fissures de la connexion dialysat peuvent être provoquées par le tapotement ou l'inversion forcée du dialyseur.

7) Agents chimiques

Éviter rigoureusement tout contact entre le dispositif et l'alcool (agent stérilisateur) ou tout autre solvant organique. Ce contact peut entraîner des déformations ou des fissures du dispositif.

8) Contrôle de qualité du dialysat

Respecter la réglementation de chaque pays. La contamination du dialysat peut provoquer des réactions graves chez le patient par le biais des mécanismes de rétrofiltration et/ou de rétrodiffusion.

2. Précautions à prendre avant la dialyse

- 1) Ne pas utiliser le dialyseur s'il semble endommagé ou si son emballage est déchiré.
- 2) Ne pas utiliser le dialyseur s'il semble y avoir un mauvais ajustement du capuchon sur le côté sang ou dialysat.
- 3) Raccorder les connecteurs Luer-Lock de la ligne à sang au dialyseur côté sang en les insérant selon un angle correct et en les tournant pour les ajuster solidement afin d'empêcher le détachement du raccord, une fuite de soluté isotonique de chlorure de sodium ou de sang, ou une cassure du côté sang.
- 4) Utiliser le dialyseur immédiatement après l'avoir rincé et amorcé.
- 5) Prendre toutes les précautions pour éviter les entrées et les stases de bulles d'air dans le dialyseur pendant les phases de rinçage et d'amorçage.

3. Précautions à prendre pendant la dialyse

- 1) Vérifier qu'il n'y ait pas de fuites de liquide au niveau des raccords des circuits sang et dialysat.
- 2) La pression transmembranaire (PTM) ne doit pas dépasser 66 kPa (500 mmHg), au risque de provoquer une fuite de sang ou la déconnexion des lignes à sang du dialyseur.
- 3) Les performances du dialyseur pourraient être réduites si le dispositif est utilisé en dessous du débit recommandé ou dans des positions autres que celles indiquées.
- 4) L'administration d'anticoagulant (héparine par exemple) et le dosage de l'anticoagulant doivent être prescrits par un médecin pour chaque patient. Des précautions particulières doivent être prises pour les patients ayant une tendance aux hémorragies ou des troubles de coagulation. Les temps de coagulation doivent être contrôlés pendant la dialyse.
- 5) Si des bulles d'air, une fuite de sang, une coagulation ou une hémolyse, sont observées pendant la dialyse, il faudra administrer rapidement le traitement adéquat voire interrompre la dialyse ou remplacer le dialyseur.
- 6) Si des médicaments doivent être administrés avant ou pendant la dialyse, il convient de tenir compte des différents paramètres tels que la voie d'administration, le moment de la prise, la dose, car la dialyse peut modifier les effets de ces médicaments. Des précautions particulières sont recommandées pour les patients traités par inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.
- 7) Une fois la dialyse terminée, éviter de restituer à l'air. Restituer le sang au patient en rinçant le circuit avec une solution isotonique et en restituer le plus possible en tenant le dialyseur à la verticale et en le retournant si nécessaire.

VII. PROCÉDURE DE DIALYSE

Afin d'éviter toute contamination avec le sang du patient, utiliser des gants de protection ainsi que des techniques aseptiques pour raccorder les lignes à sang au dialyseur, recueillir les échantillons de sang et restituer le sang du circuit extracorporel. L'utilisation du

circuit extracorporel avec les raccords conformes à la norme ISO8638 est recommandée pour ce dialyseur.

1. Préparation de la dialyse

- 1) Sortir le dialyseur de son emballage et le placer dans le support de dialyseur.
- 2) Suspendre une poche de chlorure de sodium isotonique stérile (1000 ml ou plus) à une potence à perfusion et connecter la ligne d'infusion à la ligne artérielle.
- 3) Remplir la ligne à sang artérielle de chlorure de sodium isotonique côté aiguille artérielle, puis rincer la ligne côté dialyseur. Monter les deux extrémités de la ligne artérielle, et la raccorder au côté artériel du dialyseur. Puis la ligne à sang veineuse au dialyseur. (Fig. 1)
- 4) Rincer le dialyseur côté sang et la ligne à sang artérielle avec plus de 500 ml de soluté isotonique de chlorure de sodium avec un débit de 100 ml/min environ (Fig. 2).
- 5) Connecter les lignes de dialysat au dialyseur, de telle sorte que le dialysat circule à contre-courant du flux sanguin. Chasser les bulles d'air et purger le circuit dialysat avec un débit d'environ 500 ml/min (Fig. 3). Poursuivre pendant au moins 5 minutes, avec une UF à 0.
- 6) Amorcer le dialyseur et les lignes à sang avec plus de 500 ml de solution physiologique salée à un débit d'environ 200 ml/min, et confirmer qu'il ne reste pas de bulles d'air dans le dialyseur en le rinçant de manière répétée (Fig. 4). Si de nombreuses bulles apparaissent en provenance de fibres, remplacer le dialyseur.
- 7) Amorcer le dialyseur et les lignes à sang avec plus de 500 ml de solution physiologique héparinée.
- 8) Vérifier que le piège à bulles veineux soit plein aux trois quarts.
- 9) Clamper la ligne veineuse près de son extrémité distale.

2. Dialyse

- 1) Lancer la circulation du dialysat avec un taux d'UF à 0 ml/h si le dialysat n'a pas encore été lancé.
- 2) Raccorder la ligne artérielle à l'aiguille artérielle du patient.
- 3) Déclamer les lignes artérielle et veineuse et démarrer la pompe à sang à moins de 100 ml/min. Lorsque le sang arrive au bout de la ligne veineuse, arrêter la pompe et raccorder la ligne veineuse à l'aiguille veineuse du patient.
- 4) Augmenter progressivement le de la pompe à sang et l'ultrafiltration jusqu'au niveau requis pour le patient.
- 5) Pour vérifier les fonctions d'alarmes de la machine avant la séance de dialyse, suivre les instructions du fabricant de la machine.

3. Arrêt de la dialyse

- 1) Réduire autant que possible la pression du côté sang et du côté dialysat puis arrêter la pompe à sang après 5 minutes de perfusion sans ultrafiltration.
- 2) Raccorder un flacon de 300 ml ou plus de chlorure de sodium isotonique à la ligne de perfusion.
- 3) Laisser le chlorure de sodium isotonique s'écouler par gravité dans l'accès vasculaire artériel pour restituer le sang qui se trouve dans la ligne. Clamper l'extrémité de la ligne et retirer la canule artérielle dans des conditions aseptiques.
- 4) Détacher la ligne à sang artérielle de la pompe à sang.
- 5) Commencer la restitution du sang depuis le dialyseur et les lignes à sang, par gravité et en utilisant du chlorure de sodium isotonique.
- 6) Clamper l'extrémité de la ligne et retirer la canule veineuse dans des conditions aseptiques.
- 7) Jeter le dialyseur, les lignes et autres consommables selon les règles de votre établissement.

VIII. GARANTIE ET LIMITE DE RESPONSABILITÉ

- 1) Le dialyseur « TORAYLIGHT » NV est fabriqué selon ses spécifications et conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication. Toray s'engage à remplacer gratuitement un dialyseur présentant des défauts de fabrication. Au besoin, Toray demandera le retour du dialyseur et de son emballage complet afin d'étudier la cause du défaut et de prendre éventuellement des mesures correctives.
- 2) Toray décline toute responsabilité pour tous les dommages, qu'il s'agisse de dommages au produit, de dommages corporels pour le patient ou d'autres problèmes, résultant d'une utilisation ou d'un stockage incorrects de la part de l'utilisateur.
- 3) Toray décline toute responsabilité pour tous les dommages matériels, dommages corporels au patient ou autres problèmes résultant de la réutilisation du dialyseur.

IX. AUTRES INFORMATIONS

Les informations suivantes peuvent être communiquées sur demande :

- 1) Détails des méthodes de test
- 2) Données de performances *in vivo*

Istruzioni per l'uso Serie TORAYLIGHT NV

Leggere attentamente queste istruzioni prima di usare il dializzatore della serie NV "TORAYLIGHT".

I. INDICAZIONI

I dializzatori "TORAYLIGHT" NV sono dispositivi indicati per impiego MONOUSO nell'emodialisi acuta o cronica e devono essere utilizzati solo sotto la guida di un medico.

II. CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni particolari per "TORAYLIGHT" NV. In generale sono applicabili le controindicazioni relative all'emodialisi.

III. STERILIZZAZIONE

I dializzatori "TORAYLIGHT" NV sono sterilizzati ai raggi gamma e apirogeni (lato del sangue).

IV. PRESTAZIONI E SPECIFICHE

Consultare i dati tecnici allegati.

V. REAZIONI AVVERSE

- I pazienti devono essere attentamente monitorati durante e dopo la dialisi. In particolare, ai primi trattamenti con "TORAYLIGHT" NV, devono essere monitorati attentamente i pazienti con storia clinica di allergia ed ipersensibilità, i pazienti che hanno mostrato ipotensione dialisi-correlata, e i pazienti con un'aumentata attività immunitaria. Adottare misure adeguate, tra cui l'interruzione della dialisi, se si presentano sintomi o segni di reazioni avverse.
- La sindrome da squilibrio può apparire specialmente durante la fase iniziale del trattamento dialitico nei pazienti con basso peso corporeo, anziani, pazienti che necessitano di rapida rimozione di liquidi, o quando si cambia dializzatore con uno più efficiente o con una superficie effettiva maggiore. Adottare misure adeguate, tra cui l'interruzione della dialisi, se si presentano i seguenti sintomi o segni della sindrome da squilibrio: mal di testa, nausea, vomito, perdita di conoscenza, diminuzione della pressione ematica o convulsioni.
- Adottare trattamenti adeguati, tra cui l'interruzione della dialisi, se si presentano i seguenti sintomi, che possono verificarsi occasionalmente nella dialisi normale: dispnea, dolore al torace, aumento o diminuzione della pressione ematica, perdita di conoscenza, ipossemia, shock, palpitazioni, tachicardia, allergia, ipersensibilità, reazioni anafilattiche, leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia, prurito, edema (palpebre, gola, intraorale, viso, ecc.), malessere, fatica, mal di testa, vertigine, mal di schiena, dolore addominale, dolore lombare, diarrea, nausea, vomito, dolore al torace, eczema, eruzioni cutanee, arrossamento, orticaria, arrossamento del viso, febbre, rigidità, sudorazione anormale, spasmo muscolare, tosse, raucedine, ronzio auricolare, sbadigli, visione anormale, sapori strani, sensazione di odori strani o emolisi.
- Una cattiva conservazione o inadeguato maneggiamento durante il trasporto o l'utilizzo (urti meccanici, esposizione a temperature alte o congelamento, ecc.) possono aumentare il rischio di perdita di sangue. Se si riscontra la presenza di una perdita di sangue interrompere l'emodialisi ed adottare misure adeguate. Il medico responsabile deve decidere se reinfondere o no al paziente il sangue presente nel circuito extracorporeo.
- Altre complicanze si possono verificare a causa di malfunzionamento, difetto della macchina per dialisi o errore di procedura nel corso dell'uso, come una perdita di sangue, surriscaldamento del sangue, emolisi, ultrafiltrazione eccessiva e squilibrio elettrolitico. Consultare le istruzioni per l'uso della macchina per evitare tali complicanze.

VI. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Avvertenze e precauzioni generali

- Riutilizzo
Il "TORAYLIGHT" NV è un dispositivo medico da usare SOLO come prodotto MONOUSO. Il suo riuso può provocare danni al prodotto (perdite ematiche, variazione delle prestazioni, ecc.) e al paziente (infezioni causate da contaminazione microbica, effetti avversi dovuti a residui del processo di sterilizzazione e/o dei componenti ematici, ecc.).
- Attenzione particolare
Si raccomanda di fare particolare attenzione in caso di pazienti anziani, in gravidanza o pediatrici.
- Risciacquo
Prima di iniziare la dialisi, lavare il lato sangue del dializzatore con soluzione fisiologica sterile e il lato dialisato con il liquido di dialisi, al fine di evitare emolisi.
- Macchina per dialisi

Poiché i dializzatori "TORAYLIGHT" NV presentano un alto coefficiente di ultrafiltrazione, devono essere usati esclusivamente su macchine per dialisi dotate di dispositivo di controllo dell'ultrafiltrazione.

5) Conservazione

I dializzatori "TORAYLIGHT" NV devono essere conservati e trasportati a temperature comprese tra 5°C (41°F) e 30°C (86°F). Evitare l'esposizione a condizioni ambientali estreme (luce solare diretta, umidità eccessiva, ambiente bagnato e/o troppo secco, congelamento).

6) Maneggiamento

I dializzatori "TORAYLIGHT" NV sono realizzati con vari componenti di plastica. Evitare vibrazioni eccessive o urti meccanici durante il maneggiamento e l'utilizzo. Soprattutto quando l'accoppiatore è stato collegato all'attacco dialisato, si può verificare la rottura o l'incrinatura dell'attacco dialisato, se si colpisce o investe il dializzatore con forza.

7) Sostanze chimiche

Evitare rigorosamente il contatto tra il dispositivo e l'alcol (sterilizzante) o altri solventi organici. Tale contatto potrebbe causare distorsioni o incrinature del dispositivo.

8) Controllo di qualità del dialisato

Seguire le norme di ogni singolo paese. Usare dialisato puro, poiché il dialisato potrebbe entrare nel flusso ematico del paziente attraverso il meccanismo di retrofiltrazione.

2. Precauzioni da adottare prima della dialisi

- Non usare il dializzatore se appare danneggiato o se la confezione non è integra.
- Non usare il dializzatore se si sospetta un'anomalia nella chiusura di un tappo dell'attacco sangue o dialisato.
- Collegare i connettori della linea sangue agli attacchi sangue, inserendoli con l'angolazione corretta e ruotandoli per assicurarsi che siano ben stretti per evitare il distacco del collegamento, perdite di soluzione fisiologica o sangue o la rottura degli attacchi sangue.
- Utilizzare il dializzatore subito dopo il lavaggio e il priming.
- Assicurarsi in particolar modo che non rimangano o entrino bolle d'aria nel comparto sangue durante la procedura di lavaggio e di priming.

3. Precauzioni da adottare durante la dialisi

- Assicurarsi che non ci siano perdite sulla connessione del sangue e del dialisato.
- La pressione di membrana (TMP) non deve eccedere i 66 kPa (500 mmHg). Una TMP superiore a 66 kPa (500 mmHg) può causare una perdita di sangue o la sconnessione delle linee ematiche dall'attacco del dializzatore.
- La performance del dializzatore potrebbe risultare diminuita qualora il dispositivo venisse utilizzato al di sotto del flusso raccomandato o in orientamenti diversi da quello indicato.
- Il metodo di somministrazione e la dose di anticoagulante (ad es. eparina) devono essere stabiliti da un medico per ciascun paziente. Adottare precauzioni speciali, compreso il monitoraggio del tempo di coagulazione durante la dialisi, per i pazienti con tendenza all'emorragia o affetti da disturbi di coagulazione.
- Se durante la dialisi si osserva la presenza di bolle d'aria, perdite di sangue, coaguli o emolisi, adottare rapidamente trattamenti adeguati, tra cui l'interruzione della dialisi o la sostituzione del dializzatore.
- Quando il farmaco prescritto deve essere somministrato prima o durante la dialisi tenere in considerazione varie condizioni quali percorso, tempistica e dose perché la dialisi può eliminarlo o modificarne gli effetti. Speciale attenzione deve essere data ai pazienti sottoposti a trattamento con inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina.
- A fine dialisi non usare l'aria per restituire il sangue al paziente. Reinfondere il sangue al paziente effettuando un lavaggio con soluzione fisiologica, reinfondendo la maggior quantità possibile di sangue del paziente tenendo il dializzatore in posizione verticale e ruotandolo intorno al suo asse se necessario.

VII. PROCEDURA DI DIALISI

Adottare guanti protettivi e una tecnica asettica per evitare di contaminare il sangue del paziente quando si collega la linea sangue al dializzatore, quando si prelevano campioni di sangue o si reinfonde il sangue dal circuito extracorporeo. Per questo dializzatore si raccomanda il circuito extracorporeo con i connettori conformi alla norma ISO8638.

Un esempio di procedura è riportato di seguito.

1. Preparazione per la dialisi

- Estrarre il dializzatore dalla confezione e infilarlo nell'apposito supporto.

- Appendere un contenitore di soluzione fisiologica sterile (1000 mL o più) ad uno stativo e collegare la linea di infusione arteriosa al contenitore.
- Riempire la linea del sangue arterioso di soluzione fisiologica, prima il lato del connettore dell'accesso vascolare e poi quello del connettore del dializzatore. Clampare entrambe le estremità della linea arteriosa e collegarla all'attacco arterioso del dializzatore. In seguito la linea venosa all'attacco venoso del dializzatore. (Fig. 1)
- Lavare il lato sangue del dializzatore e la linea sangue con più di 500 mL di soluzione fisiologica a circa 100 mL/min. (Fig. 2).
- Collegare le linee del dialisato ai rispettivi attacchi in modo che il dialisato fluisca controcorrente rispetto al flusso ematico. Eliminare eventuali bolle d'aria e lavare il lato dialisato con un flusso di dialisato pari a 500 mL/min. (Fig. 3). Far fluire il dialisato per almeno 5 minuti. Nel corso di questa procedura evitare qualsiasi ultrafiltrazione.
- Riempire il dializzatore e le linee sangue con più di 500 mL di soluzione fisiologica a circa 200 mL/min e assicurarsi che non ci siano bolle d'aria all'interno del dializzatore lavandolo ripetutamente. (Fig. 4) Nel caso compaiano quantità rilevanti di bolle d'aria, sostituire il dializzatore.
- Riempire il dializzatore e le linee sangue con più di 500 mL di soluzione fisiologica eparizzata.
- Controllare che la cameretta venosa sia piena per circa 3/4.
- Clampare la linea venosa vicino all'estremità distale.

2. Dialisi

- Lasciare fluire il dialisato dopo aver impostato un valore di filtrazione pari a 0 mL/h, nel caso non si sia provveduto a farlo fluire in precedenza.
 - Collegare la linea arteriosa alla cannula/ago fistola arterioso del paziente.
 - Aprire la clamp sulla linea arteriosa che di quella venosa e avviare la pompa sangue a meno di 100 mL/min. Quando il sangue arriva all'estremità della linea venosa, fermare la pompa sangue e collegare la linea venosa alla cannula/ago fistola venoso del paziente.
 - Aumentare gradualmente il flusso del sangue e l'ultrafiltrazione ai livelli necessari per ciascun paziente.
 - Per la procedura di conferma delle funzioni di allarme della macchina per dialisi prima del trattamento, seguire le istruzioni del produttore della macchina.
- ### 3. Completamento della dialisi
- Ridurre il più possibile le pressioni sia sul lato sangue che su quello dialisato e fermare la pompa sangue dopo 5 minuti di perfusione senza ultrafiltrazione.
 - Collegare un contenitore contenente 300 mL o più di soluzione fisiologica alla linea di infusione.
 - Sfruttando la gravità, far fluire la soluzione fisiologica nel lato di accesso del sangue arterioso per reinfondere il sangue on-line. Clampare l'estremità della linea ed estrarre la cannula/ago fistola arterioso asetticamente.
 - Staccare la linea del sangue arterioso dalla pompa sangue.
 - Mediante gravità e soluzione fisiologica iniziare la sostituzione del sangue dal dializzatore e dalle linee sangue.
 - Clampare l'estremità della linea venosa ed estrarre la cannula/ago fistola venoso asetticamente.
 - Sfaltire il dializzatore, le linee e gli altri prodotti monouso secondo le modalità in vigore nell'ente.

VIII. GARANZIA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

- I dializzatori "TORAYLIGHT" NV sono prodotti secondo le specifiche e in accordo alle linee guida GMP. Toray sostituirà gratuitamente il dializzatore che presenti difetti di fabbricazione con uno nuovo. Se necessario, Toray chiederà la restituzione del dializzatore e di tutta la relativa confezione per ricercare le cause del problema ed adottare misure correttive del caso.
- Toray non è responsabile per alcun danno, sia che si tratti di danni al prodotto, che lesioni al paziente o qualsiasi altro problema provocato da cattivo uso, maneggiamento, operazione e conservazione impropri ad opera del cliente.
- Toray non è responsabile per alcun danno al prodotto, lesioni al paziente né qualsiasi altro problema causato dal riutilizzo del dializzatore.

IX. ALTRE INFORMAZIONI

Le seguenti informazioni sono disponibili su richiesta:

- dettagli dei metodi di prova
- caratteristiche della performance *in vivo*.

Gebrauchsanweisung für die TORAYLIGHT NV Serie

Bitte vor Verwendung des Dialysators sorgfältig lesen.

I. INDIKATIONEN

„TORAYLIGHT“ NV Dialysatoren sind für den EINMALGEBRAUCH bei akuter oder chronischer Hämodialyse angezeigt. Diese Dialysatoren dürfen ausschließlich auf Anweisung eines Arztes verwendet werden.

II. KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine besonderen Kontraindikationen für „TORAYLIGHT“ NV bekannt. Die allgemeinen Kontraindikationen der Hämodialyse sind zu beachten.

III. STERILISATION

„TORAYLIGHT“ NV Dialysatoren sind gammastrahlensterilisiert und pyrogenfrei (Blutseite).

IV. LEISTUNG UND SPEZIFIKATIONEN

Siehe beiliegende technische Daten.

V. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- 1) Während und nach Dialyse bitte die Patienten sorgfältig überwachen. Patienten mit einer Vorgeschiede von Allergie und Überempfindlichkeit, mit intradialytischen hypotensiven Episoden, mit übersteigter Immunfunktion und wenn erstmalig an der Dialyse mit „TORAYLIGHT“ NV sollten sorgfältig überwacht werden. Im Falle von unerwünschten Reaktionen bitte geeignete Massnahmen ergreifen, einschliesslich eventuelles Abbrechen der Dialyse.
- 2) Das Gleichgewichtsstörung-Syndrom kann insbesondere in der Anfangsphase der Dialysebehandlung auftreten, etwa bei untergewichtigen Patienten, bei älteren Patienten oder bei Patienten mit raschem Wasserentzug und beim Wechsel zu einem Dialysefilter mit höherer Clearance oder größerer effektiver Oberfläche. Geeignete Massnahmen, einschliesslich eventuelles Abbrechen der Dialyse, sollten ergriffen werden, wenn folgende Symptome oder Anzeichen von Gleichgewichtsstörungen auftreten: Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Bewusstseinsstrübung, Blutdruckabfall oder Krämpfe.
- 3) Geeignete Massnahmen, einschliesslich Abbruch der Dialyse, müssen erfolgen, wenn die nachstehenden Symptome, die bei der Routinedialyse gelegentlich auftreten können, beobachtet werden: Atemnot, Brustschmerzen, Blutdruckanstieg, oder -abfall, Bewusstlosigkeit, Hypoxämie, Schock, Herzrasen, Tachykardie, Allergie, Hypersensitivität, anaphylaktische Reaktionen, Absenkung der weissen Blutkörperchen oder Blutplättchen, Eosinophilie, Pruritus, Ödeme (Augenlid, Rachen, intraoral, Gesicht usw.), Unwohlsein, Ermüdung, Kopfschmerzen, Schwindelgefühle, Rückenschmerzen, Bauchschmerzen, Schmerzen im Lendewirbelbereich, Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen, unangenehmes Gefühl (Brust usw.), Ekzeme, Ausschlag, rotes Anlaufen, Urtikaria, gerötetes Gesicht, Fieber, Rigor, abnormes Schwitzen, Muskelkrampf, Husten, Heiserkeit, Tinnitus, Gähnen, Sehstörungen, unangenehmer Geschmack oder Geruch oder Hämolyse.
- 4) Unsachgemäße Handhabung oder Lagerung bei Transport oder Gebrauch (mechanische Stöße, zu hohe oder zu niedrige Temperatur, usw.) können das Risiko von Blutlecks erhöhen. Kommt es zum Blutleck, muss die Hämodialyse abgebrochen und geeignete Massnahmen ergriffen werden. Der behandelnde Arzt muss entscheiden, ob das Blut aus dem extrakorporalen Kreislauf zurückgeführt wird oder nicht.
- 5) Durch Funktionsstörung, einen Defekt des Dialysegerätes oder einen Fehler bei der Bedienung des Gerätes während des Gebrauchs können weitere Komplikationen wie Blutverlust, zu starke Erwärmung des Blutes, Hämolyse, übermäßige Ultrafiltration und Elektrolytungleichgewicht auftreten. Halten Sie sich an die Gebrauchsanweisung des Dialysegeräts, um derartige Komplikationen zu vermeiden.

VI. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- 1) Wiederverwendung
„TORAYLIGHT“ NV ist ein ausschließlich dem EINMALGEBRAUCH vorbehaltenes Medizinprodukt. Dessen Wiederverwendung kann Produktschäden verursachen (Blutlecks, Leistungsschwankungen, usw.) und auch dem Patienten Schaden zufügen (Infektionen durch mikrobiologische Kontamination, Nebenwirkungen durch Reinigungs-, bzw. Spuren von Blutbestandteilen, usw.).
- 2) Besondere Aufmerksamkeit
Besondere Aufmerksamkeit ist bei älteren und schwächeren Patienten sowie bei Kindern geboten.
- 3) Vorspülung
Vor Dialysebeginn bitte die Blutseite des Dialysators mit steriler physiologischer Kochsalzlösung und die Dialysatseite mit Dialysat vorspülen, um eine eventuelle Hämolyse zu vermeiden.

- 4) Dialysegerät
Da „TORAYLIGHT“ NV Dialysatoren eine hohe Ultrafiltrationsrate aufweisen, dürfen sie nur mit Dialysegeräten mit volumengesteuerter Ultrafiltrationskontrolle verwendet werden.
- 5) Aufbewahrung
„TORAYLIGHT“ NV muss bei Temperaturen zwischen 5°C (41°F) und 30°C (86°F) aufbewahrt und transportiert werden. Das Produkt darf keinen extremen Umweltbedingungen (direktes Sonnenlicht, übermäßige Feuchtigkeit, Nässe, Trockenheit, niedrige Temperaturen) ausgesetzt werden.
- 6) Handhabung
„TORAYLIGHT“ NV besteht aus verschiedenen Kunststoffkomponenten. Bei Handhabung und Gebrauch sind extreme Vibrationen oder mechanische Stöße zu vermeiden. Bitte nicht mit Klemmen, oder metallenen Gegenständen auf den Dialysatorkopf klopfen, um Luftblasen zu entfernen, oder das Blut zurück zu führen. Insbesondere, wenn die Schläuche an die Dialysatoranschlüsse festgeklemmt sind, können gewaltsame Drehungen des Dialysators Schädigungen und Brüche an den Anschlüssen verursachen.
- 7) Chemikalien
Vermeiden Sie strikt den Kontakt des Gerätes mit Alkohol (zum Sterilisieren) oder sonstigen organischen Lösungsmitteln. Ein solcher Kontakt kann zu Verformungen oder Brüchen an dem Gerät führen.
- 8) Qualitätskontrolle der Dialyseflüssigkeit erfolgt
Gemäß den landestüblichen Vorschriften. Bitte unkontaminiertes Dialysat verwenden, da durch Rückfiltration und/oder Rückdiffusion Dialysat in die Blutbahn gelangen kann.

2. Vorsichtsmaßnahmen vor der Dialyse

- 1) Bei Schäden an der Verpackung oder am Dialysator darf der Dialysator nicht verwendet werden.
- 2) Der Dialysator darf nicht verwendet werden, wenn schadhafte Kappenverschlüsse am Blut- oder Dialysatanschluss festgestellt werden.
- 3) Schließen Sie die Luer-Lock-Anschlüsse des Blutschlauchs an die Blutanschlüsse an, indem Sie sie im geeigneten Winkel einführen und festdrehen, um einen festen Sitz zu gewährleisten und das Ablösen der Verbindung, das Austreten von Kochsalzlösung oder Blut und den Bruch der Blutports zu vermeiden.
- 4) Der Dialysator muss nach dem Vorspülen und Füllen sofort verwendet werden.
- 5) Achten Sie besonders darauf, dass während der Vorspülung und Füllung keine Luftblasen in das Blutkompartiment gelangen bzw. dort verbleiben.

3. Vorsichtsmaßnahmen während der Dialyse

- 1) Stellen Sie sicher, dass an den Stellen von Blut- und Dialysatanschluss bestimmt keine Lecks auftreten.
- 2) Der Transmembrandruck (TMP) darf 66 kPa (500 mmHg) nicht überschreiten. Bei einem TMP über 66 kPa (500 mmHg) kann es zu Blutlecks oder Abfall der Blutschläuche von den Dialysatoranschlüssen kommen.
- 3) Die Dialysatorleistung kann abfallen, wenn der empfohlene Blutfluss unterschritten, oder der Filter anders verwendet wird, als in der Gebrauchsanweisung vorgesehen.
- 4) Dosierung und Anwendungsmodus eines Antikoagulans, wie z.B. Heparin, müssen für jeden Patienten vom Arzt bestimmt werden.
Bei Patienten mit Neigung zu Hämorrhagie oder Koagulationsstörung sind während der Dialyse zusätzliche Versorgungsschritte einschliesslich der Überwachung der Koagulationszeit vorzusehen.
- 5) Werden während der Dialyse Luftblasen, Blutlecks, Gerinnung oder Hämolyse beobachtet, müssen sofort geeignete Massnahmen einschliesslich Abbruch der Dialyse oder Auswechslung des Dialysators erfolgen.
- 6) Werden vor oder während der Dialyse Medikamente verabreicht, so müssen Verabreichungsweg, Zeitpunkt und Dosis vorab bestimmt werden, da Arzneimittel durch die Dialyse abgebaut, bzw. ihre Wirkung modifiziert werden kann.
- 7) Am Ende der Dialyse sollte die Blutrückführung keinesfalls mit Luft, sondern nur durch Kochsalzlösung unter atmosphärischem Druck erfolgen. Um so viel Patientenblut wie möglich zurückzuführen sollte der Dialysator vertikal gehalten, bzw. um seine eigene Achse gedreht werden.

VII. VORGEHENSWEISE BEI DER DIALYSE

Der Anschluß der Blutschlauchsysteme, das Entnehmen von Blutproben und das Abhängen des Patienten vom Dialysator sollten mit Schutzhandschuhen und unter aseptischen Bedingungen vorgenommen werden, um Kontaminationen zu vermeiden. Für diesen Dialysator werden Schlauchsysteme mit Anschlüssen gemäß ISO8638 empfohlen.

Die folgende Vorgehensweise ist als ein Beispiel zu verstehen.

1. Vorbereitung für die Dialyse

- 1) Nehmen Sie den Dialysator aus seiner Verpackung und bringen Sie ihn am Dialysatorenhalter an.
- 2) Hängen Sie einen Beutel mit steriler physiologischer

Kochsalzlösung (1000 mL oder mehr) an einen Infusionsständer und schließen Sie den arteriellen Infusionsschlauch an den Beutel an.

- 3) Füllen Sie den arteriellen Blutschlauch mit physiologischer Kochsalzlösung, zunächst auf der Seite des Gefäßzugangsanschlusses und dann auf der Seite des Dialysatoranschlusses. Klemmen Sie beide Enden des arteriellen Schlauchs ab und schließen Sie ihn an den arteriellen Anschluss des Dialysators an, dann den venösen Schlauch an den venösen Anschluss des Dialysators (Abb. 1).
- 4) Spülen Sie die Blutseite des Dialysators und den Blutschlauch mit mehr als 500 mL physiologischer Kochsalzlösung bei einem Fluß von ca. 100 mL/min. (Abb. 2)
- 5) Schließen Sie die Dialysatschläuche so an die Dialysatanschlüsse an, dass das Dialysat gegenströmig zum Blutfluss fließt. Entfernen Sie jegliche Luftblasen und spülen Sie die Dialysatseite bei einem Fluß von ca. 500 mL/min mit Dialysat. (Abb. 3) Lassen Sie das Dialysat mindestens 5 Minuten lang fließen. Vermeiden Sie während dieses Vorgangs jegliche Ultrafiltration.
- 6) Füllen Sie Dialysator und Blutschläuche mit mehr als 500 mL physiologischer Kochsalzlösung bei einem Fluss von ca. 200 mL/min und stellen Sie durch wiederholtes Spülen sicher, dass keine Luftblasen im Dialysator verbleiben. (Abb. 4) Treten große Luftblasen aus den Kapillaren, bitte den Dialysator auswechseln.
- 7) Füllen Sie Dialysator und Blutschläuche mit mehr als 500 mL heparinierter physiologischer Kochsalzlösung.
- 8) Stellen Sie sicher, dass der venöse Blasenfänger zu circa 3/4 gefüllt ist.
- 9) Klemmen Sie den venösen Schlauch nahe dem distalen Ende ab.

2. Dialyse

- 1) Nach Stillstand bitte Dialysatfluss bei einer Filtrationsrate von 0 ml/h starten.
- 2) Schließen Sie den arteriellen Schlauch an die arterielle Kanüle des Patienten an.
- 3) Öffnen Sie die Klemmen am arteriellen und am venösen Schlauch und starten Sie die Blutpumpe bei weniger als 100 mL/min. Halten Sie die Blutpumpe an, sobald das Blut das Ende der venösen Linie erreicht und schließen Sie die venöse Linie an die venöse Kanüle an.
- 4) Erhöhen Sie Blutflussrate und Ultrafiltrationsrate schrittweise auf die Werte, die der einzelne Patient benötigt.
- 5) Für die Funktionskontrolle des Alarmsystems der Maschine bitte die Gebrauchsanweisungen des Herstellers befolgen.

3. Beenden der Dialyse

- 1) Reduzieren Sie den Druck auf beiden Seiten, also der Blutseite und der Dialysatseite soweit wie möglich, und halten Sie die Blutpumpe nach 5 Minuten Perfusion ohne Ultrafiltration an.
- 2) Schließen Sie einen Beutel mit 300 mL oder mehr physiologischer Kochsalzlösung an die Infusionslinie an.
- 3) Lassen Sie unter Schwerkraft physiologische Kochsalzlösung in die arterielle Blutzugangsseite fließen, um das im Schlauch befindliche Blut zurückzuführen. Klemmen Sie das Ende des Schlauchs ab und ziehen Sie die arterielle Kanüle aseptisch heraus.
- 4) Hängen Sie den arteriellen Blutschlauch von der Blutpumpe ab.
- 5) Beginnen Sie das Blut aus Dialysator und den Blutschläuchen mittels Schwerkraft und physiologischer Kochsalzlösung zurückzuführen.
- 6) Klemmen Sie das Ende des Schlauchs ab und ziehen Sie die venöse Kanüle aseptisch heraus.
- 7) Verwerfen Sie Dialysator, Schläuche und andere Einwegprodukte entsprechend der Routine an Ihrer Einrichtung.

VIII. GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

- 1) „TORAYLIGHT“ NV wird entsprechend seinen Spezifikationen und in Übereinstimmung mit den regulatorischen Richtlinien für GMP hergestellt. Weist ein Dialysator Herstellungsfehler auf, wird er von Toray kostenlos ersetzt. Falls erforderlich wird Toray um die Rückgabe des schadhaften Dialysators und seiner gesamten Verpackung bitten, um Ursachenforschung betreiben und gegebenenfalls Fehler für die Zukunft ausschließen zu können.
- 2) Toray haftet für keinerlei Schäden, unabhängig davon, ob es sich um Produktschäden, Verletzung von Patienten oder etwaige andere Probleme durch falschen Gebrauch, unangemessene Handhabung, Verwendung oder Aufbewahrung durch den Kunden handelt.
- 3) Toray haftet für keinerlei Produktschäden, Verletzung von Patienten oder etwaige andere Probleme durch Wiederverwendung des Dialysators.

IX. WEITERE INFORMATIONEN

Folgende Informationen können erfragt werden:

- 1) Details der Testmethoden
- 2) *In-vivo*-Leistungscharakteristika

Instrucciones de uso de TORAYLIGHT Serie NV

Lea estas instrucciones atentamente antes de usar el dializador "TORAYLIGHT" serie NV.

I. INDICACIONES

Los dializadores "TORAYLIGHT" NV han sido diseñados PARA SER UTILIZADOS UNA SOLA VEZ en la hemodiálisis aguda o crónica. Estos dializadores se deben utilizar únicamente por indicación médica.

II. CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones especiales para "TORAYLIGHT" NV. En general se aplican las mismas contraindicaciones referidas a la hemodiálisis.

III. ESTERILIZACIÓN

Los dializadores "TORAYLIGHT" NV son esterilizados mediante rayos gamma y son apriógenos (lado de la sangre).

IV. FUNCIONAMIENTO Y ESPECIFICACIONES

Consulte la información técnica adjunta.

V. EVENTOS ADVERSOS

- Deberá realizar un control especialmente cuidadoso de los pacientes con antecedentes de alergia, hipersensibilidad e hipotensión. Igualmente es necesario una monitorización de aquellos pacientes con actividad inmunológica elevada y aquellos tratamientos en los que se utiliza "TORAYLIGHT" NV por primera vez. Se deberá administrar un tratamiento adecuado, que incluya la interrupción de la diálisis, en caso de observar algún síntoma o signo de reacciones adversas.
- El síndrome de desequilibrio puede aparecer sobretodo durante el periodo de iniciación del tratamiento con diálisis, aplicado a pacientes con bajo peso corporal, añosos. También en pacientes que requieren una elevada pérdida de líquidos en un corto periodo de tiempo, o al cambiar de dializador por uno más eficiente o con una superficie efectiva mayor. Se deberá administrar un tratamiento adecuado, que incluya la interrupción de la diálisis, en caso de observar alguno de los siguientes síntomas o signos del síndrome de desequilibrio: cefalea, náuseas, vómitos, pérdida de conciencia, disminución de la presión arterial o convulsiones.
- Se deberá administrar un tratamiento adecuado, que incluya la interrupción de la diálisis, en caso de observar alguno de los síntomas que a continuación se detallan, los cuales pueden aparecer ocasionalmente en la diálisis normal: disnea, dolor de pecho, disminución o aumento de la presión arterial, pérdida de conciencia, hipoxemia, estado de shock, palpitaciones, taquicardia, alergias, hipersensibilidad, reacciones anafilactoides, disminución del nivel de glóbulos blancos, disminución del nivel de plaquetas, eosinofilia, prurito, edema (párpado, glotis, intraoral, rostro, etc.), malestar general, cansancio, cefalea, vértigo, dolor de espalda, dolor abdominal, dolor lumbar, diarrea, mareos, vómitos, dolor de pecho, molestias, eczema, erupciones cutáneas, enrojecimientos, urticaria, enrojecimiento del rostro, parestias, escalofríos, sudoración anormal, espasmos musculares, tos, ronquera, tinnitus, bostezos, visión anormal, sabor raro, sensación de olor desagradable o molestias.
- La inadecuada manipulación o el incorrecto almacenamiento durante el transporte o el uso del dializador (choque mecánico, temperatura excesivamente alta o de congelamiento, etc.) puede aumentar el riesgo de pérdida de sangre. Cuando se comprueba la pérdida de sangre, es necesario interrumpir la hemodiálisis y adoptar medidas adecuadas. El médico interviniente debe decidir si retornar o no la sangre que se encuentra en el circuito extracorpóreo al paciente.
- Pueden ocurrir otras complicaciones a causa del mal funcionamiento o defecto de la máquina dializadora o de un error de procedimiento en su uso, tal como pérdida de sangre, sobrecalentamiento de la sangre, hemólisis, ultrafiltrado excesivo y desequilibrio de electrolitos. Consulte las instrucciones de uso de la máquina para evitar esas complicaciones.

VI. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Advertencias y precauciones generales

- Reutilización
"TORAYLIGHT" NV es un dispositivo médico diseñado para ser utilizado SOLAMENTE UNA VEZ. Su reutilización podría causar desperfectos al producto (fugas de sangre, cambios de rendimiento, etc.) y también ocasionar lesiones al paciente (infección causada por contaminación microbiológica, reacciones adversas causadas por agentes residuales de reprocesamiento y/o componentes sanguíneos, etc.).
- Cuidados especiales
Se deberá tener especial cuidado con ancianos, mujeres embarazadas o niños.
- Lavado
Antes de comenzar la diálisis, el lado de la sangre de los dializadores se debe cebar con solución

fisiológica salina estéril y el lado del dializado se debe lavar con líquido de diálisis a fin de evitar hemólisis.

- Máquina de diálisis
Como los dializadores "TORAYLIGHT" NV tienen una alta tasa de ultrafiltrado, se los debe usar en forma conjunta con máquinas de diálisis equipadas con un controlador del nivel de ultrafiltrado.
- Almacenamiento
"TORAYLIGHT" NV se debe almacenar y transportar a temperaturas de entre 5°C (41°F) y 30°C (86°F). Se debe evitar su exposición a condiciones ambientales severas (luz solar directa, humedad excesiva, un medio mojado, sequedad, temperatura de congelamiento).
- Manipulación
"TORAYLIGHT" NV está fabricado con diversos componentes plásticos. Se debe evitar la vibración excesiva o el choque mecánico durante su manipulación y uso. Sobre todo en caso de que el acoplador haya estado conectando con el puerto de dializado, podría producirse la rotura o agrietamiento del puerto de dializado al golpear o invertir el dializador por la fuerza.
- Sustancias químicas
Evite en todo momento que el dispositivo entre en contacto con alcohol (esterilizador) o con cualquier otro disolvente orgánico, ya que de lo contrario podrían aparecer deformaciones o grietas en el dispositivo.
- Control de calidad del dializado
Deberán respetarse las normas de cada país. El dializado contaminado puede ser causa de reacciones severas en los pacientes a través de los mecanismos de retrofiltración y/o retrodifusión.

2. Precauciones que se deben observar antes de la diálisis

- No se debe utilizar el dializador si tiene aspecto dañado o su envoltorio está roto.
- No se debe utilizar el dializador si parece que la tapa no se ha ajustado correctamente sobre el puerto de sangre o dializado.
- Conecte los conectores de cierre Luer de la línea de sangre a los puertos de sangre insertándolos en un ángulo correcto y girándolos para asegurarse de que están bien apretados, evitando así que se desacomple la conexión, que se pierda sangre o solución fisiológica salina, o bien que se rompan los puertos de sangre.
- El dializador se debe utilizar inmediatamente después del lavado y cebado.
- Tenga especial cuidado de no dejar que se acumulen o entren burbujas de aire en el compartimiento de la sangre durante el procedimiento de lavado y cebado.

3. Precauciones durante la diálisis

- Confirme que no haya pérdida de fluidos en los lugares de conexión de la sangre y del dializado.
- La presión transmembrana (en inglés, TMP) no debe exceder 66 kPa (500 mmHg). Una TMP superior a 66 kPa (500 mmHg) podría causar pérdida de sangre o la desconexión de las líneas de sangre de los conectores del dializador.
- El rendimiento del dializador puede disminuir si el dispositivo se utiliza con una velocidad de flujo inferior a la recomendada o con una orientación diferente a la indicada.
- El médico debe determinar para cada paciente el método de administración y la dosis de anticoagulante, tal como heparina. Se debe observar especial cuidado, incluido el control del tiempo de coagulación durante la diálisis, en el caso de los pacientes que tienen tendencia a hemorragias o que sufren de desórdenes de coagulación.
- Si se observan burbujas de aire, pérdida de sangre, coágulos o hemólisis durante la diálisis, deberá administrarse de inmediato un tratamiento adecuado, que incluya la interrupción de la diálisis o la sustitución del dializador.
- Cuando se tenga intención de administrar medicación antes de o durante la diálisis, tenga en cuenta diversas condiciones tales como la ruta, el momento oportuno y la dosis, debido a que la diálisis puede eliminarlas o modificar sus efectos. La vigilancia debe ser más estrecha si el paciente está en tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.
- Al terminar la diálisis, no se debe emplear el lavado por aire de la sangre restante. Retorne la sangre del paciente lavando con solución fisiológica, devolviendo la mayor cantidad posible de sangre del paciente sosteniendo el dializador en posición vertical y rotándolo alrededor del eje, en caso de ser necesario.

VII. PROCEDIMIENTO DE DIÁLISIS

Use guantes protectores y una técnica aséptica para evitar contaminar la sangre del paciente al conectar la línea de sangre con el dializador, al tomar muestras de sangre o al retornar la sangre del circuito extracorpóreo. Para este dializador se recomienda el circuito extracorpóreo cuyos conectores son conformes a la

norma ISO8638.

El siguiente es un ejemplo del procedimiento a seguir.

1. Preparación para la diálisis

- Saque el dializador del envoltorio y colóquelo sobre el soporte del mismo.
- Cuelgue un contenedor de solución salina estéril (1000 mL o más) en el soporte de gotero, y conecte la línea de infusión arterial con el contenedor.
- Llene la línea de sangre arterial con solución salina, en primer lugar del lado del conector de acceso vascular y luego del lado del conector del dializador. Sujete ambos extremos de la línea arterial con el clamp y conecte dicha línea al puerto arterial del dializador. A continuación, conecte la línea venosa al puerto venoso del dializador. (Fig. 1)
- Lave el lado de sangre del dializador y la línea de sangre con más de 500 mL de solución fisiológica salina a alrededor de 100 mL/min. (Fig. 2)
- Conecte las líneas de dializado con los puertos de dializado de modo que el mismo fluya contracorriente respecto del flujo de sangre. Elimine las burbujas de aire y lave el lado de dializado con dializado que fluya a alrededor de 500 mL/min. (Fig. 3). Deje fluir el dializado por lo menos durante 5 minutos. Evite cualquier ultra-filtrado durante este procedimiento.
- Cebe las líneas de dializado y de sangre con más de 500 mL de solución fisiológica salina a 200 mL/min., y compruebe que no hay burbujas de aire en el dializador lavándolo repetidamente. (Fig. 4) En caso de que aparezca una acumulación de burbujas no eliminables, sustituya el dializador.
- Cebe las líneas de dializado y de sangre con más de 500 mL de solución fisiológica heparinizada.
- Confirme que la cámara atrapaburujas esté llena hasta 3/4 de su capacidad.
- Sujete la línea venosa con un clamp cerca del extremo distal.

2. Diálisis

- Flujo de líquido de diálisis tras establecer una tasa de ultrafiltración de 0 mL/h si no ha habido flujo de líquido de diálisis.
- Conecte la línea arterial a la cánula arterial del paciente.
- Abra los clamps de las líneas arteriales y venosas, y arranque la bomba de sangre a menos de 100 mL/min. Cuando la sangre llegue al extremo de la línea venosa, detenga la bomba de sangre y conecte la línea venosa con la cánula venosa.
- Aumente gradualmente la velocidad del flujo de sangre y la velocidad de ultrafiltrado a los niveles requeridos por cada paciente.
- Tras la señal acústica del monitor de diálisis previa al tratamiento de diálisis, siga las instrucciones del fabricante.

3. Finalización de la diálisis

- Reduzca las presiones en los lados de la sangre y del dializado tanto como fuere posible y detenga la bomba de sangre después de 5 minutos de perfusión sin ultrafiltrado.
- Conecte un contenedor de 300 mL o más de solución salina a la línea de infusión.
- Por efecto de la gravedad, deje que el flujo de solución salina que se encuentra del lado de acceso de sangre arterial retorne la sangre de la línea. Ajuste con un clamp el extremo de la línea y retire la cánula arterial asépticamente.
- Retire la línea de sangre arterial de la bomba de sangre.
- Por efecto de la gravedad, con solución fisiológica salina, inicie el retorno de sangre del dializador y las líneas de sangre.
- Sujete el extremo de la línea con un clamp y retire la cánula venosa asépticamente.
- Desheche el dializador, las líneas y demás elementos desechables del modo aprobado por su institución.

VIII. GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

- "TORAYLIGHT" NV es fabricado de acuerdo con sus especificaciones y cumple con las pautas regulatorias GMP. Toray cambiará sin coste alguno cualquier dializador que presente defectos de fabricación. En caso de ser necesario, Toray solicitará la devolución del propio dializador y todo el envase del mismo a los efectos de investigar la causa y adoptar medidas correctivas, en caso de corresponder.
- Toray no será responsable por ningún tipo de daños, independientemente de que se trate de daños de los productos, lesiones del paciente ni cualquier otro problema causado por el uso incorrecto, la inadecuada manipulación, manejo y almacenamiento por parte del cliente.
- Toray no será responsable por ningún daño de los productos, lesiones del paciente ni ningún otro problema causado por la reutilización del dializador.

IX. INFORMACIÓN ADICIONAL

La siguiente información se puede obtener mediante solicitud.

- Detalle de los métodos de prueba
- Características de funcionamiento *in vivo*.

Gebruiksaanwijzing voor TORAYLIGHT NV-Serie

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig voordat u de "TORAYLIGHT" NV serie dialysator gebruikt.

I. INDICATIES

De indicatie voor de "TORAYLIGHT" NV dialysatoren is EENMALIG GEBRUIK bij acute of chronische hemodialyse. Deze dialysatoren mogen alleen worden gebruikt op voorschrift van een arts.

II. CONTRA-INDICATIES

Speciale contra-indicaties voor "TORAYLIGHT" NV zijn niet bekend. Over het algemeen zijn de contra-indicaties voor hemodialyses van toepassing.

III. STERILISATIE

"TORAYLIGHT" NV dialysatoren zijn met gammastralen gesteriliseerd en niet-pyrogene (Bloedzijde).

IV. EIGENSCHAPPEN EN SPECIFICATIES

Raadpleeg de bijgevoegde technische gegevens.

V. BIJWERKINGEN

- Patiënten moeten tijdens en na dialyse zorgvuldig worden bewaakt. Bij bepaalde patiënten met een voorgeschiedenis van allergie en overgevoeligheid, patiënten bij wie de bloeddruk daalde door hemodialyse, patiënten bij wie de immunofunctie versnelt en patiënten die "TORAYLIGHT" NV voor de eerste keer gebruiken, moeten zorgvuldig in de gaten worden gehouden. Er moeten passende maatregelen worden getroffen, inclusief stopzetting van dialyse, als er symptomen of tekenen of bijwerkingen worden waargenomen.
- Het disequilibrium-syndroom kan optreden tijdens de inleidende periode van dialysebehandeling, met name bij oudere patiënten met een laag lichaamsgewicht, of patiënten waarbij in korte tijd snel water moeten worden verwijderd, of bij het overgaan naar een dialysator die efficiënter is of een groter effectief oppervlak heeft. Er moeten passende maatregelen worden getroffen, inclusief stopzetting van dialyse, als er symptomen of tekenen van het disequilibrium-syndroom worden waargenomen: hoofdpijn, misselijkheid, braken, verstoord bewustzijn, gedaalde bloeddruk of convulsie.
- Er moeten passende maatregelen worden getroffen, inclusief de stopzetting van de dialyse, als de volgende symptomen, die soms bij een gebruikelijke dialyse kunnen optreden, worden waargenomen: dyspneu, pijn op de borst, verlaagde bloeddruk, verhoogde bloeddruk, bewustzijnsverlies, hypoxemie, shock, hartkloppingen, tachycardie, allergie, overgevoeligheid, anafylactoïde reacties, afgenomen witte bloedcellen, afgenomen bloedplaatjes, eosinofilie, pruritus, oedeem (ooglid, keel, intraoraal, gezicht, enz.), malaise, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, rugpijn, buikpijn, lumbale pijn, diarree, misselijkheid, braken, ongemak op de borst, ongemak, eczeem, uitslag, roodheid, urticaria, rood gezicht, pyrexie, stijfheid, abnormaal zweten, spierkrampen, hoest, heesheid, tinnitus, geeuwen, abnormale zicht, eigenaardige smaak, vreemde geursensatie of hemolyse.
- De onjuiste hantering of de opslag tijdens het transport of de bediening (mechanische schok, extreem hoge of lage temperaturen, etc.) kan het risico op bloedlekkage vergroten. Wanneer bloedlekkage wordt waargenomen, moet de hemodialyse worden gestaakt en moeten passende maatregelen worden genomen. De behandelend arts moet beslissen of het bloed wel of niet in het vanaf het extracorporale circuit naar de patiënt wordt teruggestuurd.
- Andere complicaties kunnen optreden als gevolg van storingen, een defect van de dialysemachine of een procedurefout in het gebruik ervan, zoals bloedverlies, oververhitting van het bloed, hemolyse, overmatige ultrafiltratie en onbalans van de elektrolyten. Raadpleeg de instructies voor de machine om dergelijke complicaties te voorkomen.

VI. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Hergebruik
"TORAYLIGHT" NV is een medisch hulpmiddel dat VOOR EENMALIG GEBRUIK is bedoeld. Het hergebruik kan productbeschadigingen (bloedlekkage, veranderingen van de prestaties, enz.) en ook patiëntletsel veroorzaken (infectie veroorzaakt door microbiologische besmetting, bijwerkingen veroorzaakt door achtergebleven opwerkingsmiddelen en/of bloedbestanddelen, enz.).
- Speciale zorg
Speciale zorg wordt aanbevolen voor oudere, zwangere of pediatrie patiënten.
- Spoelen
Voordat met de dialyse wordt begonnen, moet de bloedzijde van de dialysatoren worden gespoeld met steriele fysiologische zoutoplossing en de dialysaatzijde moet worden gespoeld met dialysaat om hemolyse te voorkomen.

- Dialysemachine
Aangezien de "TORAYLIGHT" NV dialysatoren een hoge ultrafiltratiesnelheid hebben, moeten ze in combinatie met dialysemachines worden gebruikt die zijn uitgerust met een ultrafiltratiesnelheidsbesturing.
- Opslag
"TORAYLIGHT" NV moet worden opgeslagen en getransporteerd bij temperaturen tussen 5° C (41° F) en 30° C (86° F). De blootstelling aan zware omgevingsomstandigheden moet worden vermeden (direct zonlicht, extreme vochtigheid, natheid, droogheid, temperaturen onder nul).
- Hantering
"TORAYLIGHT" NV is gemaakt van verschillende onderdelen van plastic. Overmatige trillingen of mechanische schokken moeten tijdens de hantering en de bediening worden vermeden. Tik niet op de bovenkant van de dialysator met een klem of een ander metaal voorwerp om luchtbellen te verwijderen of om het bloed terug te brengen. Vooral wanneer het koppelstuk verbinding heeft gemaakt met de dialysaatpoort, kan breuk of barsten van de dialysaatpoort worden veroorzaakt door hard op de dialysator te tikken of deze om te keren.
- Chemicaliën
Vermijd elk contact tussen het apparaat en alcohol (sterilisatiemiddel) of andere organische oplosmiddelen. Dergelijk contact kan leiden tot vervormingen of scheuren van het apparaat.
- Kwaliteitscontrole dialysaat
Volg de normen van elk land. Gebruik schoon dialysaat omdat dialysaat in de bloedstroom van de patiënt kan komen door de mechanismen van terugfiltratie en/of teruggediffusie.

2. Voorafgaand aan de dialyse te nemen voorzorgen

- De dialysator mag niet worden gebruikt als deze beschadigd lijkt te zijn of als het pakket gescheurd is.
- De dialysator mag niet worden gebruikt als er een onjuiste dop op de bloed- of dialysaat-poort zit.
- Sluit de Luer lockconnectoren van de bloedlijn aan op de bloedpoorten door ze in een juiste hoek aan te brengen en te draaien om een hechte aansluiting te garanderen en te voorkomen dat de verbinding loskomt, dat er lekkages van de zoutoplossing of bloed optreden en dat de bloedpoorten afbreken.
- De dialysator moet meteen na het spoelen en laden worden gebruikt.
- Let extra zorgvuldig op dat er tijdens de procedure van het spoelen en voorspoelen geen luchtbellen in het bloedcompartiment komen of aanwezig blijven.

3. Voorzorgsmaatregelen tijdens de dialyse

- Bevestig dat er geen vloeistoflekkage is bij de bloedverbinding en de dialysaatverbinding.
- De transmembraandruk (TMP) mag niet hoger zijn dan 66 kPa (500 mmHg). Een TMP die hoger is dan 66 kPa (500 mmHg) kan bloedlekkage of ontkoppeling van de bloedleidingen van de dialysatorverbindingen veroorzaken.
- De prestaties van de dialysator kunnen verminderen als het apparaat onder de aanbevolen stroomsnelheid wordt gebruikt of in andere richtingen dan aangegeven.
- De toedieningsmethode en dosis van een anticoagulans zoals heparine moeten voor elke patiënt door een arts worden bepaald. Speciale zorg, waaronder de monitoring van de stollingsijd tijdens de dialyse, moet worden genomen voor patiënten met een neiging tot bloeding of die een bloedstollingsstoornis hebben.
- Als er tijdens de dialyse luchtbellen, een bloedlek, stolling of hemolyse worden waargenomen, moeten er onmiddellijk passende acties worden ondernomen, waaronder de stopzetting van de dialyse of vervanging van de dialysator.
- Wanneer de toediening van geneesmiddelen vóór of tijdens dialyse is gepland, bekijk dan de verschillende omstandigheden zoals de route, timing en dosis, omdat de dialyse deze geneesmiddelen kan verwijderen of hun effecten kan wijzigen. Speciale zorg wordt aanbevolen voor patiënten die angiotensineconverterende enzymremmers krijgen.
- Bij het voltooiën van de dialyse mag het resterende bloed niet worden gespoeld met lucht. Voer het bloed van de patiënt terug door te spoelen met een zoutoplossing, waarbij zoveel mogelijk bloed van de patiënt wordt teruggevoerd door de dialysator verticaal te houden en deze indien nodig om zijn as te laten draaien.

VII. PROCEDURE VAN DE DIALYSE

Gebruik beschermende handschoenen en een aseptische techniek om besmetting van het bloed van de patiënt te voorkomen bij het aansluiten van de bloedlijn op de dialysator, of bij het verzamelen van bloedmonsters of bij het terugvoeren van het bloed uit het buitenlichamelijke circuit. Een buitenlichamelijke circuit met verbindingen die conform zijn aan ISO8638 wordt voor deze dialysator aanbevolen. De volgende procedure is hiervan een voorbeeld.

1. Voorbereiding voor de dialyse

- Neem de dialysator uit de verpakking en plaats deze op de dialysatorhouder.
- Hang een verpakking met steriele fysiologische zoutoplossing aan een IV stang (1000 ml of meer) en verbind de arteriële infusielijn met de verpakking.
- Vul de arteriële bloedlijn met fysiologische zoutoplossing, eerst de kant van de verbinding met de vasculaire toegang en vervolgens de kant van de verbinding met de dialysator. Klem beide uiteinden van de arteriële slang vast en deze op de arteriële poort van de dialysator is aangesloten. Sluit dan de veneuze slang aan op de veneuze poort van de dialysator (Fig. 1).
- Spoel de bloedzijde van de dialysator en de bloedlijn met meer dan 500 ml fysiologische zoutoplossing bij ongeveer 100 ml/min. (Fig. 2)
- Sluit de dialysaatlijnen aan op de dialysaatpoorten zodat het dialysaat in tegenstroom met de bloedstroom stroomt. Verwijder eventuele luchtbellen en spoel de dialysaatzijde met dialysaat dat stroomt met ongeveer 500 ml/min. (Fig. 3) Laat het dialysaat minstens 5 minuten stromen. Vermijd ultrafiltratie tijdens deze procedure.
- Laad de dialysator en bloedlijnen met meer dan 500 ml fysiologische zoutoplossing bij ongeveer 200ml/min, en controleer dat er geen luchtbellen in de dialysator achterblijven door herhaaldelijk te spoelen (Fig. 4). Vervang de dialysator als er massieve luchtbellen uit de vezels komen.
- Laad de dialysator en bloedlijnen met meer dan 500 ml hepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
- Bevestig dat de veneuze bellenvul ongeveer 3/4 vol is.
- Klem de veneuze slang bij het distale uiteinde.

2. Dialyse

- Stroom dialysaat na het instellen van de filtratiesnelheid op 0 ml/uur als het dialysaat niet stroomt.
- Verbind de arteriële slang met de arteriële canule van de patiënt.
- Open de klemmen van zowel de arteriële als veneuze slangen en start de bloedpomp met minder dan 100ml/min. Wanneer bloed het einde van de veneuze slang bereikt, stopt u de bloedpomp en verbindt u de veneuze slang met de veneuze canule.
- Verhoog geleidelijk de bloedstroomsnelheid en de ultrafiltratiesnelheid tot de niveaus die nodig zijn voor elke patiënt.
- Volg de instructies van de machinefabrikant voor wat betreft de bevestiging van de alarmfunctie van dialysemachines vóór de dialysebehandeling.

3. Voltooiing van de dialyse

- Verlaag de druk zoveel mogelijk indien het bloed als de dialysaatzijde en stop de bloedpomp na 5 minuten perfusie zonder ultrafiltratie.
- Sluit een container met 300 ml of meer fysiologische zoutoplossing aan op de infusielijn.
- Laat met behulp van de zwaartekracht fysiologische zoutoplossing in de toegangszijde van het slagaderlijke bloed stromen om bloed in de slang terug te voeren. Klem het uiteinde van de slang vast en trek de arteriële canule aseptisch terug.
- Verwijder de arteriële bloedlijn uit de bloedpomp.
- Voer het bloed terug met behulp van de zwaartekracht en fysiologische zoutoplossing uit de dialysator en de bloedlijnen.
- Klem het uiteinde van de slang vast en trek aseptisch de veneuze canule terug.
- Gooi de dialysator, de slangen en andere wegwerpartikelen weg op een manier die door uw instelling is goedgekeurd.

VIII. GARANTIE EN BEPERKING VAN DE AANSPRAKELIJKHEID

- "TORAYLIGHT" NV wordt vervaardigd in overeenstemming met de specificaties en in overeenstemming met de GMP-richtlijnen. Toray vervangt gratis de door een fabricagefout beschadigde dialysator door een nieuwe dialysator. Indien nodig zal Toray vragen de dialysator zelf en alle bijbehorende verpakking terug te sturen om de oorzaak te onderzoeken en indien nodig corrigerende maatregelen te nemen.
- Toray is niet verantwoordelijk voor enige schade, ongeacht productschade, patiëntletsel of andere problemen veroorzaakt door een onjuiste hantering, een onjuist gebruik, een onjuiste bediening of opslag door de klant.
- Toray is niet verantwoordelijk voor productschade, patiëntletsel of andere problemen die zijn veroorzaakt door het hergebruik van de dialysator.

IX. OVERIGE GEGEVENS

- De volgende informatie is op aanvraag beschikbaar
- informatie over de testmethoden
 - Kenmerken van de prestatie *in vivo*

A:Red header / Tête rouge / Testata rossa / Roter Dialysatorkopf / Cabezal rojo / Rode kop
 V:Blue header / Tête bleu / Testata blu / Blauer Dialysatorkopf / Cabezal azul / Blauwe kop

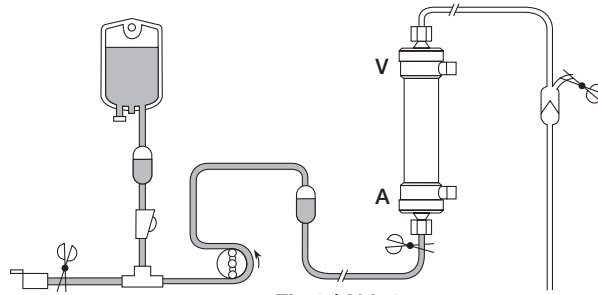


Fig.1 / Abb.1

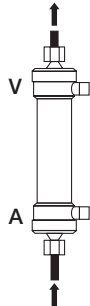


Fig.2 / Abb.2

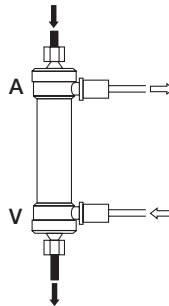


Fig.3 / Abb.3

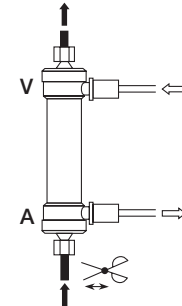
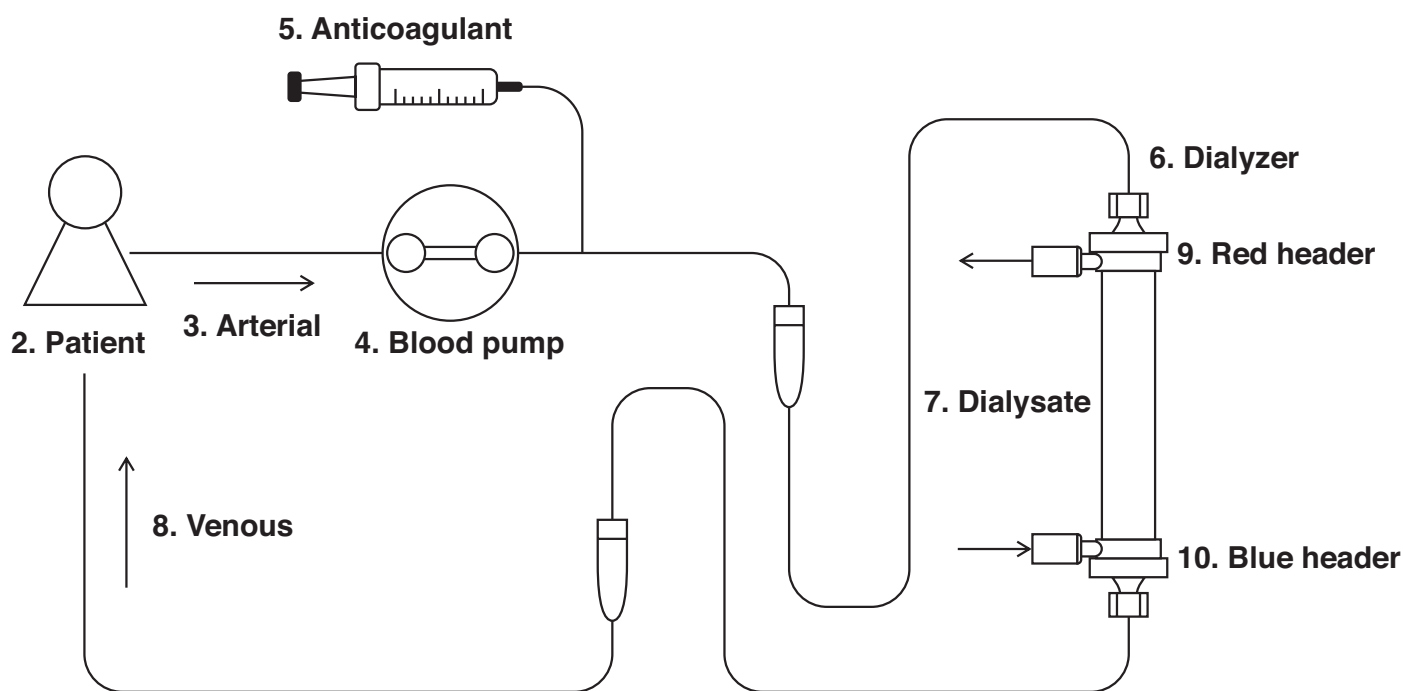


Fig.4 / Abb.4

		LOT					
English	Caution, refer to instructions	Lot	Date of manufacture	Expiry date	Sterile fluid path sterilized using gamma irradiation	For single use only	Do not use if package is damaged and check IFU
Français	Attention, se référer aux instructions	Lot	Date de fabrication	Date de péremption	Circuit destiné à contenir un fluide stérile, stérilisé par irradiation gamma	A usage unique	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et se reporter à la notice d'utilisation
Italiano	Attenzione, fare riferimento all'istruzione	Lotto	Data di produzione	Data di scadenza	Percorso del fluido sterile sterilizzato mediante irradiazione gamma	Usare solo una volta	Se la confezione è danneggiata non utilizzare e verificare le istruzioni d'uso
Deutsch	Vorsicht, bitte die Anweisung beachten	Chargen bezeichnung	Herstelldatum	Verwendbar bis	Sterile Leitungen sind gammasterilisiert	Nur zum einmalgebrauch	Bei beschädigter Verpackung bitte nicht verwenden und Gebrauchsanweisung checken
Español	Precaución, consulte las instrucciones	Lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	La ruta de paso del fluido se ha esterilizado mediante radiación gamma	Material no reutilizable	No utilizar si el embalage está dañado y lea las intrucciones de uso
Nederlands	Opgepast, raadpleeg de instructies	Partij	Fabricagedatum	Vervaldatum	Steriel vloeistofpad gesteriliseerd met gammastraling	Alleen voor eenmalig gebruik	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is; raadpleeg de gebruiksaanwijzing



1. Typical hemodialysis circuit

	English	Français	Italiano	Deutsch	Español	Nederlands
1.	Typical hemodialysis circuit	Circuit typique d'hémodialyse	Tipico circuito di emodialisi	Typischer Dialysekreislauf	Circuito de hemodiálisis típico	Typisch hemodialysecircuit
2.	Patient	Patient	Paziente	Patient	Paciente	Patiënt
3.	Arterial	Ligne artérielle	Arterioso	Arteriell	Arterial	Slagaderlijk
4.	Blood pump	Pompe à sang	Pompa sangue	Blutpumpe	Bomba de sangre	Bloedpomp
5.	Anticoagulant	Anticoagulant	Anticoagulante	Antikoagulans	Anticoagulante	Antistollingsmiddel
6.	Dialyzer	Dialyseur	Dializzatore	Dialysator	Dializador	Dialysator
7.	Dialysate	Dialysat	Dialisato	Dialysat	Dializado	Dialysaat
8.	Venous	Ligne veineuse	Venoso	Venös	Venoso	Veneus
9.	Red header	Tête rouge	Testata rossa	Roter Dialysatorkopf	Cabezal rojo	Rode kop
10.	Blue header	Tête bleu	Testata blu	Blauer Dialysatorkopf	Cabezal azul	Blauwe kop

Technical Data/Caractéristiques Techniques/Dati Tecnici/Technische Daten Datos Técnicos/Technische gegevens

English/ Français/ Italiano/ Deutsch/ Español/ Nederlands

Type/ Type/ Tipo/ Typ/ Tipo/ Type	NV Series			
	NV-13U	NV-15U	NV-18U	NV-21U
Housing/ Boîtier/ Contenitore/ Gehäuse/ Carcasa/ Behuizing Material/ Matériau/ Materiale/ Material/ Material/ Materiaal	Polypropylene			
Fibers/ Fibres/ Fibre/ Kapillaren/ Fibras/ Vezels Material/ Matériau/ Materiale/ Material/ Material/ Materiaal	Polysulfone, Polyvinylpyrrolidone			
Inside diameter/ Diamètre intérieur/ Diametro interno/ Innendurchmesser/ Diámetro interno/ Binnendiameter (µm)	200			
Membrane thickness/ Epaisseur de la membrane/ Spessore di membrana/ Wandstärke der Membran/ Espesor de la membrana/ Membrandikte (µm)	40			
Effective surface area/ Surface active/ Superficie effettiva/ Aktive Oberfläche/ Area de la superficie efectiva/ Effectieve oppervlakte (m ²)	1.3	1.5	1.8	2.1
Potting material/ Matériau d'empotage/ Materiale fissaggio/ Vergußmasse/ Material carcasa/ Bewaarmateriaal	Polyurethane			
Sterilization/ Stérilisation/ Sterilizzazione/ Sterilisation/ Esterilización/ Sterilisatie	Gamma-ray Irradiation/ Traitement par rayons gamma/ Irradiazione raggi gamma Gammastrahlen/ Radiaciones Gamma/ Bestraling met gammastralen			
Blood volume/ Volume sanguin de remplissage/ Volume di riempimento ematico/ Blutfüllvolumen/ Volumen de sangre/ Bloedvolume* (mL)	84	96	111	130
Clearance <i>in vitro</i> / Clairance <i>in vitro</i> / Clearance <i>in vitro</i> / Clearance <i>in vitro</i> / Aclaramiento <i>in vitro</i> / Klaring <i>in vitro</i> ** (mL/min)				
Urea/ Urée/ Urea/ Harnstoff/ Urea/ Ureum	192	196	198	198
Creatinine/ Créatinine/ Creatinina/ Kreatinin/ Creatinina/ Creatinine	180	190	192	194
Phosphate/ Phosphates/ Fosfati/ Phosphat/ Fosfatos/ Fosfaat	178	184	190	194
Vitamin B12/ Vitamine B12/ Vitamina B12/ Vitamin B12/ Vitamina B12/ Vitamine B12	128	151	159	167
UFR (Ultrafiltration coefficient) <i>in vitro</i> / UFR (Coefficient de Ultra filtration) <i>in vitro</i> / UFR (coefficiente di ultrafiltrazione) <i>in vitro</i> / UFR (Ultrafiltrationskoeffizient) <i>in vitro</i> / UFR (Coeficiente de ultrafiltración) <i>in vitro</i> / UFR (Ultrafiltratiecoëfficiënt) <i>in vitro</i> *** (mL/hr, at 13.3kPa (100mmHg))	4,200	4,600	5,100	5,200
Pressure drop/ Chute de pression/ Caduta di pressione/ Druckverlust/ Caída de presión/ Drukval**** (mmHg, at Q _B =200mL/min)	51	58	49	50
Blood compartment/ Compartiment sanguin/ Comparto sangue/ Blutkompartiment/ Compartimento de la sangre/ Bloedcompartiment (kPa (mmHg))	66 (500)			
Max. TMP/ PTM max./ Massima PTM/ max. TMP/ PTM max./ Max. TMP (mL/min)	100-400			
Range of blood flow rates/ Débit sanguin mini-maxi/ Flusso ematico minimo-massimo/ Bereich der Blutflußraten/ Rangos de flujos sanguíneos/ Bereik van bloedpercentages (mL/min)	1,000			
Max. dialysate flow rates/ Débit dialysat maximum/ Massimo flusso/ Max. Dialysatfluß/ Flujo máx. de dializado/ Max. stroomsnelheden dialysator (mL/min)				

Blood volumes are typical data.

Clearances are typical measured data with aqueous solution.

Q_B: 200±4 mL/min, Q_D: 500±10 mL/min, Q_F: 10±2 mL/min, Temp.: 37±1°C

UFRs are typical measured data with bovine blood (Ht 32±2%, TP 6.0~6.5 g/dL).

Q_B: 200±4 mL/min, Temp.: 37±1°C

Pressure drops are typical measured data with bovine blood (Ht 32±2%, TP 6.0~6.5 g/dL).

Les valeurs indiquées sont des valeurs représentatives.

Les clairances sont mesurées en solution aqueuse.

Q_B: 200±4 mL/min, Q_D: 500±10 mL/min, Q_F: 10±2 mL/min, T: 37±1°C

Coefficients UF mesurés avec du sérum bovin (Ht 32±2%, TP 6.0~6.5 g/dl).

Q_B: 200±4 mL/min, T: 37±1°C

Chute de pression mesurée avec du sérum bovin (Ht 32±2%, TP 6.0~6.5 g/dl).

Il volume ematico è un dato tipico misurato.

Le clearances sono calcolate con soluzione acquosa.

Q_B: 200±4 mL/min, Q_D: 500±10 mL/min, Q_F: 10±2 mL/min, Temp.: 37±1°C

UFR con sangue bovino (Ht 32±2%, TP 6.0~6.5 g/dL). :

Q_B: 200±4 mL/min, Temp.: 37±1°C

Caduta di pressione con sangue bovino (Ht 32±2%, TP 6.0~6.5 g/dL).

Blutfüllvolumen aus standardisierter Messung.

Clearancedaten bei wässriger Lösung.

Q_B: 200±4 mL/min, Q_D: 500±10 mL/min, Q_F: 10±2 mL/min, Temp.: 37±1°C

UFR-ermittelte Daten mit Rinderblut (Ht 32±2%, TP 6.0~6.5 g/dL).

Q_B: 200±4 mL/min, Temp.: 37±1°C

Druckverlust-ermittelte Daten mit Rinderblut (Ht 32±2%, TP 6.0~6.5 g/dL).

Los valores de volumen de sangre corresponden a una medición estandarizada.

Los aclaramientos son medidos en condiciones estándar con solución acuosa.

Q_B: 200±4 mL/min, Q_D: 500±10 mL/min, Q_F: 10±2 mL/min, Temp.: 37±1°C

Los valores de UFR son medidos en condiciones estándar con sangre bovina

(Ht 32±2%, TP 6.0~6.5 g/dL). Q_B: 200±4 mL/min, Temp.: 37±1°C

Los valores de caída de presión son medidos en condiciones estándar con sangre bovina

(Ht 32±2%, TP 6.0~6.5 g/dL).

Bloedvolumes zijn typische gegevens.

Klaringen zijn typische gemeten gegevens bij een waterige oplossing.

Q_B: 200±4 mL/min, Q_D: 500±10 mL/min, Q_F: 10±2 mL/min, Temp.: 37±1°C

UFRs zijn typische meetgegevens met runderbloed (Ht 32±2%, TP 6.0~6.5 g/dL).

Q_B: 200±4 mL/min, Temp.: 37±1°C

Drukdalingen zijn typische meetgegevens met runderbloed (Ht 32±2%, TP 6.0~6.5 g/dL).

'TORAY'



EC REP

Toray International Italy S.r.l.

Via Mecenate 86, 20138 Milan, ITALY

Exporter:

Toray Medical Co., Ltd.

4-1, Nihonbashi-Honcho 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 103-0023, JAPAN

Manufacturer:

Toray Industries, Inc.

1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 103-8666, JAPAN