

Precauciones y advertencias

1. Utilizar una vez solamente - NO REUTILIZAR.

La utilización repetida de dispositivos desechables crea riesgos potenciales en el paciente o el usuario. Puede ser causa de contaminación y/o deterioro de la capacidad funcional. La contaminación y la reducción de la funcionalidad del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

2. Esterilizar utilizando irradiación.

3. El dispositivo deberá utilizarlo un médico experto o un enfermero profesional bajo la supervisión, indicación y guía del médico experto.

4. Es posible que el tubo se retorcerá durante el transporte o la instalación. Inspeccione el tubo para ver si está retorcido antes y durante la utilización en un paciente. No utilice tubos muy retorcidos porque podría producirse hemólisis.

5. Es necesario emplear una técnica aséptica durante el empleo de estos juegos.

6. Abra el estuche para sacar el dispositivo de su embalaje inmediatamente antes de la utilización.

7. Utilice el juego de agujas de fistula arteriovenosa (AVF) solamente con líneas del tubo de sangre provistas de conectores de puerto con cierre.

8. Antes de la utilización asegúrese de haber fijado con seguridad todas las conexiones y de que sean herméticas y vigile regularmente que no se produzcan fugas durante la utilización en el paciente.

9. Podría producirse hemólisis a presiones negativas o positivas altas. Verifique el acceso y que no esté retorcido el tubo siempre que perciba presiones excesivas. La estenosis del acceso y la colocación inadecuada de las agujas de acceso reducen el flujo sanguíneo y producen presiones excesivas.

10. No efectúe modificaciones en estos juegos.

11. Kawasumi Laboratories, Inc. no se hace responsable por la aplicación de ningún reglamento sobre la utilización de líneas de tubos de sangre con características o disposiciones incompatibles.

12. No utilice los desinfectantes siguientes en los sitios de conectores Luer. (Soluciones farmacéuticas, anestésicos locales, emulsión de grasa, etc.)

Almacenaje

Para guardar este producto, evite la luz directa del sol, rayos ultravioletas, altas temperaturas, altos niveles de humedad, escapes de agua, polvo y vibraciones fuertes. Este producto debe guardarse en un lugar limpio y seco a temperaturas ambientales.

Eliminación

El dispositivo deberá tirarse debidamente a la basura del hospital asignada para tales fines.

Indicación y adaptación

Este juego de agujas de fistula arteriovenosa está diseñado como producto médico desechable para llevar a cabo la hemodilísis en pacientes. La idoneidad de una configuración en particular quedará bajo responsabilidad del médico encargado. Este producto está esterilizado.

Indicaciones para la utilización

1. Después de haber limpiado bien el área del vaso sanguíneo donde se pinchará, desinfecte con cuidado el sitio y asegúrese de que el área de venipuntura no esté contaminada.

2. Cuando se saca el producto del embalaje, es necesario inspeccionarlo para ver si hay daños apreciables o particulares en la luz.

3. Vuelva a apretar el tapón Luer. Adicionalmente, si el producto tiene una sujeción, ciérrela.

4. El tapón de la aguja debe retorcerse y extraerse de modo que se evite la contaminación de la aguja.

5. Pliegue con seguridad las aletas sobre la conexión con el bisel encarado hacia arriba. (Consulte la prescripción del doctor sobre la orientación del bisel.)

6. Inserte la aguja en el vaso sanguíneo con suavidad.

7. Guíe con cuidado la aguja al vaso sanguíneo para conseguir una colocación segura.

8. Llene de sangre el tubo mientras observa la pulsación de la sangre.

9. Asegure la alineación de la aguja y fije la aleta con cinta.

10. Abra el tapón del conector y efectúe la conexión aséptica de la línea del tubo de sangre.

11. Para hacer una conexión segura entre el conector del paciente/aguja de la fistula (véase la Figura (1)):

a. Establezca primero las conexiones Luer macho/hembra.

Antes de acoplar el anillo de cierre, y sosteniendo solamente el extremo despedido, empuje firmemente el conector macho del paciente contra el conector hembra de la fistula con un ligero movimiento rotativo. La conexión deberá estar segura antes de acoplar el anillo de cierre.

b. Acople el anillo de cierre rojo o azul para mayor seguridad.

c. Verifique regularmente las conexiones.

12. Las posiciones de las agujas y todas las conexiones deberán verificarse con mucho cuidado antes de comenzar la diálisis y durante la diálisis. Las conexiones y los sitios de punción deberán inspeccionarse visualmente para detectar las fugas y evitar la pérdida de sangre.

Dispositivo de seguridad

Después de terminar la sesión de diálisis, deslice el dispositivo de seguridad por el sitio de punción hasta que el acoplamiento inferior quede debajo de las aletas.

Ponga el dedo del corazón sobre el algodón estéril y ponga el dedo índice en el protector FingerShield.

Para quitar la cánula del paciente, tome directamente el tubo y tire del mismo con cuidado hasta que las aletas queden fijadas en el espacio libre y se produzca un sonido de "clic" de confirmación.

Dispositivo de seguridad

Debajo de las aletas

Figura 1

Figura 1

Figura 1

Figura 1

Figura 1

Figura 1

Figura 1

Figura 1

Figura 1

Συστάσεις και Προειδοποιήσεις

1. Μίας χρήσης μόνον - ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ.

Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μιας χρήσης περικλείει πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή ή χρήστη. Μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση και/ή βλάβη λειτουργικών ικανοτήτων. Μόλυνση και/ή περιορισμένη λειτουργικότητα της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

2. Αποστειρωμένη με χρήση ακτινοβολίας.

3. Χρήση της συσκευής πρέπει να γίνεται από ειδικευμένο ιατρό ή από νοσηλευτικό προσωπικό υπό την επίβλεψη, οδηγίες και καθοδήγηση ειδικευμένου ιατρού.

4. Ο αλυσός μπορεί να στρεβλωθεί κατά τη μεταφορά ή τοποθέτηση. Επιθεωρήστε τον αλυσό για τσακίσματα πριν και κατά τη χρήση από τον ασθενή. Μην χρησιμοποιείτε άκρως στρεβλωμένο αλυσό, ο οποίος μπορεί να οδηγήσει σε αιμόλυση.

5. Απαιτείται άσπρη τεχνική κατά τη διάρκεια χρήσης των σέτ.

6. Ανοίξτε την συσκευασία για να βγάλετε τη συσκευή αμέσως πριν τη χρήση.

7. Χρησιμοποιήστε την ΑΦΦ μόνον με γραμμή αίματος ή οποία έχει υποδοχές σύνδεσης που ασφαλίζουν (luer lock).

8. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς και υδατο-στεγείς πριν τη χρήση, και παρακολουθείτε τακτικά για διαρροές κατά τη διάρκεια χρήσης από τον ασθενή.

9. Υπάρχει περίπτωση παρουσίας αιμόλυσης σε υψηλές αρνητικές ή θετικές πιέσεις. Ελέγξτε πρόσβαση και στρεβλώσεις όποτε παρατηρούνται υπερβολικές πιέσεις. Στένωση της πρόσβασης/σύνδεσης και ασφαλισμένη τοποθέτηση βελόνων παρακέντησης προκαλούν ελαττωμένη ροή αίματος, η οποία έχει ως αποτέλεσμα την υπερβολική πίεση.

10. Μην κάνετε αλλαγές στα σέτ.

11. Η Kawasumi Laboratories, Inc. δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τη χρήση οποιουδήποτε κωδικού βελόνας ΑΦΦ με γραμμή αίματος που έχει ασυμβατό χαρακτηριστικά ή διάταξη.

12. Μην χρησιμοποιείτε τα ακόλουθα απολυμαντικά στις θέσεις των συνδέσεων Luer. (Φαρμακευτικά διαλύματα, Τοπικά αναισθητικά, Λιπαρά γαλακτώματα, κ.α.)

Αποθήκευση

Για την αποθήκευση του προϊόντος αποφύγετε την απευθείας έκθεση στον ήλιο, τις υπερβολικές ακτίνες, υψηλή θερμοκρασία, υψηλή υγρασία, διαρροές νερού, σκόνη και υπερβολικές δονήσεις. Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε καθαρό, ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου.

Αποκομιδή

Η αποκομιδή της συσκευής πρέπει να γίνει κατάλληλα ως νοσοκομειακό απόβλητο.

Ένδειξη, Προσαρμογή

Το παρόν Α.Φ.φίστουλα σέτ έχει σχεδιαστεί ως αναλώσιμο ιατρικό προϊόν για αιμοκάθαρση για ασθενείς. Η καταλληλότητα ορισμένης διάταξης αποτελεί ευθύνη του υπεύθυνου ιατρού. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο.

Οδηγίες χρήσεως

1. Μετά τον διεξοδικό καθαρισμό της περιοχής του αγγείου για παρακέντηση, απολυμάνετε προσεκτικά, βεβαιώμενοι ότι η περιοχή φλεβοκέντησης δεν έχει μολυνθεί.

2. Όταν ανοίγετε το προϊόν από τη συσκευασία, πρέπει να το επιθεωρήσετε για εξοφλαμένες φθορές κυρίως στον αλυσό.

3. Σφίξτε ξανά το πώμα luer. Εάν το προϊόν έχει σφικτήρα, κλείστε τον.

4. Πρέπει να περιστρέψετε και να αφαιρέσετε το κάλυμμα της βελόνας για να αποφύγετε μόλυνση της βελόνας από επαφή.

5. Διπλώστε με ασφάλεια τα πτερύγια πάνω από το κέντρο, με τη λαοτομή για κοπή προς τα επάνω. (Ανατρέξτε στην οδηγία του ιατρού για τη διευθύνση της λαοτομής)

6. Εισάγετε τη βελόνα μαλακά στο αμοφόρο αγγείο.

7. Οδηγήστε απαλά τη βελόνα στο αμοφόρο αγγείο για ασφαλή τοποθέτηση.

8. Παρατηρώντας τον παλμό του αίματος, γεμίστε το σωλήνα με αίμα.

9. Ασφαλίστε την ευθυγράμμιση της βελόνας και στερεώστε το πτερύγιο με ταινία.

10. Αποσπάστε το πώμα του συνδέσμου και ενώστε με τη γραμμή αίματος άσπρη.

11. Για να κάνετε ασφαλή σύνδεση συνδέσμου του ασθενούς / βελόνας φίστουλα (δείτε Εικόνα (1)):

α. Ενώστε κατ' αρχήν τις αρσενικές/θηλικές συνδέσεις luer. Πριν τη χρησιμοποίηση του ασφαλιστικού δακτυλίου, κρατώντας μόνο τη διαφανή άκρη, σπρώξτε σταθερά τον αρσενικό σύνδεσμο του ασθενούς στον θηλυκό σύνδεσμο της φίστουλας με ελαφρώς περιστροφική κίνηση. Αυτή η ένωση πρέπει να είναι ασφαλής πριν τη χρησιμοποίηση του ασφαλιστικού δακτυλίου.

β. Θέστε σε χρήση τον κόκκινο ή μπλε ασφαλιστικό δακτύλιο για πρόσθετη ασφάλεια.

γ. Ελέγχετε τακτικά τις ενώσεις.

12. Οι θέσεις της βελόνας και όλες οι ενώσεις πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά πριν την αιμοκάθαρση και κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης. Ενυώσεις και θέσεις κέντησης πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για τον εντοπισμό διαρροών και την αποφυγή απώλειας αίματος.

Συνεκτική Ασφάλεια

Μετά το τέλος της κάθαρσης κυλήστε τη συσκευή ασφαλείας στη θέση παρακέντησης έως ότου το κατώτερο μέρος τοποθετηθεί κάτω από τα πτερύγια.

Συνεκτική Ασφάλεια

Συνεκτική Ασφάλεια

Συνεκτική Ασφάλεια

Συνεκτική Ασφάλεια

Συνεκτική Ασφάλεια

Συνεκτική Ασφάλεια

Συνεκτική Ασφάλεια

Συνεκτική Ασφάλεια

Συνεκτική Ασφάλεια

Συνεκτική Ασφάλεια

Συνεκτική Ασφάλεια

Συνεκτική Ασφάλεια

Συνεκτική Ασφάλεια

Συνεκτική Ασφάλεια

Συνεκτική Ασφάλεια

Συνεκτική Ασφάλεια

Dikkat ve Uyarılar

1. Bu ürün tek kullanımlıktır - TEKRAR KULLANMAYINIZ.

Tek kullanımlık ürünlerin tekrar kullanılması durumunda kullanıcı ve hasta için risk potansiyeli yaratır. Kontaminasyon ve/veya fonksiyonel kapasitenin bozulmasına sebep olabilir. Kontaminasyon ve/veya fonksiyonel kapasitenin bozulması, yaralanmalara, hastalık veya hastanın ölümüne sebep olabilir.

2. İşinlama ile sterilize edilmiştir.

3. Ürün eğitimli, yetkili medikal profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.

4. Tüp bölümü nakliye veya takma sırasında bükülmüş olabilir. Fistol iğnesini hastaya kanülasyonunda bulunmadan önce önce ve hastanın kanülasyonu sırasında kontrol ediniz. Aşırı derecede bükülmüş tüp bölümlerini hemoliz oluşturabileceği için kullanmayınız.

5. AV Fistol iğne kullanımı sırasında aseptik tekniği kullanınız.

6. İğneleri kullanımdan hemen önce paketinden çıkarınız.

7. AV Fistol iğnelerini sadece kilitleli bağlantı ucu olan kan setleriyle kullanınız.

8. Kullanımdan önce bütün bağlantıların güvenli ve sıvı kaçağının olmadığından emin olunuz, hasta kanülasyonu sırasında devamlı sızıntılara karşı gözlemleyiniz.

9. Yüksek negatif veya pozitif basınçlarda hemoliz oluşabilir. Yüksek basınçlar oluşur ise griş ve kink kontrolü yapararak not alınuz. Damarda daralma veya kanülasyondan yanlış yerleştirilme, yüksek basınçlara ve düşük kan akışına sebep olur.

10. Setleri değiştirmeyiniz.

11. Kawasumi Laboratories, Inc. Bu ürünün uygun olmayan kan setleriyle kullanımdan dolayı doğabilecek olumsuzluklardan sorumlu değildir.

12. Aşağıdaki dezenfektanları luer ucuca dezenfekte etmek için kullanmayınız. (farmasötik solusyon, lokal anestetikler, Yağ emulsiyonları, vb.)

Depolama

Bu ürünün depolamak için, direk güneş ışığı, morötesi ışınlar, yüksek ısı, yüksek nem, su sızıntıları, taze ve aşırı titreşimden uzak tutunuz. Bu ürün temiz, kuru bir yerde, oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Bertaraf etmek

Bu ürün tıbbi atık olarak uygun bir biçimde atılmalıdır.

Endikasyon, Adaptasyon

Bu AV fistül seti hemodiyaliz hastalarının tedavilerinde tek kullanımlık tıbbi bir ürün olarak tasarlanmıştır. Özel bir konfigürasyona uygunluğu görevi hekimin sorumluluğundadır. Bu ürün sterilize edilmiştir.

Kullanım Talimatları

1. Damar Yolu iğne kanülasyonu için iyice temizledikten (yıkandıktan) sonra, damar üzerinde cildi mikropilerden arındırmak için dikkatlice dezenfekte ediniz.

2. Ürünü paketten çıkarttıktan sonra, büyük hatalar veya içerisinde parçacık olup olmadığı kontrolü yapınız.

3. Luer konnektörüne gerekirse enjektör takınız, eğer üründe bir klemp var ise klemp kapatınız.

4. İğnenin temastan kaynaklanan kontaminasyonunu önlemek için, iğne kapakçığını dikkatli ayırmalısınız.

5. İğne lümen üzerindekil kanatları eğim yukarı bakacak şekilde dikkatlice kınıvınız. (Eğimin yönü için kullanımlar tekniği hekimle danışarak uygulayınız)

6. İğneyi dikkatli bir şekilde damar yoluna yerleştiriniz (açı ve iğne yönüne dikkat edilmeli).

7. Güvenli iğne yerleştirilmesi gerçekleştirmek için iğneyi yumuşak bir biçimde damar yoluna daldırınız.

8. İğne tüpü içinde kan alınması gözlemleyerek, klemp açarak tüpü kan ile doldurun.

9. İğne hizasını güven altına alınız, kanatları ve iğne tüpünü güvenli bir şekilde bant ile sabitleyiniz.

10. İğne tüpünün uçundaki kapakçığı çıkartıp kan setleriyle aseptik olarak bağlayınız.

11. Güvenli bir hasta bağlantısı gerçekleştirmek için (Resim (1)' e bakınız)

a. Önce Luer - Lock bağlantılarını yapınız. Kilitleme halkasını kapatmadan önce, sadece açık ucu tutarak, kan seti hasta bağlantı ucunu fistül bağlantı ucuna hafif bir burkma hareketi ile sıkıca itiniz. Bu bağlantı kilitleme halkasını bağlamadan önce yapılmalıdır.

b. Kırmızı veya mavimsi kilitleme halkasını ek bir güvenlik olarak kapatınız.

c. Bağlantıları düzenli olarak kontrol ediniz.

12. Diyaliz öncesinde ve diyaliz sırasında iğne pozisyonları ve tüm bağlantılar dikkatlice kontrol edilmelidir. Bağlantılar ve iğne alanı sızıntıları farketmek için görsel olarak kontrol edilmeli ve kan kaybı önlenmelidir.

Güvenlik Aracı

Diyaliz işlemi sonlandırdıktan sonra, güvenlik aracını iğne alanına doğru kanatları - alt kısmı kadar kaydırınız.

Güvenlik Aracı

Güvenlik Aracı

Güvenlik Aracı

Güvenlik Aracı

Güvenlik Aracı

Güvenlik Aracı

Güvenlik Aracı

Güvenlik Aracı

Güvenlik Aracı

Güvenlik Aracı

Güvenlik Aracı

Güvenlik Aracı

Güvenlik Aracı

Güvenlik Aracı

Güvenlik Aracı

Güvenlik Aracı

Precauzioni e avvertenze

1. Solo monouso – NON RIUTILIZZARE.
Il riutilizzo di un dispositivo monouso genera un rischio potenziale al paziente o utente. Può portare alla contaminazione e/o alla compromissione della capacità funzionale. La contaminazione o funzionalità limitata del dispositivo possono portare a lesioni, malattie o alla morte del paziente.
2. Sterilizzare mediante irraggiamento.
3. Il dispositivo dovrà essere utilizzato da un medico esperto o da personale medico, sotto la supervisione, istruzioni e la guida del medico esperto.
4. Non utilizzare l'ago se i tubi sono attorcigliati o se la cannula è danneggiata o intaccata. In presenza di queste condizioni si potrebbe rischiare l'emolisi.
5. L'utilizzo di questo set richiede l'uso di una tecnica asettica.
6. Aprire la busta per estrarre il dispositivo dalla confezione immediatamente prima dell'uso.
7. Utilizzare il dispositivo su fistola Artero-Venosa solo con linee sangue che siano dotate di connettori bloccabili.
8. Assicurarsi che tutte le connessioni siano ben salde e a tenuta prima dell'utilizzo, e controllare regolarmente che non siano presenti delle perdite durante l'utilizzo sul paziente.
9. Elevate pressioni positive o negative potrebbero generare emolisi. In presenza di pressione eccessiva controllare l'ingresso e la presenza di attorcigliamenti. La stenosi all'ingresso e un posizionamento improprio dell'ago di ingresso causano la riduzione del flusso sanguigno che porta ad una pressione eccessiva.
10. Non alterare il set.
11. Kawasumi Laboratories, Inc. non si assume nessuna responsabilità per l'uso di qualsiasi procedura con cannule sanguine con caratteristiche o configurazioni non compatibili.
12. Non utilizzare i seguenti disinfettanti sugli innesti luer. (Soluzioni farmaceutiche, anestetici locali, emulsione di grasso, ecc.)

Conservazione

Per conservare questo prodotto, evitare la luce diretta del sole, raggi ultravioletti, alte temperature, alta umidità, perdite d'acqua, polvere e vibrazioni intense. Questo prodotto deve essere conservato in un luogo pulito asciutto a temperatura ambiente.

Smaltimento

Il dispositivo deve essere opportunamente smaltito come rifiuto ospedaliero.

Indicazioni sull'adattamento

Il set fistola artero-venosa è progettata come prodotto medico monouso per l'emodialisi dei pazienti. L'idoneità di una particolare configurazione è responsabilità del medico. Questo prodotto è sterilizzato.

Modalità d'uso

1. Dopo aver pulito con cura la zona del vaso sanguigno per la puntura, disinfettare con attenzione assicurandosi che l'area della venipuntura non sia contaminata.
2. Quando il prodotto viene rimosso dalla confezione, ispezionarlo alla luce per assicurarsi che non siano presenti danni evidenti o specifici.
3. Controllare la tenuta dell'innesto luer. Se il prodotto possiede un morsetto, chiuderlo.
4. La copertura dell'ago deve essere ruotata e rimossa per evitare contaminazioni nel contatto con l'ago.
5. Piegare le ali in modo sicuro sopra il perno con la smussatura rivolta verso l'alto. (Fare riferimento alla prescrizione del medico per la direzione della smussatura)
6. Inserire dolcemente l'ago nel vaso sanguigno.
7. Guidare delicatamente l'ago all'interno del vaso sanguigno per ottenere un posizionamento sicuro.
8. Osservando la pulsazione del sangue, riempire la cannula di sangue.
9. Fissare l'allineamento dell'ago e fissare le ali con del nastro adesivo.
10. Staccare il cappuccio dell'innesto e collegare asetticamente con la linea sangue.
11. Per eseguire una connessione salda tra l'ago, fistola e il connettore del paziente (vedere Figura 1(1)):

- a. Per prima cosa determinare il maschio e la femmina dell'innesto luer. Prima di utilizzare l'anello di bloccaggio, tenendo solo l'estremità libera, premere con fermezza il maschio del connettore del paziente nella femmina del connettore della fistola con un leggero movimento rotatorio. Questa connessione deve essere fissata prima di utilizzare l'anello di bloccaggio.
 - b. Utilizzare l'anello di bloccaggio rosso o blu per maggiore sicurezza.
 - c. Controllare regolarmente le connessioni.
12. La posizione dell'ago e tutte le connessioni devono essere controllate attentamente prima e durante la dialisi. Le connessioni e le zone di puntura devono essere ispezionate visivamente per individuare fuoriuscite ed evitare perdite ematiche.

Dispositivo di sicurezza

Al termine della seduta dialitica, far scorrere il dispositivo di sicurezza in prossimità della zona della puntura fino a quando la mascella inferiore si infila sotto le alette inferiori.

Posizionare il dito medio sul cotone emostatico e agganciare il dito indice sul FingerShield.

Per rimuovere la cannula dal paziente, afferrarla direttamente e tirarla con cautela fino a quando le ali sono fissate dall'apertura e si sente un "click".

Descrizione dei simboli

REF	Codice Prodotto	STERILE R	Sterilizzato tramite irraggiamento
LOT	Numero di Lotto	EC/REP	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
	Data di scadenza		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Produttore		Attenzione
	Solo monouso	PNT DEHP	Prodotto contenente DEHP

Esperimenti condotti sugli animali hanno dimostrato che il DEHP è potenzialmente tossico per la riproduzione. Dato lo stato attuale delle conoscenze scientifiche, non può essere completamente escluso (in caso di uso prolungato) un rischio per l'utilizzo su bambini prematuri di sesso maschile. Come precauzione, l'applicazione di prodotti medicinali contenenti DEHP dovrebbe essere limitato all'utilizzo a breve termine per donne in stato di gravidanza, madri che allattano, i neonati e i bambini.

주의 및 경고

1. 1회 용품 - 재사용 금지
1회용 기기를 재사용하면 환자나 사용자에게 위험을 유발할 수 있습니다. 또한 기기가 오염되거나 기능별 성능이 약화될 수 있습니다. 이 기기가 오염되거나 기능이 저하되면 환자가 부상을 입거나, 질병에 걸리거나, 사망할 수도 있습니다.
2. 방사선 차단 처리 제품입니다.
3. 이 장치는 숙련자가 사용하거나 숙련자의 감독 하에 또는 숙련력의 지시 및 안내에 따라 전문 의료진이 사용해야 합니다.
4. 튜브류는 선적 및 설치 동안 꼬임 수 있습니다.
환자에게 사용 전 그리고 사용 동안 튜브류의 꼬임 여부를 검사하십시오. 응혈이 발생할 수 있으므로 심하게 꼬인 튜브류는 사용하지 않도록 합니다.
5. 본 누공 세트를 사용하는 동안에는 무균 기술이 필요합니다.
6. 파우치를 열어서 사용하기 바로 직전에 상자에서 본 장치를 꺼내십시오.
7. 동정맥 누공 세트는 반드시 접근용 포트 커넥터가 갖추어진 혈액 튜브 라인과 함께 사용하십시오.
8. 사용 전에는 모든 연결 부분이 안전하게 고정되어 있는지 그리고 액체가 새지 않게 단단하게 밀봉되어 있는지 확인하고 환자에게 사용하는 동안은 누수 여부를 정기적으로 검사하십시오.
9. 음압이나 양압이 발생할 때 응혈이 발생할 수 있습니다. 혈압이 지나치게 높아지거나 편저혈전 혈관 통로 및 꼬임 여부를 확인하십시오. 혈관 통로가 협착되어 있거나 접근 바늘을 잘못 배치하면 혈류가 감소하여 혈압이 지나치게 높아집니다.
10. 누공 세트를 변경하지 마십시오.
11. Kawasumi Laboratories, Inc. 는 혈액 튜브 라인의 기능 및 배열이 적합하지 않은 상태에서 코드와 함께 사용하는 경우에는 책임을 지지 않습니다.
12. 루어 커넥터 부위에는 다음과 같은 소독약을 사용하지 마십시오. (약제 용액, 국소 마취제, 지질 용해제, 기타 등등)

보관

본 제품은 직사광선, 자외선, 고온, 고습, 누수, 먼지 및 심각한 진동을 피해서 보관하십시오. 본 제품은 실온의 깨끗하고 건조한 장소에 보관해야 합니다.

폐기

본 장치는 병원 폐기물로서 적절하게 폐기해야 합니다.

바람직한 사용법, 개조

본 동정맥 누공 세트는 환자의 혈액 투석을 위한 일회용 의료 제품으로 설계되었습니다. 이 제품의 별도 구성에 대한 적합성 여부는 담당 의사의 책임 하에 있습니다. 본 제품은 살균처리 합니다.

사용 지침

1. 구멍을 뚫기 위하여 혈관 부위를 깨끗하게 닦은 후에는 정맥천자가 오염되지 않도록 주의해서 소속하십시오.
2. 포장 용지에서 본 제품을 꺼낼 때에는 큰 손상이 있는지, 특별한 관내에 손상이 있는지 검사해야 합니다.
3. 루어 캡을 다시 조여주십시오. 그리고 본 제품에 클램프가 있다며 클램프를 닫으십시오.
4. 접촉으로 인한 바늘 오염을 방지하기 위해서 바늘 커버는 비틀어서 떼내야 합니다.
5. 검사자를 위해 항하게 하여 허브 위로 날개를 단단하게 접어 두십시오. (검사자의 방향에 대하여는 의사의 처방전을 참조하십시오.)
6. 바늘을 혈관 안으로 천천히 삽입합니다.
7. 안전하게 자리 잡을 수 있도록 바늘을 혈관 안으로 천천히 접어 넣습니다.
8. 혈액 박동을 관찰하면서 튜브에 혈액을 채워 넣습니다.
9. 바늘 배럴을 단단하게 고정시킨 다음 테이프를 날개를 고정시킵니다.
10. 커넥터 캡을 분리한 다음 무균 상태로 혈액 튜브 라인과 연결합니다.
11. 안전한 환자 커넥터/누공 바늘 연결을 위해서는 다음과 같이 합니다 (그림 1) 참조).
- a. 첫 번째로 수형/원형 두어 연결 부분을 정확하게 놓습니다. 고정 링을 연결하기 전에 깨끗한 말단만을 잡고서 약간 비틀어서 수형 환자 커넥터를 압입 누공 커넥터 안으로 확실하게 밀어 넣습니다. 이와 같이 확실하게 고정시킨 후에 고정 링을 연결해야 합니다.
- b. 보다 확실하게 고정될 수 있도록 적색이나 청색 링을 연결합니다.
- c. 연결 부분을 정기적으로 점검합니다.
12. 투석 전 그리고 투석 동안 바늘 위치 및 모든 연결 부분을 점검해야 합니다. 누수를 감지하고 출혈을 방지하기 위하여 연결 부분 및 천공 부위를 육안으로 검사해야 합니다.

안전 장치

투석 기간이 끝나자마자 허브 lower 날개 아래에 놓일 때까지 안전 장치를 천공 부위 쪽으로 밀어줍니다.

가운데 손가락은 지혈솜에 올려 놓고 집게 손가락은 손가락싸개(Fingershield)에 걸쳐 놓습니다.

환자에서 케슬러를 제거하기 위해서는 튜브를 똑바로 잡은 다음, 길러진 튜브에 의해 날개가 잡혀서 "발라"하는 소리가 들릴 때까지 튜브를 조심스럽게 잡아당깁니다.

기호 설명

REF	제품 번호	STERILE R	방사선 차단 처리
LOT	품목	EC/REP	유럽 공동체의 권한을 위임받은 대행사
	유효 기간		포장 상태가 손상되었다면 사용하지 마십시오.
	제조사		주의
	1회용(재사용 금지)	PNT DEHP	DEHP가 들어 있는 제품

동물 실험을 통하여 DEHP는 자손 생식에 유독할 수 있다는 것이 증명되었습니다. 현재의 과학적 지식 상태를 감안한다면 (장기간 사용하는 경우) 특별히 남아 미숙아에 대한 위험을 완전히 배제할 수 없습니다. 이를 예방하기 위해서는 DEHP가 함유되어 있는 의료 제품은 임산부, 모유수유모, 유아 및 아동에게는 단기기간만 사용할 수 있도록 제한해야 합니다.

注意事項及警告事項

1. 限單次使用－不可重複使用。
重複使用一次性使用器具會給患者或使用者帶來潛在的危險，會導致玷污及／或功能性障礙。穿針針的玷污及／或功能性障礙，可能會造成患者損害、不適或死亡。
2. 本產品已經滅菌完成。
3. 本產品須由技巧嫺熟的專科醫師，或受該專科醫師監督指示之醫護人員操作使用。
4. 在搬運或安裝時有可能產生管路扭曲。
使用前應先檢查管路有無扭曲情形。
勿使用嚴重扭曲的管路，以免造成溶血現象。
5. 使用時應以無菌方式處理。
6. 包裝裝一經拆封，應立即使用。
7. 本產品祇能與帶鎖口接頭的血液迴路管搭配使用。
使用前應確認所有的連接管都是安全且密封，使用中並應隨時注意是否有不正常滲漏情形。
8. 不正常負壓或正壓升高可能導致溶血，應隨時注意管子是否扭曲及壓力的變化。
通過狹窄及針管位置不正確，會導致血液不流暢，使血壓不正常的攀升。
9. 勿改變組裝方式。
11. 如使用特性或配置不相容的血液迴路管，日本川澄化學工業株式會社概不承擔責任。
12. 請勿在連接處使用下列消毒劑。(如：藥房配方，麻醉劑，感光劑乳劑。)

保存方式

避免陽光直射，紫外線，高溫，高濕度，滲水，灰塵和劇烈的震動。
須置於乾淨且乾燥的室溫下。

丟棄

本產品須依醫療廢棄物妥善棄置。

適應症

本產品是設計給血液透析的病患作為單次使用的拋棄式醫療產品。應在醫師的建議下使用該產品，此產品已經過完整滅菌處理。

使用說明

1. 將血管穿刺部位徹底清理乾淨，確保無感染之虞。
2. 當產品拆開包裝後，應仔細檢查產品是否有破損，特別是管腔的部分。
3. 重新鎖緊連接端的蓋子。如果產品有管穴，應鎖上管穴。
4. 針的套子應該是鎖緊的。打開時應避免污染針頭。
5. 螺絲對準正中心，針有斜切面的一邊向上。(依醫指示)
6. 平穩地將針插入血管。
7. 和緩地將針導入血管中以達到安全的位置。
8. 觀察血液的脈動，使血液注入管中。
9. 將針對正，並用膠帶固定螺絲螺。
10. 打開蓋子並與血液迴路管確實連接。
11. 正確的連接血液迴路管(如圖1)：

- a) 將公母接頭依各自屬性連接。連接前，握緊母接頭與公接頭確實接好。連接前務必確認鎖扣無誤。
- b) 再次確認藍或紅色的鎖扣已完全鎖上。
- c) 繼續性地檢查接頭部分。

12. 在透析前與透析中必須仔細檢查針的位置與所有的連接點。連接處與穿刺位置應目視檢查以避免產生血液滲漏。

安全保護裝置

透析完畢，把安全保護裝置滑到穿刺部位，直至下鉤口置於螺絲螺下方。

中指壓住止血棉，食指勾住護指套。

直接握住導管時小心往外拉，直至螺絲螺嵌入凹口並聽到“啞”的一聲，再將穿針針拔出。

符號說明

REF	型錄號碼	STERILE R	滅菌完成
LOT	批號	EC/REP	歐洲共同體授權代表
	有效期限		包裝破損不得使用
	製造廠商		注意
	限單次使用	PNT DEHP	本產品含 DEHP

本產品可能溶出塑化劑鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (Di(2-ethylhexyl)phthalate, DEHP)，男嬰、懷孕或授乳婦女、青春期男性等敏感族群使用本產品時，請醫療專業人員將 DEHP 之健康風險疑慮納入臨床治療之考量因素。

製造廠名稱：Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., Ltd. (Korat)
製造廠地址：48 MU 8, Ratchasima-Chok Chai Road, Tambon Tha Ang, Amphoe Chok Chai, Changwat Nakhon Ratchasima 30190, Thailand

藥商名稱：凱國國際股份有限公司
藥商地址：台北市松山區南京東路3段275號3樓

LƯU Ý VÀ CẢNH BÁO

SỬ DỤNG LẦN - KHÔNG TÀI SỬ DỤNG

1. Việc tái sử dụng cho các sản phẩm chỉ sử dụng 1 lần có thể gây ra những nguy hiểm tiềm tàng cho bệnh nhân và người sử dụng. Nó có thể dẫn đến sự nhiễm bệnh và/hoặc hạn chế các chức năng của các thiết bị có thể dẫn tới chấn thương, bệnh tật và tử vong đối với bệnh nhân.
2. Tiệt trùng bằng phương pháp chiếu xạ.
3. Thiết bị nên được sử dụng bởi những nhà chuyên môn dưới sự quan sát, hướng dẫn và chỉ dẫn bởi các bác sĩ đã được đào tạo.
4. Ông có thể bị xoắn lại trong suốt quá trình vận chuyển hay lắp đặt. Kiểm tra những đoạn ống trước và trong khi sử dụng cho bệnh nhân. Không sử dụng những đoạn ống bị xoắn nếu không sẽ dẫn đến hiện tượng rò rỉ huyết.
5. Các kỹ thuật vô trùng là cần thiết khi sử dụng bộ dụng cụ.
6. Mở bao nhỏ để lấy dụng cụ ra khỏi bao bì ngay trước khi sử dụng.
7. Chỉ sử dụng kim chạy thận nhân tạo AVF khi ống dẫn máu đã khóa van kết nối.
8. Đảm bảo các kết nối đã khóa chặt và không thấm dịch trước khi sử dụng, giám sát thường xuyên các hiện tượng rò rỉ trong khi sử dụng cho bệnh nhân.
9. Tập huyết có thể xảy ra ở mức áp suất thấp hoặc áp suất cao. Kiểm tra đường dẫn và chỗ xoắn bất cứ khi nào áp suất quá mức và ghi chú lại. Chứng hẹp đường dẫn và nơi đặt kim dẫn không đúng sẽ tạo nên sự lưu thông chậm dòng chảy của máu, kết quả tạo thành khí áp suất quá mức mức giới hạn.
10. Không được sửa đổi bộ dụng cụ.
11. Kawasumi Laboratories, Inc. tuyên bố không chịu trách nhiệm trong việc sử dụng các mã với các ống dẫn máu với các tính năng không tương thích.
12. Không sử dụng những chất tẩy rửa sau cho vị trí của luer kết nối (được phủ giải pháp, chất gây tê cục bộ, chất béo, nhũ tương...).

BẢO QUẢN

Để bảo quản sản phẩm, cần tránh xa ánh sáng trực tiếp, tia cực tím, nhiệt độ và độ ẩm cao, nơi bị rò rỉ nước, bụi và rung động mạnh. Sản phẩm được bảo quản tại nơi khô ráo và độ ẩm độ phòng.

XỬ LÝ

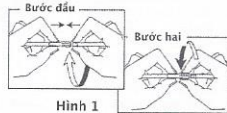
Chất thải sẽ được xử lý thích hợp như chất thải bệnh viện.

CHỈ DẪN - THÍCH ỨNG

Kim chạy thận nhân tạo được thiết kế như một sản phẩm y tế có sẵn cho sự tán huyết của bệnh nhân. Sản phẩm đã được khử trùng.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Sau khi lau sạch vùng sẽ lấy máu, hãy khử trùng cẩn thận.
2. Sau khi lấy sản phẩm ra khỏi bao bì, cần kiểm tra kỹ những sai sót tổng quan và bên trong sản phẩm.
3. Vặn chặt nắp đầu. Nếu sản phẩm có kẹp, khóa kẹp lại.
4. Khi rút vỏ bảo quản kim nên vặn xoắn lại để tránh và chạm tiếp xúc với kim gây nhiễm trùng cho kim.
5. Cấp cánh trên trực tiếp với góc đối diện (tham khảo thêm hướng dẫn của bác sĩ cho hướng gấp của ống).
6. Tiêm nhẹ nhàng đầu kim vào mạch máu.
7. Từ từ hướng mũi kim vào mạch máu để đảm bảo đúng vị trí.
8. Quan sát mất đầu máu, lấy đầu ống máu.
9. Cố định kim và dán cánh lại bằng băng dính.
10. Tháo nắp đầu và nối với đường ống đã được vô trùng.
11. Để đảm bảo kim chạy thận đã được lắp đúng hay không (tham khảo thêm hình 1).



Hình 1

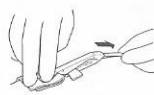
- a. Trước tiên cầm đầu đục, đầu gai của kim thật và đầu dẫn máu ấn thẳng vào và hơi xoay nhẹ một chút cho đầu đục và đầu sai được vào khớp với nhau sau đó vặn chặt lại. Lưu ý khớp nối phải được vặn chặt trước khi khóa vòng khóa.
- b. Để an toàn có thể khóa thêm vòng màu đỏ hoặc xanh.
- c. Kiểm tra kết nối thường xuyên.

12. Vị trí đầu kim và tất cả các khớp nối cần phải kiểm tra trước và trong khi lưu máu. Các khớp nối phải được kiểm tra lại trước để có thể phát hiện ra được sự rò rỉ và mất máu.



Cánh dưới

Đặt ngón tay lên miếng băng cầm máu và móc một ngón khác ở vị trí đặt ngón tay.



Di chuyển ống dò sang người bệnh, nhấn chặt trực tiếp ống và kéo cán thận đến khi các cánh được kẹp chặt và có tiếng "click".



MIÊU TẢ KÍ HIỆU

REF	Mục lục số	STERILE	Tiệt trùng bằng phương pháp chiếu xạ
LOT	Khóa	EC/REP	Đại diện ủy quyền ở các quốc gia châu Âu
	Ngày hết hạn		Không sử dụng khi vỏ bọc bị hư hại
	Nơi sản xuất		CẢNH BÁO
	Chỉ dùng một lần	DEHP	Sản phẩm có chứa DEHP

Những sản phẩm trên động vật cho thấy DEHP là chất độc tiềm tàng thì tái sản xuất sản phẩm. Theo những nghiên cứu gần đây, rủi ro trong trường hợp sử dụng đã hạn chế đáng kể cho những bé trai sinh non là hoàn toàn không thể ngăn ngừa. Như lời cảnh báo lại, ống dùng của những sản phẩm y khoa có chứa DEHP hạn chế sử dụng ngắn hạn cho phụ nữ có thai, phụ nữ nuôi con bằng sữa mẹ, trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

ข้อควรระวังและคำเตือน

1. ใช้ครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามใช้ซ้ำ
การใช้ซ้ำจะทำให้เสี่ยงต่อการปนเปื้อน และหรือทำให้สมรรถนะการทำงานของผลิตภัณฑ์ลดลง ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดการบาดเจ็บเจ็บป่วยหรือตาย
2. การฆ่าเชื้อโดยการใช้รังสีแกมมา
3. ผลิตภัณฑ์จะใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญหรือเจ้าหน้าที่ภายใต้การดูแลสอนและแนะนำโดยเจ้าหน้าที่ที่มีความชำนาญ
4. การหักงอของสายส่ง (Tube) ระหว่างการขนส่ง หรือการจัดเตรียมตรวจสอบการหักงอของสายส่ง ก่อนการใช้หรือระหว่างการใช้เครื่องมือแพทย์ ห้ามใช้ในกรณีที่มีการหักงอของสายส่ง เพราะอาจทำให้เกิดการแตกตัวของเม็ดเลือดแดง (hemolysis)
5. จำเป็นต้องใช้เทคนิคการปลอดเชื้อในการใช้เครื่องมือแพทย์
6. ใช้ผลิตภัณฑ์ทันทีที่เปิดซอง
7. ใช้กับชุดสายถ่ายเลือดผ่านไตเทียม (BTL) ที่มีการล็อกกับข้อต่อเท่านั้น
8. ตรวจสอบทุกข้อต่อไม่ให้มีการรั่ว และตรวจเช็คการรั่วระหว่างการใช้งาน
9. การแตกตัวของเม็ดเลือดแดง อาจเกิดขึ้นเมื่อความดันเพิ่มขึ้น ทั้งทางด้นลบและบวก ตรวจเช็คการหักงอของสายส่งเมื่อพบความดันเพิ่มขึ้น การตีบของเส้นเลือดหรือการฉีกฉีกอาจทำให้เกิดการขัดขวางทางเดินของเลือด จะทำให้เกิดความดันที่สูงขึ้น
10. ห้ามดัดแปลงเครื่องมือแพทย์
11. ทางบริษัทไม่รับประกันในกรณีที่ใช้กับชุดสายถ่ายเลือดผ่านไตเทียม (BTL) อันที่ไม่สามารถถอดกันได้
12. ห้ามใช้น้ำยาฆ่าเชื้อบนข้อต่อ (สารละลายของยา, ยาฆ่าเฉพาะที่, ไนไตรล์, อิมัลชัน, สีนํ้า)

การจัดเก็บ

จัดเก็บเครื่องมือแพทย์โดยหลีกเลี่ยงที่มีแสงแดด, รังสีอัลตราไวโอเล็ต, อุณหภูมิสูง, ความชื้นสูง, ที่มีน้ำ, ฝุ่น, หรือมีการสัมผัสเพือนสูง ต้องจัดเก็บในที่สะอาด, แห้ง ในอุณหภูมิห้อง

การทิ้ง

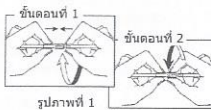
ภายหลังการใช้ให้ทิ้งในภาชนะรองรับขยะติดเชื้อที่จัดเตรียมไว้โดยโรงพยาบาล

ข้อบ่งใช้

KAWASUMI A.V. FISTULA SET ถูกออกแบบเพื่อใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ สำหรับผู้ป่วยที่มีการฟอกเลือดผ่านไตเทียม ความเหมาะสมในการใช้เครื่องมือแพทย์ เป็นความรับผิดชอบของผู้จำหน่ายที่ใช้เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

วิธีการใช้

1. หลังจากทำความสะอาดบริเวณที่จะแทงเข็ม
ฆ่าเชื้อด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ
2. นำชุดเข็มถ่ายเลือดออกจากซองบรรจุ สังเกตเครื่องมือแพทย์มีความผิดปกติหรือมีสิ่งแปลกปลอมภายในชุดเข็มถ่ายเลือดหรือไม่
3. หมุนฝาครอบข้อต่อให้แน่น กดปิดแคลมป์ (clamp) (ถ้ามี)
4. ถอดปลอกเข็ม และเปิดปลอกออกโดยระวัง อย่าให้มีการสัมผัสปลายเข็ม
5. พับปีกของเข็ม และแทงเข็มเข้าเส้นโดยให้หน้าตัดทแยงขึ้น (อ้างอิงเทคนิคการแทงเข็ม)
6. ค่อยๆ แทงเข็มเข้าเส้น
7. ค่อยๆ ขยับเข็มจนได้ตำแหน่งที่เหมาะสม
8. สังเกตชีพจร และเปิดให้เลือดไหลเข้าสายส่ง
9. จัดตำแหน่งของเข็มและยึดเข็มเข้ากับตัวค้ำยเข็ม
10. เปิดฝาข้อต่อออก และต่อเข้ากับข้อต่อของชุดสายถ่ายเลือดผ่านไตเทียม (BTL) โดยเทคนิคปลอดเชื้อ
11. ดูวิธีการต่อของข้อต่อทั้งสอง จากรูปภาพที่ 1



รูปภาพที่ 1

อุปกรณ์ความปลอดภัย

- เมื่อสิ้นสุดการฟอกเลือด เลื่อนอุปกรณ์ความปลอดภัยไปที่ตำแหน่ง
- แขนงเข็มผ่านสายของอุปกรณ์ความปลอดภัยและได้นับเสียงคลิก



อุปกรณ์

-วางนิ้วกลางบนส่วหัวเข็มและนิ้วชี้บนส่วนบนของอุปกรณ์ความปลอดภัย

-ในการถอดเข็มจากผู้ป่วย ยึดสายส่งให้ตรงและดึงออกอย่างรวดเร็ว

จนปฏิกิริยาในช่องว่างของอุปกรณ์ความปลอดภัยและได้นับเสียงคลิก



ความหมายของสัญลักษณ์

REF	รหัสสินค้า	STERILE	ปราศจากเชื้อด้วยยา ฉายรังสีแกมมา
LOT	รุ่น	EC/REP	ตัวแทนประเทศยุโรป
	วันหมดอายุ		ห้ามนำไปใช้ถ้าซองเปิด
	ผู้ผลิต		ผลิตภัณฑ์
	ใช้ได้ครั้งเดียว		ข้อควรระวัง
		DEHP	ผลิตภัณฑ์มีส่วนประกอบของ ดี อี เอช พี

จากการศึกษาพิษสัปดาห์ตลอด ดี อี เอช พี มีแนวโน้มเป็นพิษ ความเสี่ยงในการใช้งานระยะยาวโดยเฉพาะการขยายหลอดเลือดก่อนกำหนด ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่มี ดี อี เอช พี เป็นสารที่ใช้เป็นส่วนประกอบจะต้องมีการเข้มงวดในการใช้กันอย่างเคร่งครัด มารดาที่เลี้ยงลูกด้วยนมทารก และเด็ก

ผลิตในประเทศไทยโดย
บริษัทคาวาซุมิ ลาบอราทอรี (ประเทศไทย) จำกัด
48 หมู่ 8 ถ.ราชสิริมา - ไร่ขี้อยู่ ต.ท่าทอง อ.ไชยชัย
จ.นครราชสีมา 30190

ผู้แทนจำหน่ายเพียงผู้เดียวในประเทศไทย
บริษัทปาล์มเทรดดิ้ง จำกัด 518/5 ชั้น 9 อาคารเมดิคัลเซ็นเตอร์
ถ.เพลินจิต แขวงลุมพินี เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330
โทร. 0-2254-8199, 0-2255-5905, 0-2652-0525

