

**Precauciones y advertencias**

- 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.
- Esterilizado utilizando irradiación.
- El dispositivo deberá utilizarlo un médico experto o un enfermero profesional bajo la supervisión, indicación y guía del médico experto.
- Es posible que el tubo se retuerza 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.
- Es necesario emplear una técnica aseptica durante el empleo de estos juegos.
- Abra el estuche para sacar el dispositivo de su embalaje inmediatamente antes de la utilización.
- Utilice el juego de agujas de fistula arteriovenosa (AVF) solamente con líneas del tubo de sangre provistas de conectores de puerto con cierre.
- 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.
- 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.
- No efectúe modificaciones en estos juegos.
- 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.
- 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**

- 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 ventipuntura no está contaminada.
- Cuando se saca el producto del embalaje, es necesario inspeccionarlo para ver si hay daños apreciables o particulares en la luz.
- Vuelva a apretar el tapón Luer. Adicionalmente, si el producto tiene una sujeción, ciérrala.
- El tapón de la aguja debe retorcerse y extraerse de modo que se evite la contaminación de la aguja.
- Plegue con seguridad las aletas sobre la conexión con el bisel encarado hacia arriba. (Consulte la prescripción del doctor sobre la orientación del bisel.)
- Inserte la aguja en el vaso sanguíneo con suavidad.
- Guíe con cuidado la aguja al vaso sanguíneo para conseguir una colocación segura.
- Llene de sangre el tubo mientras observa la pulsación de la sangre.
- Asegure la alineación de la aguja y fije la aleta con cinta.
- Abra el tapón del conector y efectúe la conexión aseptica de la línea del tubo de sangre.
- Para hacer una conexión segura entre el conector del paciente/aguja de la fistula (véase la Figura (1)):
  - Establezca primero las conexiones Luer macho/hembra. Antes de acoplar el anillo de cierre, y sosteniendo solamente el extremo despejado, 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.
  - Acople el anillo de cierre rojo o azul para mayor seguridad.
  - Verifique regularmente las conexiones.
- 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 accoplamiento 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 "click" de confirmación.



**Descripción de los símbolos**

|            |                           |                  |  |
|------------|---------------------------|------------------|--|
| <b>REF</b> | Número de catálogo        | <b>STERILE R</b> | Esterilizado utilizando irradiación              |
| <b>LOT</b> | Lote                      | <b>EC/REP</b>    | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
|            | Fecha de caducidad        |                  | No utilizar si el paquete está dañado            |
|            | Fabricante                |                  | Precaución                                       |
|            | Sólo para una utilización | <b>PHT/DEHP</b>  | Producto con contenido de DEHP                   |

Los experimentos con animales han demostrado que el DEHP puede ser potencialmente tóxico bajo la reproducción. Dado el estado actual de los conocimientos científicos, los riesgos no pueden excluirse por completo (en el caso de largos períodos de utilización) especialmente en lo referente a bebés nacidos prematuros. Como medida de precaución, la aplicación de productos médicos con contenido de DEHP debe restringirse a cortos períodos de utilización en los casos de mujeres embarazadas, madres durante el período de lactancia materna, bebés y niños pequeños.

**Συστάσεις και Προειδοποιήσεις**

- Μίας χρήσης μόνον - ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ. Η Επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας 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.
- Αποστειρωμένη με χρήση ακτινοβολίας.
- Χρήση της συσκευής πρέπει να γίνεται από ειδικευμένο ιατρό ή από νοσηλευτικό προσωπικό υπό την επίβλεψη, οδηγίες και καθοδήγηση ειδικευμένου ιατρού.
- Ο αλβός μπορεί να στρεβλωθεί κατά τη μεταφορά ή τοποθέτηση. Επιθεωρήστε τον αλβό για τσακίσματα πριν και κατά τη χρήση από τον ασθενή. Μην χρησιμοποιείτε άκρως στρεβλωμένο αλβό, ο οποίος μπορεί να οδηγήσει σε αιμόλυση.
- Απαιτείται άσπρη τεχνική κατά τη διάρκεια χρήσης των σετ.
- Ανοίξτε την συσκευασία για να βγάλετε τη συσκευή αμέσως πριν τη χρήση.
- Μην κάνετε αλλαγές στα σετ.
- Χρησιμοποιήστε την ΑΦΦ μόνον με γραμμική αίματος ή οποία έχει υποδοχές σύνδεσης στο ασφαλιστικό (luer lock).
- 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.
- Υπάρχει περίπτωση παρουσίας αιμόλυσης σε υψηλές αρνητικές ή θετικές πιέσεις. Ελέγξτε πρόβατα σετ 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.
- Μην κάνετε αλλαγές στα σετ.
- Η Kawasumi Laboratories, Inc. δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τη χρήση οποιουδήποτε κωδικού βελόνας ΑΦΦ με γραμμική αίματος που έχει ασυμβατά χαρακτηριστικά ή διάταξη.
- 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 υπεριώδεις ακτίνες, υψηλή θερμοκρασία, υψηλή υγρασία, διαρροές νερού, σκόνη και υπερβολικές δόνησεις. Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε καθαρό, ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου.

**Αποκομίστηρ**

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

**Ένδειξη Προσαρμογή**

Το παρόν Α.Φ.φίσιτλου σετ έχει σχεδιαστεί ως αναλώσιμα ιατρικό προϊόν για αμοκθάραση για ασθενείς. Η καταλληλότητα ορισμένης διάταξης αποτελεί ευθύνη του υπεύθυνου ιατρού. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο.

**Οδηγίες χρήσεως**

- Μετά τον διεξοδικό καθαρισμό της περιοχής του αγγείου για παρακέντηση, απολυμάνετε προσεκτικά, βεβαιωμένοι ότι η περιοχή φλεβοκέντησης δεν έχει μολυνθεί.
- Όταν ανοίγετε το προϊόν από τη συσκευασία, πρέπει να το επιθεωρήσετε για εξοφθαλμικές φθορές κυρίως στον αλβό.
- Σφίξτε ξανά το πώμα luer. Εάν το προϊόν έχει σφικτήρα, κλείστε τον.
- Πρέπει να περιστρέψετε και να αφαιρέσετε το κάλυμμα της βελόνας για να αποφευχθεί μόλυνση της βελόνας από επαφή.
- Διπλώστε με ασφάλεια τα πτερύγια πάνω από το κέντρο, με τη λοξοτομή να κοίτα προς τα επάνω. (Ανατρέξτε στην οδηγία του ιατρού για τη διεύθυνση της λοξοτομής)
- Εισάγετε τη βελόνα μαλακά στο αμοφόρο αγγείο.
- Οδηγήστε απαλά τη βελόνα στο αμοφόρο αγγείο για ασφαλή τοποθέτηση.
- Παρατηρώντας τον παλμό του αίματος, γεμίστε το σωλήνα με αίμα.
- Ασφαλίστε την ευθυγράμμιση της βελόνας και στερεώστε το πτερύγιο με ταινία.
- Αποσπάστε το πώμα του συνδέσμου και ενώστε με τη γραμμική αίματος άσπρη.
- Για να κάνετε ασφαλή σύνδεση συνδέσμου του ασθενούς / βελόνας φίστουλα (δείτε Εικόνα (1)):
  - Ενώστε κατ' αρχήν τις αρσενικές/θηλικές συνδέσεις luer. Πριν τη χρησιμοποίηση του ασφαλιστικού δακτύλιου, κρατήστε μόνο τη διαφανή άκρη, απώστε σταθερά τον αρσενικό σύνδεσμο του ασθενούς στον θηλικό σύνδεσμο της φίστουλα με ελαφρώς περιστροφική κίνηση. Αυτή η ένωση πρέπει να είναι ασφαλής πριν τη χρησιμοποίηση του ασφαλιστικού δακτύλιου.
  - Θέστε σε χρήση τον κόκκινο ή μπλε ασφαλιστικό δακτύλιο για πρόσθετη ασφάλεια.
  - Ελέγχετε τακτικά τις ενώσεις.
- Οι θέσεις της βελόνας και όλες οι ενώσεις πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά πριν την αμοκθάραση και κατά τη διάρκεια της αμοκθάρασης. Ενώσεις και θέσεις κέντησης πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για τον εντοπισμό διαρροών και την αποφυγή αιμόλυσης αίματος.



**Συσκευή Ασφαλείας**

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



Τοποθετήστε το μεσαίο δάκτυλο σε στυπτικό βαμβάκι και γαντζώστε το δείκτη στο Προστατευτικό Δακτύλιου (FingerShield).



Για να αφαιρέσετε την κάνουλα από τον ασθενή, πιέστε απευθείας το σωλήνα και τραβήξτε τον προεκτατικό έως ότου τα πτερύγια ασφαλισθούν στην εγκοπή ή ακούσετε ένα "κλικ".



**Περιγραφή συμβόλων**

|            |                   |                  |   |
|------------|-------------------|------------------|---|
| <b>REF</b> | Αριθμός καταλόγου | <b>STERILE R</b> | Αποστείρωση με χρήση ακτινοβολίας                       |
| <b>LOT</b> | Παρτίδα           | <b>EC/REP</b>    | Εγκεκριμένος αντιπροσωπός στην ευρωπαϊκή ένωση          |
|            | Ημερομηνία λήξεως |                  | Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι καταστραμμένη |
|            | Κατασκευαστής     |                  | Προσοχή   |
|            | Μονή χρήση μόνον  | <b>PHT/DEHP</b>  | Το προϊόν περιέχει DEHP                                 |

Πειράματα με ζώα έχουν δείξει ότι το DEHP μπορεί να είναι τοξικό για την αναπαραγωγή. Δεδομένης της παρούσας επιστημονικής γνώσης, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς ο κίνδυνος (σε περιπτώσεις μακρόχρονης χρήσεως) κυρίως για πρώιμα αρσενικά βρέφη. Ως προληπτικό μέτρο, η εφαρμογή ιατρικών προϊόντων που περιέχουν DEHP πρέπει να περιορίζεται σε βραχύχρονη χρήση για εγκύους, θηλάζουσες βρέφη και παιδιά.

**Dikkat ve Uyarılar**

- Bu ürün tek kullanımlıktır – TEKRAR KULLANMAYINIZ. Tek kullanımlı ürünlerin tekrar kullanılmasında 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.
- İşinla ile sterilize edilmiştir.
- Ürün eğitimli, yetkili medical profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.
- Tüp bölümü nakliye veya takma sırasında bükülmüş olabilir. Fistül iğnesini hastaya kanülasyonu bulunmadan önce önce ve hastanın kullanımını sırasında kontrol ediniz. Aşırı dercede bükülmüş tüp bölümlerinin hemoliz oluşturabileceği için kullanmayınız.
- AV Fistül iğne kullanımı sırasında aseptik tekniği kullanınız.
- İğneleri kullanımdan hemen önce paketlenen çıkarınız.
- AV Fistül iğnelerini sadece kilitleli bağlantı olan kan setleriyle kullanınız.
- Kullanımdan önce bütün bağlantıların güvenli ve sıvı kaçağının olmadığından emin olunuz, hasta kullanımı sırasında devamlı sızıntılara karşı gözlemleyiniz.
- Yüksek negatif veya pozitif basınçlarda hemoliz oluşabilir. Yüksek basınçlar oluşur ise giriş ve kink kontrolü yaparak not alınuz. Damarda daralma veya kanülasyonu yanlış yerleştirilme, yüksek basınçlara ve düşük kan akışına gözlemleyiniz.
- Setleri değiştirmeyiniz.
- Kawasumi Laboratories, Inc. Bu ürünün uygun olmayan kan setleriyle kullanımdan dolayı doğabilecek olumsuzluklardan sorumlu değildir.
- Mην κάνετε αλλαγές στα σετ.
- Φαρμακοκινητική (Farmakokinetik) Διαλύματα, Τοπικά αναισθητικά, Λιπαρά γαλακτώματα, κ.α.)

**Depolama**

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

**Bertaraf etmek**

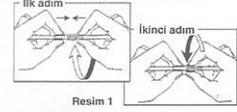
Bu ürün bütün atık arakal uygun bir biçimde atılmalıdır.

**Endikasyon, Adaptasyon**

Bu AV fistül seti hemodializ hastalarının tedavilerinde tek kullanımlı tıbbi bir ürün olarak tasarlanmıştır. Özel bir konfigürasyonu uygunluğu görevli hekimin sorumluluğundadır. Bu ürün sterilize edilmiştir.

**Kullanım Talimatları**

- Damar Yolu iğne kanülasyonu için iyice temizledikten (yıkandıktan) sonra, damar üzerinde cildi mikropilerden arındırmak için dikkatlice dezenfekte ediniz.
- Ürünü paketi çıkarırken sonra, büyük hatalar veya içerisinde parçacık olup olmadığının kontrolü yapılmalıdır.
- Luer konnektörüne gerekirse enjektör takınız, eğer üründe bir klemp var ise klembi kapatınız.
- İğnenin temastan kaynaklanan kontaminasyonunu önlemek için, iğne kapağını dikkatli ayırınız.
- İğne lümen üzerindekilere kanatları eğim yukarı bakacak şekilde dikkatlice kınıvınız. (Eğim yönü için kullanılan tekniği hekiminize danışarak uygulayınız)
- İğneyi dikkatli bir şekilde damar yoluna yerleştiriniz (açı ve iğne yönüne dikkat edilmeli).
- Güvenli iğne yerleştirilmesi gerçekleştirme için iğneyi yumuşak bir biçimde damar yoluna dileriniz.
- İğne tüpü içinde kan atımını gözlemleyerek, klembi açarak tüpü kan ile doldurunuz.
- İğne hizasını güven altına alınız, kanatları ve iğne tüpünü güvenli bir şekilde bant ile sabitleyiniz.
- İğne tüpünün uçundaki kapağını çıkartıp kan setleriyle aseptik olarak bağlayınız.
- Güvenli bir hasta bağlantısı gerçekleştirme için (Resim (1)' e bakınız)
  - 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 iliniz. Bu bağlantı kilitleme halkasını bağlamadan önce yapılmalıdır.
  - Kırmızı veya mavimsi kilitleme halkasını ek bir güvenlik olarak kapatınız.
  - Bağlantıları düzenli olarak kontrol ediniz.
- Diyaliz öncesinde ve diyaliz sırasında iğne pozisyonları ve tüm bağlantıları dikkatlice kontrol edilmelidir. Bağlantılar ve iğne alanı sızıntıları farketmek için görsel olarak kontrol edilmeli ve kan kaybı önlenmelidir.



**Güvenlik Aracı**

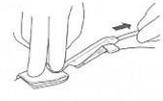
Diyaliz işlemi sonlandırdıktan sonra, güvenlik aracını iğne alanına doğru kanatları alt kısmına kadar kaydırınız.



Orta parmağınızı katlanmış spanç üzerine yerleştiriniz ve işaret parmağınızı parmak koruyucunun üzerine çengelleyiniz.



Hastadan iğneyi çıkarmak için, tüpü direkt olarak kavrayınız ve kanatlar boşlukta sıkı sıkı "klik" sesi duyulana kadar dikkatlice çekiniz.



**Sembollerin Açıklaması**

|            |                        |                  |  |
|------------|------------------------|------------------|--|
| <b>REF</b> | Katalog numarası       | <b>STERILE R</b> | İşinla ile Sterilize edilmiş               |
| <b>LOT</b> | Lot numarası           | <b>EC/REP</b>    | Avrupa topluluğunda yetkili temsilci       |
|            | Son Kullanma Tarihi    |                  | Eğer paket zarar görmüş ise kullanmayınız. |
|            | Üretici                |                  | Uyarı                                      |
|            | Sadece tek kullanımlık | <b>PHT/DEHP</b>  | DEHP içeren ürün                           |

Hayvan deneyleri DEHP'nin potansiyel olarak üremeye karşı zararlı olduğunu göstermiştir. Şu an ki bilimsel bilgiler ışığında, özellikle prematür erkek bebekler için (uzun kullanım durumlarında) olan risk göz ardı edilemez. Bir önlüm olarak, DEHP içeren tıbbi ürünlerin hamile bayanlar, emziren anneler ve çocuklar üzerinde kullanım için sıkı süresi olmalıdır.

Precauzioni e avvertenze

- 1. Solo monouso - NON RIUTILIZZARE.
2. Il riutilizzo di un dispositivo monouso genera un rischio potenziale al paziente o utente.
3. Sterilizzato mediante irraggiamento.
4. Il dispositivo dovrà essere utilizzato da un medico esperto o da personale medico, sotto la supervisione, istruzioni e la guida del medico esperto.
5. Non utilizzare l'ago se i tubi sono attorcigliati o se la cannula è danneggiata o intaccata.
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.
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. Piegarlo le ali in modo sicuro sopra il perno con la smussatura rivolta verso l'alto.
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 aseticamente con la linea sangue.
11. Per eseguire una connessione salda tra l'ago fistola e il connettore del paziente (vedere Figura (1)):

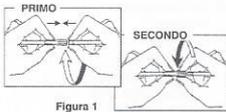


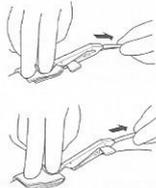
Figura 1

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

Table with 2 columns: Symbol and Description. Includes REF (Codice Prodotto), LOT (Numero di Lotto), STERILE R (Sterilizzato tramite irraggiamento), EC/REP (Rappresentante autorizzato nella comunità europea), and 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.

주의 및 경고

- 1. 1회 용품 - 재사용 금지
1회용 기기를 재사용하면 환자나 사용자에게 위험을 유발할 수 있습니다. 또한 기기가 오염되거나 기능별 성능이 악화될 수 있습니다. 이 기기가 오염되거나 기능이 저하되면 환자가 부상을 입거나, 질병에 걸리거나, 사망할 수도 있습니다.
2. 방사선 살균 처리 제품입니다.
3. 이 장치는 숙련자가 사용하거나 숙련자의 감독 하에 또는 숙련력의 지시 및 안내에 따라 전문 의료진이 사용해야 합니다.
4. 튜브류는 성적 및 설치 동안 꼬일 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 장치에서 본 장치를 꺼내십시오.
7. 동정맥 누공 세트는 반드시 검금용 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 상승할 때 응혈이 발생할 수 있습니다. 혈압이 지나치게 높아지거나 현저하게 변할 때 바로 포임 여부를 확인하십시오. 혈관 통로가 협착이 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 베렐이 적합하지 않은 상태에서 포트와 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.

바람직하지 않은 방법, 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 소독합니다.
2. 포장 용지에서 본 제품을 꺼낼 때에는 큰 손상이 있는지, 특별히 관내에 손상이 있는지 검사하십시오.
3. 루어 램프 조사 해주십시오. 그리고 본 제품에 클램프가 있다며 클램프를 닫으십시오.
4. 접촉으로 인한 바늘 오염을 방지하기 위해서 바늘 커버는 비틀어서 떼어내야 합니다.
5. 검사면이 위를 향하게 하여 허브 위로 날개를 단단하게 접어 두십시오. (검사면의 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 배동을 관찰하면서 튜브에 혈액을 채워 넣습니다.
9. 바늘 배액을 단단하게 고정시킨 다음 테이프를 날개에 고정시킵니다.
10. 커넥터 캡을 분리한 다음 무균 상태로 혈액 튜브 라인에 연결합니다.
11. 안전한 환자 커넥터/누공 바늘 연결을 위해서는 다음과 같이 합니다 (그림 (1) 참조).
a. 첫 번째로 수형/원형 투어 연결 부분을 정해 놓습니다. 고정 링을 연결하기 전에 깨끗한 말단만을 잡고서 약간의 비틀어서 수형 환자 커넥터를 압입 누공 커넥터 안으로 확실하게 밀어 넣습니다. 이와 같이 확실하게 고정시킨 후 고정 링을 연결해야 합니다.
b. 보다 확실하게 고정될 수 있도록 적색이나 청색 고정 링을 연결합니다.
c. 연결 부분을 정기적으로 점검합니다.
12. 투석 전 그리고 투석 동안 바늘 위치 및 모든 연결 부분을 점검해야 합니다. 누수를 감지하고 응혈을 방지하기 위하여 연결 부분 및 전공 부위를 육안으로 검사해야 합니다.

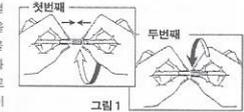


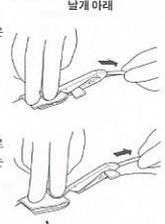
그림 1

안전 장치

투석 시간이 끝나자마자 허브 lower 날개 아래에 놓일 때까지 안전 장치를 신중 부위 쪽으로 밀어줍니다.



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



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

기호 설명

Table with 2 columns: Symbol and Description. Includes REF (제품 번호), LOT (품목), STERILE R (방사선 살균 처리), EC/REP (유럽 공동체의 권한을 위임받은 대행사), and 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 단기간만 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帶來潛在的危險。會導致致污染及/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。
5. 使用前應先檢查管路有無扭曲情形。
6. 勿使用嚴重扭曲的管路, 以免造成溶血現象。
7. 包裝袋一經拆封, 應立即使用。
8. 本產品祇能與帶鎖口接頭的血液迴路管搭配使用。
9. 使用前應確認所有的連接管部是安全且密封, 使用中並應隨時注意是否有不正常滲漏情形。
10. 不正當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應力的變化。
11. 勿改變組裝方式。
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。)

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。如果產品有管夾, 應鎖上管夾。
4. 針的套子應該是鎖緊的。打開時應避免污染針頭。
5. 蝴蝶翼對準正中心, 針有斜切面的一邊向上。(依醫師指示)
6. 平穩地將針插入血管中。
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, 並用膠帶固定蝴蝶翼。
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) 再次確認藍色或紅色的鎖扣已完全鎖上。
c) 經常性地檢查接頭部分。
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。

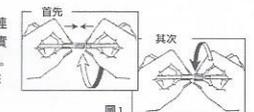


圖 1

安全保護裝置

透析完畢, 把安全保護裝置滑到穿刺部位, 直至下鉤口置於蝴蝶翼下方。



中指壓住止血棉, 食指勾住護指套。



直接握住導管同時小心往外拉, 直至蝴蝶翼嵌入凹口並聽到 "啵" 的一聲, 再將穿刺針拔出。



符號說明

Table with 2 columns: Symbol and Description. Includes REF (型錄號碼), LOT (批號), STERILE R (滅菌完成), EC/REP (歐洲共同體授權代表), and 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: 凱圖國際股份有限公司
藥商地址: 台北市松山區南京東路3段275號3樓

LUU Ý VÀ CẢNH BÁO

- Sử dụng 1 lần - KHÔNG TÁI 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.
2. Thiết lập 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 tán 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 kiểm tra 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 cho 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 sử dụng bộ dụng cụ.
11. Kawasumi Laboratories, Inc. tuyệt đối không chịu trách nhiệm trong việc sử dụng các má 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 phàn 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 để ở nhiệt độ phòng.

MỮ LỰ

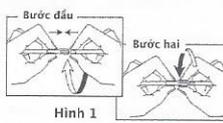
Chất thải sẽ được xử lý thích hợp như chất thải bệnh viện.

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. Mục đích phù hợp của hình thể được về trách nhiệm của bác sĩ phụ trách. Sản phẩm đã được khử trùng.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

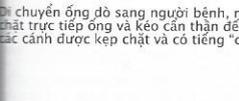
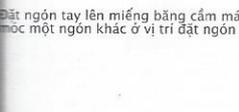
- 1. Sau khi lau sạch vùng sẽ lấy máu, hãy khử trùng cẩn thận.
2. Sau khi lấy sản phẩm ra khỏi bao bì, cần kiểm tra kĩ những sai sót tổng quan và bên trong sản phẩm.
3. Vặn chặt nắp dây. Nếu sản phẩm có kẹp, khóa kẹp lại.
4. Khi rút vỏ bảo quản kim nên vặn xoắn lại để tránh và chạm tiếp xúc với kim gây nhiễm trùng cho kim.
5. Gấp cánh trên trục an toàn 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 độ máu, lấy dây ống máu.
9. Cố định kim và dán cánh lại bằng băng dính.
10. Tháo nắp dây 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).
a. Trước tiên cầm đầu đục, đầu của kim thật và dây dẫn máu ấn thẳng vào và hơi xoay nhẹ một chút cho đầu đục và đầu cái 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 kĩ lưỡng để có thể phát hiện ra được sự rò rỉ và mất máu.



Hình 1



Thiết bị an toàn
Sau khi hoàn thành quá trình lưu máu, trượt nhẹ thiết bị an toàn nằm ở dưới cánh.



MIEU TẢ KÍ HIỆU

Table with columns: REF, LOT, and icons for Sterile, EC REP, and DEHP. It lists symbols for 'Mục lục số', 'Khóa', 'Ngày hết hạn', 'Nơi sản xuất', 'Chỉ dùng một lần', 'Tiệt trùng bằng phương pháp chiếu xạ', 'Đại diện ủy quyền ở các quốc gia châu Âu', 'Không sử dụng khi vỏ bọc bị hư hại', 'CẢNH BÁO', and '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 dài hạn đặc biệt 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
การใช้ซ้ำจะทำให้เสียโอกาสการปนเปื้อน และหรือทำให้สมรรถนะการใช้งานของผลิตภัณฑ์ลดลง ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดการบาดเจ็บเจ็บป่วยหรือตาย
2. การฆ่าเชื้อโดยการใช้รังสีแกมมา
ผลิตภัณฑ์จะใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญหรือเจ้าหน้าที่ภายใต้การดูแลสอนและแนะนำโดยเจ้าหน้าที่ที่มีความชำนาญ
3. ผลิตภัณฑ์จะใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญหรือเจ้าหน้าที่ภายใต้การดูแลสอนและแนะนำโดยเจ้าหน้าที่ที่มีความชำนาญ
4. การหักงอของสายส่ง (Tube) ระหว่างการขนส่ง หรือการจัดเตรียม ตรวจสอบการหักงอของสายส่ง ก่อนการใช้หรือระหว่างการใช้ เครื่องมือแพทย์ ห้ามใช้ในกรณีที่มีการหักงอของสายส่ง เพราะอาจทำให้เกิดการแตกตัวของเม็ดเลือดแดง (hemolysis)
5. จำเป็นต้องใช้เทคนิคการปลอดเชื้อในการใช้เครื่องมือแพทย์
6. ใช้ผลิตภัณฑ์ทันทีที่เปิดซอง
7. ใช้กับชุดสายถ่ายเลือดผ่านไตเทียม(BTL)ที่มีการล็อกกับขั้วต่อเท่านั้น
8. ตรวจสอบทุกขั้วต่อไม่ให้มีการรั่ว และตรวจเช็คการรั่วระหว่างการใช้งาน
9. การแตกตัวของเม็ดเลือดแดง อาจเกิดขึ้นเมื่อความดันเพิ่มขึ้น ทั้งทางด้านลบและบวก ตรวจสอบการหักงอของสายส่งเมื่อพบความดันเพิ่มขึ้น การตีบของเส้นเลือดหรือการจัดวางที่ทำให้เกิดการขัดขวางทางเดินของเลือด จะทำให้เกิดความดันที่สูงขึ้น
10. ห้ามดัดแปลงเครื่องมือแพทย์
11. ทางบริษัทไม่รับประกันในกรณีที่ใช้กับชุดสายถ่ายเลือดผ่านไตเทียม (BTL) อันที่ไม่สามารถถอดกันได้
12. ห้ามใช้น้ำยาฆ่าเชื้อบนขั้วต่อ (สารละลายของยา, ยาฆ่าเชื้อเฉพาะที่, ไนเมิน อิมัลชัน, ซีน่า)

การจัดเก็บ

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

การทิ้ง

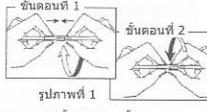
ภายหลังการใช้ให้ทิ้งในภาชนะรองรับขยะติดเชื้อที่จัดเตรียมไว้โดยโรงพยาบาล

ข้อบ่งชี้

KAWASUMI A.V. FISTULA SET ถูกออกแบบเพื่อใช้กับเครื่องมือแพทย์ สำหรับผู้ป่วยที่มีการฟอกเลือดผ่านไตเทียม ความเหมาะสมในการใช้เครื่องมือแพทย์ เป็นความรับผิดชอบของเจ้าหน้าที่ที่ใช้เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว

วิธีการใช้

- 1. หลังจากทำความสะอาดบริเวณที่จะแทงเข็ม
ฆ่าเชื้อด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ
2. นำชุดเข็มถ่ายเลือดออกจากซองบรรจุ สังเกตเครื่องมือแพทย์ มีความผิดปกติหรือมีสิ่งแปลกปลอมภายในชุดเข็มถ่ายเลือดหรือไม่
3. หมุนฝาครอบขั้วต่อให้แน่น กดปิดแคลมป์ (clamp) (ถ้ามี)
4. ถอดปลอกเข็ม และเปิดปลอกออกโดยวิธีขย อยาให้มีการสัมผัสสายเลือด
5. พันปีกของเข็ม และแทงเข็มเข้าเส้นโดยให้หน้าตัดเข็มขย (อ้างอิงเทคนิคการแทงเข็ม)
6. ค่อยๆแทงเข็มเข้าเส้น
7. ค่อยๆขยเข็มจนได้ตำแหน่งที่เหมาะสม
8. สังเกตชีพจร และเปิดให้เลือดไหลเข้าสายส่ง
9. จัดตำแหน่งของเข็มและยึดเข็มเข้ากับตัวค้ำขย
10. เปิดฝาขั้วต่อออก และต่อเข้ากับขั้วต่อของชุดสายถ่ายเลือดผ่านไตเทียม (BTL) โดยเทคนิคปลอดเชื้อ
11. สุวีธีการต่อขั้วต่อทั้งสอง จากรูปภาพที่ 1
- ดันขั้วต่อตัวของผู้ชุดสายถ่ายเลือด เข้านานในขั้วต่อตัวเมีย ของชุดเข็มถ่ายเลือดและยึดเล็กน้อย การตอกนี้จะตอก แนบแนมก่อนจะหมุนขั้วต่อเกลียว (locking ring) เพื่อล็อกขั้วต่อทั้งสอง อีกครั้งหนึ่ง
- หมุนขั้วต่อเกลียว (locking ring) ทั้งสีแดงและสีน้ำเงินอีกครั้ง
- ตรวจสอบทุกขั้วต่ออีกครั้ง
12. ตำแหน่งของเข็ม และทุกขั้วต่อต้องมีการตรวจสอบก่อนการฟอกเลือด หรือระหว่างการฟอกเลือด การตอกและการแทงเส้นควรต้องได้รับการตรวจสอบด้วยตาในการหาจุดรั่ว เพื่อหลีกเลี่ยงการรั่วของเลือด



รูปภาพที่ 1

อุปกรณ์ความปลอดภัย

- เมื่อสิ้นสุดการฟอกเลือด เลื่อนอุปกรณ์ความปลอดภัยไปที่ตำแหน่ง อุปกรณ์ความปลอดภัย

-วางนิ้วกลางบนสายให้แน่นและนิ้วชี้บนส่วนบนของอุปกรณ์ความปลอดภัย

-ในการถอดเข็มจากผู้ป่วย ยึดสายส่งให้ตรงและดึงออกอย่างระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงการฉีกขาดของอุปกรณ์ความปลอดภัยและโดนเลือดคลั่ง

ความหมายของสัญลักษณ์

Table with columns: REF, LOT, and icons for Sterile, EC REP, and DEHP. It lists symbols for 'รหัสสินค้า', 'รุ่น', 'วันหมดอายุ', 'ผู้ผลิต', 'ใช้ได้ครั้งเดียว', 'ปราศจากเชื้อด้วยการฉายรังสีแกมมา', 'ตัวแทนประเทศไทย', 'ห้ามนำไปใช้ซ้ำของเปิดผนึกหรือชำรุด', 'ข้อควรระวัง', and 'ผลิตภัณฑ์มีส่วนประกอบของ ดี อี เอช พี'.

จากการศึกษาเกี่ยวกับความปลอดภัย ดี อี เอช พี มีแนวโน้มเป็นพิษ ความเสี่ยงในการใช้งานระยะยาวโดยเฉพาะทารกขยที่คลอดก่อนกำหนด ผลิตภัณฑ์ขยทางการแพทย์ที่มี ดี อี เอช พี เป็นสารที่ใช้เป็นส่วนประกอบจะต้องมีการเข้มงวดในการใช้กับหญิงตั้งครรภ์ มารดาที่เลี้ยงลูกด้วยนม ทารก และเด็ก

ผลิตในประเทศไทยโดย
บริษัทคาวาซุมิ ลาบอราทอรี (ประเทศไทย) จำกัด
48 หมู่ 8 ถ.ราชสิริมา - โชคชัย ๓.ทองขย อ.โชคชัย จ.นครราชสีมา 30190
ผู้แทนจำหน่ายเพียงผู้เดียวในประเทศไทย
บริษัทบ้านเฮอร์คิง จำกัด 518/5 ชั้น 9 อาคารเมดิเควเซ็นเตอร์
ถ.เพลินจิต แขวงลุมพินี เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330
โทร.0-2254-8199, 0-2255-5905, 0-2652-0525

# Arterial-Venous Fistula Set

For safety reasons, please read the instruction manual before using this product. After reading the instruction, keep it a convenient place for future reference.

## Arteriovenöser Kanülen-Set

Aus Sicherheitsgründen lesen Sie vor der Verwendung dieses Produkts bitte die Gebrauchsanleitung aufmerksam durch. Nach dem Durchlesen der Anleitung bewahren Sie diese griffbereit auf, um sich im Bedarfsfall jederzeit darauf beziehen zu können.

## Juego de agujas de fístula arteriovenosa

Por razones de seguridad, lea el manual de instrucciones antes de utilizar este producto. Después de haber leído este manual, guárdelo en un lugar conveniente para futuras consultas.

## Σετ Αρτηριο-Φλεβικής Φίστουλα

Επί λόγων ασφαλείας, παρακαλούμε διαβάστε το εγχειρίδιο οδηγιών πριν τη χρήση του προϊόντος. Μετά την ανίχνευση των οδηγιών, κρατήστε το σε κατάλληλο μέρος για μελλοντική αναφορά.

## Arter Ven Fistül İğne Seti

Emniyet sebepleri nedeniyle, bu ürünü kullanmadan önce lütfen kullanım kılavuzunu okuyunuz. Kılavuzu okuduktan sonra, tekrar başınıza almak için uygun bir yerde saklayınız.

## Set fistola Artero-venosa

Per ragioni di sicurezza, si prega di leggere il manuale di istruzioni prima di utilizzare questo prodotto. Dopo aver letto le istruzioni, conservate in un posto adatto per future consultazioni.

## 동정맥 누공 세트

안전성을 위해 본 제품을 사용하기 전에 사용 설명서를 꼭 읽으십시오. 사용 설명서를 읽은 후에는 다음에 참고할 수 있도록 편리한 장소에 보관하십시오.

## “川澄化工”動靜脈穿刺針

為了安全起見，使用本產品前請仔細閱讀本說明書。閱讀完畢後，請妥善保管以便隨時取閱。

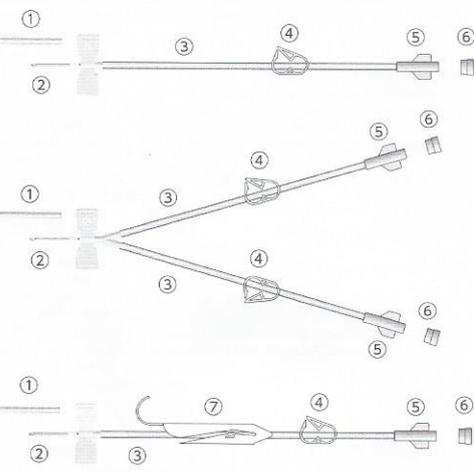
## KIM CHAY THÂN NHÂN TẠO

Vì lý do an toàn, vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Sau khi đọc xong, cất vào nơi thuận tiện cho những lần tham khảo sau.

## ชุดเข็มทิ่มหลอดเลือดผ่านไตเทียม

กรุณาศึกษาเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนการใช้งานเข็มทิ่มผ่านไตเทียมเพื่อความปลอดภัย  
โปรดเก็บเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เพื่ออ้างอิงใน การใช้เครื่องมือแพทย์ต่อไป

| Specification           | Specifique   |
|-------------------------|--------------|
| Technische Beschreibung | 技術規格         |
| Especificaciones        | 產品規格         |
| Προδιαγραφές            | ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ |
| Ürün özellikleri        | Özellikler   |



- |  |   |   |
|--|---|---|
| ① Needle cover<br>Nadelabdeckung<br>Tapón de la aguja<br>Κάλυμμα βελόνας<br>İğne kapakçı<br>Copertura dell'ago<br>Ago<br>바늘 커버<br>針蓋<br>Vỏ bọc kim<br>ປລອດເຂັມ   | ② Needle<br>Nadel<br>Aguja<br>Βελόνα<br>İğne<br>Ago<br>바늘<br>針<br>Kim<br>เข็ม   | ③ Tube<br>Schlauch<br>Tubo<br>Συλήνας<br>Tüp<br>Cannula<br>导管<br>管筒<br>Ống<br>ສາຍລິ່ງ       |
| ④ Clamp<br>Klemme<br>Sujetaador<br>Συγκρατήρας<br>Klemm<br>Morsetto<br>클램프<br>管夾<br>Kep<br>ແຄລມ໌   | ⑤ Luer Connector<br>Luer-Verbindung<br>Conector Luer<br>Συνδεσμος Luer<br>Luer konektör<br>Innesto Luer<br>쿠이 커넥터<br>管接頭<br>Đầu nối<br>ທິດຕິດ | ⑥ Cap<br>Abdeckkappe<br>Tapón<br>Πώμα<br>Kapak<br>Cappuccio<br>غطاء<br>管帽<br>Ống<br>ສາຍລິ່ງ |
| ⑦ Safety Device<br>Sicherheitsvorrichtung<br>Dispositivo de seguridad<br>Μηχανισμός Ασφαλείας<br>Güvenlik aracı<br>Dispositivo di sicurezza<br>안전 장치<br>安全保護裝置<br>Thiết bị an toàn<br>อุปกรณ์ความปลอดภัย |   |   |

# INSTRUCTION MANUAL



## Cautions and Warnings

1. Single use only-DO NOT REUSE.  
The Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
2. Sterilized using irradiation.
3. The device shall be used by a skilled physician or medical professional under the supervision, instructions and guidance by the skilled physician.
4. The tubing may kink during shipment or installation. Inspect the tubing for kinks prior to and during patient use. Do not use severely kinked tubing as hemolysis may result.
5. Aseptic technique is required during use of the sets.
6. Open the pouch to take out the device from the packaging immediately before use.
7. Use the AVF only with blood tubing line which have locking port connectors.
8. Ensure all connections are secure and fluid-tight before use, and monitor regularly for leaks during patient use.
9. Hemolysis may occur at elevated negative or positive pressures. Check access and kink whenever excessive pressures are noted. Stenosis of the access and improper placement of access needles will cause reduced blood flow which result in excess pressure.
10. Do not alter the sets.
11. Kawasumi Laboratories, Inc. assumes no responsibility for use of any code with blood tubing line with any incompatible feature or layout.
12. Do not use the following disinfectants on luer connector sites. (Pharmaceutical solution, Local anesthetics, Fat emulsion, etc.)

## Storage

To store this product, avoid direct sunlight, ultraviolet rays, high temperature, high humidity, water leaks, dust and severe vibration. This product must be stored in a clean, dry place at a room temperature.

## Discarding

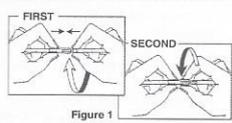
The device shall be appropriately disposed as hospital waste.

## Indication, Adaptation

This A.V.fistula set are designed as a disposable medical product for hemodialysis for patients. The suitability of a particular configuration is the responsibility of the physician in charge. This product is sterilized.

## Directions for use

1. After thoroughly cleanse the vessel area for puncture, carefully disinfect assuring the venipuncture area is not contaminated.
2. When the product is removed from the package, it should be inspected for gross damages or particular in the lumen.
3. Re-tighten luer cap. And if the product has a clamp, close a clamp.
4. The needle cover should be twisted and removed to avoid touch contamination of the needle.
5. Fold wings over the hub securely with the bevel facing up. (Refer to physician's prescription for direction of bevel.)
6. Insert the needle smoothly into the blood vessel.
7. Gently guides the needle into the blood vessel to achieve secure placement.
8. Observing pulsation of blood, fill the tube with blood.
9. Secure the needle alignment and fix wing with tape.
10. Detach the connector cap and connect with blood tubing line aseptically.
11. To make a secure patient connector/fistula needle connection (see Figure (1)):  
  - a. Establish male/female luer connections first. Before engaging locking ring, holding only the clear end, firmly push the male patient connector into the female fistula connector with a slight twisting motion. This connection must be secure before engaging the locking ring.
  - b. Engage the red or blue locking ring for additional security.
  - c. Check connections regularly.
12. Needle positions and all connections must be checked carefully prior to dialysis and during dialysis. Connections and puncture sites should be visually inspected to detect leaks and avoid blood loss.

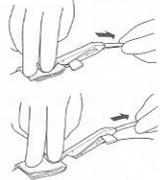


## Safety Device

Upon completion of dialysis session, slide the safety device to the puncture site until the lower jaw placing under wings.



Place the middle finger on styptic cotton and hook index finger on FingerShield.



To remove the cannula from the patient, grasp the tube directly and pull it carefully until the wings are fastened by the gap and sounds "click".

## Description of symbols

|            |                  |                   |   |
|------------|------------------|-------------------|---|
| <b>REF</b> | Catalogue number | <b>STERILE R</b>  | Sterilized using irradiation                        |
| <b>LOT</b> | Batch            | <b>EC/REP</b>     | Authorised representative in the european community |
| <b>LOT</b> | Expiry date      | <b>DO NOT USE</b> | Do not use if package is damaged                    |
| <b>M</b>   | Manufacturer     | <b>CAUTION</b>    | Caution   |
| <b>S</b>   | Single use only  | <b>PHT/DEHP</b>   | Product containing DEHP                             |

Animal experiments have shown DEHP to be potentially toxic to reproduction. Given the current state of scientific knowledge, a risk (in case of long-term use) especially for premature male babies cannot be completely excluded. As a precaution, the application of medical products containing DEHP should be restricted to short-term use for pregnant women, breastfeeding mothers, infants, and children.

# GEBRAUCHSANLEITUNG



## Vorsichts- und Warnhinweise

1. Nur zur Einwegbenutzung - NICHT WIEDERVERWENDEN  
Durch die Wiederverwendung von Einwegbesteckungen entsteht ein potentielles Risiko für den Patienten und den Benutzer. Dies kann zu Kontamination und/oder einer Beeinträchtigung der Funktionen und der Leistungsfähigkeit führen. Kontamination und/oder eine Beeinträchtigung der Funktionen des Geräts kann Verletzungen, Erkrankung oder sogar den Tod des Patienten verursachen.
2. Durch Bestrahlung sterilisiert.
3. Dieses Gerät muss von einem ausgebildeten Arzt oder einem dafür qualifizierten Angehörigen der Gesundheitsberufe unter Aufsicht, Anleitung und Führung eines ausgebildeten Arztes verwendet werden.
4. Das Schlauchmaterial kann während des Versands oder der Installation geknickt werden. Vor der Verwendung am Patienten muss das Schlauchmaterial daher auf Beschädigungen überprüft werden. Schläuche, die geknickt sind, dürfen nicht verwendet werden, da dies eine Hämolyse verursachen kann.
5. Während des gesamten Vorgangs muss unbedingt auf Keimfreiheit geachtet werden.
6. Die Verpackung darf erst unmittelbar vor der Verwendung geöffnet und das Produkt aus der Verpackung herausgenommen werden.
7. Das AVF-Set darf nur an blutführenden Schläuchen verwendet werden, die mit verriegelbaren Anschlussnippeln versehen sind.
8. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass alle Anschlüsse festgedreht und dicht sind; während der Behandlung des Patienten müssen die Anschlüsse regelmäßig auf Undichtigkeit überprüft werden.
9. Bei zu hohen negativen oder positiven Druckwerten kann Hämolyse auftreten. Wenn ein erhöhter Druckwert festgestellt wird, muss der Schlauch auf einwandfreie Zufuhr bzw. Beschädigung überprüft werden. Eine Stenose der Anschlussstelle oder eine inkorrekte Platzierung der Zufuhrmündung reduziert den Blutfluss, was wiederum erhöhte Druckwerte verursacht.
10. Das Set darf nicht modifiziert werden.
11. Kawasumi Laboratories, Inc. lehnt jegliche Haftung bei Schäden ab, die durch eine Verwendung von Blutschläuchen mit nicht kompatiblen Eigenschaften oder ein ungeeignetes Lumen entstanden sind.
12. Die nachfolgenden Desinfektionsmittel dürfen nicht an Stellen mit Luer-Anschlüssen verwendet werden: pharmazeutische Lösungen, örtliche Betäubungsmittel, Fett-Emulsionen usw.

## Lagerung

Dieses Produkt muss an einem Ort gelagert werden, der vor direkter Sonneneinstrahlung, ultraviolettem Licht, hohen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit, Feuchtigkeit, Staub und starken Vibrationen geschützt ist. Das Produkt muss an einem sauberen, trockenen Ort bei Raumtemperaturen aufbewahrt werden.

## Entsorgung

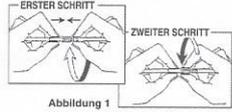
Die gebrauchten Sets müssen als Krankenhausabfall entsprechend entsorgt werden.

## Indikation, Anpassung

Dieses AV-Kanülen-Set ist als medizinisches Einwegprodukt konzipiert, das für Hämodialyse-Patienten vorgesehen ist. Die Entscheidung, ob das Set für eine spezifische Konfiguration geeignet ist, muss vom behandelnden Arzt getroffen werden. Dieses Produkt ist steril.

## Gebrauchshinweise

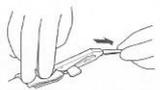
1. Nachdem der Bereich um die Einstichstelle an dem Gefäß gründlich gereinigt wurde, muss die für die Venenpunktion vorgesehene Stelle desinfiziert werden, um einer Kontamination vorzubeugen.
2. Nachdem das Produkt aus der Packung herausgenommen wurde, muss es auf äußerliche Beschädigungen und Einschlüsse im Lumen kontrolliert werden.
3. Die Luer-Abdeckkappe wieder festdrehen. Wenn das Produkt mit einer Klammer versehen ist, muss diese geschlossen werden.
4. Die Nadelabdeckung muss gedreht und abgenommen werden, um eine Kontamination der Nadel zu vermeiden.
5. Die Flügel fest so über das Mittelstück falten, dass die Abschragung nach oben weist. (Für die Richtung der Abschragung sich auf die Anordnung des Arztes beziehen.)
6. Die Nadel gleichmäßig in das Gefäß einführen.
7. Die Nadel vorsichtig in das Gefäß schieben, um die korrekte Position für die Blutabnahme sicherzustellen.
8. Unter Beachtung des Pulschlags den Schlauch mit Blut füllen.
9. Die Ausrichtung der Nadel fixieren, dann den Flügel mit Klebeband befestigen.
10. Die Anschlusskappe abnehmen, dann eine aseptische Verbindung zum Blutschlauch herstellen.
11. Herstellen einer sicheren Steckverbindung zwischen Patient und Fistelnadel (siehe Abbildung 1).  
  - a. Als erstes die Luer-männlich/weiblich-Stecker Verbindung herstellen. Zum Fixieren des Feststellings am durchsichtigen Ende anfassen, dann den männlich-Stecker der Patientenseite mit einer leichten Drehbewegung fest in die weiblich-Steckbuchse einschieben. Diese Verbindung muss gesichert sein, bevor der Feststellring fixiert wird.
  - b. Zur zusätzlichen Sicherheit den roten oder blauen Feststellring festdrehen.
  - c. Die Anschlüsse in regelmäßigen Abständen überprüfen.
12. Die Position der Nadel und alle Anschlüsse müssen in regelmäßigen Abständen vor Beginn und während der Dialyse überprüft werden. Anschlüsse und Punktionsstellen sollten visuell kontrolliert werden, um Undichtigkeiten und Blutverlust zu vermeiden.



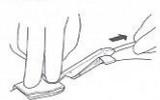
**Sicherheitsvorrichtung**  
Nachdem der Dialysevorgang abgeschlossen wurde, muss die Sicherheitsvorrichtung in Richtung der Punktionsstelle geschoben werden, bis sich die untere Lasche unterhalb des Flügels befindet.



Mit dem Mittelfinger ein blutstillendes Baumwoll-Pad andrücken, dann den Zeigefinger in den Fingerschild einhaken.



Um die Kanüle vom Patienten abzunehmen, direkt am Schlauch anfassen und vorsichtig herausziehen, bis die Flügel wieder im Einschnitt einrasten und ein Klickgeräusch zu hören ist.



## Erläuterung der Symbole

|            |                         |                   |   |
|------------|-------------------------|-------------------|---|
| <b>REF</b> | Katalognummer           | <b>STERILE R</b>  | Durch Bestrahlung sterilisiert                                  |
| <b>LOT</b> | Charge                  | <b>EC/REP</b>     | Autorisierte Handelsvertretung für die Europäische Gemeinschaft |
| <b>LOT</b> | Ablaufdatum             | <b>DO NOT USE</b> | Eine beschädigte Packung darf nicht verwendet werden            |
| <b>M</b>   | Hersteller              | <b>CAUTION</b>    | Vorsicht  |
| <b>S</b>   | Nur zur Einwegbenutzung | <b>PHT/DEHP</b>   | Das Produkt enthält DEHP  |

Tierversuche haben bewiesen, dass DEHP potentielle und toxische Auswirkungen auf Fortpflanzungssysteme hat. Nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft kann ein gewisses Risiko (im Falle einer Langzeitanwendung) insbesondere für männliche Säuglinge nicht vollkommen ausgeschlossen werden. Als Vorsichtsmaßnahme sollte daher die Anwendung von medizinischen Produkten, die DEHP enthalten, bei schwangeren Frauen, stillenden Müttern, Säuglingen und Kindern auf Kurzzeit-Anwendungen beschränkt werden.

**Manufacturer:**  
**KAWASUMI LABORATORIES, INC.**  
Shinagawa Intercity Tower B, 2-15-2, Konan, Minato-ku,  
Tokyo 108-6109, Japan  
Tel:+81-(0)3-5769-2600 Fax:+81-(0)3-5769-2715

**EC REP** Authorised representative in the european community:  
**MPS MEDICAL PRODUCT SERVICE GmbH**  
Head Office : Bognasse 20, 35619 Braunfels, Germany

