Farmasol

HEMODİYALİZ ARTER VEN SETİ (KAN TÜP SETİ)

CE 2195

Üretici Firma ve Üretim Yeri
Farmasol Tıbbi Ürünler San. ve Tic. A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi 18. Cad. No:7
Melikgazi / Kayseri / TÜRKİYE
Tel: 0.352 321 33 33 Fax: 0.352 321 33 34
e-mail: info@farmasol.com.tr

Üretici Firma ISO 13485 Sertifikaları Garantisi Altındadır.

Arter: KIRMIZI / Ven: MAVİ

STERILE EO

KULLANMADAN ÖNCE BU TALİMATLARI OKUYUN

MALZEME: Ürünün temel materyali medikal sınıf PVC, PP, PC, ABS Ateşe dayanıklı PE ve diğer medikal sınıf makro molekül malzemeleri ve tehlike arz etmeyen malzemedir. Lateks içermemektedir.

KULLANMA TALİMATI
Kan seti, standart hemodiyaliz tedavisinde ya da benzer ekstrakorpereal kan temizlemesi uygulamalarında ilgili onaylı sarf malzemeler ile birlikte kullanılır. Etikette belirtilen REF, ürün modelini temsil etmektedir. ARTERVEN SET modellerinin uyumlu olduğu cihazlar ise Etikette TYPE kısmında belirtilmiştir. Bu nedenle setleri aşağıdaki tabloda verilen eşleştirmeye uygun olarak kullanınız.

ÜRÜN REFERANS KODU (REF)	POMPA ÇAPI	TYPE
DIARENNEEDLE AV 200	7*10	UNIVERSAL
DIARENNEEDLE AV 200 T	7*10	UNIVERSAL
DIARENNEEDLE AV 200	8*12	UNIVERSAL
DIARENNEEDLE AV 200 T	8*12	UNIVERSAL
DIARENNEEDLE AV 201 D	7*10	B.BRAUN
DIARENNEEDLE AV 201 D	8*12	B.BRAUN
DIARENNEEDLE AV 200 N	8*12	NIKISSO
DIARENNEEDLE AV 202	8*12	GAMBRO
DIARENNEEDLE AV 203 F 812 T	8*12	FRESENIUS
DIARENNEEDLE AV 203 F 812	8*12	FRESENIUS
DIARENNEEDLE AV 200 K	7*10	UNIVERSAL
DIARENNEEDLE AV 200 K	8*12	UNIVERSAL
DIARENNEEDLE AV 200 KT	7*10	UNIVERSAL
DIARENNEEDLE AV 200 KT	8*12	UNIVERSAL

Steril ambalajı hasar görmüş olan ve koruyucu kapakları yerinde olmayan setleri kullanmayınız. Kan setlerinin, setleme sırasında bükülmemesini veya tıkanmamasını sağlayınız.
Kan pompasını, kan seti pompa segment bölümünün çapına göre ayarlayınız.
Tüm kapakların ve bağlantılarının sağlam olduğundan emin olunuz.
Cihazın setlenmesi, tedavi ve tedavinin sonlandırılması esnasında, cihaz kullanma kılavuzunu takip ediniz. Diyalizör kullanım talimatları da dikkate alınmalıdır.
Basınç monitör hatlarındaki kan seviyesini, küçük dalgalanmaların kanın hidrofobik filtre ile temasına veya ekstrakorporeal devreye hava girmesine yol açmayacak şekilde ayarlayınız. Hidrofobik filtrenin sıvı ile temas ettiği durumlarda kan seti değiştirilmelidir. Bazı kan setleri (DIARENNEEDLE ürün grubunda olduğu gibi) yeni hidrofobik filtre takılmasına izin verirler.
Basınç ölçüm hattındaki sıvıyı enjektör kullanarak geri itmeyiniz. Bu, izalatör üstündeki membrana zarar verebilir ve kontamisyona neden olur. Sıvının izalatöre gitmesi durumunda tedavi sonrası cihazı kontaminasyon riskine karşı kontrol ediniz. Kontaminasyon oluşur ise cihaz servis dışına alınmalı ve bir sonraki kullanımdan önce üretici tavsiyesine uygun olarak dezenfekte edilmelidir. Hava tuzağının doğru çalışmasını sağlamak için, üst seviyenin 1 cm altına gelecek şekilde doldurunuz. Kan setlerinin temiz olduğundan emin olunuz.
Enjeksiyon bölgelerinin ponksiyonu için çapı 20 gauge' den büyük olan iğneleri kullanmayınız.
İnfüzyon hatları kullanılmadığında klemp ile kapatılmalıdır.

ENDİKASYONLARI
Diyalize edilebilen maddeler ile olan zehirlenmelerde, hasta kanını hastadan alıp hemodiyaliz makinesine ve Hemodiyaliz makinesinden tekrar hastaya taşımak için kullanılır. DIARENNEEDLE AV Setleri, hemodiyaliz, hemofiltrasyon ve hemodiyafiltrasyon için kullanılmak üzere tasarlanmışlardır. AV SETI, kan dolaşım sistemine erişim gerektiren başka prosedürlerle birlikte kullanılırlar.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER
Arterven sterilizasyonunda sıklıkla kullanılan yöntem, etilen oksitle yapılan sterilizasyondur. Etilen oksit, kaşıntıdan anaflaksiye dek bir dizi aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilmektedir. Bu nedenle, özellikle bu tür sorunların yaşandığı hastalarda, AV seti ve ona bağlı Diyalizörden 2 litre serum fizyolojik geçirilerek etilen oksit uzaklaştırılmalıdır.
Ardından arter ve ven setlerinin ve diyalizörün içinde hava kalmaksızın serum fizyolojik dolması sağlanır.

⚠ UYARILAR/ ÖNLEMLER
Yalnızca uyumlu diyaliz cihazlarıyla kullanılmalıdır. Herhangi bir parçası eksik ise kullanmayınız.
Doktor kontrolünde kullanılmalıdır. Beklenmeyen etki görüldüğünde doktora başvurulmalıdır.
Açılmış ambalajlar aynı gün tüketilmelidir. Ambalajı önceden açılmış ve ambalajı sağlam olmayan setler kullanılmamalıdır. Uygulama esnasında eldiven kullanılmalıdır. Kan ve kan yan ürünleri, Hepatit ve HIV AIDS gibi bulaşıcı hastalıkları taşıma riskine sahip olduğundan, damara giriş yapan ve diyaliz işlemini yürüten kişinin, hastanın kanıyla doğrudan temas etmesinden kaçınılmalıdır. Uygun koruyucu araçlar kullanılmalıdır. Kullanımdan sonra, tüm ilgili kişileri bulaşıcı hastalıktan korumak için malzemeler uygun şekilde bertaraf edilmelidir.
Kan hattı bağlantılarının gevşemesine ya da hasara bağlı olarak sızıntılara neden olabilecek dezenfektanlar kullanmaktan sakının. Diyaliz işlemi sırasında herhangi bir bağlantı noktasında kan sızıntısı varsa setin iki ucunu derhal kapatın ve seti değiştirin.

SAKLAMA KOŞULLARI
1.DEPOLAMA
Orijinal nakliye ambalajında, temiz kuru ve serin alanlarda oda sıcaklığında saklanmalıdır.
ISLANMAYA KARŞI KORUYUN. DOĞRUDAN GÜNEŞ IŞIĞINA MARUZ BIRAKMAYIN.

2. RAF ÖMRÜ
Arter ven setinin sterilliği, 36 ay boyunca garanti edilmektedir. Orijinal ambalajında düzgün biçimde saklanması gerekmektedir. Son kullanma tarihi, blister ambalajlarda ve kutu etiketlerinde bulunmaktadır. Ürünler " ilk giren, ilk çıkar " prensibine göre kullanılmalıdır.

Döküman Adı : KF-KG-58-1
Yayın Tarihi : 12.05.2005
Revizyon Tarihi : 15.03.2019
Revizyon No : 09

Farmasol

HEMODIALYSIS ARTERIOVENOUS SET (BLOOD TUBING SET)

CE 2195

Manufacturer and Manufacturer Address
Farmasol Tıbbi Ürünler San. ve Tic. A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi 18. Cad. No:7
Melikgazi / Kayseri / TURKEY
Tel: +90.352 321 33 33 Fax: +90.352 321 33 34
e-mail: info@farmasol.com.tr

Manufacturer has been granted certificate of ISO 13485

Arterial Line: RED / Venous Line: BLUE

STERILE EO

READ THIS INSTRUCTION FOR USE

MATERIAL: The major component of this product is made from medical-grade PVC, PP, PC, ABS, fire-retardant PE and other medical-grade macromolecule materials. It is free of latex.
DIRECTION FOR USE: Blood tubing set is used for standard treatment of hemodialysis or in the similar extracorporeal blood purification applications with validated disposable products. REF which is displayed on the label refers to the model of the product whereas TYPE refers to the hemodialysis machine type which is compatible with the Arteriovenous Set (Blood Tube Set). It is important that Arteriovenous Blood Tubing Set must be used with the compatible hemodialysis machine. Before using Arteriovenous Set the following table which links the compatible machine types and product models should be taken into account. Arteriovenous Blood Tubing Sets must only use with the hemodialysis machine according to the following table.

PRODUCT REFERENCE CODE (REF)	PUMP DIAMETER	TYPE
DIARENNEEDLE AV 200	7*10	UNIVERSAL
DIARENNEEDLE AV 200 T	7*10	UNIVERSAL
DIARENNEEDLE AV 200	8*12	UNIVERSAL
DIARENNEEDLE AV 200 T	8*12	UNIVERSAL
DIARENNEEDLE AV 201 D	7*10	B.BRAUN
DIARENNEEDLE AV 201 D	8*12	B.BRAUN
DIARENNEEDLE AV 200 N	8*12	NIKISSO
DIARENNEEDLE AV 202	8*12	GAMBRO
DIARENNEEDLE AV 203 F 812 T	8*12	FRESENIUS
DIARENNEEDLE AV 203 F 812	8*12	FRESENIUS
DIARENNEEDLE AV 200 K	7*10	UNIVERSAL
DIARENNEEDLE AV 200 K	8*12	UNIVERSAL
DIARENNEEDLE AV 200 KT	7*10	UNIVERSAL
DIARENNEEDLE AV 200 KT	8*12	UNIVERSAL

Do not use if the sterile package is damaged or the protective/closure caps are missing.
Unpack and connect the blood tubing set aseptically. Avoid kinking or occluding the bloodline during insertion.
Adjust the blood pump according to the diameter of the blood pump segment of the bloodline.
Ensure that all caps and connections are secure.
Follow the instructions of the machine manual during set up, treatment and termination phases. It is important to note that the instructions for use of the dialyzer must be taken into account as well.
Fluid level in the pressure monitor lines should be adjusted according to prevent; any possible contact of the fluid with the hydrophobic filter in the case any small fluctuations or entering air in the extracorporeal circuit.
In the case of that the fluid contacts with the hydrophobic filter the blood tubing set must be replaced with new one.
Some blood tubing sets (as DIARENNEEDLE products) allow the insertion of a new hydrophobic filter.
Do not push back the fluid in the pressure measurement line by using a syringe.
This might occur a damage on the membrane of the transducer protector (TP) and lead to a contamination.
If the fluid might have passed through the TP, machine should be checked after the treatment is completed in the possibility of any contamination risks.
If contamination has occurred, the machine must be taken out of service and disinfected before further use according to machine manufacturer's recommendations.
To ensure the proper functioning of the bubble traps, traps should be filled until the 1 cm below the upper level.
Ensure that the blood tubing sets are completely clear.
Do not use needles with diameter larger than 20 gauges to puncture injection sites.
The infusion administration lines should be clamped except when in use.

INDICATIONS
It is used to take blood from patient and transfer to hemodialysis machine and take from hemodialysis machine to transfer back to patient again when the blood is poisoned with the materials that can be dialyzed. DIARENNEEDLE AV blood tubing sets are produced for hemodialysis, hemofiltration and hemodiafiltration treatments.
AV blood tubing sets are used with additional procedures that is required during the access of circulatory system.

SIDE EFFECT
The general sterilization method for arteriovenous blood tubing set is ethylene oxide sterilization. Ethylene Oxide may cause several high sensitivity reactions as a side effects on patients such as itching, anaphylaxis. If patients have high sensitivity problems ethylene oxide should be cleaned by running 2 liters of serum physiologic (normal saline) within AV blood tubing set and dialyzer. Then serum physiologic (normal saline) should run within the AV blood tubing set and dialyzer without occurrence of any air bubble. During hemodialysis or any other treatment, avoid kinking, twist or occluding of tubes.

⚠ WARNING AND PRECAUTIONS
Only use with consistent hemodialysis machine. If the AV blood tubing set is lack of any components, do not use it.
-It must be used under the supervision of the medical doctor. In case of experiencing any unexpected effect, seek medical doctor consultation.
-Do not use AV blood tubes if they are unpackaged unreliable packed or damaged.
-AV blood tubing sets should be used in the day they are unpacked.
-Glove must be used during the usage of AV blood tubing sets. Since exposure to blood and blood-byproducts carries the risk of transferring of infectious diseases such as Hepatitis and HIV, the person performing the venipuncture procedure and operating the treatment of dialysis should avoid direct contact of the patients' blood. Proper protectors must be used by corresponding people. After use, wastes should be disposed properly to avoid of spreading any infectious diseases.
-Excessive pressure may damage the extracorporeal circuit.
-Do not use disinfectants such as alcohol which may lose the connection parts of the AV blood tubes or cause leakage due to damage.
-If any blood leakage is noticed on the bloodline during the hemodialysis treatment process, close the edge caps of the blood tubes immediately and change the AV blood tubing sets.

STORAGE CONDITIONS
1.STORAGE
-It must be stored with original packing with the conditions of clean, dry and room temperature environment.
-PROTECT FROM GETTING WET. KEEP AWAY FROM DIRECT SUNLIGHT.
2.SHELF LIFE
Sterility of AV blood tubing sets are guaranteed for 36 months. It must be used in 36 months after the production date. It is necessary to store properly in the original packing that consists triple layer protection. The expiration date is printed on blister packs and box labels. The products should be used according to the principle of "first in- first out".

Document Name : KF-KG-58-1
Release Date : 12.05.2005
Revision Date : 15.03.2019
Revision No : 09

Digitally signed by Cucu Vasile
Date: 2020.06.23 17:08:33 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova