

Disposable AV Fistula Needle Sets

Instruction for Use

Manufacturer has been granted certificate of ISO 13485
Performed standard is ISO 1135-4

1. Material

The major components of this product are made from medical-grade PVC, PP, PC and other medical-grade macromolecule materials and stainless steel, this product is free of latex.

2. Product configuration and Feature

Specification	14G, 15G, 16G, 17G
Components	Protective cap, Cannula, Wing, Clamp, Female Luer Lock, etc.

3. Indication for use

This product is intended to be used as vein puncture for the hemodialysis treatment. It is applicable to all dialysis patients.

4. Recommended usage method

- 1) Take out needle from pouch.
- 2) Disinfect the skin which is intended to be punctured.
- 3) Screw off cap from female luer lock, and fill up tubing with physiological saline to exclude air inside.
- 4) Hold the wing, take off the needle cap, then puncture the vein, clamp tubing once blood fills up the tubing.
- 5) Fix the cannula at the puncture site by medical adhesive tape.
- 6) Connect with bloodline for hemodialysis.
- 7) After the treatment and blood returned to patient, withdraw the needle from patient, and discard it into the designated sharps collection container.

5. Transportation and storage

Please avoid crash and exposure to rain, snow or direct sunlight during transportation. The storage temperature is 0°C~40°C, please store it indoors with relative humidity no more than 80%, well ventilated and without corrosive gases. Do not store this product in warehouse together with chemicals and moist articles.

6. Precautions in use

- 1) Using the product should be supervised by a physician or adequately trained personnel, in accordance with aseptic technique throughout the entire procedures. The validity period of sterilization is three years, please check expiration date prior to use to prevent contamination or infection, do not use any expired product.
- 2) The products is fully sterilized by Ethylene Oxide gas, sterility and non-pyrogenicity. Do not use the product if pouch is damaged. Assure that there are no flattened portions or kinks, and protective caps are not detached before use.
- 3) Open pouch and take out fistula needle carefully.
- 4) If fistula needle not be properly connected, or there is any fluid leakage or air bubbles, treatment or readjustment should be performed. In case of no improvement, please replace with another new fistula needle.
- 5) This product is for single use only and reuse is forbidden. Reuse or reprocessing of this product may lead to adverse reaction to patient and/or device failure. It should be discarded according to laws and regulations relevant to disposal of infectious medical waste to prevent infection.
- 6) This product contains DEHP (Di-2-ethylhexyl phthalate). Attention should be paid when this product is used for pregnant women, lactating women, infants and children.
- 7) All of the disinfectant used for this product have no special contraindications.
- 8) This product is intended to be used with bloodline, which should be equipped with standard luer lock.
- 9) If abnormal conditions arise during the dialysis, such as bubbles, foreign





















matter, blood leakage, or clotting, etc., proper measures shall be taken according to doctor's advice.

- 10) If serious incident occurs, please inform the manufacturer or local competent authority.
- 11) There are no known contraindications of this product. General contraindications for hemodialysis apply.
- 12) Please refer to the actual labeling for the model, shelf life, batch code, etc.

7. After sales service

Please keep the original packaging for any investigation on product quality.

8. Symbol

	Do not re-use		Sterilized using ethylene oxide
	Date of manufacture		Manufacturer
	Batch code		Use-by date
	Catalogue number		Keep dry
	Do not use if package is damaged		Keep away from sunlight
	Caution		Handle with care
	Consult instructions for use		Humidity limitation
	Non-pyrogenic		Contains or presence of phthalate
	Temperature limit		Authorized representative in the European Community
	CE marking		This end up

 <EU Representative>


MT Promedt Consulting GmbH

Add.: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Germany
Tel: +49(0)6894 581020 Fax: +49(0)6894 581021

 <Manufacturer>

VITAL HEALTHCARE SDN.BHD.

Add.: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman,
42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
Tel: +603 3179 0722 Fax: +603 3179 0822

 Keep this Instruction for use after all of the products in this carton are used up.

Date: 11/04/2020

Juego de agujas desechables para fistula arteriovenosa

Instrucciones de uso

El fabricante ha obtenido el certificado de la norma ISO 13485
La norma aplicada es la ISO 1135-4

1. Material

Los componentes principales de este producto están hechos de PVC, PP, PC y otros materiales de macromoléculas, todos de grado médico y acero inoxidable. Este producto no contiene látex.

2. Configuración del producto y características

Especificaciones	14G, 15G, 16G, 17G
Componentes	Tapa protectora, cánula, ala, abrazadera, Luer Lock hembra, etc.

3. Indicaciones para su uso

Este producto se utiliza como punción venosa en el tratamiento de hemodiálisis y puede aplicarse a todos los pacientes de diálisis.

4. Método de uso recomendado

- Retirar el producto de la bolsa.
- Desinfectar la piel que se va a perforar.
- Desenroscar la tapa luer lock hembra, y llenar los tubos con suero fisiológico para excluir el aire del interior.
- Sujetar el ala, quitar la tapa de la aguja, luego perforar la vena, sujetar el tubo una vez que la sangre llene el tubo.
- Fijar la cánula en el lugar de la perforación con cinta adhesiva médica.
- Conectar con la línea de sangre para la hemodiálisis.
- Después de que el tratamiento y la sangre regresen al paciente, retire la aguja del paciente y deséchela en el contenedor de recolección de objetos punzantes designado.

5. Transporte y almacenamiento

Evite los choques y la exposición a la lluvia, la nieve o la luz solar directa durante el transporte. La temperatura de almacenamiento es de 0°C~40°C, consérvolo en un ambiente con una humedad relativa no superior al 80%, bien ventilado y sin gases corrosivos. No almacene este producto en depósitos junto con productos químicos y elementos húmedos.

6. Precauciones de uso

- El uso del producto debe estar supervisado por un médico o personal debidamente capacitado, de conformidad con la técnica aséptica durante todo el procedimiento. El periodo de validez de la esterilización es de tres años; compruebe la fecha de caducidad antes de su uso para evitar la contaminación o infección. No utilice ningún producto vencido.
- El producto está totalmente esterilizado por gas de óxido de etileno, es estéril y apirógeno. No utilice el producto si el envoltorio está dañado. Asegúrese de que no haya partes aplastadas o dobleces, y de que no se quiten los tapones protectores antes de su uso.
- Abrir la bolsa y retirar la aguja de la fistula con cuidado.
- Si la aguja de la fistula no está bien conectada, o si hay alguna fuga de líquido o de burbujas de aire, se deberá realizar un tratamiento de aire o de reajuste. Si la situación no mejorara, deberá reemplazar por una nueva aguja de fistula.
- Este producto es para utilizarse sola una vez y su reutilización está estrictamente prohibida. La reutilización o el reprocesamiento de este producto puede provocar reacciones adversas en los pacientes y/o fallos en el dispositivo. El producto debe descartarse de acuerdo con las leyes y reglamentos pertinentes de desechos médicos, para prevenir cualquier infección.
- Este producto contiene DEHP (Di-2-etilhexil ftalato). Se debe prestar mucha atención cuando se lo utilice con mujeres embarazadas, mujeres lactantes, bebés o niños.
- Ninguno de los desinfectantes aplicados a este producto presentan contraindicaciones especiales.
- Este producto debe utilizarse con una línea de sangre equipada con conexión

Luer Lock estándar.

- Si durante la diálisis surgen condiciones anormales como burbujas, agentes extraños, fugas de sangre o coágulos, etc., se deberán tomar las medidas adecuadas según el consejo del médico.
- En caso de ocurrir incidentes graves, informe al fabricante o a la autoridad local competente.
- No se conocen contraindicaciones para este producto. Se incluyen las contraindicaciones generales para la hemodiálisis.
- Consulte el etiquetado actual para ver la información del modelo, la vida útil, el código de lote, etc.

7. Servicio de postventa

Conserve el embalaje original ante cualquier eventual investigación sobre la calidad del producto.

8. Símbolos

	No reutilizar		Estéril por óxido de etileno
	Fecha de fabricación del producto sanitario		Fabricante
	Código de lote		Fecha de caducidad
	Número de catálogo		Manténgase seco
	No usar si el envase está dañado		Mantener alejado de la luz solar
	Precaución		Manipular con cuidado
	Consultar las instrucciones de uso		Limitación de humedad
	Apirógeno		Contenido o presencia de ftalato
	Limitación de temperatura		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marcado CE		Este lado arriba

<Representante en la Comunidad Europea>

MT Promedt Consulting GmbH

Dirección.: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Germany
Tel: +49(0)6894 581020 Fax: +49(0)6894 581021

VITAL HEALTHCARE SDN.BHD.

Dirección.: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
Tel: +603 3179 0722 Fax: +603 3179 0822



Conserve estas instrucciones de uso hasta haber utilizado todos los productos en esta caja.

Fecha: 11/04/2020



Einweg-AV Fistel Nadel-Sets Gebrauchsanweisung

Der Hersteller verfügt über das Zertifikat ISO 13485
Die Ausführungsnorm ist ISO 1135-4

1. Material

Die Hauptkomponenten dieses Produkts entsprechen zur medizinischen Anwendung geeignetem PVC, PP, PC und anderen zur medizinischen Anwendung geeigneten makromolekularen Materialien sowie rostfreiem Stahl; dieses Produkt ist latexfrei.

2. Produktkonfiguration und -eigenschaft

Spezifikation	14G, 15G, 16G, 17G
Komponenten	Schutzkappe, Kanüle, Flügel, Klemme, weiblicher Luer-Lock, usw.

3. Indikation zur Verwendung

Dieses Produkt ist zur Venenpunktion bei der Hämodialysebehandlung vorgesehen. Es ist für alle Dialysepatienten anwendbar.

4. Empfohlene Anwendungsmethode

- 1) Nehmen Sie dieses Produkt aus dem Beutel heraus.
- 2) Desinfizieren Sie den Hautbereich, der zur Punktion vorgesehen ist.
- 3) Schrauben Sie die Kappe vom weiblichen Luer-Lock ab und füllen Sie den Schlauch mit einer physiologischen Kochsalzlösung auf, um die Luft im Inneren auszuschließen.
- 4) Halten Sie den Flügel, nehmen Sie die Nadelkappe ab, und punktieren Sie dann die Vene, klemmen Sie den Schlauch ab, sobald Blut den Schlauch auffüllt.
- 5) Fixieren Sie die Kanüle an der Punktionsstelle mit Hilfe eines medizinischen Klebebandes.
- 6) Verbinden Sie mit der Blutleitung für die Hämodialyse.
- 7) Ziehen Sie nach der Behandlung und nachdem das Blut dem Patienten zurückgeführt wurde, die Nadel aus dem Patienten heraus und entsorgen Sie das Produkt am gekennzeichneten Sammelbehälter für scharfe Gegenstände.

5. Transport und Lagerung

Vermeiden Sie während des Transports Stöße und Regen, Schnee oder direktes Sonnenlicht. Die Lagerungstemperatur beträgt 0 °C ~ 40 °C, bitte lagern Sie das Produkt in Innenräumen mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von nicht mehr als 80 %, gut belüftet und ohne korrosive Gase. Lagern Sie dieses Produkt nicht in einem Lagerhaus gemeinsam mit Chemikalien und feuchten Artikeln.

6. Angewandte Sicherheitsmaßnahmen

- 1) Die Verwendung des Produkts sollte von einem Arzt oder einem entsprechend geschulten Mitarbeiter in Übereinstimmung mit der aseptischen Technik während des gesamten Verfahrens überwacht werden. Die Sterilisation ist für einen Zeitraum von drei Jahren gültig. Bitte prüfen Sie vor der Verwendung das Ablaufdatum, um eine Kontamination oder Infektion zu vermeiden. Verwenden Sie kein abgelaufenes Produkt.
- 2) Das Produkt ist vollständig mit Ethylenoxidgas sterilisiert, Sterilität und Nichtpyrogenität. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Beutel beschädigt ist. Vergewissern Sie sich, dass keine abgeflachten Abschnitte oder Knicke vorhanden sind, und dass die Schutzkappen vor der Verwendung nicht gelöst sind.
- 3) Reißen Sie den Beutel auf und nehmen Sie vorsichtig eine Fistelnadel heraus.
- 4) Wenn die Fistelnadel nicht korrekt angeschlossen ist oder wenn ein Flüssigkeitsleck oder Luftblasen vorliegen, sollte dies behoben oder eine Neuanpassung vorgenommen werden. Für den Fall, dass keine Verbesserung erzielt wird, wechseln Sie sie gegen eine neue Fistelnadel aus.
- 5) Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und eine erneute Verwendung ist verboten. Eine erneute Verwendung oder eine Wiederaufbereitung dieses Produkts kann zu unerwünschten Reaktionen am Patienten und/oder zu einem Geräteversagen führen. Es sollte entsprechend den Gesetzen und Bestimmungen, die für die Entsorgung von infektiösen medizinischen Abfällen gelten, entsorgt werden, um eine Infektion zu vermeiden.

- 6) Dieses Produkt enthält DEHP (Di-2-ethylhexylphthalat). Besondere Aufmerksamkeit gilt, wenn dieses Produkt bei schwangeren Frauen, stillenden Frauen, Säuglingen und Kindern angewandt wird.
- 7) Alle für dieses Produkt angewandten Desinfektionsmittel verfügen über keine besonderen Gegenanzeigen.
- 8) Dieses Produkt ist für die Verwendung mit Blutleitungen vorgesehen, die mit einem Standard-Luer-Lock ausgestattet sein sollten.
- 9) Wenn während der Dialyse ungewöhnliche Zustände auftreten sollten, wie z.B. Bläschen, Fremdkörper, Blutleck oder Verklumpung usw. müssen entsprechend den Anweisungen des Arztes sachgemäße Maßnahmen ergriffen werden.
- 10) Falls ein ernsthafter Vorfall eintritt, informieren Sie bitte den Hersteller oder die zuständige Behörde vor Ort.
- 11) Es sind keine Gegenanzeigen dieses Produkts bekannt. Es gelten die allgemeinen Gegenanzeigen für eine Hämodialyse.
- 12) Bitte beziehen Sie sich auf die aktuelle Etikettierung für das Modell, Haltbarkeit, Chargencode usw.

7. Kundendienst

Bitte bewahren Sie die Originalverpackung für jede Untersuchung zur Produktqualität auf.

8. Symbol

	Nicht wiederverwenden		Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Chargencode		Haltbarkeitsdatum
	Katalognummer		Trocken halten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Vor Sonnenlicht schützen
	Vorsicht		Mit Vorsicht handhaben
	Siehe Gebrauchsanweisung		Feuchtigkeitsgrenze
	Nicht pyrogen		Phtalat enthalten oder vorhanden
	Temperaturgrenze		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union
	CE-Kennzeichnung		Dieses Ende nach oben

< Europäischer Bevollmächtigter >

MT Promedt Consulting GmbH
 Adr.: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Deutschland
 Tel: +49(0)6894 581020 Fax: +49(0)6894 581021

<Hersteller>

VITAL HEALTHCARE SDN.BHD.
 Adr.: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman,
 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
 Tel: +603 3179 0722 Fax: +603 3179 0822

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung auf, bis alle Produkte in dieser Verpackung aufgebraucht sind.

Datum: 11/04/2020

Set d'aiguilles à fistule jetables AV Fistula

Mode d'emploi

Le fabricant est certifié ISO 13485
La norme en vigueur est la norme ISO 1135-4

1. Matériel

Les principaux composants de ce produit sont fabriqués à partir de PVC, PP, PE et d'autres matériaux macromoléculaires et acier inoxydable utilisés dans le domaine médical. En outre, il ne contient pas de latex.

2. Configuration et caractéristiques du produit

Caractéristiques	14G, 15G, 16G, 17G
Composants	Bouchon de protection, canule, ailette, pince, Luer Lock femelle, etc.

3. Consignes d'utilisation

Le présent produit est conçu pour la ponction veineuse lors de l'hémodialyse. Tous les patients sous dialyse sont concernés.

4. Mode d'emploi recommandé

- 1) Retirer ce produit de son emballage.
- 2) Désinfecter le point de ponction.
- 3) Dévisser le bouchon du Luer Lock femelle et remplir le tube de solution physiologique saline pour évacuer l'air présent.
- 4) Tenir l'ailette, retirer le capuchon de l'aiguille, puis ponctionner la veine, pincer le tube une fois que le sang l'a rempli.
- 5) Placer la canule sur le point de ponction à l'aide de sparadrap.
- 6) Relier avec la ligne de sang pour l'hémodialyse.
- 7) Au terme des soins et après la réinjection du sang au patient, retirer l'aiguille et jeter celle-ci dans contenant approprié de collecte des objets tranchants.

5. Transport et stockage

Veillez éviter toute chute ou exposition directe à la pluie, à la neige ou au soleil pendant le transport. Conserver à une température de 0 à 40 °C, dans un endroit bien ventilé, avec une humidité relative ne dépassant pas 80 % et sans gaz corrosif. Le produit ne doit pas être stocké dans un entrepôt avec des produits chimiques et des articles humides.

6. Précautions d'usage

- 1) Un médecin ou un personnel qualifié doit contrôler l'utilisation du produit en respectant les principes d'asepsie tout au long de la procédure. Pour éviter toute contamination ou infection, veuillez vérifier la date d'expiration (3 ans) avant l'utilisation et n'utilisez aucun produit périmé.
- 2) La stérilisation complète du produit se fait à l'oxyde d'éthylène. Stérilité et non-pyrogénicité. Ne pas utiliser le produit si son emballage est endommagé. Vérifier également les parties aplaties et les coudes, et s'assurer que les capuchons de protection ne sont pas desserrés avant l'utilisation.
- 3) Déchirer l'emballage avec un stylo et retirer l'aiguille à fistule avec précaution.
- 4) Au cas où l'aiguille de fistule ne serait pas correctement reliée, ou s'il y a une fuite de liquide ou des bulles d'air, un traitement ou un réajustement devrait être effectué. Faute d'amélioration, veuillez remplacer l'aiguille à fistule par une neuve.
- 5) Ce produit est à usage unique et sa réutilisation est strictement interdite. La réutilisation ou le recyclage de ce produit peut provoquer des réactions chez le patient et/ou une défaillance du dispositif. Il doit être mis au rebut conformément aux lois et règlements relatifs à l'élimination des déchets cliniques.
- 6) Ce produit contient du DEHP (Di-2-ethylhexyl phtalate). La prudence est de mise lors de l'utilisation de ce produit chez les femmes enceintes, les femmes qui allaitent, les nourrissons et les enfants.
- 7) Aucun des désinfectants utilisés pour ce produit ne présente de

contre-indications particulières.

- 8) Ce produit s'utilise avec la ligne de sang, laquelle devrait disposer d'un luer lock standard.
- 9) Des mesures appropriées doivent être prises conformément aux conseils du médecin si des conditions anormales se présentent pendant la dialyse, telles que des bulles, des corps étrangers, une fuite de sang ou une coagulation, etc.
- 10) En cas d'incident grave, veuillez en informer le fabricant ou l'autorité compétente locale.
- 11) Ce produit ne présente aucune contre-indication connue. Des contre-indications générales pour l'hémodialyse sont applicables.
- 12) Veuillez-vous référer à l'étiquetage réel pour le modèle, durée de vie, code de lot, etc.

7. Service après-vente

Veillez conserver l'emballage d'origine pour tout renseignement sur la qualité du produit.

8. Symboles

	Ne pas réutiliser		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Date de fabrication		Fabricant
	Numéro de lot		Date de péremption
	Référence catalogue		Garder au sec
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	AVERTISSEMENT :		Fragile
	Consulter le mode d'emploi		Limite d'humidité
	Non pyrogène		Contient du ou présence de phtalate
	Limite de température		Représentant Autorisé dans la Communauté Européenne
	Marquage CE		Haut

<Représentant de l'UE>

MT Promedt Consulting GmbH

Adr. : Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Germany
Tel. : +49(0)6894 581020 Fax : +49(0)6894 581021

<Fabricant>

VITAL HEALTHCARE SDN.BHD.

Adr. : Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
Tel. : +603 3179 0722 Fax : +603 3179 0822

Conservez ce mode d'emploi même après avoir utilisé tous les produits contenus dans ce carton.

Date : 11/04/2020

Σετ βελόνας αιμοκάθαρσης

Οδηγία Χρήσης

Το πιστοποιητικό ISO 13485 έχει χορηγηθεί στον κατασκευαστή
Το εφαρμοζόμενο πρότυπο είναι το ISO 1135-4

1. Υλικά

Τα κυριότερα συστατικά αυτού του προϊόντος κατασκευάζονται από PVC, PP, PC ιατρικών προδιαγραφών και άλλα υλικά μακρομορίων ιατρικών προδιαγραφών και ανοξειδωτο χάλυβα, το προϊόν δεν περιέχει λάτεξ.

2. Σύνθεση προϊόντος και Χαρακτηριστικά

Προδιαγραφή	14G, 15G, 16G, 17G
Εξαρτήματα	Προστατευτικό κάλυμμα, Φλεβοκαθετήρας, Πλαϊνά Φτερά, Σφιγκτήρας, Θηλυκό Βιδωτό Έμβολο, κ.λπ.

3. Υπόδειξη χρήσης

Το προϊόν προορίζεται για να χρησιμοποιηθεί στην παρακέντηση φλέβας κατά τη θεραπεία της αιμοκάθαρσης. Έχει εφαρμογή σε όλους τους ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.

4. Μέθοδος προτεινόμενης χρήσης

- 1) Βγάλτε το προϊόν από τη θήκη.
- 2) Απολυμάνετε την επιδερμίδα που πρόκειται να τρυπηθεί.
- 3) Εξβιδώστε το κάλυμμα από το θηλυκό βιδωτό έμβολο και πληρώστε το σωλήνα με φυσιολογικό ορό για να αποκλειστεί η παρουσία αέρος εντός.
- 4) Κρατήστε τα πλαϊνά φτερά, αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας, μετά τρυπήστε τη φλέβα, σφίξτε τη σωλήνα μόλις αυτή πληρωθεί με αίμα.
- 5) Στερεώστε το φλεβοκαθετήρα στο σημείο παρακέντησης με λευκοπλάστη.
- 6) Συνδεθείτε με τη γραμμή αίματος για αιμοκάθαρση.
- 7) Μετά το πέρας της θεραπευτικής αγωγής και την επιστροφή του αίματος στον ασθενή, αποσύρετε τη βελόνα από τον ασθενή, και απορρίψτε τη στον καθορισμένο περιέκτη συλλογής αιχμηρών αντικειμένων.

5. Μεταφορά και αποθήκευση

Παρακαλώ αποφύγετε πρόσκρουση ή έκθεση σε βροχή, χιόνι ή απευθείας σε ηλιακό φως κατά τη μεταφορά. Η θερμοκρασία αποθήκευσης είναι 0°C ~ 40°C, παρακαλώ αποθηκεύστε το σε εσωτερικό χώρο με μέγιστη σχετική υγρασία 80%, καλά αεριζόμενο και χωρίς την ύπαρξη διαβρωτικού αερίου. Μην αποθηκεύστε το προϊόν σε αποθηκευτικό χώρο μαζί με αντικείμενα χημικά και υγρά.

6. Προφυλάξεις χρήσης

- 1) Η χρήση του προϊόντος γίνεται απαραίτητα υπό την επίβλεψη ιατρού ή επαρκώς εκπαιδευμένου προσωπικού, σύμφωνα με ασηπτική τεχνική καθ' όλην τη διάρκεια της διαδικασίας. Η περίοδος ισχύος της αποστείρωσης είναι 3 έτη, παρακαλώ ελέγξτε την ημερομηνία λήξεως πριν τη χρήση για την αποφυγή επιμολύνσεων ή λοιμώξεων, μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν λήξει.
- 2) Το προϊόν έχει αποστειρωθεί πλήρως με αέριο Αιθυλενοξειδίο, αποστείρωση και μη πυρετογένεση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η θήκη έχει υποστεί ζημιά. Εξασφαλίστε ότι δεν υπάρχουν τμήματα πεπλατυσμένα ή συστραμμένα, και ότι τα προστατευτικά καλύμματα δεν έχουν αφαιρεθεί πριν τη χρήση.
- 3) Σκίστε τη συσκευασία, ανοίξτε τη θήκη και βγάλτε τη βελόνα φίστουλας με προσοχή.
- 4) Εάν η βελόνα αιμοκάθαρσης δεν έχει συνδεθεί ορθώς, ή υπάρχει διαρροή υγρού ή φυσαλίδες αέρος, θα πρέπει να προχωρήσετε σε αντιμετώπιση ή επαναρρύθμιση. Στην περίπτωση που δεν υπάρξει βελτίωση, αντικαταστήστε με καινούργια βελόνα φίστουλας.
- 5) Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση και η επαναχρησιμοποίηση του απαγορεύεται. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία του προϊόντος μπορεί να επιφέρει ανεπιθύμητη παρενέργεια στον ασθενή και/ή αστοχία της συσκευής. Πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τη νομοθεσία και τους κανονισμούς σχετικούς με την απόρριψη των ιατρικών αποβλήτων για την πρόληψη επιμόλυνσης.
- 6) Το προϊόν περιέχει DEHP (Φθαλικό διαεθυλεξυλίο). Προσοχή πρέπει να δοθεί όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σε εγκυμονούσες, θηλάζουσες, βρέφη και παιδιά.

- 7) Όλα τα απολυμαντικά σε χρήση με το προϊόν δεν παρουσιάζουν κάποιες συγκεκριμένες αντενδείξεις.
- 8) Το προϊόν προορίζεται για να χρησιμοποιηθεί σε γραμμή αίματος, η οποία πρέπει να είναι εξοπλισμένη με τυπικό βιδωτό έμβολο.
- 9) Εάν κατά την αιμοκάθαρση ανακύψουν μη φυσιολογικές καταστάσεις, όπως φυσαλίδες, ξένη ύλη, διαρροή αίματος ή θρόμβος, κ.λπ., πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα ακολουθώντας τις ιατρικές συμβουλές.
- 10) Αν ανακύψει κάποιο σοβαρό συμβάν, παρακαλώ ενημερώστε τον κατασκευαστή ή την τοπική αρμόδια αρχή.
- 11) Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για το προϊόν. Βρίσκουν εφαρμογή οι γενικές αντενδείξεις για αιμοκάθαρση.
- 12) Παρακαλώ συμβουλευτείτε την πραγματική σήμανση του μοντέλου, τη διάρκεια ζωής, τον κωδικό παρτίδας κ.λπ.

7. Υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών μετά την πώληση

Παρακαλώ κρατήστε την αρχική συσκευασία για τυχόν εξέταση της ποιότητας προϊόντος.

8. A/A

	Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση		Αποστειρωμένη χρήση αιθυλενοξειδίου
	Ημερομηνία Κατασκευής		Κατασκευαστής
	Κωδικός Παρτίδας		Ημερομηνία λήξης χρήσης
	Αριθμός καταλόγου		Διατηρήστε στεγνό
	Μην χρησιμοποιήσετε αν η συσκευασία παρουσιάζει ζημιά		Κρατήστε μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία
	Προειδοποίηση		Προσοχή στο χειρισμό
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως		Περιορισμός υγρασίας
	Μη πυρετογόνος		Περιέχει ή υπάρχει παρουσία φθαλικών
	Όριο θερμοκρασίας		Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Σήμανση CE		Αυτή η πλευρά από πάνω

<Αντιπρόσωπος Ευρωπαϊκής Ένωσης>

MT PromedT Consulting GmbH

Διεύθυνση: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Γερμανία
Τηλ.: +49(0)6894 581020 Φαξ: +49(0)6894 581021



<Κατασκευαστής>

VITAL HEALTHCARE SDN.BHD.

Διεύθυνση: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman,
42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
Τηλ.: +603 3179 0722 Φαξ: +603 3179 0822



Διατηρήστε την παρούσα οδηγία χρήσης αφότου όλα τα προϊόντα σε αυτό το κουτί εξαντληθούν.

Ημερομηνία: 11/04/2020

Set ago fistola AV monouso

Istruzioni per l'uso

Il produttore ha ottenuto il certificato di qualità ISO 13485
Lo standard adempiuto è ISO 1135-4

1. Materiale

I componenti principali di questo prodotto sono realizzati in PVC di grado medicale, PP, PC e altri polimeri di grado medicale e acciaio inox. Questo prodotto è privo di lattice.

2. Configurazione e funzione del prodotto

Specifiche	14G, 15G, 16G, 17G
Componenti	Cappuccio protettivo, cannula, aletta, morsetto, connettore Luer-Lock femmina, ecc.

3. Indicazioni per l'uso

Questo prodotto è realizzato per essere usato nella venipuntura durante il trattamento di emodialisi. Il prodotto è utilizzabile su tutti i pazienti che necessitano di dialisi.

4. Metodo di utilizzo raccomandato

- 1) Estrarre l'ago dalla confezione.
- 2) Disinfettare la cute dell'area in cui deve essere praticata la puntura.
- 3) Svitare il cappuccio dal connettore Luer-Lock femmina, quindi riempire il tubo di soluzione fisiologica per eliminare l'aria all'interno.
- 4) Sostenendo l'aletta, estrarre il cappuccio dell'ago e punturare la vena, quindi chiudere con la clamp non appena il sangue riempie il tubo.
- 5) Fissare la cannula sull'area della puntura mediante cerotto medicale.
- 6) Collegare al circuito ematico per l'emodialisi.
- 7) Al termine del trattamento e al completo ritorno del sangue nel paziente, è possibile estrarre l'ago e smaltire il prodotto nel contenitore di raccolta dedicato.

5. Trasporto e conservazione

Evitare qualsiasi urto o l'esposizione diretta alla pioggia, neve o luce solare durante il trasporto. Conservare tra 0°C e 40°C, in un luogo chiuso e ben ventilato con umidità relativa non superiore all'80%, senza gas corrosivi. Conservare lontano da prodotti chimici e umidi.

6. Precauzioni per l'uso

- 1) L'utilizzo del prodotto deve avvenire sotto la supervisione di un medico o di personale adeguatamente formato e qualificato, in conformità con le tecniche asettiche applicate in tutte le fasi delle procedure. Il periodo di validità della sterilizzazione è pari a tre anni, controllare la data di scadenza prima dell'uso per evitare contaminazioni o infezioni; non utilizzare alcun prodotto scaduto.
- 2) Il prodotto è interamente sterilizzato mediante gas Ossido di etilene per garantire sterilità e apirogenicità. Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata. Assicurarsi che non vi siano parti schiacciate o distorte e che i cappucci protettivi non siano distaccati prima dell'uso.
- 3) Aprire la confezione strappandola ed estrarre l'ago fistola con attenzione.
- 4) Se l'ago fistola non è connesso correttamente o se si rilevano perdite di fluido e bolle d'aria, è necessario controllarlo o riposizionarlo. Qualora non si ottenga alcun miglioramento, sostituire con un nuovo ago fistola.
- 5) Questo prodotto è monouso; ogni riutilizzo è severamente vietato. Il riutilizzo di questo prodotto può causare reazioni avverse per il paziente e/o guasti del dispositivo. Il prodotto deve essere smaltito in conformità alle leggi e ai regolamenti in vigore in materia di smaltimento di rifiuti medici infettivi, al fine di evitare infezioni.
- 6) Questo prodotto contiene DEHP (Di-2-etililftalato). Porre estrema attenzione in caso di utilizzo su donne incinte, donne in allattamento, neonati e bambini.
- 7) Non esistono speciali controindicazioni per i disinfettanti utilizzati per questo prodotto.
- 8) Questo prodotto è destinato all'uso con linee ematiche dotate di connettore Luer-lock standard.

- 9) Se insorgono condizioni anomale durante la dialisi, ad esempio, formazione di bolle, presenza di materiali estranei, perdite di sangue, coagulazione, ecc., è necessario intraprendere azioni adeguate in base alle indicazioni di un medico.
- 10) In caso di incidente grave, informare il produttore o l'autorità locale competente.
- 11) Non esistono controindicazioni note per questo prodotto. Si applicano le normali controindicazioni per emodialisi.
- 12) Fare riferimento all'etichettatura effettiva per il modello, la durata di conservazione, il codice di lotto, ecc.

7. Servizio post-vendita

Conservare l'imballaggio originale per qualsiasi eventuale indagine sulla qualità del prodotto.

8. Simboli

	Non riutilizzare		Sterilizzato mediante ossido di etilene
	Data di produzione		Produttore
	Numero di lotto		Data di scadenza
	Codice articolo		Mantenere asciutto
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato		Conservare al riparo dalla luce solare
	Attenzione		Maneggiare con cura
	Consultare le istruzioni per l'uso		Limiti di umidità
	Apirogeno		Contiene o presenta ftalato
	Limiti di temperatura		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Marchio CE		Lato rivolto verso l'alto - Non capovolgere

<Rappresentante UE>

MT Promedt Consulting GmbH

Indirizzo: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Germany
Tel: +49(0)6894 581020 Fax: +49(0)6894 581021

<Produttore>

VITAL HEALTHCARE SDN.BHD.

Indirizzo: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
Tel: +603 3179 0722 Fax: +603 3179 0822

Conservare le presenti istruzioni per l'uso anche dopo l'esaurimento di tutti i prodotti presenti all'interno di questa confezione.

Data: 11/04/2020

일회용 AV 피스틀라 니들 세트

사용 설명서

제조사는 ISO 13485 인증을
 득하였으며 관련 기준은 ISO 1135-4 입니다.

- 1. 재료**
 이 제품의 주요 구성 요소는 의료용 폴리바이닐클로라이드 (PVC), 폴리프로필렌 (PP), 폴리카보네이트 (PC) 및 스테인레스 스틸입니다. 이 제품엔 라텍스가 없습니다.
- 2. 제품의 구성 및 특징**
- | | |
|-------|-----------------------------------|
| 제원 | 14G, 15G, 16G, 17G |
| 구성 부품 | 보호 캡, 캐놀라, 윙, 클램프, 휘메일 루어락, 및 기타. |
- 3. 사용 지침**
 이 제품은 투석 치료시 정맥 천공용이며 모든 투석 환자에게 사용할 수 있습니다.
- 4. 추천되는 사용 방법**
- 1) 파우치에서 제품을 꺼냅니다.
 - 2) 천공할 부분의 피부를 소독합니다.
 - 3) 휘메일 루어락의 캡을 돌려 벗긴 후 튜브를 생리식염수로 채워 튜브내의 공기를 제거합니다.
 - 4) 윙을 잡고 니들 캡을 뺀 다음 정맥을 뚫고 혈액이 튜브에 채워지면 튜브를 고정하십시오.
 - 5) 천공 부위의 캐놀라를 의료용 접착 테이프로 고정하십시오.
 - 6) 혈액 투석을 위해 혈액회로와 연결하십시오.
 - 7) 처치액 및 혈액이 환자에게 되돌아온 후 니들을 빼야하며 지정된 날카로운 제품용 수집 용기에 폐기하십시오.
- 5. 운송 및 저장**
 제품 운반 중 외부로부터의 충격, 비, 눈 또는 직사광선에 노출을 피하십시오. 상대 습도가 80% 이하인 0°C~40°C 의 통풍이 잘되는 실내에 보관하십시오. 화학 물질, 부식성 가스 및 습기가 있는 물건이 있는 창고에 함께 보관하지 마십시오.
- 6. 사용중 주의 사항**
- 1) 전 과정은 무균 기술을 적용하여야 하므로 제품은 의료 감독 또는 적절히 훈련받은 관리자의 감독 하에 사용되어야 합니다. 멸균 유효 기간은 멸균일 후 3 년이며 감염 또는 오염을 방지하기 위해 매 사용시마다 만료날짜를 확인하십시오. 사용기간이 만료된 제품은 사용하지 마십시오.
 - 2) 제품은 에틸렌 산화가스 투사로 완전히 멸균 처리되며, 혈액 투석 세트에 요구되는 무균 상태이고 비 발열성입니다. 파우치가 손상되거나 납작해진 부분이나 꼬인 부분 그리고 보호캡이 파우치로부터 떨어져 분리된 경우 제품을 사용하지 마십시오.
 - 3) 파우치를 찢어 개봉 후 피스틀라 니들을 조심스럽게 꺼내십시오
 - 4) 피스틀라 니들이 제대로 연결되지 않았거나 유체 누출 또는 기포가 있는 경우 적절한 조치 또는 재조정을 수행해야 합니다. 개선되지 않으면 다른 새 피스틀라 니들로 교체하십시오.
 - 5) 이 제품은 일회용이며 재사용이 엄격히 금지됩니다. 이 제품을 다시 사용하면 환자의 이상 반응 및/또는 장치 고장의 원인이 될 수 있습니다. 이 제품은 감염을 방지하기 위하여 감염성 의료 폐기물의 처리에 관한 법규에 따라 폐기해야 합니다.
 - 6) 이 제품은 DEHP (Di-2-에틸헥실 프탈레이트)가 함유되어 있습니다. 임산한 여성, 모유 수유 중인 산모, 유아와 어린이용으로 사용하는 경우, 주의를 기울여야 합니다.
 - 7) 이 제품에 사용되는 모든 살균제에 대하여 특정 금기사항은 없습니다.
 - 8) 이 제품은 혈관용이며 반드시 표준 루어락이 장착되어 있어야 합니다.
 - 9) 투석 중 기포, 이물질, 혈액 누출 또는 응고 등과 같은 비정상적인 상태가 발생하면 의사의 조언에 따라 적절한 조치를 취해야 합니다.
 - 10) 심각한 사고가 발생하면 제조업체나 지역 관할 기관에 통보하십시오
 - 11) 이 제품에 대한 알려진 금기 사항이 없으며 혈액 투석에 대한 일반적인 금기 사항이 적용됩니다
 - 12) 제품 모델, 사용 가능 유효 기간, बै치 코드 등의 정보는 제품 라벨의 해당 내용을 참조하십시오.

7. 판매 후 서비스
 제품에 대한 조사에 대비해 원래의 포장을 보관하십시오.

8. 부호

	재사용 금지		에틸렌 산화제에 의한 멸균
	제조일		제조사
	배치 코드		사용기한
	카탈록 번호		건조 유지
	포장이 손상된 경우 사용금지		직사광선을 피할것
	주의		취급 주의
	사용시 참조 지침		습도 제한
	비 발열성		DEHP 함유
	온도 제한		유럽 공동체 공인 대리점
	CE 마크		화살표방향으로 적치

< EU 대리점 >
MT Promedt Consulting GmbH
 주소: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Germany
 전화: +49(0)6894 581020 팩스: +49(0)6894 581021

< 제조사 >
VITAL HEALTHCARE SDN.BHD.
 주소: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
 전화: +603 3179 0722 팩스: +603 3179 0822

상자안의 제품을 소진할 때까지 참조용으로 지시내용을 보관하십시오.

월/일/연: 11/04/2020

Zestawy igieł jednorazowego użytku do przetoki tętniczo - żyłnej

Instrukcja obsługi

Producent uzyskał certyfikat ISO 13485.
Spełniana norma to ISO 1135-4

1. Materiał

Podstawowe elementy produktu są wykonane z polichlorku winylu, polipropylenu, poliwęglanu, innych materiałów makrocząsteczkowych klasy medycznej oraz stali nierdzewnej – produkt nie zawiera lateksu.

2. Konfiguracja i cechy produktu

Specyfikacja	14G, 15G, 16G, 17G
Elementy składowe	Korek ochronny, kaniula, skrzydełko, zacisk, żeńskie złącze typu Luer Lock, itd.

3. Wskazania do stosowania

Produkt jest przeznaczony do stosowania do przekłuwania żyły do zabiegu hemodializy. Można go stosować u wszystkich dializowanych pacjentów.

4. Zalecana metoda stosowania

- Wyjąć produkt z torebki.
- Zdezynfekować skórę, którą ma zostać przekłuta.
- Odkręcić korek z żeńskiego złącza typu Luer Lock i napęczyć przewód solą fizjologiczną, aby usunąć powietrze ze środka.
- Chwycić za skrzydełko, zdjęć korek igły, następnie nakłuć żyłę, zacisnąć przewód po napełnieniu krwią.
- Zamocować kaniulę w miejscu nakłucia za pomocą przylepca.
- Połączyć z linią krwi do hemodializy.
- Po zabiegu i powrocie krwi do ciała pacjenta usunąć igłę z ciała pacjenta i zutylizować ją używając wyznaczonego pojemnika do zbierania ostrych przedmiotów.

5. Transport i przechowywanie

Należy unikać zgniatania i wystawiania na deszcz, śnieg lub bezpośrednie działanie promieni słonecznych podczas transportu. Zakres temperatur przechowywania to 0°C~40°C, produkt należy przechowywać w pomieszczeniu o wilgotności względnej nie większej niż 80%, dobrze przewietrzonym i pozbawionym żrących gazów. Produktu nie wolno przechowywać w magazynie razem z substancjami chemicznymi lub wilgotnymi przedmiotami.

6. Środki ostrożności dotyczące stosowania

- Stosowanie produktu powinno być nadzorowane przez lekarza lub odpowiednio przeszkolony personel, z zastosowaniem technik aseptycznych przez cały czas zabiegu. Okres ważności sterylizacji wynosi trzy lata, przed użyciem należy sprawdzić datę ważności, aby zapobiec kontaminacji lub zakażeniu – nie stosować produktu po upływie terminu ważności.
- Produkt jest w pełni sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu, jest jałowy i niepirogenny. Produktu nie wolno stosować w przypadku uszkodzenia torebki. Przed użyciem należy sprawdzić, czy nie ma spłaszczonych ani skręconych miejsc, a korki ochronne nie wypadły.
- Rozerwać torebkę i ostrożnie wyjąć igłę do przetok.
- Jeśli igła do przetok nie będzie właściwie podłączona lub w przypadku wycieku płynu lub pęcherzyków powietrza, należy wykonać czynności korekcyjne. W przypadku braku poprawy, należy zastosować inną igłę do przetok.
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku, a ponowne użycie jest zabronione. Ponowne użycie lub sterylizacja produktu może prowadzić do wystąpienia niepożądanych reakcji u pacjenta i/lub usterki wyrobu. Produkt należy zutylizować zgodnie z prawem i przepisami dotyczącymi utylizacji zakaźnych odpadów medycznych, aby zapobiec zakażeniu.
- Produkt zawiera DEHP (ftalan di-2-etyloheksylu). Należy zachować ostrożność stosując produkt u kobiet w ciąży, kobiet w trakcie laktacji,

niemowląt i dzieci.

- Brak przeciwwskazań dla wszystkich środków dezynfekcyjnych stosowanych do tego produktu.
- Produkt jest przeznaczony do stosowania z linią krwi, którą należy wyposażyć w standardowe złącze typu Luer Lock.
- W przypadku wystąpienia nienormalnego stanu podczas dializy takiego jak, pęcherzyki, ciało obce, wyciek krwi lub skrzepy itd., należy podjąć odpowiednie środki zgodnie z zaleceniem lekarza.
- W przypadku wystąpienia poważnego incydentu, należy poinformować producenta lub odpowiednie władze lokalne.
- Brak jest znanych przeciwwskazań dotyczących zastosowania produktu. Obowiązują ogólne przeciwwskazania dotyczące hemodializy.
- Informacje podane na etykiecie zawierają oznaczenie modelu, termin przydatności do użycia, kod partii itd.

7. Obsługa posprzedażna

Oryginalne opakowanie należy zatrzymać na wypadek roszczeń reklamacyjnych dotyczących jakości produktu.

8. Symbol

	Nie używać ponownie		Poddano sterylizacji tlenkiem etylenu
	Data produkcji		Producent
	Kod partii		Termin ważności
	Numer katalogowy		Przechowywać w suchym miejscu
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Chronić przed dostępem promieni słonecznych
	Przeostrożność		Ostrożnie
	Patrz instrukcja obsługi		Ograniczenie wilgotności
	Apyrogenny		Zawiera lub wykazuje obecność ftalanów
	Limit temperatury		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Oznakowanie CE		Tą stroną do góry

<Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej>

MT Promedt Consulting GmbH

Adres: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Niemcy
Tel: +49(0)6894 581020 Faks: +49(0)6894 581021

<Producent>

VITAL HEALTHCARE SDN.BHD.

Adres: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
Tel: +603 3179 0722 Faks: +603 3179 0822

Instrukcję należy zachować do momentu zużycia wszystkich produktów znajdujących się w kartonie.

Data: 11/04/2020

Jogos de agulhas para fístula arteriovenosa

Instruções de uso

Fabricante recebeu o certificado ISO 13485
Padrão realizado: ISO 1135-4

1. Material

Os principais componentes deste produto são feitos de PVC, PP e PC de qualidade médica e outros materiais com macromoléculas de qualidade médica e aço inoxidável. Este produto é livre de látex.

2. Configurações e características do produto

Especificação	14G, 15G, 16G, 17G
Componentes	Tampa protetora, Cânula, Asa, Grampo, Luer Lock Fêmea, etc.

3. Indicação de uso

Este produto deve ser usado para punção venosa para o tratamento de hemodiálise. É aplicável a todos os pacientes de diálise.

4. Método recomendado de uso

- 1) Retire o produto da bolsa.
- 2) Desinfete a pele que será punçada.
- 3) Desenrosque a tampa do luer lock fêmea e encha o tubo com soro fisiológico para tirar o ar interior.
- 4) Segure a asa, tire a tampa da agulha e faça a punção da veia, grampeando o tubo uma vez que fique cheio de sangue.
- 5) Ajuste a cânula no local da punção usando fita adesiva médica.
- 6) Conecte com a linha de sangue para a hemodiálise.
- 7) Após o tratamento e o retorno do sangue ao paciente, retire a agulha do paciente e descarte-a no recipiente de coleta de objetos pontiagudos.

5. Transporte e armazenamento

Favor evitar batidas ou exposição a chuva, neve ou luz solar direta durante transporte. Armazene em ambiente interno bem ventilado, entre 0°C~40°C, com umidade relativa de até 80%, sem gases corrosivos. Não armazene este produto em depósitos com artigos químicos e úmidos.

6. Precauções em uso

- 1) Este produto deve ser usado sob supervisão de um médico ou pessoal devidamente treinado, de acordo com técnicas de assepsia durante todo o procedimento. O período de validade da esterilização é de três anos. Favor verificar a data de validade antes do uso para evitar contaminação ou infecção. Não use nenhum produto vencido.
- 2) O produto é totalmente esterilizado por gás de Óxido de Etileno, estéril e não-pirogênico. Não use o produto se a bolsa estiver danificada. Certifique-se de que não há partes achatadas ou torcidas e que as tampas protetoras não estão desconectadas antes do uso.
- 3) Rasgue a bolsa e retire a agulha fistular cuidadosamente.
- 4) Se a agulha fistular não for conectada apropriadamente, ou se houver qualquer vazamento de fluidos ou bolhas de ar, serão necessários reajustes ou tratamentos. Caso não haja melhorias, favor substituir por uma nova agulha fistular.
- 5) Este produto é somente para uso único e o reuso absolutamente proibido. Reuso ou reprocessamento deste produto pode levar a reações adversas do paciente e/ou falha do dispositivo. Ele deve ser descartado de acordo com as leis e regulamentações relevantes ao descarte de rejeitos médicos.
- 6) Este produto contém DEHP (Di(2-etilhexil ftalato). Atenção especial ao usar este produto em mulheres grávidas, lactantes, bebês e crianças.
- 7) Nenhum dos desinfetantes usados para este produto tem contraindicações especiais.
- 8) Este produto deve ser usado com a linha sanguínea, que deve ser equipada com luer lock padrão.

- 9) Se condições anormais surgirem durante a diálise, como bolhas, material externo, vazamento de sangue, ou coágulos, etc., medidas adequadas devem ser tomadas de acordo com as orientações do médico.
- 10) Se incidentes sérios ocorrerem, favor informar o fabricante ou a autoridade local competente
- 11) Não há contraindicações conhecidas para este produto. Contraindicações gerais para hemodiálise se aplicam.
- 12) Favor consultar a rotulagem atual do modelo, volume do caminho sanguíneo, máquina aplicável, prazo de validade, código de lote, etc.

7. Serviço de pós-venda

Favor manter a embalagem original para qualquer investigação sobre a qualidade do produto.

8. Símbolos

	Não reutilizar		Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Data de fabricação		Fabricante
	Código do lote		Prazo de validade
	Número do catálogo		Mantenha seco
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Mantenha longe da luz solar
	Atenção		Manuseie com cuidado
	Consulte instruções para utilizar		Limite de umidade
	Não-pirogênico		Contém ou presença de ftalato
	Temperatura limite		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Marcação CE		Este lado para cima

 <Representante na União Europeia>

MT Promedt Consulting GmbH

Endereço.: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Alemanha
Tel: +49(0)6894 581020 Fax: +49(0)6894 581021



<Fabricante>

VITAL HEALTHCARE SDN.BHD.

Endereço.: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
Tel: +603 3179 0722 Fax: +603 3179 0822



Mantenha estas instruções mesmo após todos os produtos serem utilizados.

Data: 11/04/2020

Иглы фистульные для гемодиализа с вращающимися крылышками одноразовые

Инструкция по применению

Производителю выдан сертификат ISO 13485
Внедренным стандартом является ISO 1135-4

1. Материал

Основные компоненты этого продукта изготовлены из медицинского ПВХ, ПП, ПК и других медицинских макромолекулярных материалов и нержавеющей стали. Данный продукт не содержит латекса.

2. Конфигурация продукта и характеристики

Размеры игл	14G,15G,16G,17G
Компоненты игл	Защитный колпачок, канюля, крылышки, зажим, люэровский коннектор (Female), и т.д.

3. Показания к применению

Этот продукт предназначен для пункции вен при гемодиализе, гемофильтрации и гемодиализации. Кроме того, они могут быть использованы и при других методах лечения, в которых используется экстракорпоральный контур крови, или где большой объем крови должен быть удален из пациента, например в случае проведения процедуры плазмафереза, гемоперфузии или сепарации клеток крови.

4. Метод применения

- 1) Извлеките иглу из упаковки.
- 2) Продезинфицируйте кожу в месте для пункции.
- 3) Снимите колпачок с люэровского коннектора, удалите воздух из трубки физиологическим раствором, снимите колпачок с канюли.
- 4) Удерживая крылышки фистульной иглы, введите иглу в вену. Пережмите трубку, как только кровь поступит в нее.
- 5) При помощи медицинского пластыря закрепите канюлю в месте пункции.
- 6) Соедините с кровопроводящей магистралью для гемодиализа.
- 7) После процедуры гемодиализа и возврата крови пациенту игла должна быть удалена. Утилизация использованного медицинского изделия должна производиться в соответствии с принятой медицинской практикой, а также с учетом местных и федеральных законов и нормативных актов.

5. Транспортировка и хранение

Пожалуйста, избегайте механического воздействия, а также воздействия дождя, снега или попадания прямых солнечных лучей при транспортировке. Хранить при температуре 0°C–40°C в хорошо проветриваемом помещении с относительной влажностью воздуха не более 80%, и отсутствии агрессивных газов. Не храните на складе вместе с химическими веществами и влажными изделиями.

6. Меры предосторожности при использовании

- 1) Применение данного изделия должно происходить под наблюдением врача, в соответствии с правилами асептики, на протяжении всей процедуры. Срок действия стерилизации продукта составляет три года. Пожалуйста, проверьте дату истечения срока годности перед использованием для предотвращения контаминации или инфицирования. Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- 2) Стерильно, апиrogenно. Изделие стерилизовано этиленоксидом. Не используйте изделие, если упаковка повреждена, имеются повреждения составных частей фистульной иглы или не снимаются защитные колпачки.
- 3) Вскройте упаковку и аккуратно извлеките фистульную иглу.
- 4) В случае неправильного подключения фистульной иглы, или если имеется утечка жидкости, или образование пузырьков воздуха, лечение или корректировка должны производиться врачом. Если ситуация не улучшится, установите новую фистульную иглу.
- 5) Данное изделие предназначено только для однократного использования, повторное использование настоятельно не рекомендуется. Повторное использование может вызвать отрицательную реакцию организма пациента или может стать причиной неправильного функционирования изделия. Для предотвращения распространения инфекции, иглы для артериовенозной фистулы должны быть утилизированы согласно законам и правилам по уничтожению инфицированных медицинских отходов.
- 6) Этот продукт содержит DEHP (ди-2-этилгексилфталат). Следует обратить внимание, когда этот продукт используется для беременных женщин, кормящих матерей, младенцев и детей.

- 7) Дезинфицирующие средства, используемые для данного продукта, не имеют никаких специальных противопоказаний.
- 8) Изделие используется с кровопроводящими магистралями, которые оснащены стандартным замком Люэра.
- 9) Использование изделия при любом нестандартном течении процесса лечения должно проводиться под руководством врача и в соответствии с его рекомендациями.
- 10) В случае серьезных осложнений, при использовании иглы, пожалуйста, сообщите об этом производителю или местному компетентному органу.
- 11) Применение изделия имеет специальных противопоказаний. Могут быть применимы общие противопоказания для гемодиализа.
- 12) Пожалуйста, обращайте внимание на маркировку модели на упаковке, срок годности, код партии и т. д.

8. Гарантийное обслуживание

Сохраняйте оригинальную упаковку изделия для проверки качества товара.

9. Символы

	Не использовать повторно		Стерилизовано этиленоксидом
	Дата производства		Производитель
	Код партии		Использовать до
	Номер по каталогу		Хранить в сухом месте
	Не использовать если упаковка повреждена		Беречь от воздействия солнечных лучей
	Осторожно		Обращаться бережно
	Обратитесь к инструкции по применению		Ограничение влажности
	Апиrogenно		Содержит или присутствие фталата
	Температурный предел		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	CE маркировка (сертификация Евросоюза)		ВЕРХ

<Представитель ЕС>

MT Promedt Consulting GmbH

Адрес: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Germany

Тел: +49 (0) 6894 581020 Факс: +49 (0) 6894 581021

<Производитель>

VITAL HEALTHCARE SDN.BHD.

Адрес: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman,

42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Тел: +603 3179 0722 Факс: +603 3179 0822

Сохраните данную инструкцию по эксплуатации, пока все изделия не будут использованы.

Дата: 11/04/2020

Tek kullanımlık AV Fistül İğne Setleri Kullanım Talimatları

Üretici ISO 13485 sertifikasına sahiptir
Gerçekleştirilen standart ISO 1135-4'tür

1. Malzeme

Bu ürünün ana bileşenleri medikal sınıf PVC, PP, PC ile diğer medikal sınıf makromoleküllü malzemelerden üretilmiş ve paslanmaz çelik olup lateks içermez.

2. Ürün konfigürasyonu ve özellikleri

Spesifikasyon	14G, 15G, 16G, 17G
Bileşenler	Koruyucu kapak, Kanül, Kanat, Klemp, Dişi Luer Kilit vb.

3. Endikasyonu

Bu ürün, hemodiyaliz tedavisi için damar delici olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Tüm diyaliz hastaları için kullanılabilir.

4. Önerilen kullanım şekli

- 1) Ürünü poşetinden çıkarın.
- 2) Derinin iğne batırılacak kısmını dezenfekte edin.
- 3) Dişi luer kilidinden vidalı kapağı çıkarın ve içindeki havayı çıkarmak için boruyu fizyolojik salinle doldurun.
- 4) Kanadı tutun, iğne kapağını çıkarın ve ardından, damarı delin, kan boruya dolduğunda boruyu klempleyin.
- 5) Kanülü delinen yere medikal yapışkan bantla sabitleyin.
- 6) Hemodiyaliz kan hattına bağlayın.
- 7) Tedaviden ve kan hastaya döndükten sonra iğneyi hastadan geri çekin ve belirtilen keskin malzeme toplama kabına atın.

5. Nakliye ve saklama

Lütfen nakliye sırasında çarpmalardan ve yağmura, kara ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmaktan sakının. 0°C~40°C sıcaklık aralığında ve bağıl nemi %80'i aşmayan iyi havalandırılan ve korozyon gazı içermeyen kapalı ortamda saklayın. Bu ürünü depoda kimyasallarla ve nemli maddelerle birlikte saklamayın.

6. Kullanım sırasında dikkat edilecekler

- 1) Ürün bir doktor ya da yeterli eğitime sahip bir personel gözetiminde kullanılmalı ve tüm prosedür boyunca aseptik teknik uygulanmalıdır. Sterilizasyon geçerlilik süresi üç yıldır. Kontaminasyon ya da enfeksiyonu önlemek için lütfen kullanmadan önce son kullanma tarihini kontrol edin. Son kullanım tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.
- 2) Bu ürün Etilen Oksit gazıyla steril olup pirojen olmayacak şekilde tamamen sterilize edilmiştir. Poşeti hasarlı olan ürünü kullanmayın. Kullanımdan önce düzleşmiş ya da bükülmüş kısım olmadığından ve koruyucu kapakların çıkarılmış olmadığından emin olun.
- 3) Poşeti yırtarak açın ve fistül iğneyi dikkatlice çıkarın.
- 4) Fistül iğnesi düzgün bağlanmıyorsa ya da herhangi bir sıvı sızıntısı ya da hava kabarcığı varsa yeniden ayarlama yapılmalıdır. Hiçbir iyileşme sağlanamazsa lütfen yeni bir fistül iğnesiyle değiştirin.
- 5) Bu ürün tek kullanımlık olup yeniden kullanılması yasaktır. Bu ürünün yeniden kullanımı ya da yeniden işlenmesi hastada olumsuz reaksiyonlara ve/veya cihazın arızalanmasına yol açabilir. Enfeksiyonu önlemek için enfekte medikal atıkların bertarafıyla ilgili yasa ve yönetmeliklere uygun şekilde atılmalıdır.
- 6) Bu ürün DEHP (Di-2-etilhekzil fitalat) içerir. Bu ürün hamile ve emziren kadınlarla bebek ve çocuklar için kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
- 7) Bu ürün için kullanılan dezenfektanların hiçbirinin özel bir kontrendikasyonu yoktur.
- 8) Bu ürün standart luer kilidiyle donatılmış olması gereken kan hattıyla

kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

- 9) Diyaliz sırasında kabarcıklar, yabancı maddeler, kan sızıntısı ya da pıhtılaşma vb. gibi anormal durumlar ortaya çıkarsa doktor tavsiyelerine göre doğru önlemler alınmalıdır.
- 10) Ciddi bir olayda lütfen üreticiyi ya da yerel yetkin makamı bilgilendirin.
- 11) Bu ürünün bilinen kontrendikasyonları yoktur. Genel hemodiyaliz kontrendikasyonları geçerlidir.
- 12) Model, raf ömrü, parti kodu vb. için lütfen gerçek etikete bakın.

7. Satış sonrası hizmetleri

Ürün kalitesiyle ilgili her türlü araştırma için lütfen orijinal ambalajı saklayın.

8. Sembol

	Yeniden kullanmayın		Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Üretim tarihi		Üretici
	Parti kodu		Son kullanma tarihi
	Katalog numarası		Kuru tutun
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın		Güneş ışığından koruyun
	Dikkat		Dikkatli tutun
	Kullanım talimatlarına başvurun		Nem sınırlaması
	Pirojenik değildir		Fitalat içerir ya da mevcuttur
	Sıcaklık sınırı		Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci
	CE işareti		Bu kısım yukarı

 <AB Temsilcisi>

MT Promedt Consulting GmbH

Adres: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert, Almanya
Tel: +49(0)6894 581020 Faks: +49(0)6894 581021



<Üretici>

VITAL HEALTHCARE SDN.BHD.

Adres: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman,
42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
Tel: +603 3179 0722 Faks: +603 3179 0822



Bu kutudaki tüm ürünler kullanılına kadar bu kullanım talimatlarını saklayın.

Tarih: 11/04/2020

Одноразові комплекти AV фістульних голок для гемодіалізу

Інструкція з використання

Виробник отримав сертифікат ISO 13485
Стандарт, який виконується - ISO 1135-4

1. Матеріал

Основні компоненти цього продукту виготовлені з ПВХ, поліпропілену, полікарбонату та інших макромолекул медичного призначення, а також з нержавіючої сталі. Цей продукт не містить латексу.

2. Конфігурація та властивості продукту

Технічні вимоги	14G, 15G, 16G, 17G
Компоненти	Захисний ковпачок, канюля, крило, затиск, замкач канюлі Люера, і так далі

3. Показання до використання

Цей продукт призначений для пункції вен під час гемодіалізу. Він застосовується до всіх діалітичних пацієнтів.

4. Рекомендований метод використання

- 1) Дістаньте даий продукт з чохла.
- 2) Продезінфікуйте ділянку шкіри, де буде робитися прокол
- 3) Відкрутіть ковпачок з замкача канюлі Люера і заповніть трубку фізіологічним розчином, щоб виключити наявність повітря всередині.
- 4) Тримайтеся за крило, зніміть ковпачок голки, потім проколите вену, затисніть трубку, як тільки кров заповнить трубку.
- 5) Закріпіть канюлю в місці проколу за допомогою медичної клейкої стрічки.
- 6) З'єднайте з кровопрвідною магістраллю для гемодіалізу.
- 7) Після лікування і повернення крові пацієнту витягують голку з пацієнта і викидають її в зазначений контейнер для збору гострих предметів

5. Транспортування та зберігання

Під час транспортування слід уникати аварій або впливу дощу, снігу або прямих сонячних променів. Температура зберігання складає 0°C~40°C, будь ласка, зберігайте його у приміщенні з відносною вологістю повітря не більше 80%, добре провітряними та без агресивних газів. Не зберігайте даний продукт на складі разом з хімікатами і вологими предметами

6. Запобіжні заходи при використанні

- 1) Використання Продукту повинно контролюватися лікарем або відповідним чином навченим персоналом відповідно до методу асептики протягом всієї процедури. Термін дії стерилізації становить три роки, будь ласка, перевірте термін придатності перед використанням, щоб запобігти забрудненню або інфекції, не використовуйте будь-який прострочений продукт.
- 2) Продукт повністю стерилізують газоподібним етиленоксидом, стерильністю і непірогенністю. Не використовуйте продукт, якщо чохол пошкоджений. Переконайтеся, що немає сплюснених частин або перекручувань, а захисні ковпачки не знімаються перед використанням.
- 3) Розірвіть чохол і обережно дістаньте фістульну голку.
- 4) Якщо голка фістули не приєднана належним чином або є витік рідини або бульбашки повітря, слід провести протравлення або виконати повторне налаштування. У разі відсутності поліпшень будь ласка замініть її новою фістульною голкою
- 5) Даний продукт є одноразовим і його повторне використання суворо заборонено. Повторне використання або переробка цього продукту може призвести до несприятливих реакцій пацієнта та/або відмови пристрою. Його слід утилізувати відповідно до законів і нормативних актів, що стосуються утилізації інфекційних медичних відходів для запобігання зараженню.
- 6) Цей продукт містить DEHP (ді-2-етилгексилфталат). Слід звернути увагу, коли цей продукт використовується для вагітних жінок, матерів-годувальниць, немовлят і дітей.
- 7) Всі дезінфікуючі засоби, які використовуються для цього продукту, не мають спеціальних протипоказань.
- 8) Цей продукт призначений для використання з кровопрвідною магістраллю, яка повинна бути оснащена стандартним наконечником Люера.

- 9) Якщо під час діалізу виникають аномальні стани, такі як бульбашки, сторонні речовини, витік крові, згортання крові тощо, то повинні бути прийняті належні заходи відповідно до поради лікаря.
- 10) У разі серйозного інциденту, будь ласка, повідомте про це виробнику або місцевому компетентному органу.
- 11) Немає відомих протипоказань до застосування цього продукту. Застосовуються загальні протипоказання для гемодіалізу.
- 12) Будь ласка, зверніться до фактичного маркування для визначення моделі, терміну придатності, коду партії тощо.

7. Післяпродажне обслуговування

Будь ласка, зберігайте оригінальну упаковку для будь-якого вивчення якості продукції.

8. Позначення

	Не використовувати повторно		Простерилізована з використанням етиленоксиду
	Дата виготовлення		Виробник
	Код партії		Термін придатності
	Каталоговий номер		Зберігати в сухому місці
	Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено		Тримати подалі від сонячних променів
	Увага		Поводитися обережно
	Зверніться до інструкції із використання		Обмеження вологості
	Не пірогенний		Містить фталат або наявність фталату
	Температурні обмеження		Уповноважений представник у Європейському співтоваристві
	CE маркування (сертифікація Євросоюзу)		Цим кінцем догори

 <Представник в ЄС>


MT Promedt Consulting GmbH

Адреса: Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ингберт, Німеччина
Tel: +49(0)6894 581020 Факс: +49(0)6894 581021

 <Виробник>

VITAL HEALTHCARE SDN.BHD.

Адреса: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
Тел: +603 3179 0722 Факс: +603 3179 0822

 Зберігайте цю інструкцію для використання після того, як всі продукти в цій коробці витрачені.

Дата: 11/04/2020