

SAFETY HEMODIALYSIS NEEDLE

〈Instructions for Use〉

Prior to use, please read the Instructions for Use carefully.

I. Indications

Safety Hemodialysis Needle is used in the dialysis treatment of patients with acute or chronic renal failure. Blood access will be secured by a healthcare professional.

II. Contraindications

- Do not re-use.
- Do not push forward the inner needle inside of the plastic cannula once the inner needle has been partially pulled out. It may damage the plastic cannula or puncture it. Do not move the inner needle forward or backward. [The plastic cannula or hemostasis valve may break and blood may leak (See Fig. 1).]

III. Operating Principle

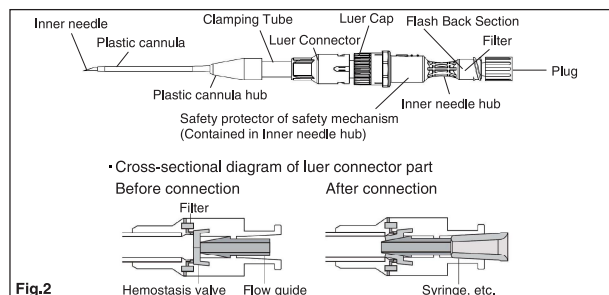
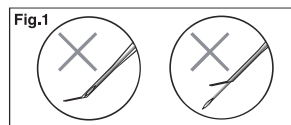
The stopper of the safety mechanism gets stuck with the protrusive area of the inner needle when the inner needle is retracted from the plastic cannula after having punctured the patient. At the same time, the magnet inside the safety protector shifts to occlude the small hole of the safety protector and protects the bevel.

IV. Clinical Benefits

Dialysis can be performed by connecting the device with a dialysis machine, blood circuit, and hemodialyzer to maintain the life of renal patients.

V. Warnings

1. Connect the luer connectors of the plastic cannula and the other device straight. When they are connected askew, the connectors may be disconnected during use due to a weak engagement force and hazardous situations such as a blood leak may produce symptoms such as a decrease in blood pressure in patients.
2. Medication such as lidocaine air spray or alcohol on the devices may cause hazardous situations such as a blood leak due to a crack, which may produce symptoms such as a decrease in blood pressure in patients.

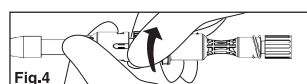
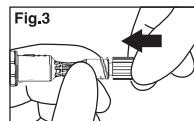


VI. Cautions

1. Do not use the device if the package is broken, or an abnormality like a broken device, etc. is found.
2. Re-use of the device may lead to infection by contamination.
3. Use immediately after opening, be careful to prevent infection after use and dispose of the device in a safe method.
4. Pull the inner needle out straight and do not bend the plastic cannula. Do not touch the safety mechanism. If the safety mechanism is touched or the inner needle is pulled out askew, the safety mechanism may not function. In case that the safety mechanism is detached from the luer cap before pulling the inner needle, dispose of the inner needle in a safe method.
5. Do not touch the safety mechanism attached to the inner needle tip that was drawn from the plastic cannula; dispose of it promptly with the inner needle. Pulling or scratching the safety mechanism may cause it to be separated or blood may scatter. Applying excessive pressure may cause the needle tip to expose itself from the safety mechanism.
6. Do not use a bent inner needle. If the inner needle has been pulled out with the inner needle bent, the safety mechanism against needle stick injuries may not work.
7. Use caution on the crack of the connector when injecting fat emulsion, pharmaceutical products containing fat emulsion, oily ingredients such as castor oil, solubilization agents such as surface active agent or alcohol, or using disinfectants containing alcohol. [Medication may cause cracks in the connector, blood and medication leaks or air inclusion. Especially note that if the required injection volume is not obtained due to these accidents in the injection of full anesthesia, vasopressor, anticancer drugs and immunosuppressive drugs, this may cause serious effects on the patients. Re-fastening at the time of line exchange, excessive fastening or additional fastening may cause cracks.]
8. Magnetic material is used in the safety mechanism. Thus, moving the device closer to precision equipments containing magnetic material of a heart pacer, or a magnetic recording medium, etc., the device may malfunction. Take caution if using those equipments.
9. Do not touch the needle tip of the device directly.
10. Use caution not to adhere medication or blood to the connecting section. [Loosening of the connecting section may occur.]
11. Do not use the device if abnormalities such as blood leak from the connecting section or air inclusion, etc. are found.
12. Do not apply excessive force, pressure, etc. to the device. [The device may be damaged or deformed.]
13. Check for looseness or a liquid leak at the connecting section before use. During use, check periodically for device damage, loosening at the connecting section, blood leaks, air inclusion and clogging.
14. Connections and disconnections between the device and other devices must be performed quickly. [If other devices are connected or disconnected slowly, blood may leak from the hemostasis valve. Also, if they are removed forcefully, the hemostasis valve may leak blood until it is resealed.]
15. If the hemostasis valve remains open due to friction or blood clots, clamp the tube while avoiding contact with the leaking blood.
16. After ensuring that the flow guide has passed completely through the hemostasis valve and the flow is sufficient, start the treatment by extracorporeal circulation.
17. Do not fasten the connector with an excessive force. [Do not separate or damage the connector, or liquid leaking from the connecting section and air inclusion may occur.]
18. Dispose of the device in an approved biohazard container as per facility protocol.
19. Any incidents shall be reported to the manufacturer and the competent authority of your State.
20. Do not store at extreme temperature and humidity.
21. If the device is exposed to abnormal conditions (for example, high temperature and humidity) or if it is unintentionally opened before use, do not use the device.

VII. Instructions for Use

1. Conduct all operation aseptically.
2. Disinfect the puncture site. <Note> Shave hair before disinfection if necessary.
3. Pull the device out straight from the package. <Caution> Open the package just before use. When removing the device from the package, pull the device out straight. If the device is pulled out askew, the inner needle tip may be damaged.
4. Check if the plug is firmly inserted into the inner needle hub. (See Fig. 3)
5. Re-tighten the luer cap gently. Check if the luer cap is secured tightly enough not to leak blood during puncturing. (See Fig. 4)
6. Check if the inner needle and plastic cannula are set at the correct position. <Caution> Do not use the plastic cannula if it protrudes from the inner needle.
7. Hold the inner needle hub and puncture the site. If blood inflows into the flash back section, it is verified that the plastic cannula has been inserted inside a blood vessel (vascular access secured). <Caution> Hold the inner needle hub when puncturing. If you puncture while holding other sections, or without retaining the inner needle, the inner needle may move during puncture, and thus it may not be so easy to puncture.
8. Hold the plastic cannula in one hand, and pull out the inner needle with your other hand. <Caution> When pulling out the inner needle, keep the plastic cannula straight. If it is found that vascular access has not been secured while pulling out the inner needle, pull out both the inner needle and plastic cannula and dispose of them. <Caution> Do not strongly nip the plastic cannula with sharp instruments such as forceps or your nails. The plastic cannula may be broken or damaged.
9. Check if the safety mechanism functions and inner needle tip is securely protected. (When the operation of safety mechanism completes, the inner needle does not return to original position.) <Caution> When removing the inner needle without protecting the inner needle tip, be careful of wrong puncture.
10. Insert the plastic cannula inside the blood vessel up to the required depth.
11. Remove the luer cap and connect the luer connectors of the plastic cannula and the other device straight. <Caution> Make sure that the plastic cannula and the other device are connected securely with luer connectors. Verify that the screw of the lock mechanism is securely fastened.
12. During dialysis, fix the luer connectors with tape and/or cover the puncture site with gauze if necessary.



VIII. Connection with other devices

The device connects to a blood circuit or other circuit for dialysis, by using a connector with a luer taper.

IX. Guarantee

1. Our Safety Hemodialysis Needle is manufactured under strict quality control conditions and the quality is assured. We shall not be responsible for injury caused to a patient or to any person or damage to any object that is attributed to transport, storage, and usage in your institution.
2. If a patient or any person is injured or any object is damaged when using our Safety Hemodialysis Needle, we shall not be responsible for the injury or damage unless we are clearly identified as being at fault.
3. If a patient or any person is injured or any object is damaged when re-using our Safety Hemodialysis Needle, we shall not be responsible for the injury or damage of any nature.
4. We shall not be responsible for any injury or damage caused if our Safety Hemodialysis Needle is used after the expiry date mentioned on the packages.

[Symbols used for labeling]

STERILE R	Sterilized using irradiation
	Contains hazardous substances

CE 0123

KATHETERKANÜLE FÜR DIE HÄMODIALYSE MIT SICHERHEITSFUNKTION

«Gebrauchsanweisung»

Bitte lesen Sie sich diese Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durch.

I. Hinweise

Die Katheterkanüle für die Hämodialyse mit Sicherheitsfunktion wird bei der Dialysebehandlung von Patienten mit akutem oder chronischem Nierenversagen verwendet. Der Gefäßzugang wird durch medizinisches Fachpersonal sichergestellt.

II. Gegenanzeigen

- Nicht wiederverwenden.
- Das Innere der Kunststoffkanüle nicht erneut vorschieben, wenn die Innennadel teilweise herausgezogen wurde. Die innere Nadel nicht vor oder zurück bewegen. [Die Kunststoffkanüle oder das Hämostaseventil können brechen und Blut kann auslaufen (Siehe Abb. 1).]

III. Funktionsprinzip

Der Stopper des Sicherheitsmechanismus verhakt sich mit dem vorstehenden Bereich der Innennadel, wenn die Innennadel nach der Punktion des Patienten aus der Kunststoffkanüle zurückgezogen wird. Gleichzeitig verschiebt sich der Magnet im Inneren des Sicherheitsmechanismus, um das kleine Loch des Sicherheitsmechanismus zu verschließen und die Kante zu schützen.

IV. Klinischer Nutzen

Die Dialyse kann durch Verbinden der Kanüle mit einem Dialysegerät, dem Blutkreislauf und dem Dialysator durchgeführt werden, um das Leben von Dialysepatienten aufrecht zu erhalten.

V. Warnhinweise

1. Verbinden Sie die Luer-Anschlüsse der Kunststoffkanüle und der Blutschläuche gerade. Wenn sie schief angeschlossen sind, können sich die Anschlüsse während der Verwendung aufgrund einer schwachen Einströmungskraft lösen und gefährliche Situationen entstehen, wie z.B. ein Blutaustritt, der bei Patienten Symptome wie Lidocain Spray oder Alkohol auf dem Produkt können zu gefährlichen Situationen führen, z.B. zu einem Blutaustritt aufgrund eines Risses, der bei den Patienten Symptome wie Blutdruckabfall hervorrufen kann.

Abb.1

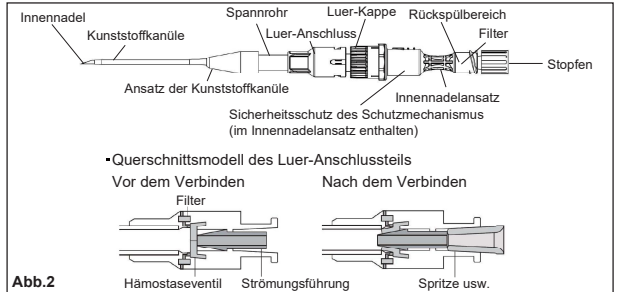


Abb.2

VI. Vorsichtsmaßnahmen

1. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist, oder eine Auffälligkeit, wie eine Beschädigung am Produkt, vorgefunden wird.
2. Die Wiederverwendung der Vorrichtung kann zu einer Infektion durch Kontamination führen.
3. Verwenden Sie das Produkt direkt nach dem Öffnen. Achten Sie darauf, Kontaminationen nach dem Gebrauch zu vermeiden und entsorgen Sie das Produkt sicher.
4. Ziehen Sie die Innennadel gerade heraus und biegen Sie die Kunststoffkanüle nicht. Berühren Sie nicht den Schutzmechanismus. Wenn der Schutzmechanismus berührt wird, oder die Innennadel schief herausgezogen wird, kann es passieren, dass der Schutzmechanismus nicht funktioniert. Für den Fall, dass vor dem Ziehen der Innennadel der Schutzmechanismus von der Luer-Kappe abgetrennt wurde, entsorgen Sie die Innennadel auf sichere Weise.
5. Berühren Sie nicht den Schutzmechanismus an der Innennadel, die von der Kunststoffkanüle abgezogen wurde. Entsorgen Sie diesen sofort mit der Innennadel. Das Ziehen oder Verkratzen des Schutzmechanismus kann dazu führen, dass er sich löst oder das Blut herausspritzt. Übermäßiger Druck auf die Nadelspitze kann dazu führen, dass diese aus dem Schutzmechanismus herauschaut.
6. Verwenden Sie keine gebogene Innennadel. Wenn die Innennadel herausgezogen wurde und verbogen ist, funktioniert der Schutzmechanismus gegen Verletzungen durch Nadelstiche eventuell nicht.
7. Achten Sie bei der Injektion von Fettemulsionen, pharmazeutischen Produkten, die Fettemulsionen enthalten, öligen Inhaltsstoffen wie Rizinusöl, Lösungsmitteln wie oberflächenaktive Mittel oder Alkohol, oder bei der Verwendung von Desinfektionsmitteln, die Alkohol enthalten, auf Risse im Behälter. [Medikamente können Risse am Anschlusskonnektor, Blut- und Medikamentenleckagen oder Lufteintritt verursachen. Beachten Sie besonders, dass, wenn das erforderliche Injektionsvolumen bei der Injektion von Vollnarkosemitteln, Vasopressoren, Antikrebsmedikamenten und immunsuppressiven Medikamenten, nicht erreicht wurde, dies zu schwerwiegenden Folgen beim Patienten führen kann. Das Wiederanziehen beim Schlauchwechsel, übermäßiges Anziehen oder zusätzliches Anziehen kann Risse verursachen.]
8. Im Schutzmechanismus werden magnetische Materialien verwendet. Daher kann es bei der Annäherung der Sicherheitsnadel an Präzisionsinstrumente, die magnetische Materialien enthalten, wie Herzschrittmacher oder magnetische Aufzeichnungssysteme, zu Fehlfunktionen des Geräts kommen. Seien Sie vorsichtig, wenn sie diese Sicherheitsnadeln verwenden.
9. Berühren Sie nicht direkt die Nadelspitze des Produkts.
10. Achten Sie darauf, keine Medikamente oder Blut auf den Anschlussbereich zu bringen. [Ein Lockern des Anschlussbereichs könnte auftreten.]
11. Die Sicherheitsnadel nicht verwenden, wenn Abnormalitäten, wie Blutleckagen aus dem Verbindungsstück oder Lufteinschlüsse usw., festgestellt werden.
12. Üben Sie keine übermäßigen Kräfte, Druck etc. auf das Produkt aus. [Das Produkt kann dadurch beschädigt oder deformiert werden.]
13. Prüfen Sie vor dem Gebrauch auf lockere Anschlüsse oder Flüssigkeitsleckagen im Anschlussbereich. Prüfen Sie während des Gebrauchs von Zeit zu Zeit auf Produktbeschädigungen, lockere Anschlüsse im Anschlussbereich, Blutleckagen, Luftintritte und Verstopfungen.
14. Verbindungen und Trennungen zwischen der Sicherheitsnadel und anderen Geräten müssen schnell durchgeführt werden. [Wenn andere Geräte langsam verbunden oder getrennt werden, kann Blut aus dem Hämostaseventil austreten. Auch wenn sie mit Gewalt entfernt werden, kann aus dem Hämostaseventil Blut austreten, bis es wieder verschlossen wird.]
15. Bleibt das Hämostaseventil aufgrund von Reibung oder Blutgerinnseln offen, klemmen Sie den Schlauch ab und vermeiden Sie dabei den Kontakt mit dem austretenden Blut.
16. Nachdem sichergestellt ist, dass die Strömungsführung vollständig durch das Hämostaseventil erfolgt und die Strömung ausreichend ist, können Sie mit der Behandlung durch extrakorporalen Kreislauf beginnen.
17. Ziehen Sie den Anschluss nicht mit übermäßiger Kraft an. [Trennen oder beschädigen Sie nicht den Anschluss, da sonst Flüssigkeitsleckagen im Anschlussbereich und Luftintritte auftreten können.]
18. Die Sicherheitsnadel in einem zugelassenen Behälter für biologisch gefährlichen Abfall gemäß dem Protokoll der Einrichtung entsorgen.
19. Alle Zwischenfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes zu melden.
20. Nicht bei extremen Temperaturen und Feuchtigkeit aufbewahren.
21. Die Vorrichtung nicht verwenden, wenn sie ungünstigen Bedingungen (z. B. hohen Temperaturen und hoher Luftfeuchtigkeit) ausgesetzt ist oder wenn sie vor Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wurde.

VII. Gebrauchsanweisung

1. Führen Sie alle Arbeitsgänge aseptisch durch.
2. Desinfizieren Sie die Einstichstelle. <Hinweis> Rasieren Sie bei Bedarf vor der Desinfektion die Einstichstelle.
3. Ziehen Sie das Produkt gerade aus der Verpackung. <Vorsicht> Öffnen Sie die Verpackung direkt vor dem Gebrauch. Wenn Sie das Produkt aus der Verpackung nehmen, ziehen Sie das Produkt gerade heraus. Wenn das Produkt schief herausgezogen wird, kann die Spitze der Innennadel beschädigt werden.
4. Prüfen Sie, ob der Stopfen fest im Innennadelansatz sitzt. (Siehe Abb. 3)
5. Ziehen Sie die Luer-Kappe leicht nach. Prüfen Sie, ob die Luer-Kappe fest genug eingesetzt ist, damit während der Punktion kein Blut ausläuft. (Siehe Abb. 4)
6. Überprüfen Sie, ob die Innennadel und die Kunststoffkanüle an der richtigen Position angesetzt sind. <Vorsicht> Verwenden Sie die Kunststoffkanüle nicht, wenn sie über die Innennadel herausragt.
7. Halten Sie den Innennadelansatz fest und punktieren Sie die Einstichstelle. Wenn Blut in den Rückspülabschnitt einfließt, ist sichergestellt, dass die Kunststoffkanüle in ein Blutgefäß eingeführt wurde (vaskulärer Zugang gesichert). <Vorsicht> Halten Sie beim Einstechen den Innennadelansatz fest. Wenn Sie beim Einstechen andere Bereiche halten oder die Innennadel nicht fixieren, kann sich die Innennadel während des Einstichs bewegen, und damit ist das Einstechen erschwert.
8. Halten Sie die Kunststoffkanüle mit einer Hand und ziehen Sie die Innennadel mit Ihrer anderen Hand heraus. <Vorsicht> Halten Sie die Kunststoffkanüle beim Herausziehen der Innennadel gerade. Wenn sich beim Herausziehen der Innennadel herausstellt, dass kein vaskulärer Zugang gesichert wurde, ziehen Sie sowohl die Innennadel als auch die Kunststoffkanüle heraus und entsorgen Sie diese. <Vorsicht> Drücken Sie die Kunststoffkanüle nie mit scharfen Instrumenten, wie Klemmen oder Ihren Nägeln, stark ab. Die Kunststoffkanüle kann dadurch zerstört oder beschädigt werden.
9. Prüfen Sie, ob der Sicherheitsmechanismus funktioniert und die Spitze der Innennadel sicher geschützt ist. (Wenn der Sicherheitsmechanismus funktioniert, kehrt die innere Nadel nicht in ihre Ausgangsposition zurück.)
10. <Vorsicht> Wenn Sie die Innennadel entfernen, ohne die Spitze der Innennadel zu schützen, achten Sie auf unabsichtliche Stichverletzungen.
11. Führen Sie die Kunststoffkanüle bis zur gewünschten Tiefe in das Blutgefäß ein.
12. Entfernen Sie die Luer-Kappe und verbinden Sie die Luer-Anschlüsse der Kunststoffkanüle und des anderen Geräts gerade miteinander.
13. <Vorsicht> Stellen Sie sicher, dass die Kunststoffkanüle und das andere Gerät sicher mit den Luer-Anschlüssen verbunden sind.
14. Überprüfen Sie, ob die Schraube des Verriegelungsmechanismus fest angezogen ist.
15. Fixieren Sie während der Dialyse die Luer-Anschlüsse mit Klebeband und/oder decken Sie die Einstichstelle bei Bedarf mit Verbandmull ab.

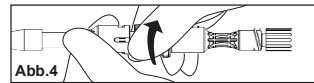
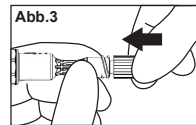


Abb.4

VIII. Verbinden mit anderen Geräten

Die Kunststoffnadel wird zur Dialyse mithilfe eines Konnektors und einem Luer-System mit einem Blutkreislauf oder einem anderen Kreislauf verbunden.

IX. Garantie

1. Unsere Katheterkanüle für die Hämodialyse mit Sicherheitsfunktion wird unter strengen Bedingungen der Qualitätskontrolle hergestellt. Qualität ist daher garantiert. Wir haften jedoch nicht für Verletzungen von Patienten oder anderen Personen oder für Schäden an jeglichen Gegenständen aufgrund von Transport, Lagerung und Gebrauch in Ihrer Institution.
2. Wird ein Patient oder irgendeine Person verletzt oder irgendein Gegenstand während des Gebrauchs unserer Sicherheits-Hämodialysenadel beschädigt, übernehmen wir für die Verletzung oder die Beschädigung keine Haftung, es sei denn, der Fehler ist eindeutig uns zuzuschreiben.
3. Wird während einer wiederholten Verwendung unserer Sicherheits-Hämodialysenadel ein Patient oder irgendeine Person verletzt oder ein Gegenstand beschädigt, übernehmen wir für die Verletzung oder die Beschädigung jeglicher Art keine Haftung.
4. Wir übernehmen ebenfalls keine Haftung für Verletzungen oder Schäden, die entstehen, wenn unsere Sicherheits-Hämodialysenadel nach Ablauf des auf den Verpackungen angegebenen Ablaufdatums verwendet wird.

[Für Beschriftung verwendete Symbole]

-  **STERILE** R Unter Verwendung von Strahlung sterilisiert
-  Enthält gefährliche Substanzen

SAFETOUCH DIALYSIS CATH PLUS™

Auto Priming Hemostatic Valve Type

CATHÉTER SÉCURISÉ POUR HÉMODIALYSE

〈Mode d'emploi〉

Avant toute utilisation, veuillez lire attentivement le mode d'emploi.

I. Indications

Le cathéter sécurisé est utilisé dans le traitement par dialyse des patients souffrant d'insuffisance rénale aiguë ou chronique. La ponction sera effectuée par un professionnel de la santé.

II. Contre-indications

- Ne pas réutiliser.
- Ne pas repousser l'aiguille interne à l'intérieur du cathéter en plastique une fois que l'aiguille interne a été partiellement retirée. Cela pourrait endommager le cathéter en plastique ou le percer. Ne pas déplacer l'aiguille interne vers l'avant ou vers l'arrière. [Le cathéter en plastique ou la valve hémostatique pourrait se rompre et perdre du sang (voir Fig. 1).]

III. Principe de fonctionnement

La butée du mécanisme de sécurité se coince avec la zone saillante de l'aiguille interne lorsque celle-ci est rétractée du cathéter en plastique après avoir ponctionné le patient. Dans le même temps, l'aimant situé à l'intérieur du protecteur de sécurité se déplace pour obturer le petit trou du protecteur de sécurité et protéger le biseau.

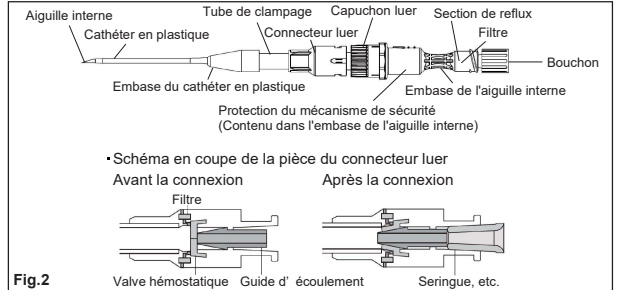
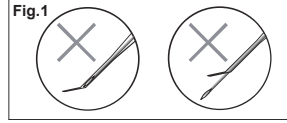
IV. Avantages cliniques

La dialyse peut être effectuée en connectant le dispositif à une machine de dialyse, à un circuit sanguin et à un hémodialyseur pour maintenir la vie des patients souffrant de maladies rénales.

V. Avertissements

1. Raccorder les connecteurs luer du cathéter en plastique et ceux de l'autre dispositif de manière rectiligne. Si les raccords sont connectés de manière oblique, les connecteurs peuvent se déconnecter pendant l'utilisation en raison d'une force d'engagement insuffisante. Des situations dangereuses, telles que des pertes de sang, peuvent produire des symptômes tels qu'une diminution de la pression sanguine chez les patients.
2. Les médicaments, tels que la pulvérisation de lidocaïne ou d'alcool sur les produits, peuvent engendrer des situations dangereuses telles qu'une perte de sang survenant à la suite d'une fissure et provoquer des symptômes tels que la diminution de la pression sanguine chez les patients.

Fig.1



VI. Précautions

1. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou si une anomalie est constatée, comme un produit détérioré, etc.
2. La réutilisation du dispositif peut entraîner une infection par contamination.
3. Utiliser immédiatement après l'ouverture, veiller à éviter toute infection après l'utilisation et jeter le produit de manière sûre.
4. Retirer l'aiguille interne de manière rectiligne et ne pas plier le cathéter en plastique. Ne pas toucher le mécanisme de sécurité. En cas de contact avec le mécanisme de sécurité ou si l'aiguille interne est extraite de manière oblique, le mécanisme de sécurité peut ne pas fonctionner. Si le mécanisme de sécurité se détache du capuchon luer avant que l'aiguille interne ne soit extraite, jeter l'aiguille interne de manière appropriée.
5. Ne pas toucher le mécanisme de sécurité attaché à l'extrémité de l'aiguille interne qui a été extraite du cathéter en plastique ; le jeter rapidement avec l'aiguille interne. Si on tire ou égratigne le mécanisme de sécurité, il peut se détacher ou du sang peut se répandre. Si on applique une pression excessive, la pointe de l'aiguille risque de se détacher du mécanisme de sécurité.
6. Ne pas utiliser une aiguille interne pliée. Si l'aiguille interne a été retirée alors qu'elle était pliée, le mécanisme de sécurité contre les blessures par piqûre d'aiguille peut ne pas fonctionner.
7. Faire attention aux craquelures du connecteur lors de l'injection d'une émulsion grasse, de produits pharmaceutiques contenant une émulsion grasse, d'ingrédients huileux comme l'huile de ricin, d'agents de solubilisation tels qu'un agent tensioactif ou l'alcool, ou en utilisant des désinfectants contenant de l'alcool. [Les médicaments peuvent provoquer des craquelures au niveau du connecteur, des pertes de sang, des fuites de médicaments ou des inclusions d'air. Notez que de graves incidents peuvent se produire chez les patients si le volume d'injection requis n'est pas obtenu en raison de défaillances dans l'injection complète du produit anesthésiant, du vasopresseur, des médicaments de lutte contre le cancer et les médicaments immunosuppresseurs. Resserrer au moment de l'échange de ligne : un serrage excessif ou une fixation supplémentaire peut provoquer des craquelures.]
8. Des matériaux magnétiques sont utilisés dans le mécanisme de sécurité. Ainsi, en rapprochant l'appareil d'équipements de précision contenant des matériaux magnétiques d'un stimulateur cardiaque, ou d'un support d'enregistrement magnétique, etc., l'appareil risque de mal fonctionner. Faire attention en utilisant ces équipements.
9. Ne pas toucher directement l'extrémité de l'aiguille du produit.
10. Veiller à ce que les médicaments ou le sang ne collent pas à la section de raccordement. [Le desserrement de la section de raccordement peut se produire.]
11. Ne pas utiliser le dispositif en cas d'anomalies telles qu'une perte de sang au niveau de la section de raccordement, une inclusion d'air, etc.
12. Ne pas appliquer de force excessive, de pression, etc. sur le produit. [Le produit peut être cassé ou endommagé.]
13. Vérifier, préalablement à l'utilisation, que la section de raccordement n'est pas desserrée ou que du liquide ne fuit pas. Pendant l'utilisation, vérifiez régulièrement que le produit n'est pas endommagé, que la section de raccordement n'est pas desserrée, qu'aucune perte de sang, inclusion d'air ou obstruction n'est observée.
14. Les connexions et déconnexions entre le dispositif et d'autres dispositifs doivent être effectuées rapidement. [Si les autres dispositifs sont connectés ou déconnectés trop lentement, du sang peut s'écouler de la valve hémostatique. En outre, s'ils sont retirés de force, du sang peut s'écouler de la valve hémostatique jusqu'à ce que cette dernière soit étanchéifiée à nouveau.]
15. Si la valve hémostatique reste ouverte en raison de friction ou de caillots sanguins, serrer le tube tout en évitant tout contact avec le sang qui s'écoule.
16. Après s'être assuré que le guide d'écoulement est entièrement passé à travers la valve hémostatique et que le débit est suffisant, commencer le traitement par circulation extracorporelle.
17. Ne pas serrer le connecteur en appliquant une force excessive. [Ne pas détacher ou endommager le connecteur sous peine de provoquer des fuites de liquides et une inclusion d'air.]
18. Éliminer le dispositif dans un conteneur à risque biologique approuvé conformément au protocole de l'établissement.
19. Tout incident doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre état.
20. Ne pas stocker dans des conditions de température et d'humidité extrêmes.
21. Si le dispositif est exposé à des conditions anormales (par exemple, température et humidité élevées) ou s'il est ouvert par inadvertance avant son utilisation, ne pas l'utiliser.

VII. Mode d'emploi

1. Effectuer toutes les opérations de manière aseptique.
2. Désinfecter le site de ponction. <Note> Raser les poils avant la désinfection si nécessaire.
3. Extraire le produit de l'emballage en le maintenant droit. <Attention> Ouvrir l'emballage juste avant son utilisation. L'extraction du produit de son emballage doit s'effectuer avec le produit maintenu tout droit. Si le produit est extrait de manière oblique, l'extrémité de l'aiguille interne peut être endommagée.
4. Vérifier si le bouchon est fermement inséré dans l'embase de l'aiguille interne. (Voir Fig. 3)
5. Resserrer délicatement le bouchon luer. Vérifier que le bouchon luer est solidement serré pour éviter toute perte de sang pendant la ponction. (Voir Fig. 4)
6. Vérifier si l'aiguille interne et le cathéter en plastique sont placés dans la bonne position. <Attention> Ne pas utiliser le cathéter en plastique si elle dépasse de l'aiguille interne.
7. Tenir l'embase de l'aiguille interne et piquer le site. L'afflux du sang dans la section de reflux démontre que le cathéter a été inséré dans un vaisseau sanguin (accès vasculaire sécurisé). <Attention> Tenir l'embase de l'aiguille interne lors de la ponction. En cas de ponction en maintenant des autres sections ou sans retenir l'aiguille interne, cette dernière peut se déplacer pendant la ponction et rendre les opérations de ponction plus difficiles.
8. Tenir le cathéter en plastique dans une main, et retirer l'aiguille interne avec l'autre main. <Attention> En retirant l'aiguille interne, garder le cathéter en plastique bien droit. S'il est constaté que l'accès vasculaire n'a pas été sécurisé lors de l'extraction de l'aiguille interne, retirer à la fois l'aiguille interne et le cathéter en plastique et les jeter. <Attention> Ne pas pincer fortement le cathéter en plastique avec des instruments pointus tels que des pinces ou vos ongles. Le cathéter en plastique pourrait se casser ou s'endommager.
9. Vérifier que le mécanisme de sécurité fonctionne et que l'extrémité de l'aiguille interne est bien protégée. (Lorsque l'opération du mécanisme de sécurisation est terminée, l'aiguille intérieure ne revient pas à sa position initiale). <Attention> Si l'aiguille interne est retirée sans protéger l'extrémité de l'aiguille interne, veiller à ne pas effectuer une mauvaise piqûre.
10. Insérer le cathéter en plastique dans le vaisseau sanguin jusqu'à la profondeur requise.
11. Retirer le capuchon luer et connecter de manière rectiligne les connecteurs luer du cathéter en plastique avec ceux de l'autre dispositif. <Attention> S'assurer que le cathéter en plastique et l'autre dispositif sont connectés de façon sécurisée par les axes connecteurs luer. Vérifier que la vis du mécanisme de sécurité est solidement attachée.
12. Pendant la dialyse, fixer les connecteurs luer avec une bande adhésive et/ou recouvrir le site de prélèvement avec une compresse, si nécessaire.

VIII. Connexion à d'autres dispositifs

Le dispositif se connecte à un circuit sanguin ou à un autre circuit pour la dialyse, en utilisant un connecteur avec un raccord conique luer.

IX. Garantie

1. Notre cathéter sécurisé pour hémodialyse est fabriqué dans des conditions de contrôle de qualité strictes, garantissant un niveau approprié de sécurité. Nous ne sommes pas responsables des blessures occasionnées au patient ou à toute autre personne ou des dommages causés à un quelconque objet, pouvant être engendrés par le transport, le stockage et l'utilisation dans l'établissement.
2. Si un patient ou toute autre personne est blessé ou si un objet est endommagé lors de l'utilisation de notre cathéter sécurisé pour hémodialyse, nous ne sommes pas tenus responsables desdites blessures ou dommages, sauf s'il est clairement identifié que nous sommes en faute.
3. Si un patient ou toute autre personne est blessé ou si un objet est endommagé lors de la réutilisation de notre cathéter sécurisé pour hémodialyse, nous ne sommes pas tenus responsables d'une blessure ou d'un dommage de quelque nature que ce soit.
4. Nous ne sommes pas tenus responsables de toute blessure ou de tout dégât engendré par l'utilisation de notre cathéter sécurisé pour hémodialyse après la date d'expiration mentionnée sur les emballages.

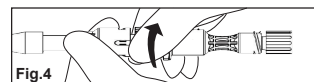
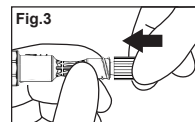


Fig.4

[Symboles utilisés pour l'étiquetage]

STERILE R

Stérilisé par irradiation



Contient des substances dangereuses



CATÉTER FÍSTULA DE SEGURIDAD PARA HEMODIÁLISIS

〈Instrucciones de uso〉

Por favor lea atentamente estas instrucciones antes de usar el producto.

I. Indicaciones

El catéter fístula de seguridad para hemodiálisis se utiliza en el tratamiento de diálisis de pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica. El acceso sanguíneo deberá estar asegurado por un profesional de la salud.

II. Contraindicaciones

- No la reutilice.
- No realice ninguna punción en el interior de la cánula de plástico una vez que haya retirado parcialmente la aguja.
- No mueva la aguja hacia adelante o hacia atrás. [La cánula de plástico o válvula hemostática puede romperse y producirse una fuga de sangre (consulte la Fig. 1)].

III. Principio de funcionamiento

El tope del mecanismo de seguridad queda atascado con la zona saliente de la aguja cuando la aguja se retrae de la cánula de plástico después de haber puncionado al paciente. Al mismo tiempo, el imán dentro del protector de seguridad se desplaza para ocluir el pequeño orificio del protector de seguridad y protege el bisel.

IV. Ventajas clínicas

La diálisis puede realizarse conectando el dispositivo a una máquina de diálisis, circuito sanguíneo y dializador, para mantener la vida de los pacientes renales.

V. Advertencias

- Conecte los conectores Luer de la cánula de plástico y el resto de los dispositivos de forma recta. Si se conectan de forma torcida, los conectores se pueden desconectar durante el uso debido al ajuste no suficiente y a situaciones peligrosas (como una fuga de sangre) que pudieran provocar síntomas como la disminución de la presión sanguínea de los pacientes.
- Las medicaciones como el aerosol de lidocaína o alcohol para los productos pueden provocar situaciones peligrosas como la fuga de sangre provocada por una grieta, que a su vez puede provocar síntomas como la disminución de la presión sanguínea en los pacientes.

Fig.1

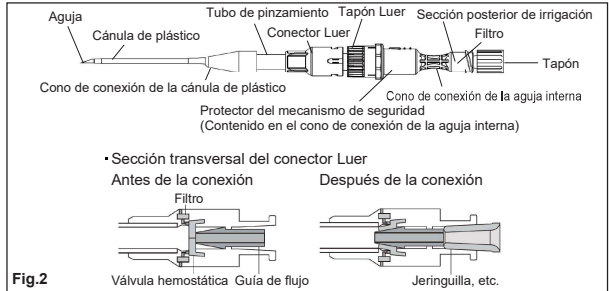


Fig.2

VI. Precauciones

- No use el producto si el paquete está roto o si encuentra cualquier anomalía como la rotura del producto.
- La reutilización del dispositivo puede provocar infección por contaminación.
- Úselo inmediatamente después de su apertura. Prevenga la infección después de su uso y deseche el producto utilizando un método seguro.
- Retire la aguja interna de forma recta, y no doble la cánula de plástico. No toque el mecanismo de seguridad. Si se toca el mecanismo de seguridad o si la aguja interna se retira de forma torcida, es posible que el mecanismo de seguridad no funcione. En caso de que el mecanismo de seguridad se quite el tapón Luer antes de retirar la aguja interna, deseche la aguja interna utilizando un método seguro.
- No toque el mecanismo de seguridad conectado a la punta de la aguja interna que se retiró de la cánula de plástico. Deséchelo rápidamente junto con la aguja interna. Tirar del mecanismo de seguridad o rayarlo puede provocar su separación o la dispersión de sangre. Aplicar una presión excesiva puede provocar que la punta de la aguja se exponga, saliendo del mecanismo de seguridad.
- No use una aguja doblada. Si la aguja se ha extraído con la aguja doblada, es posible que el mecanismo de seguridad contra lesiones por pinchazos de aguja no funcione.
- Procure no romper el conector al inyectar una emulsión grasa, productos farmacéuticos que contengan una emulsión grasa, ingredientes aceitosos como aceite de ricino, agentes de solubilización como agentes de superficie o alcohol, o utilizando desinfectantes que contienen alcohol. [Las medicaciones pueden provocar roturas en el conector, fugas de sangre o medicaciones o la introducción de aire. Tenga en cuenta, especialmente, que si no se logra el volumen de inyección necesario debido a uno de estos accidentes en la inyección de anestesia total, vasopresor, drogas contra el cáncer y sustancias inmunosupresoras, es posible que haya efectos graves en los pacientes. El reajuste durante el cambio de línea, un ajuste excesivo o un ajuste adicional pueden provocar roturas].
- Se utiliza material magnético en el equipo de protección. Por lo tanto, mover el dispositivo cerca de equipos de precisión con material magnético de un marcapasos o un medio de grabación magnética, etc., puede provocar el mal funcionamiento del dispositivo. Tenga precaución al utilizar estos equipos.
- No toque la punta de la aguja del producto directamente.
- Tenga precaución de no adherir medicamentos o sangre en la sección de conexión. [Puede haber un desprendimiento de la sección de conexión].
- No use el dispositivo si encuentra alguna anomalía, como una fuga de sangre en la sección de conexión o introducción de aire, etc.
- No aplique fuerza o presión excesiva sobre el producto. [El producto puede dañarse o deformarse].
- Busque desprendimientos o fugas de líquido en la sección de conexión antes de usar. Durante el uso, compruebe frecuentemente que no haya daños en el producto, desprendimiento en la sección de conexión, fugas de sangre, introducción de aire y obstrucciones.
- Las conexiones y desconexiones entre el dispositivo y otros dispositivos deben realizarse rápidamente. [Si se conectan o desconectan otros dispositivos lentamente puede producirse una fuga de sangre en la válvula hemostática. Además, si se retiran enérgicamente puede producirse una fuga en la válvula hemostática hasta que se vuelva a sellar].
- Si la válvula hemostática permanece abierta debido a fricción o coágulos de sangre, ajuste el tubo evitando el contacto con la sangre de la fuga.
- Después de asegurarse de que la guía de flujo ha pasado completamente a través de la válvula hemostática y el flujo es suficiente, inicie el tratamiento mediante circulación extracorpórea.
- No ajuste el conector utilizando demasiada fuerza. [No separe o dañe el conector porque podría ocurrir una fuga de líquido en la sección de conexión e introducción de aire].
- Deseche el dispositivo en un contenedor para residuos biológicos aprobado, según el protocolo del establecimiento.
- Cualquier incidente se comunicará al fabricante y a la autoridad competente de su estado.
- No conservar en lugares sometidos a temperaturas y humedad extremas.
- Si el dispositivo queda expuesto a condiciones anormales (por ejemplo, altas temperaturas y humedad) o si se abre involuntariamente antes del uso, no utilice el dispositivo.

VII. Instrucciones de uso

- Realice todas las operaciones asépticamente.
- Desinfecte el lugar de punción. <Nota> Afeite la zona antes de la desinfección, si fuera necesario.
- Retire el producto del paquete de forma recta. <Precaución> Abra el paquete justo antes de usar. Al retirar el producto del paquete, hágalo de forma recta. Si el producto se extrae torcido, es posible que se dañe la punta de la aguja.
- Compruebe que el tapón esté bien introducido en el cono de conexión de la aguja. (Consulte la Fig. 3)
- Ajuste nuevamente el tapón del Luer. Compruebe que el tapón Luer esté bien asegurado para que no haya una fuga de sangre durante la punción. (Consulte la Fig. 4)
- Compruebe que la aguja y la cánula de plástico estén colocadas en la posición correcta. <Precaución> No use la cánula de plástico si sobresale de la aguja.
- Sostenga el cono de conexión de la aguja y realice la punción en el lugar correspondiente. Si saliera sangre en la sección posterior de irrigación, debe verificar si la cánula de plástico se ha introducido en un vaso sanguíneo (acceso vascular asegurado).
- <Precaución> Sostenga el cono de conexión de la aguja interna en el momento de realizar la punción. Si realizará la punción sin sostener las demás partes o sin retener la aguja interna, la aguja interna podría moverse durante la punción. Y, de este modo, la punción no sería tan sencilla de realizar.
- Sostenga la cánula de plástico con una mano y retire la aguja con la otra. <Precaución> Al retirar la aguja, mantenga la cánula de plástico en posición recta. Si el acceso vascular no está asegurado en el momento de retirar la aguja interna, retire la aguja y la cánula de plástico y deséchelas. <Precaución> No dañe la cánula de plástico con instrumentos punzantes como fórceps o con sus uñas. La cánula de plástico puede romperse o dañarse.
- Compruebe que las funciones del mecanismo de seguridad y de la punta de la aguja interna estén protegidas. (Cuando finaliza la operación del mecanismo de seguridad, la aguja no regresa a su posición original.) <Precaución> Al extraer la aguja sin proteger la punta de la aguja, tenga cuidado de no realizar una punción errónea.
- Introduzca la cánula de plástico en el vaso sanguíneo hasta la profundidad necesaria.
- Retire el tapón Luer y conecte los conectores Luer de la cánula de plástico y el otro dispositivo de forma recta. <Precaución> Asegúrese de que la cánula de plástico y el resto de dispositivos estén conectados con conectores Luer. Compruebe que los tornillos del mecanismo de bloqueo estén bien ajustados.
- Durante la diálisis, fije los conectores Luer con cinta y/o cubra el lugar de punción con gasas, si fuera necesario.

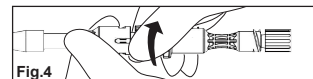
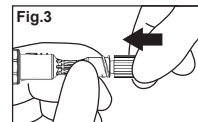


Fig.4

VIII. Conexión con otros dispositivos

El dispositivo se conecta a un circuito sanguíneo, o a otros circuitos para diálisis, usando un conector Luer cónico.

IX. Garantía

- Catéter fístula de seguridad para hemodiálisis se fabrica bajo unas condiciones estrictas de control de calidad, por lo que la calidad está garantizada. No asumimos responsabilidad alguna por las heridas causadas a un paciente u otra persona, ni por los daños ocasionados a cualquier objeto a causa del transporte, almacenamiento y uso del producto en su centro.
- Si un paciente o cualquier persona resultaran heridos o cualquier objeto fuera estropeado al utilizarse nuestra aguja de seguridad para hemodiálisis, no asumimos responsabilidad alguna por las heridas o los daños así ocasionados a no ser que se determine claramente nuestra responsabilidad en el asunto.
- Si un paciente o cualquier persona resultaran heridos o cualquier objeto fuera estropeado al reutilizarse nuestra aguja de seguridad para hemodiálisis, no asumimos responsabilidad alguna por las heridas o los daños así ocasionados, fuera cual fuese su índole.
- Rechazamos toda responsabilidad por cualquier lesión o daño ocasionados como consecuencia del uso de nuestra aguja de seguridad para hemodiálisis una vez vencida la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

[Símbolos utilizados en las etiquetas]

- Esterilizada mediante radiación
- Contiene sustancias peligrosas

AGO CATETERE PER EMODIALISI CON SISTEMA DI SICUREZZA

<Istruzioni per l'uso>

Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente queste Istruzioni per l'uso.

I. Indicazioni

L'ago da emodialisi di sicurezza è utilizzato nel trattamento dialitico di pazienti con insufficienza renale acuta o cronica. L'incanalamento del vaso deve essere effettuato da un operatore sanitario.

II. Controindicazioni

- Non riutilizzare.
- Non pungere nuovamente l'interno della cannula di plastica una volta che l'ago interno è stato parzialmente estratto. Non muovere l'ago interno in avanti o indietro. [La cannula di plastica o la valvola emostatica potrebbero rompersi e provocare una perdita di sangue (vedi Fig. 1).]

III. Principio di funzionamento

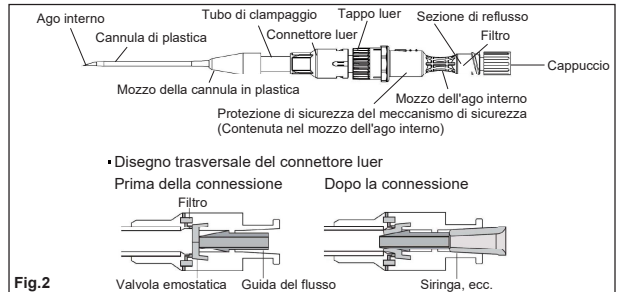
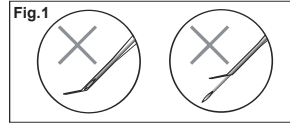
Il tappo del meccanismo di sicurezza si blocca nell'area sporgente dell'ago interno quando questo viene ritirato dalla cannula di plastica dopo aver puntato il paziente. Contemporaneamente, il magnete all'interno della protezione di sicurezza si sposta per occludere il piccolo foro della protezione di sicurezza e protegge la punta.

IV. Benefici clinici

La dialisi può essere eseguita collegando il dispositivo ad una macchina per dialisi, un circuito ematico e un sistema per l'emodialisi in grado di mantenere in vita i pazienti affetti da insufficienza renale.

V. Avvertenze

- Collegare i connettori Luer della cannula in plastica alle linee ematiche in modo che siano dritti. Se vengono connessi non in linea retta, i connettori potrebbero staccarsi durante l'uso a causa di una connessione e raccordo insufficiente provocando situazioni pericolose, quali perdite ematiche, potrebbero generare sintomi quali una diminuzione della pressione sanguigna nei pazienti.
- Farmaci quali spray di lidocaina o alcool per i prodotti potrebbero causare situazioni di pericolo quali perdite ematiche a causa di una rottura che a sua volta potrebbe generare sintomi quali diminuzione della pressione ematica nei pazienti.



VI. Precauzioni

1. Non usare il prodotto se la confezione è rotta o se vengono rilevate anomalie quali rottura del prodotto ecc.

2. Il riutilizzo del dispositivo può portare ad un'infezione per contaminazione.

3. Usare immediatamente dopo l'apertura, fare attenzione a prevenire infezioni dopo l'uso e smaltire il prodotto in modo sicuro.

4. Estrarre l'ago interno diritto e non piegare la cannula di plastica. Non toccare il meccanismo di sicurezza. Se il meccanismo di sicurezza viene toccato o l'ago interno viene estratto di traverso, il meccanismo di sicurezza potrebbe non funzionare. Nel caso in cui il meccanismo di sicurezza sia staccato dal tappo Luer prima di estrarre l'ago interno, smaltire l'ago interno in modo sicuro.

5. Non toccare il meccanismo di sicurezza attaccato alla punta dell'ago interno che è stato estratto dalla cannula di plastica; smaltirlo prontamente con l'ago interno. Tirare o graffiare il meccanismo di sicurezza può causare la sua separazione o la dispersione di sangue. Applicare una pressione eccessiva può causare la fuoriuscita della punta dell'ago dal meccanismo di sicurezza.

6. Non usare un ago interno piegato. Se l'ago interno è stato estratto piegato, il meccanismo di sicurezza potrebbe non funzionare.

7. Prestare attenzione ad eventuali fessure del connettore quando si inietta una emulsione grassa, prodotti farmaceutici contenenti una emulsione grassa, ingredienti oleosi come l'olio di ricino, agenti di solubilizzazione quali un agente tensioattivo o l'alcool, o quando si usano disinfettanti contenenti alcool. Il farmaco può causare rotture nel connettore, perdite di sangue e di farmaco o ingresso d'aria. Va soprattutto notato che se il volume di iniezione richiesto non viene raggiunto a causa di questi incidenti durante l'iniezione di farmaci per anestesia totale, di vasopressori, antitumorali e farmaci immunosoppressori, ciò potrebbe causare effetti gravi sul paziente. Un nuovo serraggio al momento dello scambio delle linee, un eccessivo serraggio o un serraggio aggiuntivo possono causare rotture.]

8. Nel meccanismo di sicurezza viene utilizzato materiale magnetico. Pertanto, avvicinando il dispositivo ad apparecchiature di precisione che contengono materiale magnetico come uno stimolatore cardiaco, o un supporto di registrazione magnetico, ecc., il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente. Fare attenzione se si usano queste apparecchiature.

9. Non toccare direttamente la punta dell'ago.

10. Fare attenzione a non consentire adesione di farmaci o sangue in corrispondenza della connessione con le linee ematiche. [Si potrebbe verificare un allentamento della connessione.]

11. Non utilizzare il dispositivo se si riscontrano anomalie; una perdita di sangue dai connettori sulle linee ematiche o ingresso d'aria, ecc..

12. Non applicare una forza, pressione eccessive ecc. al prodotto. [Il prodotto potrebbe rompersi o danneggiarsi.]

13. Prima dell'uso controllare che non vi siano connessioni lasche o perdite di liquidi sulla sezione di connessione. Durante l'uso controllare periodicamente per eventuali danni al prodotto, allentamenti sulla sezione di connessione, perdite ematiche, inclusione di aria e ostruzioni.

14. Le connessioni e le disconnessioni tra il prodotto e gli altri dispositivi devono essere eseguite rapidamente. [Se altri dispositivi vengono connessi o disconnessi lentamente, il sangue può fuoriuscire dalla valvola emostatica. Inoltre, se vengono rimossi con forza, si può verificare una perdita ematica dalla valvola emostatica fino a quando non viene richiusa.]

15. Se la valvola emostatica rimane aperta a causa di attrito o coaguli di sangue, serrare il tubo evitando il contatto con il sangue fuoriuscito.

16. Dopo essersi assicurati che la guida del flusso abbia oltrepassato completamente la valvola emostatica e che il flusso sia sufficiente, avviare il trattamento di circolazione extracorporea.

17. Non serrare il connettore con una forza eccessiva. [Non separare o danneggiare il connettore altrimenti potrebbero verificarsi perdite di liquidi dai connettori sulle linee ematiche e ingresso d'aria.]

18. Smaltire il dispositivo in un contenitore approvato per rifiuti a rischio biologico secondo il protocollo dello stabilimento.

19. Qualsiasi incidente deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del proprio Stato.

20. Non conservare a temperatura e umidità estreme.

21. Se il dispositivo è esposto a condizioni anormali (per esempio, alta temperatura e umidità) o se viene involontariamente aperto prima dell'uso, non utilizzarlo.

VII. Istruzioni per l'uso

1. Effettuare tutta l'operazione in condizioni asettiche.

2. Disinfettare il sito della puntura. <Nota> Se necessario, radere i peli prima della disinfezione.

3. Estrarre il prodotto in linea retta dalla confezione. <Attenzione> Aprire la confezione immediatamente prima dell'uso. Quando si estrae il prodotto dalla confezione, estrarlo fuori in linea retta. Se il prodotto viene estratto non in linea retta, la punta dell'ago interno si potrebbe danneggiare.

4. Controllare che il tappo sia saldamente inserito nel mozzo dell'ago interno. (Vedi Fig. 3)

5. Serrare di nuovo il tappo Luer con delicatezza. Controllare che il tappo Luer sia adeguatamente serrato in sicurezza in modo da garantire assenza di perdite ematiche durante la puntura. (vedere Fig. 4)

6. Controllare che l'ago interno e la cannula di plastica siano nella posizione corretta. <Attenzione> Non usare la cannula di plastica se sporge dall'ago interno.

7. Tenere il mozzo interno dell'ago e pungere il sito. Se il sangue affluisce nella sezione del reflusso, si constata che la cannula di plastica è stata inserita all'interno del vaso sanguigno (correttamente). <Attenzione> Tenere il mozzo dell'ago interno durante la puntura. Se si effettua la puntura afferrando altre parti oppure senza tenere l'ago interno, l'ago interno potrebbe spostarsi durante la puntura con conseguente difficoltà nell'effettuare la puntura stessa.

8. Tenere la cannula di plastica in una mano ed estrarre l'ago interno con l'altra mano. <Attenzione> Quando si estrae l'ago interno, tenere la cannula di plastica dritta. Se si constata che l'accesso vascolare non sia stato punto correttamente mentre si estrae l'ago interno, estrarre sia l'ago interno che la cannula di plastica e smaltirli. <Attenzione> Non schiacciare con forza la cannula di plastica con strumenti appuntiti come le pinze o le unghie. La cannula di plastica potrebbe rompersi o danneggiarsi.

9. Controllare che il meccanismo di sicurezza sia funzionante e che la punta dell'ago interno sia protetta in sicurezza. (Quando il funzionamento del meccanismo di sicurezza è completato, l'ago interno non può tornare alla sua posizione di origine.) <Attenzione> Quando si rimuove l'ago interno senza proteggerne la punta, fare attenzione ad un'eventuale puntura errata.

10. Inserire la cannula di plastica all'interno del vaso sanguigno fino alla profondità richiesta.

11. Rimuovere il tappo Luer e collegare direttamente i connettori Luer della cannula di plastica e alle linee ematiche. <Attenzione> Assicurarsi che la cannula di plastica e le linee ematiche siano collegati saldamente con i connettori Luer. Verificare che la vite del meccanismo di blocco sia saldamente serrata.

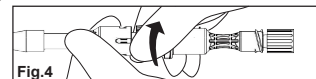
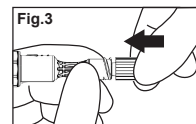
12. Durante la dialisi, fissare i connettori Luer con del cerotto e/o coprire il sito di puntura con garza, se necessario.

VIII. Connessione con altri dispositivi

Il dispositivo si collega ad un circuito ematico o a un altro circuito per la dialisi, utilizzando un connettore a cono Luer.

IX. Garanzia

- L'ago di sicurezza per emodialisi è prodotto in conformità a rigorosi controlli che ne garantiscono la qualità. Il produttore non si riterrà responsabile per eventuali danni causati a pazienti, persone od oggetti attribuibili al trasporto, allo stoccaggio o ad altro utilizzo di competenza dell'utilizzatore.
- Il produttore non si riterrà responsabile per eventuali danni a pazienti, persone od oggetti durante l'utilizzo dell'ago di sicurezza per emodialisi, a meno che non ne venga chiaramente accertata la responsabilità.
- Il produttore non si riterrà responsabile per danni di qualsiasi natura a pazienti, persone od oggetti dovuti al riutilizzo dell'ago di sicurezza per emodialisi.
- Il produttore non si riterrà responsabile per eventuali danni dovuti all'utilizzo dell'ago di sicurezza per emodialisi dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.



[Simboli utilizzati sulle etichette]

STERILE R

Sterilizzato per irradiazione



Contiene sostanze pericolose



VEILIGE CATHETERNAALD VOOR HEMODIALYSE

<Gebruiksaanwijzing>

Lees vóór gebruik zorgvuldig deze gebruiksaanwijzing.

I. Indicaties

De veilige catheternaald voor hemodialyse wordt gebruikt tijdens de dialysebehandeling van patiënten met acuut of chronisch nierfalen. De toegang tot bloed wordt beveiligd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

II. Contra-indicaties

- Niet opnieuw gebruiken.
- Doorprik de binnenkant van de plastic canule niet meer als de binnennaald gedeeltelijk is uitgetrokken. Beweeg de binnennaald niet naar voren of naar achteren. [De plastic canule of het hemostaseklepje kan breken en bloed lekken (zie Figuur 1)]

III. Werkingsprincipe

De stopper van het veiligheidssysteem loopt vast tegen het uitstekende gedeelte van de binnennaald zodra de binnennaald uit de plastic canule wordt getrokken nadat de patiënt is geïnjecteerd. Tegelijkertijd verschuift de magneet in de veiligheidsbescherming om de kleine opening van de veiligheidsbescherming te sluiten en de schuine kant van de naald te beschermen.

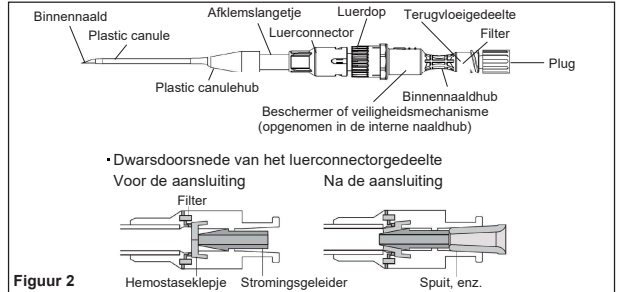
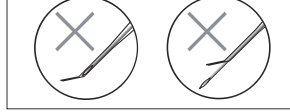
IV. Klinische voordelen

Dialyse kan worden uitgevoerd door het apparaat aan te sluiten op een dialyseapparaat, een bloedcircuit of een kunstnier, om nierpatiënten in leven te houden.

V. Waarschuwingen

1. Sluit de luerconnectoren van de plastic canule en het andere apparaat recht op elkaar aan. Wanneer ze scheef op elkaar aangesloten worden, kunnen de connectors tijdens gebruik los gaan door een zwakke hechtingskracht en kunnen gevaarlijke situaties als het lekken van bloed voor symptomen als een verlaging van de bloeddruk bij de patiënt zorgen.
2. Medicatie zoals lidocaïne-spray of alcohol voor de producten kan gevaarlijke situaties als het lekken van bloed veroorzaken door een scheur, waardoor symptomen als een verlaging van de bloeddruk bij de patiënt kunnen optreden.

Figuur 1

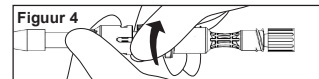
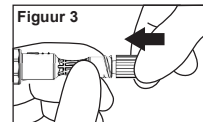


VI. Voorzorgsmaatregelen

1. Gebruik het product niet als de verpakking kapot is of als u een afwijking als een kapot product enz. aantreft.
2. Hergebruik van het apparaat kan leiden tot infectie door contaminatie.
3. Gebruik het product onmiddellijk nadat de verpakking geopend werd, wees zorgvuldig om infectie te voorkomen en gooi het product op een veilige manier weg.
4. Trek de binnennaald recht uit en de plastic canule niet. Raak het veiligheidsmechanisme niet aan. Als het veiligheidsmechanisme wordt aangeraakt of de binnennaald scheef wordt uitgetrokken, dan kan het veiligheidsmechanisme mogelijk niet functioneren. Als het veiligheidsmechanisme losraakt van de luerdop voordat de binnennaald is uitgetrokken, gooi de binnennaald dan op een veilige manier weg.
5. Raak het veiligheidsmechanisme dat aan de punt van de binnennaald bevestigd is, die uit de plastic canule getrokken werd, niet aan; gooi het direct samen met de binnennaald weg. Door trekken aan het veiligheidsmechanisme of door het te bekrassen, kan het losraken of kan er bloed verspreid raken. Door het toepassen van overmatige druk kan de naaldpunt vrijkomen uit het veiligheidsmechanisme.
6. Gebruik geen gebogen binnennaald. Als de binnennaald eruit getrokken is terwijl deze gebogen was, kan het zijn dat het veiligheidsmechanisme tegen verwondingen door prikken niet functioneert.
7. Wees voorzichtig met de spleet van de connector bij het injecteren van vet-emulsie, farmaceutische producten met vet-emulsie, olieachtige ingrediënten zoals wonderolie, oplosbaar gemaakte agensia, zoals oppervlakte-actieve middelen of alcohol, of bij het gebruik van desinfecterende middelen die alcohol bevatten. [Medicatie kan scheurtjes in de connector, bloed- en medicatielekken of luchtinclusie veroorzaken. Let er vooral op dat als het verste injectievolumen door deze ongelukken niet gehaald wordt bij het injecteren van geneesmiddelen voor volledige anesthesie, vasopressors, antikankermedicatie en immunosuppressiemedicatie, er ernstige effecten bij patiënten veroorzaakt kunnen worden. Het opnieuw bevestigen bij een lijnwisseling, overmatig vastzetten of extra vastzetten kan scheurtjes veroorzaken.]
8. In het veiligheidsmechanisme is magnetisch materiaal verwerkt. Als u dus het apparaat dicht bij precisie-apparatuur plaatst dat magnetisch materiaal bevat, zoals een pacemaker, of een magnetisch registratiemedium, enz., kan het apparaat mogelijk slecht functioneren. Wees voorzichtig met het gebruik van deze apparatuur.
9. Raak de punt van de naald van het product niet rechtstreeks aan.
10. Laat geen medicatie of bloed aan het aansluitgedeelte kleven. [Het aansluitgedeelte kan loslaten.]
11. Gebruik het apparaat niet als er afwijkingen, zoals een bloedlek uit het aansluitgedeelte of luchtinsluiting, enz., worden gevonden.
12. Gebruik geen overmatige kracht, druk, enz. op het product. [Het product kan beschadigd of vervormd raken.]
13. Controleer vóór gebruik op loszitten van een vloeistoflek in het aansluitgedeelte. Controleer tijdens het gebruik regelmatig op beschadiging van het product, loslating bij het aansluitgedeelte, bloedlekken, luchtinclusie en verstopping.
14. Aansluitingen en loskoppelingen tussen het apparaat en andere apparaten moeten snel worden uitgevoerd. [Als andere apparaten langzaam worden aangesloten of losgekoppeld, kan er bloed uit het hemostaseklepje lekken. Ook kan het hemostaseklepje, als het met kracht wordt verwijderd, bloed lekken totdat het opnieuw wordt gesloten.]
15. Als het hemostaseklepje open blijft door wrijving of bloeddruk, klemt u het buisje af en vermijdt u contact met het lekkende bloed.
16. Nadat u er zeker van bent dat de stromingsgeleider volledig door het hemostaseklepje is gegaan en de stroming voldoende is, start u de behandeling door extracorporele circulatie.
17. Maak de connector niet met overmatige kracht vast. [Scheidt of beschadigt de connector niet, anders kan er een vloeistoflek van het aansluitgedeelte en luchtinclusie voorkomen.]
18. Gooi het instrument weg in een goedgekeurde container voor biologisch gevaarlijk afval, volgens het protocol van uw instelling.
19. Alle incidenten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van uw land.
20. Niet bewaren bij extreme temperaturen en vochtigheid.
21. Gebruik het apparaat niet als deze aan abnormale omstandigheden (bijv. hoge temperatuur en vochtigheid) is blootgesteld of onopzettelijk is geopend voorafgaand aan het gebruik.

VII. Gebruiksaanwijzing

1. Voer de hele procedure aseptisch uit.
2. Desinfecteer de punctieplaats. <Opmerking> Scheer eventueel haar af vóór desinfectie.
3. Trek het product recht uit de verpakking. <Voorzichtig> Open de verpakking direct vóór gebruik. Als u het product uit de verpakking haalt, zorg er dan voor dat u het er recht uit trekt. Als het product scheef uit de verpakking getrokken wordt, kan de binnenste naaldpunt beschadigd worden.
4. Controleer of de plug stevig in de binnennaaldhub is gestoken. (Zie Figuur 3)
5. Hersluit de luerdop voorzichtig. Controleer of de luerdop strak genoeg is vastgemaakt zodat er geen bloed lekt tijdens de punctie. (Zie Figuur 4)
6. Controleer of de binnennaald en de plastic canule zich in de juiste positie bevinden. <Voorzichtig> Gebruik de plastic canule niet als deze uit de binnennaald steekt.
7. Houd de binnennaaldhub vast en prik de plaats. Wanneer er bloed in het terugvloedgedeelte stroomt, weet u zeker dat de plastic canule in een bloedvat is gestoken (vasculaire toegang verzekerd). <Voorzichtig> Houd de binnennaaldhub vast bij het prikken. Wanneer u prikt terwijl u andere gedeeltes vasthoudt, of zonder dat u de binnennaald tegenhoudt, kan de binnennaald zich tijdens de punctie verplaatsen en kan daarom niet zo eenvoudig zijn te prikken.
8. Houd de plastic canule met de ene hand vast en trek de binnennaald met uw andere hand eruit. <Voorzichtig> Houd de plastic canule recht als u de binnennaald eruit trekt. Als u bij het eruit trekken van de binnennaald merkt dat de vasculaire toegang niet is beveiligd, trek dan zowel de binnennaald als de plastic canule eruit en gooi ze weg. <Voorzichtig> Knip niet hard in de plastic canule met scherpe instrumenten, zoals een forceps, of met uw nagels. Hierdoor kan de plastic canule breken of beschadigd raken.
9. Controleer of het veiligheidsmechanisme functioneert en de punt van de binnennaald goed is beveiligd. (Wanneer het veiligheidsmechanisme zijn werk volledig heeft gedaan, keert de binnennaald niet terug naar zijn oorspronkelijke positie.) <Voorzichtig> Wees voorzichtig dat u niet verkeerd prikt als u de binnennaald zonder de punt van de binnennaald te beschermen verwijderd.
10. Steek de plastic canule tot de vereiste diepte in het bloedvat.
11. Verwijder de luerdop en sluit de luerconnectoren van de plastic canula en het andere apparaat recht op elkaar aan. <Voorzichtig> Zorg dat de plastic canule en het andere apparaat goed zijn aangesloten op de luerlockconnectoren. Controleer of de schroef van het slotmechanisme goed bevestigd is.
12. Bevestig de luerconnectors tijdens dialyse met tape en/of dek de punctieplaats indien nodig af met gaas.



VIII. Aansluiting op andere apparaten

Het apparaat wordt met behulp van een connector aangesloten op een bloedcircuit of een ander circuit voor dialyse, met gebruik van een connector met een luerconus.

IX. Garantie

1. Onze veilige catheternaalden voor hemodialyse worden geproduceerd onder strikte kwaliteitscontrole en de kwaliteit ervan is gewaarborgd. We zijn niet aansprakelijk voor enig letsel aan een patiënt of andere persoon, noch voor enige materiële schade die resulteert uit het transport, de bewaring en het gebruik in uw instelling.
2. Als een patiënt of een andere persoon letsel oploopt of als er materiële schade ontstaat door onze veilige catheternaalden voor hemodialyse, kunnen we hiervoor niet aansprakelijk gesteld worden tenzij onze fout onomstotelijk wordt aangetoond.
3. Als een patiënt of een andere persoon letsel oploopt of als er materiële schade ontstaat door hergebruik van onze veilige catheternaalden voor hemodialyse, kunnen we hiervoor niet aansprakelijk gesteld worden.
4. We kunnen niet aansprakelijk worden gesteld voor letsel of schade ten gevolge van het gebruik van onze veilige catheternaalden voor hemodialyse na de vervaldatum die op de verpakkingen staat.

[Symbolen gebruikt voor labels]

STERILE R

Gesteriliseerd met behulp van bestraling



Bevat gevaarlijke stoffen



AGULHA DE SEGURANÇA PARA HEMODIÁLISE

<Instruções de utilização>

Antes da utilização, leia atentamente as Instruções de utilização.

I. Indicações

A Agulha de segurança para hemodiálise é usada para o tratamento de diálise de pacientes com insuficiência renal aguda ou crônica. O acesso sanguíneo deve ser assegurado por um profissional de saúde.

II. Contra-indicações

- Não reutilize.
- Não perfure novamente o interior da cânula de plástico quando a agulha interna tiver sido parcialmente removida. Não mova a agulha interna para a frente ou para trás. [A cânula de plástico ou a válvula de hemostase podem partir-se e verter sangue (consulte a Fig. 1).]

III. Princípio de funcionamento

A trava do mecanismo de segurança fica presa na área saliente da agulha interna quando a agulha interna é retraída da cânula de plástico após a punção do paciente. Ao mesmo tempo, o imã no interior do protetor de segurança desliza-se para tapar o pequeno furo do protetor de segurança e protege o chanfro.

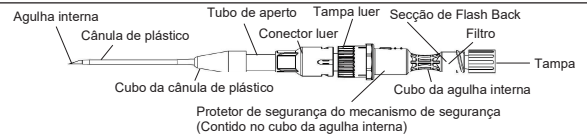
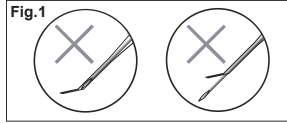
IV. Benefícios clínicos

A diálise pode ser efetuada ao ligar o dispositivo a um aparelho de diálise, circuito sanguíneo e hemodialisador para manter a vida de pacientes renais.

V. Advertências

1. Ligue os conectores luer da cânula de plástico e do outro dispositivo. Se não forem ligados na vertical, os conectores poderão desligar-se durante a utilização por estarem mal ligados e situações perigosas, como fugas de sangue, poderão causar sintomas nos pacientes, como a diminuição da tensão arterial.
2. Medicação como spray de lidocaína ou álcool para os dispositivos poderá causar situações perigosas, nomeadamente fugas de sangue devido a uma fissura, o que poderá causar sintomas nos pacientes, como a diminuição da tensão arterial.

Fig.1



• Diagrama transversal do conector luer

Antes da ligação

Depois da ligação

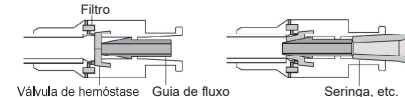


Fig.2

VI. Precauções

1. Não use o produto se a embalagem estiver danificada ou se for encontrada qualquer anormalidade como a quebra do produto.
2. A reutilização do dispositivo pode resultar em infecção por contaminação.
3. Use o produto assim que for aberto, tomando cuidado para evitar infecção depois de usá-lo, e descarte-o através de um método seguro.
4. Retire a agulha interna na vertical e não dobre a cânula de plástico. Não toque no mecanismo de segurança. Se tocar no mecanismo de segurança ou se não retirar a agulha interna na vertical, o mecanismo de segurança poderá não funcionar. Caso o mecanismo de segurança se separe da tampa luer antes de retirar a agulha interna, descarte a agulha interna em segurança.
5. Não toque no mecanismo de segurança afixado à ponta da agulha interna retirada da cânula de plástico; descarte-o imediatamente, juntamente com a agulha interna. Retirar ou arranhar o mecanismo de segurança poderá fazer com que este se separe ou com que sangue seja espalhado. Aplicar demasiada pressão poderá fazer com que a ponta da agulha se exponha a partir do mecanismo de segurança.
6. Não utilize uma agulha interna dobrada. Se a agulha interna tiver sido retirada com a agulha interna dobrada, o mecanismo de segurança contra ferimentos por picada de agulha poderá não funcionar.
7. Tenha cuidado com a fissura do conector ao injetar emulsão gorda, produtos farmacêuticos que contenham emulsão gorda, ingredientes oleosos (óleo de ricino) e agentes de solubilização (agente tensoativo ou álcool) ou ao utilizar desinfetantes que contenham álcool. [A medicação poderá causar fissuras no conector, fugas de sangue e de medicação ou inclusão de ar. Tenha especialmente em consideração que poderão ocorrer efeitos graves nos pacientes, caso não seja obtido o volume de injeção necessário devido aos acidentes na injeção de anestesia geral, vasopressores, medicamentos contra o cancro e imunossuppressores. Reaperto no momento de troca de linha, aperto excessivo ou aperto adicional poderá causar fissuras.]
8. É utilizado material magnético no dispositivo de segurança. Portanto, a aproximação do dispositivo a equipamentos de precisão que contenham material magnético de um pacemaker, um meio de gravação magnética, etc., pode comprometer o funcionamento do dispositivo. Tenha cuidado se utilizar estes equipamentos.
9. Não toque diretamente na ponta da agulha do dispositivo.
10. Tenha cuidado para evitar a aderência de medicação ou sangue à secção de ligação. [Poderá ocorrer o desaperto da secção de ligação.]
11. Não utilize o dispositivo se forem encontradas anormalidades, como uma fuga de sangue na secção de ligação, inclusão de ar, etc.
12. Não aplique demasiada força ou pressão no dispositivo. [Poderá danificar ou deformar o dispositivo.]
13. Verifique se a secção de ligação está solta ou se há fugas de líquidos antes de a utilizar. Durante a utilização, verifique periodicamente se a secção de ligação está solta e se há danos no dispositivo, fugas de sangue, inclusão de ar ou obstrução.
14. As ações de ligar e desligar o dispositivo a outros dispositivos devem ser realizadas rapidamente. [Se os outros dispositivos forem ligados ou desligados lentamente, podem ocorrer fugas de sangue da válvula de hemostase. Além disso, se forem removidos à força, a válvula de hemostase pode verter sangue até voltar a ser vedada.]
15. Se a válvula de hemostase permanecer aberta devido à fricção ou a coágulos de sangue, aperte o tubo evitando o contacto com o sangue vertido.
16. Depois de garantir que a guia de fluxo passou completamente pela válvula de hemostase e que o fluxo é suficiente, inicie o tratamento pela circulação extracorpórea.
17. Não aperte o conector com demasiada força. [Não separe ou danifique o conector, caso contrário, poderão ocorrer fugas de líquidos da secção de ligação e inclusão de ar.]
18. Elimine o dispositivo em um recipiente de risco biológico aprovado, de acordo com o protocolo do estabelecimento.
19. Quaisquer incidentes deverão ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes da sua região.
20. Não armazenar em locais expostos a temperaturas elevadas e humidade.
21. Se o dispositivo for exposto a condições anómalas (por exemplo, alta temperatura e humidade) ou se for aberto de modo não intencional antes do uso, não usar o dispositivo.

VII. Instruções de utilização

1. Execute todas as operações num ambiente asséptico.
2. Desinfete o local da punção. <Nota> Rape o pelo antes da desinfecção, caso seja necessário.
3. Retire o dispositivo da embalagem na vertical. <Cuidado> Abra a embalagem imediatamente antes da utilização. Ao retirar o dispositivo da embalagem, retire-o na vertical. Se o dispositivo não for retirado na vertical, a ponta da agulha interna poderá ficar danificada.
4. Verifique se a tampa está inserida firmemente no cubo da agulha interna. (Consulte a Fig. 3)
5. Volte a apertar a tampa luer com cuidado. Verifique se a tampa luer está apertada ao ponto de não verter sangue durante a punção. (Consulte a Fig. 4)
6. Verifique se a agulha interna e a cânula de plástico estão posicionadas corretamente. <Cuidado> Não utilize a cânula de plástico se esta sobressair da agulha interna.
7. Segure o cubo da agulha interna e faça a punção no local. Se o sangue entrar na secção de Flash Back, confirme-se que a cânula de plástico foi introduzida num vaso sanguíneo (acesso vascular assegurado). <Cuidado> Segure o cubo da agulha interna durante a punção. Se segurar noutras secções durante a punção, ou se segurar sem reter a agulha interna, esta poderá mover-se durante a punção e, como tal, dificultar o procedimento.
8. Segure a cânula de plástico numa mão e retire a agulha interna com a outra. <Cuidado> Quando retirar a agulha interna, mantenha a cânula de plástico na vertical. Se o acesso vascular não tiver sido assegurado enquanto a agulha interna é retirada, retire tanto a agulha interna como a cânula de plástico e descarte-as. <Cuidado> Não aperte com força a cânula de plástico com instrumentos afiados, como fórceps ou as suas unhas. Poderá partir ou danificar a cânula de plástico.
9. Verifique se o mecanismo de segurança funciona e se a ponta da agulha interna está bem protegida. (Quando o mecanismo de segurança terminar o funcionamento, a agulha interna não volta à posição original.) <Cuidado> Se remover a agulha interna sem proteger a ponta da agulha interna, tenha cuidado com uma punção incorreta.
10. Introduza a cânula de plástico no vaso sanguíneo até à profundidade necessária.
11. Remova a tampa luer e ligue os conectores luer da cânula de plástico e do outro dispositivo. <Cuidado> Certifique-se de que a cânula de plástico e o outro dispositivo estão bem ligados aos conectores luer. Verifique se o parafuso do mecanismo de bloqueio está bem apertado.
12. Durante a diálise, fixe os conectores luer com fita adesiva e/ou cubra o local de punção com gaze, caso seja necessário.

VIII. Ligação a outros dispositivos

O dispositivo é ligado a um circuito sanguíneo ou a outro circuito para diálise através de um conector com uma tampa luer.

IX. Garantia

1. A nossa Agulha de segurança para hemodiálise é fabricada sob condições de controlo de qualidade rigorosas para assegurar a sua qualidade. Não nos responsabilizamos por qualquer ferimento causado a um paciente ou a qualquer pessoa, nem por danos causados em qualquer objeto durante o transporte, armazenamento e utilização na sua instituição.
2. Se um paciente ou qualquer pessoa apresentarem ferimentos ou se qualquer objeto for danificado durante a utilização da nossa Agulha de segurança para hemodiálise, não nos responsabilizamos pelos ferimentos ou danos, a não ser que seja comprovado que a falha é nossa.
3. Se um paciente ou qualquer pessoa apresentarem ferimentos ou se qualquer objeto for danificado durante a reutilização da nossa Agulha de segurança para hemodiálise, não nos responsabilizamos por quaisquer ferimentos ou danos.
4. Não nos responsabilizamos por quaisquer ferimentos ou danos causados se a nossa Agulha de segurança para hemodiálise for utilizada após o prazo de validade referido nas embalagens.

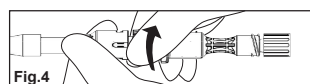
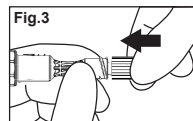


Fig.4

[Símbolos utilizados na rotulagem]

STERILE R

Esterilizado utilizando irradiação



Contém substâncias perigosas



ΒΕΛΟΝΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΑΙΜΟΔΙΑΛΥΣΗ

〈Οδηγίες Χρήσης〉

Προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν, διαβάστε προσεκτικά τις Οδηγίες χρήσης.

I. Ενδείξεις

Η βελόνα ασφαλείας για αιμοδιάλυση χρησιμοποιείται για τη θεραπεία αιμοδιάλυσης σε ασθενείς που έχουν οξεία ή χρόνια νεφρική ανεπάρκεια. Η πρόσβαση στο αίμα θα πρέπει να διασφαλίζεται από έναν επαγγελματία υγείας.

II. Αντενδείξεις

- Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείτε τη διάταξη.
- Εφόσον τραβήξετε έξω την εσωτερική βελόνα, δεν πρέπει να τρυπήσετε το εσωτερικό του πλαστικού σωληνίσκου. Δεν πρέπει να μετακινείτε την εσωτερική βελόνα προς τα εμπρός ή προς τα πίσω. [Ο πλαστικός σωληνίσκος ή η βαλβίδα αμμόστασης υπάρχει κίνδυνος να σπάσει και να προκληθεί διαρροή αίματος (ανατρέξτε στην Εικ. 1)].

III. Αρχή λειτουργίας

Το πώμα του μηχανισμού ασφαλείας κολάει με την προεξέχουσα περιοχή της εσωτερικής βελόνας όταν η εσωτερική βελόνα αποσυρθεί από τον πλαστικό σωληνίσκο αφού τρυπήσει τον ασθενή. Ταυτόχρονα, ο μαγνήτης στο εσωτερικό του προστατευτικού ασφαλείας μετατοπίζεται για να φράξει τη μικρή οπή του προστατευτικού ασφαλείας και προστατεύει την λοξότμηση.

IV. Κλινικά οφέλη

Η αιμοκάθαρση μπορεί να διεξαχθεί με τη σύνδεση της διάταξης σε μηχανήμα αιμοκάθαρσης, κύκλωμα αίματος ή συσκευή αιμοδιάλυσης για τη διατήρηση της ζωής των νεφροπαθών.

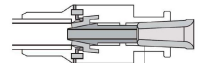
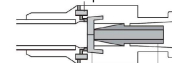
V. Προειδοποιήσεις

1. Συνδέστε τα συνδεδεμένα Luer του πλαστικού σωληνίσκου και της άλλης συσκευής σε ευθεία. Όταν είναι συνδεδεμένα υπό γωνία, τα συνδεδεμένα μπορεί να αποσυνδεθούν κατά τη διάρκεια της χρήσης λόγω μιας ήπιης εμπλεκόμενης δύναμης και οι επακόλουθες επικίνδυνες καταστάσεις όπως η διαρροή αίματος μπορεί να δημιουργήσουν συμπτώματα όπως η μείωση της πίεσης του αίματος στους ασθενείς.
2. Φαρμακευτικές ανώμαλες όπως το εκνέφρωμα λιδοκαΐνης ή το οινόπνευμα για τα προϊόντα μπορεί να προκαλέσουν επικίνδυνες καταστάσεις όπως η διαρροή αίματος λόγω κάποιας ρωγμής, η οποία μπορεί να δημιουργήσει συμπτώματα όπως μία μείωση της πίεσης του αίματος στους ασθενείς.

Εικ.1



• Διάγραμμα εγκάρσιας τομής του τμήματος των συνδέσεων Luer
Πριν τη σύνδεση Μετά τη σύνδεση



Εικ.2

Βαλβίδα αμμόστασης Οδηγός ροής

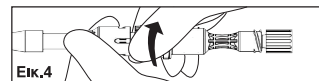
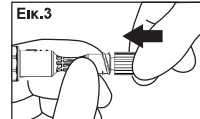
Σύριγγα κλπ

VI. Προφυλάξεις

1. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει παραβιαστεί ή αν παρατηρήσετε κάποια ανωμαλία όπως σπασμένο προϊόν κ.λ.π.
2. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη από επιμόλυνση.
3. Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά το άνοιγμα, προσέξτε να αποφύγετε τη λοίμωξη μετά τη χρήση και απορρίψτε το προϊόν με κάποια ασφαλή μέθοδο.
4. Τραβήξτε την εσωτερική βελόνα σε ευθεία και μην λυγίζετε τον πλαστικό σωληνίσκο. Μην αγγίζετε τον μηχανισμό ασφαλείας. Αν ο μηχανισμός ασφαλείας αγγιχθεί ή αν η εσωτερική βελόνα εξαχθεί υπό γωνία, ο μηχανισμός ασφαλείας μπορεί να μην λειτουργήσει. Σε περίπτωση που ο μηχανισμός ασφαλείας αποκολληθεί από το πώμα Luer πριν την εξαγωγή της εσωτερικής βελόνας, απορρίψτε την εσωτερική βελόνα με κάποια ασφαλή μέθοδο.
5. Μην αγγίζετε τον μηχανισμό ασφαλείας που είναι προστατευμένος στο ρύγχος της εσωτερικής βελόνας που τραβήχτηκε από τον πλαστικό σωληνίσκο. Απορρίψτε τον αμέσως με την εσωτερική βελόνα. Η απομάκρυνση ή η εκδορά του μηχανισμού ασφαλείας μπορεί να προκαλέσει αποκόλληση ή διασπορά αίματος. Η εφαρμογή υπερβολικής πίεσης μπορεί να προκαλέσει την έκθεση του ρύγχους της βελόνας από τον μηχανισμό ασφαλείας.
6. Μη χρησιμοποιείτε κυρτή εσωτερική βελόνα. Αν η εσωτερική βελόνα έχει εξαχθεί με την εσωτερική βελόνα κυρτή, ο μηχανισμός ασφαλείας έναντι τραυματισμού από βελόνα μπορεί να μη λειτουργήσει.
7. Προσέξτε για ρωγμή του συνδέσμου όταν ενιέτε γαλακτώματα λιπών, φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν γαλακτώματα λιπών, λιπαρά συστατικά όπως καστορέλαιο, παράγοντες διαλυτοποίησης όπως επιφανειοδραστικούς παράγοντες ή οινόπνευμα ή όταν χρησιμοποιείτε απολυμαντικά που περιέχουν οινόπνευμα.
8. Στον μηχανισμό ασφαλείας χρησιμοποιείται μαγνητικό υλικό. Αυτό σημαίνει ότι η διάταξη ενδέχεται να μη λειτουργήσει σωστά αν τη φέρετε πιο κοντά σε εξοπλισμό ακριβείας που περιέχει μαγνητικό υλικό για MRI (μαγνητική τομογραφία) σε βηματοδότη ή σε κάποιο μέσο μαγνητικής καταγραφής κλπ. η συσκευή ενδέχεται να μη λειτουργήσει σωστά. Πρέπει να προσέχετε αν χρησιμοποιείτε εξοπλισμό αυτού του είδους.
9. Μην αγγίζετε αμέσως το ρύγχος της βελόνας του προϊόντος.
10. Προσέχετε να μην προσκολλάται φαρμακευτική αγωγή ή αίμα στο τμήμα της σύνδεσης. [Μπορεί να συμβεί χαλάρωση του τμήματος σύνδεσης.]
11. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε τη διάταξη αν διαπιστώσετε ότι παρατηρούνται ανωμαλίες, π.χ. διαρροή αίματος από το τμήμα της σύνδεσης ή εγκλεισμός αέρα κλπ.
12. Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη, πίεση, κ.λ.π. στο προϊόν. [Το προϊόν μπορεί να υποστεί βλάβη ή να παραμορφωθεί.]
13. Ελέγξτε για χαλάρωση ή διαρροή υγρού στο τμήμα σύνδεσης πριν από τη χρήση. Κατά τη διάρκεια της χρήσης, ελέγχετε περιοδικά για βλάβη του προϊόντος, χαλάρωση στο τμήμα σύνδεσης, διαρροή αίματος, εγκλεισμό αέρα και απορρόφηση.
14. Πρέπει να εκτελείτε γρήγορα την σύνδεση της διάταξης με άλλες συσκευές και την αποσύνδεση της. [Αν συνδέσετε ή αποσυνδέσετε άλλες διατάξεις με αργό ρυθμό, ενδέχεται να προκληθεί διαρροή αίματος από τη βαλβίδα αμμόστασης. Επίσης, αν τη αφαιρέσετε με δύναμη, ενδέχεται να προκληθεί διαρροή αίματος από τη βαλβίδα αμμόστασης ύστερα να τη κλείσετε και πάλι ερμητικά.]
15. Αν η βαλβίδα αμμόστασης μείνει ανοιχτή λόγω τριβής ή θρόμβων αίματος, σφίξτε τον σωλήνα αποφεύγοντας κάθε επαφή με τη διαρροή του αίματος.
16. Αφού διασφαλίσετε ότι ο οδηγός ροής έχει περάσει εντελώς μέσα από τη βαλβίδα αμμόστασης και ότι η ροή είναι επαρκής, αρχίστε τη θεραπεία μέσω εξωσωματικής κυκλοφορίας.
17. Μην προσδέσετε το σωλήνα με υπερβολική δύναμη. [Μην διαχωρίζετε ή προκαλείτε βλάβη του συνδετικού, αλλιώς μπορεί να συμβεί διαρροή υγρού από το τμήμα σύνδεσης και εγκλεισμός αέρα.]
18. Απορρίψτε τη συσκευή σε εγκατεστημένο δοχείο βιολογικού κινδύνου σύμφωνα με το πρωτόκολλο εγκατάστασης.
19. Πρέπει να αναφέρετε κάθε περιστατικό στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του νομού/της πολιτείας σας.
20. Να μη φυλάσσεται σε ακραίες θερμοκρασίες και υγρασία.
21. Εάν η συσκευή εκτίθεται σε μη φυσιολογικές συνθήκες (για παράδειγμα, υψηλή θερμοκρασία και υγρασία) ή εάν ανοίξει ακούσια πριν από τη χρήση, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή.

VII. Οδηγίες Χρήσης

1. Διεξάγετε όλη τη διαδικασία υπό άσηπτες συνθήκες.
2. Απολύμωστε τη θέση της παρακέντησης. <Σημείωση> Ψυρίστε τις τρίχες πριν την απολύμωση αν είναι αναγκαίο.
3. Τραβήξτε το προϊόν έξω από τη συσκευασία σε ευθεία. <Προσοχή> Ανοίξτε τη συσκευασία ακριβώς πριν από τη χρήση. Όταν απομακρύνετε το προϊόν από τη συσκευασία, τραβήξτε το προϊόν σε ευθεία. Αν το προϊόν τραβηχτεί υπό γωνία, το ρύγχος της εσωτερικής βελόνας μπορεί να υποστεί βλάβη.
4. Ελέγξτε αν το βύσμα έχει εισαχθεί σταθερά στο κομβικό τμήμα της εσωτερικής βελόνας. (Δείτε Εικ. 3)
5. Επανασυσφίξτε ήπια το πώμα Luer. Ελέγξτε αν το πώμα Luer έχει ασφαλιστεί αρκετά σφίχτα ώστε να μην διαρρέει αίμα κατά την παρακέντηση. (Δείτε Εικ. 4)
6. Ελέγξτε αν η εσωτερική βελόνα και ο πλαστικός σωληνίσκος έχουν ρυθμιστεί στη σωστή θέση. <Προσοχή> Μην χρησιμοποιείτε τον πλαστικό σωληνίσκο αν προσέχετε από την εσωτερική βελόνα.
7. Κρατήστε το κομβικό τμήμα της εσωτερικής βελόνας και παρακινήστε το σημείο. Αν ασφίχεται αίμα στο τμήμα οπίσθιας ροής, επιβεβαιώνεται ότι ο πλαστικός σωληνίσκος έχει εισαχθεί μέσα στο κάποιο αιμοφόρο αγγείο (εξασφαλισμένη αγγειακή πρόσβαση).
8. <Προσοχή> Κρατάτε το κομβικό τμήμα της εσωτερικής βελόνας κατά την παρακέντηση. Αν παρακινήσετε ενώ κρατάτε άλλα τμήματα, ή χωρίς να συγκρατείτε την εσωτερική βελόνα, η εσωτερική βελόνα μπορεί να μετακινηθεί κατά την παρακέντηση και έτσι να μην είναι τόσο εύκολη η παρακέντηση.
9. Ελέγξτε αν ο μηχανισμός ασφαλείας λειτουργεί και το ρύγχος της εσωτερικής βελόνας είναι προστατευμένο με ασφάλεια. (Όταν ολοκληρωθεί η λειτουργία του μηχανισμού ασφαλείας, η εσωτερική βελόνα δεν επιστρέφει στην αρχική θέση.) <Προσοχή> Όταν απομακρύνετε την εσωτερική βελόνα χωρίς να προστατεύετε το ρύγχος της εσωτερικής βελόνας, προσέχετε για λανθασμένη παρακέντηση.
10. Εισάγετε τον πλαστικό σωληνίσκο μέσα στο αιμοφόρο αγγείο έως το επιθυμούμενο βάθος.
11. Αφαιρέστε το πώμα Luer και ενώστε σε ευθεία τους συνδέσμους Luer του πλαστικού σωληνίσκου και της άλλης διάταξης. <Προσοχή> Επιβεβαιώστε πως ο πλαστικός σωληνίσκος και η άλλη συσκευή έχουν συνδεθεί με ασφάλεια με συνδετικό Luer. Επιβεβαιώστε πως η βίδα του μηχανισμού κλειδώματος έχει συνδεθεί σωστά.
12. Κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης, σταθεροποιήστε τα συνδεδεμένα Luer με ταινία και/ή καλύψτε την περιοχή της παρακέντησης με γάζα αν αυτό είναι αναγκαίο.



VIII. Σύνδεση με άλλες διατάξεις

Η διάταξη συνδέεται σε κύκλωμα αίματος ή άλλο κύκλωμα αιμοκάθαρσης, με χρήση κωνικού συνδετικού Luer.

IX. Εγγύηση

1. Η βελόνα ασφαλείας για αιμοδιάλυση την οποία προσφέρει η εταιρεία μας κατασκευάζεται υπό συνθήκες αυστηρού ελέγχου ποιότητας και η ποιότητά της είναι διασφαλισμένη. Δεν φέρουμε ευθύνη για τραυματισμό που προκαλείται σε ασθενή ή σε οποιοδήποτε πρόσωπο ή για βλάβη σε οποιοδήποτε αντικείμενο που φέρεται στη μεταφορά, τη φύλαξη και τη χρήση στο νοσηλευτικό σας ίδρυμα.
2. Αν προκληθεί τραυματισμός ασθενούς ή άλλου ατόμου ή υλική ζημία σε οποιαδήποτε αντικείμενο κατά τη χρήση της βελόνας ασφαλείας για αιμοδιάλυση την οποία παρέχει η εταιρεία μας, δεν θα φέρουμε ευθύνη για τον τραυματισμό ή τη ζημία εκτός αν διαπιστωθεί και αποδειχθεί ότι το προϊόν ήταν ελαττωματικό.
3. Αν προκληθεί τραυματισμός ασθενούς ή άλλου ατόμου ή υλική ζημία σε οποιαδήποτε αντικείμενο κατά την επαναχρησιμοποίηση της βελόνας ασφαλείας για αιμοδιάλυση την οποία παρέχει η εταιρεία μας, δεν θα φέρουμε ευθύνη για τον τραυματισμό ή τη ζημία οποιασδήποτε φύσης.
4. Δεν θα φέρουμε ευθύνη για τραυματισμό ή ζημία που έχει προκληθεί αν η βελόνα ασφαλείας για αιμοδιάλυση την οποία παρέχει η εταιρεία μας χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία της.

[Σύμβολα σήμανσης]

STERILE R

Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας.



Περιέχει επικίνδυνες ουσίες



SÄKERHETSKANYL FÖR HEMODIALYS

<Instruktioner för användning>

Läs dessa instruktioner noggrant innan användning.

I. Indikationer

Säkerhetskanylen för hemodialys används vid dialysbehandling av patienter med akut eller kroniskt njurfel. Införingen kommer att ombesörjas av yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården.

II. Kontraindikationer

- Återanvänd inte.
- Punktera inte insidan av plastkanylen igen när den inre nålen delvis har dragits ut. Flytta inte den inre nålen framåt eller bakåt. [Plastkanylen eller hemostasventilen kan gå sönder och läcka blod (se Fig. 1).]

III. Funktionsprincip

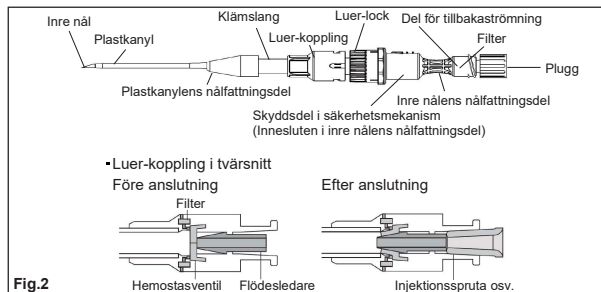
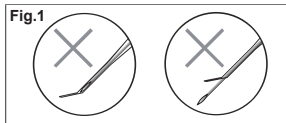
Proppen i säkerhetsmekanismen fastnar i den inre nålens utstickande del när den inre nålen lossas från plastkanylen efter punkturen. Samtidigt flyttas magneten inne i säkerhetsskyddet så att det lilla hålet i säkerhetsskyddet täpps till och skyddar den snedslipade kanten.

IV. Kliniska fördelar

Dialys kan utföras genom att anordningen ansluts till en dialysmaskin, blodkrets eller hemodialysator för att hålla njurpatienten vid liv.

V. Varning

- Anslut plastkanylens luer-kopplingar och annan utrustning rakt. När utrustningen är snett ansluten kan kopplingarna kopplas ur vid användning på grund av svag anslutningsstyrka, och riskfyllda situationer som blodläckage kan producera symptom som t.ex. minskat blodtryck hos patienten.
- Läkemedel som t.ex. lidokain luftspray eller alkohol för produkter kan orsaka riskfyllda situationer som t.ex. blodläckage på grund av en spricka, vilken i sin tur kan producera symptom som t.ex. minskat blodtryck hos patienten.



VI. Försiktighetsåtgärder

- Använd inte produkten om behållaren är skadad eller en avvikelse som t.ex. en skadad produkt etc. upptäcks.
- Återanvändning av anordningen kan leda till infektion på grund av kontaminering.
- Använd produkten omedelbart efter att förpackningen brutits, och var noga med att förebygga infektion efter användning. Kassera produkten på rätt sätt.
- Dra ut den inre nålen rakt så att inte plastkanylen böjs. Rör inte säkerhetsmekanismen. Om säkerhetsmekanismen vidrörs eller den inre nålen dras ut snett kan säkerhetsmekanismen sluta fungera. Om säkerhetsmekanismen avlägsnas från luer-locket innan den inre nålen dragits ut ska den inre nålen kasseras på ett säkert sätt.
- Rör inte säkerhetsmekanismen som är fäst vid den inre nålspetsen som dragits ut ur plastkanylen; kassera den direkt med den inre nålen. Om du drar i eller river säkerhetsmekanismen kan det medföra att den lossnar eller att blod läcker ut. För högt tryck kan orsaka att nålspetsen exponeras från säkerhetsmekanismen.
- Använd inte en böjd inre nål. Om den inre nålen dras ut böjd, kan säkerhetsmekanismen mot nålstickskador sluta att fungera.
- Var försiktig vid skärning på kopplingen vid injektion av fet vätska, farmaceutiska produkter som innehåller fet vätska, oljiga ingredienser som t.ex. ricinolja, lösningsmedel som t.ex. ytaktiva medel eller alkohol samt vid användning av desinfektionsmedel som innehåller alkohol. [Läkemedel kan orsaka sprickor i kopplingen, blod- och läkemedelsläckage eller luftinklusjon. Var särskilt uppmärksam på att om erforderad injektionsmängd inte uppnås vid injektion av narkos, vasopressor, cancerläkemedel och immunosuppressiva läkemedel på grund av någon av dessa orsaker, kan det leda till allvarliga skador på patienten. Anslutning på nytt vid slangutbyte, alltför spänd anslutning eller extra anslutning kan orsaka sprickor.]
- Magnetiskt material används i säkerhetsmekanismen. Om anordningen placeras för nära precisionsinstrument som innehåller magnetiskt material i en pacemaker eller i magnetiska inspelningsmedia etc, kan anordningen därför sluta fungera som den ska. Var försiktig vid användning av sådan utrustning.
- Vidrör inte produktens nålspets.
- Var försiktig så att inte läkemedel eller blod fastnar i anslutningsdelen. [Anslutningsdelen kan lossna.]
- Använd inte anordningen om avvikelser upptäcks som blodläckage från anslutningsdelen eller luftinklusjon med mera.
- Tillämpa inte för stor kraft, högt tryck etc. på produkten. [Produkten kan skadas eller deformeras.]
- Kontrollera att anslutningsdelen sitter fast och att det inte förekommer vätskeläckage innan användning. Kontrollera periodvis under användning att produkten inte är skadad eller att det förekommer blodläckage, luftinklusjon eller tilltäppning. Se till att anslutningsdelen sitter ordentligt fast.
- Anslutning och bortkoppling av anordningar måste utföras snabbt. [Om andra anordningar kopplas ihop eller kopplas bort sakta kan blod läcka från hemostasventilen. Om de avlägsnas med kraft kan hemostasventilen läcka blod tills den tätas igen.]
- Om hemostasventilen är öppen på grund av friktion eller koagulerat blod ska slangens klämmas åt för att undvika kontakt med läckande blod.
- Kontrollera att flödesledaren har förts in helt i hemostasventilen samt att flödet är tillräckligt och börja sedan behandlingen med utomkroppslig cirkulering.
- Fäst inte kopplingen med överdriven styrka. [Avlägsna inte kopplingen eftersom skada, vätskeläckage vid kopplingsdelen och luftinklusjon kan inträffa.]
- Undanskaffa anordningen i en godkänd behållare mot biologisk fara enligt anläggningens regler.
- Alla incidenter ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i ditt land.
- Skall förvaras torrt och i rumstemperatur.
- Använd inte anordningen om den utsatts för onormala förhållanden (till exempel hög temperatur och fukt) eller om den oavsiktligt öppnats före användningen.

VII. Instruktioner för användning

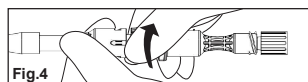
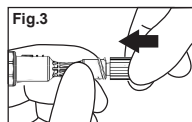
- All användning skall genomföras antiseptiskt.
- Desinfektera punktionsplatsen. <Obs!> Raka av eventuell hårväxt på punktionsplatsen innan desinficering.
- Dra produkten rakt ut när du avlägsnar den från förpackningen. <Varning> Öppna förpackningen omedelbart innan användning. Dra produkten rakt ut när du avlägsnar den från förpackningen. Om produkten dras ut snett kan den inre nålspetsen skadas.
- Kontrollera att pluggen sitter ordentligt fast i den inre nålens nålfattningsdel (Se Fig. 3)
- Skruv försiktigt åt luer-locket. Kontrollera att luer-locket är ordentligt säkrat så att inte blodläckage uppstår under användning. (Se fig. 4)
- Kontrollera att den inre nålen och plastkanylen är korrekt placerade. <Varning> Använd inte plastkanylen om den skjuter ut från den inre nålen.
- Håll i nålfattningsdelen på den inre nålen och stick in nålen i punktionsplatsen. Om du ser blod strömma till delen för tillbakaströmning är plastkanylen ordentligt inne i blodkärlet (kärletkomsten är säkrad). <Varning> Håll i nålfattningsdelen på den inre nålen när du sticker. Om du sticker in nålen medan du håller i andra delar eller utan att hålla fast den inre nålen kan denna röra sig under punktionen, vilket kan försvåra proceduren.
- Håll plastkanylen i en hand och dra i den inre nålen med den andra handen. <Varning> Håll plastkanylen rak när du drar ut den inre nålen. Om kärletkomst inte har säkrats vid utdragning av den inre nålen drar du ut både den inre nålen och plastkanylen och kasserar dem. <Varning> Ta inte för hårt i plastkanylen med vassa instrument som t.ex. en pincett eller dina naglar. Plastkanylen kan gå sönder eller skadas.
- Kontrollera att säkerhetsmekanismen fungerar och att den inre nålspetsen är säkert skyddad. (När säkerhetsmekanismens funktion avslutas återförs inte den inre nålen till dess ursprungsposition). <Varning> Se till att punktionen inte genomförs felaktigt om du tar bort den inre nålen utan att skydda dess nålspets.
- För in plastkanylen i blodkärlet tills erforderat djup har uppnåtts.
- Ta bort luer-locket och anslut plastkanylens luer-kopplingar och annan anordning så att de placeras rakt. <Varning> Se till att plastkanylen och annan anordning är säkert anslutna med luer-kopplingar. Kontrollera att skruven på låsmekanismen sitter ordentligt fast.
- Fixera luer-kopplingarna med tejp och/eller täck punktionsplatsen med gasbinda vid behov under dialysen.

VIII. Anslutning till andra anordningar

Anordningen ansluts till en blodkrets eller annan dialyskrets genom användning av en koppling med luer-reduktion.

IX. Garanti

- Vår säkerhetskanyl för hemodialys tillverkas under strikt kvalitetskontroll med kvalitetsgaranti. Vi påtar oss dock inte något som helst ansvar för skada på patient eller annan person eller för skada av något föremål i samband med transport, lagring eller hantering vid en institution.
- Om en patient eller någon person skadas eller något föremål förstörs genom användning av vår säkerhetskanyl för hemodialys, påtar vi oss inte något som helst ansvar om det inte är helt klart fastställt att det är vårt fel.
- Om en patient eller någon person skadas eller något föremål förstörs genom återanvändning av vår säkerhetskanyl för hemodialys, är vi inte ansvariga för skada eller återkan av något slag som helst.
- Vi är inte ansvariga för någon som helst skada eller återkan som orsakas genom användning av vår säkerhetskanyl för hemodialys efter angiven sista förbrukningsdag som finns på förpackningen.



[Symboler använda för märkning]

STERILE R	Steriliserad genom strålning
Co	Innehåller farliga ämnen



SIKKERHEDSKANYLE TIL HÆMODIALYSE

< Brugsanvisning >

Læs denne brugsanvisning grundigt inden ibrugtagning.

I. Indikationer

Sikkerhedskanylen til hæmodialyse bruges til dialysebehandling af patienter med akut eller kronisk nyresvigt. Adgangen til blodåren skal anlægges af sundhedspersonalet.

II. Kontraindikationer

- Må ikke genbruges.
- Undgå at punktere indersiden af plastkanylen, når først den indvendige nål er blevet delvist trukket ud. Flyt ikke den indvendige nål frem eller tilbage. [Plastkanylen eller hæmostaseventilen kan gå i stykker eller lække blod (Se Fig. 1).]

III. Driftsprincip

Sikkerhedsmekanismens stopper går i stå ved den indvendige nåls fremspringende område, når den indvendige nål trækkes tilbage fra plastkanylen efter at have punkteret patienten. Magneten inde i sikkerhedsbeskyttelsen flytter sig samtidig for at lukke det lille hul i sikkerhedsbeskyttelsen og beskytter fugen.

IV. Kliniske fordele

Dialyse kan udføres ved at forbinde produktet med en dialysemaskine, et blodkredsløb eller en hæmodialysator til at holde nyrepatienter i live.

V. Advarsler

1. Luerkonnektorerne på plastkanylen og den anden anordning skal forbindes lige. Hvis forbindelsen er skæv, kan konnektorerne gå løs under brugen på grund af en for svag sammenholdningsstyrke, og der kan opstå farlige situationer, som f.eks. læk af blod, hvilket kan give symptomer så som faldende blodtryk på patienten.
2. Medicinering, så som lidocainluftspray eller sprit til produkterne kan give farlige situationer, så som læk af blod på grund af en revne, hvilket kan give symptomer, så som et fald i blodtrykket på patienten.

Fig.1

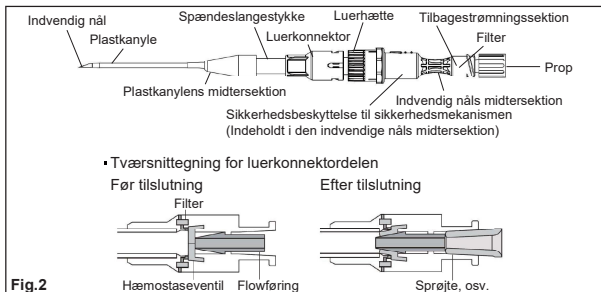
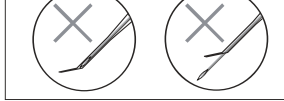


Fig.2

VI. Forsigtighedsregler

1. Brug ikke produktet, hvis emballagen har været brudt, eller der findes noget unormalt som f.eks. et produkt der er gået i stykker, osv.
2. Genbrug af enheden kan medføre infektion gennem kontamination.
3. Det skal anvendes umiddelbart efter åbning af emballagen, og man skal udvise omhu med at forhindre infektion efter brug og kassere produktet på sikker vis.
4. Træk den indvendige nål lige ud, og bøj ikke plastkanylen. Rør ikke ved sikkerhedsmekanismen. Hvis sikkerhedsmekanismen berøres, eller den indvendige nål trækkes skævt ud, kan sikkerhedsmekanismen ikke fungere. Hvis sikkerhedsmekanismen frakobles luerhætten, inden man trækker i den indvendige nål, skal den indvendige nål kasseres på en sikker måde.
5. Rør ikke ved sikkerhedsmekanismen fastgjort til den indvendige nålspids, som er blevet trukket ud af plastkanylen; bortskaf den omgående sammen med indvendige nål. Trækning eller ridsning af sikkerhedsmekanismen kan få den til at skille ad, eller blodet kan fordele sig. Påføring af for stort tryk kan få nålspidsen til at blottlægge sig fra sikkerhedsmekanismen.
6. Brug ikke en bøjet indvendig nål. Hvis den indvendige nål er blevet trukket ud med en bøjet indvendig nål, kan sikkerhedsmekanismen mod stikkaskader ikke virke.
7. Vær forsigtig ved spalten på konnektoren ved injektion af fed emulsion, farmaceutiske produkter indeholdende fed emulsion, olieholdige indholdsstoffer som ricinusolie, opløsningsmidler, såsom overledeaktive midler eller alkohol, eller brug af desinfektionsmidler indeholdende alkohol. [Medikamenter kan forårsage revner i konnektoren, læk af blod og medicinering, eller at der slipper luft ind. Læg især mærke til, at hvis der ikke opnås den krævede injektionsvolumen på grund af disse uheld ved injektionen af fuld anæstesi, vasopressor, anticancerstoffer og immunhæmmende stoffer, kan det have alvorlige virkninger på patienten. Hvis der spændes til igen ved skift af slang, og hvis der strammes for hårdt til eller en gang til, kan det give revner].
8. Der anvendes et magnetisk materiale i sikkerhedsmekanismen. Derfor kan flytning af anordningen tættere på præcisionsudstyr indeholdende magnetisk materiale fra en pacemaker eller et magnetisk kontraststof osv. få produktet til at svigte. Vær forsigtig, hvis disse former for udstyr bruges.
9. Rør ikke direkte ved produktets nålspids.
10. Sørg for at der ikke klæber medicinering eller blod til forbindelsessektionen. [Forbindelsessektionen kan gå løs].
11. Brug ikke produktet hvis der findes noget unormalt ved det; en blod lækage fra forbindelsessektionen eller luftindtagelse osv. er fundet.
12. Anvend ikke for megen kraft, tryk osv. på produktet. [Produktet kan blive beskadiget eller deformet].
13. Kontrollér om der er gået noget løs, eller der lækker væske ved forbindelsessektionen inden brug. Under brugen skal man kontrollere om der er sket skade på produktet, om der er gået noget løs ved forbindelsessektionen, tjekke for læk af blod, luftindslip og tilstopning.
14. Tilkoblinger og frakoblinger mellem produktet og andre enheder skal udføres hurtigt. [Hvis andre enheder langsomt tilkobles eller frakobles, kan blod lække fra hæmostaseventilen, hvis den fjernes med kraft, kan hæmostaseventilen også lække blod, indtil den er forseglet].
15. Hvis hæmostaseventilen forbliver åben på grund af friktion eller blodpropper, skal du klemme røret, mens du undgår kontakt med det lækkende blod.
16. Efter at have sikret, at flowføringen er passeret fuldstændigt gennem hæmostaseventilen og strømmen er tilstrækkelig, skal du starte behandlingen med ekstrapolar cirkulation.
17. Strøm ikke konnektoren kraftigt. [Konnektoren må ikke tages af eller beskadiges, eller der forårsages væskelæk fra forbindelsessektionen eller luftindslip].
18. Bortskaf enheden i en godkendt beholder til biologisk farligt affald i henhold til hospitalisprotokollen.
19. Eventuelle hændelser skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i din stat.
20. Må ikke opbevares vedekstre temperaturer eller ekstremfugtighed.
21. Brug ikke enheden, hvis den udsættes for unormale forhold (for eksempel høj temperatur og luftfugtighed) eller hvis den ved et uheld er blevet åbnet før brug.

VII. Brugsanvisning

1. Hele operationen skal gennemføres aseptisk.
2. Desinficér punkturstedet. <Bemærk> Barber eventuelle hår væk inden desinfektionen.
3. Før produktet lige ud af emballagen. <Forsigtig> Luk først emballagen op lige før brug. Når produktet skal udtages fra emballagen, skal det føres lige ud af den. Hvis det føres skævt ud, kan den indvendige nåls spids blive beskadiget.
4. Kontrollér, om proppen er sat fast i den indvendige nåls midtersektion. (Se Fig. 3)
5. Spænd luerhætten let til igen. Kontrollér at luerhætten sidder godt fast, så der ikke lækkes blod under punkteringen. (Se Fig. 4)
6. Kontrollér, om den indvendige nål og plastkanylen er indstillet i den korrekte position. <Forsigtigt> Brug ikke plastkanylen, hvis den rager ud over den indvendige nål.
7. Hold på den indvendige nåls midtersektion, og foretag en punktur på stedet. Hvis der løber blod ind i tilbagestrømningssektion, er det en bekræftelse på, at plastkanylen er blevet indsat i en blodåre (vaskulær adgang opnået). <Forsigtigt> Hold på den indvendige nåls midtersektion under punktur. Hvis du punkterer mens du holder på andre sektioner, eller uden at holde den indvendige nål tilbage, kan denne bevæges under punkteringen, hvilket vil besværliggøre denne.
8. Hold på plastkanylen med den ene hånd, og træk den indvendige nål ud med den anden hånd. <Forsigtigt> Når den indvendige nål trækkes ud, skal man holde plastkanylen lige. Hvis vaskulær adgang ikke er opnået, mens den indvendige nål trækkes ud, skal både den indvendige nål og plastkanylen trækkes ud og bortskaffes. <Forsigtigt> Klem ikke plastkanylen for kraftigt med skarpe instrumenter, såsom en tang, eller dine negle. Plastkanylen kan blive brudt eller beskadiget.
9. Kontrollér at sikkerhedsmekanismen fungerer og at den indvendige nåls spids er forsvarligt beskyttet. (Når sikkerhedsmekanismens funktion er tilendebragt, returnerer den indvendige nål ikke til den oprindelige position). <Forsigtig> Når den indvendige nål fjernes uden at beskytte spidsen, skal man passe på ikke at komme til at foretage en fejlpunktering.
10. Indsæt plastkanylen i blodåren op til den påkrævede dybde.
11. Fjern luerhætten, og forbind luerkonnektorerne på plastkanylen og den anden anordning på en lige måde. <Forsigtigt> Sørg for, at plastkanylen og det andet produkt er forsvarligt forbundet med luerkonnektorerne. Kontrollér at lasemekanismens skrue er forsvarligt spændt.
12. Under dialysen fastgøres luerkonnektorerne med tape, og/eller dæk punkturstedet til med gaze om nødvendigt.

VIII. Forbindelse med andre enheder

Produktet forbindes til et blodkredsløb eller andet kredsløb til dialyse ved hjælp af en konnektor med et luersystem.

IX. Garanti

1. Vores sikkerhedskanylen til hæmodialyse er fremstillet under den strengeste kvalitetskontrol, og kvaliteten garanteres. Vi kan ikke holdes ansvarlige for skader, der påføres en patient eller anden person, eller for skader på genstande under transport, opbevaring og anvendelse i Deres institution.
2. Hvis en patient eller nogen person kommer til skade, eller nogen genstand beskadiges ved anvendelse af vores sikkerhedskanylen til hæmodialyse, kan vi ikke holdes ansvarlige for skader, med mindre vi klart identificeres som de ansvarlige.
3. Hvis en patient eller nogen person kommer til skade, eller nogen genstand beskadiges ved genanvendelse af vores sikkerhedskanylen til hæmodialyse, kan vi ikke holdes ansvarlige for skader af nogen art.
4. Vi kan ikke holdes ansvarlig for nogen opstået skade eller beskadigelse, hvis vores sikkerhedskanylen til hæmodialyse anvendes efter den udløbsdato, der er anført på indpakningen.

Fig.3

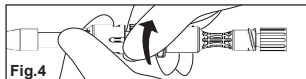
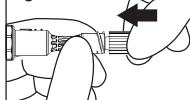


Fig.4

[Anvendte symboler til emballagen]

STERILE R Steriliseret med bestråling



Inholder farlige stoffer



SIKKERHETSNÅL FOR HEMODIALYSE

<Bruksinstrukser>

Les bruksanvisningen grundig før bruk.

I. Indikasjoner

Sikkerhetshemodialysenål brukes ved dialysebehandling av pasienter med akutt eller kronisk nyresvikt. Blodtilgangen vil sikres av helsepersonell.

II. Kontraindikasjoner

- Ingen gjenbruk.
- Ikke stikk på innsiden av plastkanylen igjen etter at den indre nålen er blitt trukket ut. Den innvendige nålen må ikke beveges frem- eller bakover. [Plastkanylen eller hemostaseventilen kan gå i stykker og lekke blod (Se fig. 1).]

III. Driftsprinsipp

Stoppere på sikkerhetsmekanismen blir låst til det utstikkende området av den indre nålen, når den indre nålen trekkes tilbake fra plastkanylen etter at man har utført punksjon på pasienten. Samtidig forskyves magneten inne i sikkerhetshetten så den dekker den lille åpningen i sikkerhetshetten og beskytter skråkanten.

IV. Kliniske fordeler

Man kan utføre dialyse ved å koble utstyret til en dialysemaskin, blodkrets og hemodialysator for å holde nyrepasienter i live.

V. Advarsler

- Koble luer-koblingene til plastkanylen og det andre utstyret rett på. Hvis de kobles på skrå, kan koblingene løse under bruk på grunn av svak gjengekraft og medføre farlige situasjoner, for eksempel blodlekkasje som kan gi symptomer på redusert blodtrykk hos pasienten.
- Medisiner, for eksempel lidocain luftspray eller alkohol kan medføre farlige situasjoner, for eksempel blodlekkasje på grunn av en brist, som kan gi symptomer på reduksjon i blodtrykket hos pasienter.

Fig.1

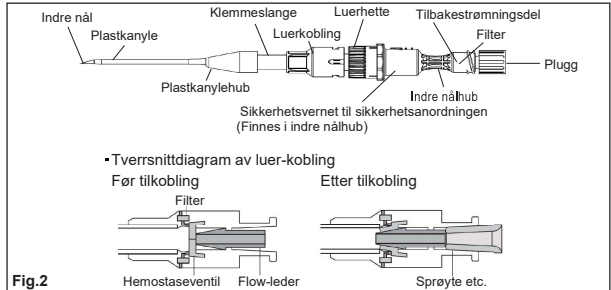


Fig.2

VI. Forsiktighetsregel

- Produktet må ikke brukes hvis pakken er skadet, eller hvis det finnes abnormaliteter, for eksempel et brukt produkt.
- Gjenbruk av utstyret kan føre til kontaminering og infeksjon.
- Brukes umiddelbart etter det er åpnet. Vær påpasselig for å hindre infeksjon etter bruk og kasser produktet på trygg måte.
- Trekk nålen rett ut og unngå å bøye plastkanylen. Ikke berør sikkerhetsmekanismen. Hvis sikkerhetsanordningen berøres eller nålen trekkes ut skjevt ut kan det hende sikkerhetsmekanismen ikke fungerer. Dersom sikkerhetsmekanismen kobles fra luer-hetten før man trekker ut den indre nålen, må man avhende den indre nålen på en trygg måte.
- Ikke berør sikkerhetsanordningen som er koblet til den indre spissen som ble trukket ut av plastkanylen. Avhend den med en gang sammen med den indre nålen. Dersom man trekker i eller skruer på sikkerhetsanordningen kan dette føre til at de splittes opp og blod kan sprute. Dersom man presser for kraftig på nålespissen kan den komme til å stikke ut fra sikkerhetsmekanismen.
- Du bruk indre nåler som er bøyd. Hvis den indre nålen er blitt trukket ut med en bøyd indre nål, kan det hende sikkerhetsmekanismen mot nålestikkskader ikke virker.
- Vær varsom så ikke tilkoblingen bryter når man injiserer fettemulsjon, farmakologiske produkter som inneholder fettemulsjon, oljeholdige ingredienser som lakserolje, løsende ingredienser, som for eksempel surfaktanter eller alkohol eller bruk av desinfiserende midler som inneholder alkohol. [Legemidler kan føre til sprekker i koblingen, blod og til legemidler trenger ut og luft trengir inn. Legg merke til at dersom injeksjonsvolumet ikke oppnås på grunn slike uhell når man injiserer full narkose, vasopressorer, kraftbeholdende medikamenter og immunhemmende legemidler, kan dette føre til alvorlige følger for pasientene. Føsting på nytt etter at slangen skiftes ut, for hard tilstramming eller ekstra tilstramming kan gi sprekkdannelse.]
- Det er blitt brukt magnetiske materialer i sikkerhetsanordningen. Det betyr at dersom man flytter enheten nær utstyr som inneholder magnetisk materiale som en hjerte pacer eller et magnetisk opptaksmedium, osv. så kan enheten få feilfunksjoner. Vær varsom dersom du bruker slikt utstyr.
- Ikke kom i direkte kontakt med nålespissen.
- Vis forsiktighet slik at medisiner eller blod ikke kleber seg til kontaktdelen. [Koblingsdelen kan løse.]
- Enheden må ikke brukes hvis det oppstår avvik som blodlekkasje fra koblinger eller luft i systemet.
- Ikke bruk sterk kraft, trykk, osv. på produktet. [Produktet kan skades eller deformeres.]
- Kontroller for løse deler eller væskelekkasje i koblingsdelene før produktet tas i bruk. Under bruk må det sjekkes periodisk for produktskade, løsnete koblingsdeler, blodlekkasjer, luftinneslutninger og tilstopping.
- Koblinger og frakoblinger mellom enheten og andre enheter må utføres raskt. [Hvis andre enheter kobles sakte til eller fra, kan det lekke blod fra hemostaseventilen. Hvis de fjernes med makt, kan dette også føre til at hemostaseventilen lekker blod til den foreslages på nytt.]
- Hvis hemostaseventilen forblir åpen på grunn av friksjon eller koaguleret blod, klem på røret. Sørg for å unngå kontakt med blodet.
- Sjekk at flow-lederen har gått helt gjennom hemostaseventilen og flowen er tilstrekkelig. Start deretter behandlingen med ekstrakorporal sirkulasjon.
- Koblingen må ikke strammes for mye. [Koblingen må ikke frakobles eller skades. Dette kan medføre væskelekkasje fra koblingsdelen og luftinneslutning kan forekomme.]
- Kast enheten i en godkjent beholder for biologisk, smittefarlig avfall, i samsvar med institusjonens protokoller.
- Eventuelle avvik skal rapporteres til produsenten og aktuelle myndigheter i landet ditt.
- Må ikke oppbevares ved ekstremer temperaturer og fuktighet.
- Hvis enheten utsettes for unormale forhold (for eksempel høy temperatur og fuktighet) eller den åpnes utilsiktet før bruk, må man ikke ta den i bruk.

VII. Bruksinstrukser

- Hele operasjonen skal utføres aseptisk.
- Desinfiser punkturstedet. <Merknad> Om nødvendig må hår barberes bort før desinfisering.
- Trekk produktet ut av pakken i en rett linje. <Caution> Pakken skal åpnes umiddelbart før bruk. Når produktet tas ut av pakken skal det trekkes rett ut. Hvis produktet trekkes ut på skrå, kan den innvendige nålespissen bli skadet.
- Sjekk at pluggen er godt innsatt i indre nålhub (Se fig. 3)
- Luerhetten strammes forsiktig til. Kontroller om luerhetten er festet stramt nok slik at blod ikke lekker ut under punksjonen. (Se fig. 4)
- Sjekk om den indre nålen og plastkanylen er satt i riktig stilling. <Caution> Ikke bruk plastkanylen hvis den stikker ut av den ytre nålen.
- Hold på indre nålhub og stikk på punkturstedet. Hvis blod strømmer inn i tilbakestrømningsseksjonen, viser dette at plastkanylen er blitt satt inn i blodkaret (man har sikret vaskulær tilgang). <Caution> Hold på indre nålhub når man stikker. Hvis du utfører punksjon mens du holder andre deler, eller uten å holde den innvendige nålen, kan den innvendige nålen bevege seg under punksjonen. Det kan derved bli vanskeligere å utføre punksjonen.
- Hold plastkanylen i en hånd og trekk ut den indre nålen med den andre hånden. <Caution> Når du trekker ut den indre nålen, må plastkanylen holdes rett. Hvis man finner at den vaskulære tilgangen ikke er blitt sikret når man trekker ut den indre nålen, trekk ut både den indre nålen og plastkanylen og kast disse. <Caution> Ikke dytt bort plastkanylen med skarpe gjenstander som tenger eller spisse negler. Plastkanylen kan brytes eller skades.
- Kontroller om sikkerhetsmekanismefunksjonene og den innvendige nålespissen er forsvarlig beskyttet. (Når bruken av sikkerhetsanordningen er ferdig, vil ikke den innvendige nålen gå tilbake til opprinnelig posisjon). <Caution> Hvis den innvendige nålen fjernes uten å beskytte nålespissen, må det vises forsiktighet for å unngå ulykkelig punksjon.
- Sett inn plastkanylen i blodkaret til nødvendig dybde.
- Fjern luer-hetten og koble luer-koblingen til plastkanylen og det andre utstyret rett på. <Caution> Sørg for at plastkanylen og det andre utstyret er koblet sikkert sammen med luer-koblingene. Kontroller at skruen på låsemekanismen er forsvarlig festet.
- Under dialysen kan luerkoblingene om nødvendig festes med teip og/eller punksjonsstedet kan dekkes med gasbind.

VIII. Tilkobling til andre enheter

Enheden kobles til blodkretsen eller andre kretser for dialysebehandling ved hjelp av en luer taper.

IX. Garanti

- Sikkerhetsnål for hemodialyse produseres under strenge sikkerhetstiltak, og kvaliteten er garantert. Vi er ikke ansvarlige for skader på pasient, person eller gjenstand som skyldes transport, lagring og bruk ved ditt institutt.
- Dersom en pasient, en annen person eller en gjenstand blir skadet ved bruk av sikkerhetsnål for hemodialyse, vil vi ikke ha ansvar for skadene med mindre det tydelig kan dokumenteres at skylden lå hos oss.
- Dersom en pasient, en annen person eller en gjenstand blir skadet ved gjenbruk av sikkerhetsnål for hemodialyse, vil vi ikke ha ansvar for skadene.
- Vi har ikke ansvar for noen skade på personer eller gjenstander som oppstår hvis sikkerhetsnål for hemodialyse brukes etter utløpsdatoen som er trykket på emballasjen.

Fig.3

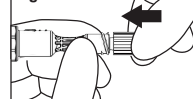


Fig.4



[Etikettsymboler]

STERILE R

Sterilisert med stråleeksponering



Inneholder farlige stoffer



HEMODIALYYSITURVANEULA

<Käyttöohjeet>

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

I. Indikaatiot

Hemodialyysiturvaneulaa käytetään akuuttia tai kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden dialyysihoidossa. Suoinyhteyden avaamisen varmistaa terveydenhuollon ammattilainen.

II. Kontraindikaatiot

- Älä käytä uudestaan.
- Älä puhkaise muovikanyyliin sisäosaa uudelleen, kun sisäneula on vedetty ulos osittain. Älä liikuta sisäneulaa eteen- tai taaksepäin. [Muovikanyyli tai hemostaasiventtiili voi rikkoutua ja siitä voi vuotaa verta (Katso kuva 1).]

III. Toimintaperiaate

Turvamekanismin pysäytin juuttuu sisäneulan ulkonevaan alueeseen, kun sisäneula vedetään pois muovikanyylistä potilaan piston jälkeen. Samanaikaisesti turvasuojan sisällä oleva magneetti siirtyy tukkien turvasuojan pienen reiän ja suojaa viistettä.

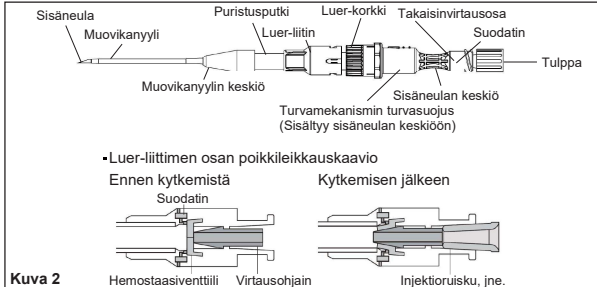
IV. Kliiniset hyödyt

Dialyysi voidaan suorittaa kytkemällä laite dialyysilaitteeseen, verenkiertoon tai hemodialysaattoriin munuaispotilaan elämän ylläpitämiseksi.

V. Varoitukset

1. Liitä muovikanyyliin ja toisen laitteen luer-liittimet suoraan. Jos ne on liitetty vinosti, liittimet saattavat irrota käytön aikana heikon liitännän vuoksi. Tällöin potilaissa saattaa ilmetä vaaratilanteita, esimerkiksi verenvuotoa, joka saattaa aiheuttaa esimerkiksi verenpaineen laskua.
2. Lääkkeet, lidokaiinisumute tai alkoholi saattavat halkeamien vuoksi aiheuttaa vaaratilanteita ja tuottaa potilaissa oireita, kuten verenvuotoa, joka saattaa aiheuttaa esimerkiksi verenpaineen laskua.

Kuva 1



Kuva 2

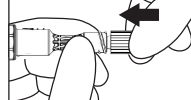
VI. Huomautukset

1. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus rikki, tai jos havaitaan muuta tavallista poikkeavaa, esimerkiksi rikkiäinen tuote.
2. Laitteen uudelleenkäytöstä voi seurata kontaminaation aiheuttama infektio.
3. Käytä tuote välittömästi avaamisen jälkeen, varo infektioiden aiheuttamista käytön jälkeen ja hävitä tuote turvallisesti.
4. Vedä sisäneula ulos suoraan äläkä taivuta muovikanyyliä. Älä koske turvamekanismiin. Jos turvamekanismin kosketaan tai sisäneula vedetään ulos vinosti, turvamekanismi ei välttämättä toimi. Jos turvamekanismi irtoaa luer-korkista ennen sisäneulan vetämistä ulos, hävitä sisäneula turvallisesti.
5. Älä koske turvamekanismiin, joka on kiinnitetty muovikanyyliä poistetun sisäneulan kärkeen, ja hävitä se sekä sisäneula välittömästi. Jos vedetään tai naarmutetaan turvamekanismia, saatetaan aiheuttaa sen irtoaminen tai veren tihkuminen. Liiallisen voiman käyttö saattaa saada neulan kärjen tulemaan esiin turvamekanismista.
6. Älä käytä taipunutta sisäneulaa. Jos sisäneula on vedetty ulos siten, että sisäneula on taipunut, neulanpistovammoilta suojaava turvamekanismi ei välttämättä toimi.
7. Varo liittimessä olevia halkeamia, kun injektoidaan rasvaemulsiota, rasvaemulsiota sisältäviä lääkkeluonnetta, rasvaisia aineita, kuten risiniöljyä, liukoisuutta parantavia aineita, kuten pinta-aktiivisia aineita tai alkoholia, tai kun käytetään alkoholia sisältäviä desinfointiaineita. [Lääkkeet saattavat aiheuttaa halkeamia säiliöön ja veren- tai lääkkeenvuotoa tai ilmasulkeumia. Ota erityisesti huomioon, että jos näiden vuoksi ei saavuteta tarvittavaa injektio määrää täydessä nukumuksessa, vasopressorissa, syöpälääkkeissä ja immunosuppressiivisissa lääkkeissä, se saattaa aiheuttaa potilaille vakavia seurauksia. Uudelleenkiristys linjan vaihdon aikana tai liiallinen tai ylimääräinen kiristäminen saattaa aiheuttaa halkeamia.]
8. Turvamekanismissa käytetään magneettista materiaalia. Jos laite siirretään sydämentahdistimen magneettista materiaalia sisältävän tarkkuuslaitteen tai magneettisen tallennusvälineen jne. lähelle, laitteessa saattaa ilmetä toimintahäiriö. Ole varovainen, jos käytät näitä laitteita.
9. Älä koske suoraan tuotteen neulan kärkeen.
10. Varo lääkkeen tai veren joutumista liitännäosaan. [Liitännäosa saattaa löystyä.]
11. Älä käytä laitetta, jos siinä havaitaan poikkeavuuksia, kuten verenvuotoa liitännäosasta tai ilmasulkeumia jne.
12. Älä kohdista tuotteeseen liiallista voimaa, painetta ym. [Tuote voi vaurioitua tai vääntyä.]
13. Tarkista ennen käyttöä, ettei liitännäosa ole löysä ja että nestevuotoja ei ole. Tarkista käytön aikana ajoittain, että tuote ei ole vaurioitunut eikä sen liitännäosa ole löystynyt, ja että verenvuotoja, ilmasulkeumia ja tukkeumia ei ole.
14. Laitteen kytkemiset ja kytkemiset muihin laitteisiin ja kytkennän irrotukset on suoritettava nopeasti. [Jos kytkeminen tai kytkennän irrotus muihin laitteisiin suoritetaan hitaasti, verta voi vuotaa hemostaasiventtiilistä. Lisäksi, jos irrotus tehdään voimakkaasti, hemostaasiventtiili voi vuotaa verta, kunnes se suljetaan uudelleen.]
15. Jos hemostaasiventtiili jää auki pitkän tai veritulppien takia, purista putkea välttämättä kosketusta vuotavan veren kanssa.
16. Kun on valmistettu, että virtausohjain on kulkenut kokonaan hemostaasiventtiilin läpi ja virtaus on riittävä, aloita hoito kehonluokkoisella verenkierrolla.
17. Älä kiristä liitintä liiallista voimaa käyttäen. [Älä irrota tai vaurioita liitintä, tällöin voi ilmetä nestevuotoja liitännäosasta tai ilmasulkeumia.]
18. Hävitä laite hyväksyttyyn tartuntavaarallisten jätteiden säiliöön laitoksen ohjesäännön mukaisesti.
19. Kaikista tapauksista on raportoitava valmistajalle ja asuinmaasi toimivaltaiselle viranomaiselle.
20. Ei saa säilyttää ääriämpötiloissa ja -kosteudessa.
21. Jos laite on altistunut epänormaaleille olosuhteille (esimerkiksi korkea lämpötila ja kosteus) tai jos se on vahingoissa avattu ennen käyttöä, älä käytä laitetta.

VII. Käyttöohjeet

1. Suorita kaikki toimet aseptisesti.
2. Desinfiointipistokohta. <Huomautus> Ajele karvoitus tarvittaessa.
3. Vedä tuote ulos pakkauksesta suoraan. <Varoitus> Avaa pakkaus juuri ennen käyttöä. Vedä tuote ulos pakkauksesta pitämällä sitä suorassa, jos tuote vedetään ulos vinossa, sisäneulan kärki voi vaurioitua.
4. Tarkista, että tulppa on työnnetty sisään lujasti sisäneulan keskiöön. (Katso kuva 3)
5. Kiristä luer-korkki uudelleen varovasti. Varmista, että luer-korkki on riittävän tiukasti kiinni, jotta verta ei pääse vuotamaan lävistyksen aikana. (Katso kuva 4.)
6. Tarkista, että sisäneula ja muovikanyyli on asetettu oikeaan asentoon. <Varoitus> Älä käytä muovikanyyliä, jos se työnnyt ulos sisäneulasta.
7. Pitele kiinni sisäneulan keskiöstä ja työnnä neula pistoskohdan läpi. Jos verta virtaa takaisinvirtausosaan, muovikanyyli on varmasti työnnetty verisuoneen (yhteys suoneen on varmasti avattu). <Varoitus> Pitele kiinni sisäneulan keskiöstä työntäessäsä neulaa pistoskohta. Jos pitelet muista osista, tai jos sisäneulaa ei pidellä paikallaan, sisäneula saattaa liikkua, eikä lävistys siten ole niin helppoa.
8. Pitele muovikanyyliä toisessa kädessä ja vedä sisäneula ulos toisella kädellä. <Varoitus> Vetäessäsä sisäneulaa ulos pidä muovikanyyli suorassa. Jos sisäneulaa ulos vedettäessä todetaan, että se ei ole läpäissyt verisuonta, vedä ulos sekä sisäneula että muovikanyyli ja hävitä ne. <Varoitus> Älä paina muovikanyyliä voimakkaasti terävillä välineillä kuten pihdeillä tai kynsilasi. Muovikanyyli voi mennä rikki tai vaurioitua.
9. Varmista, että turvamekanismi toimii ja että neulan kärki on varmasti suojattuna. (Kun turvamekanismi on suoritannut toimintonsa loppuun, neula ei palaa alkuperäiseen asentoon.) <Varoitus> Irrottaessasi neulaa suojaamatta sen kärkeä, varo virheellistä punktiota.
10. Työnnä muovikanyyli verisuoneen riittävän syvälle.
11. Poista luer-korkki ja liitä suoraan muovikanyyliin ja toisen laitteen luer-liittimet. <Varoitus> Varmista, että muovikanyyli ja toinen laite on liitetty toisiinsa tiukasti luer-liittimillä. Varmista, että lukitusmekanismi nuvi on tiukasti kiinni.
12. Kiinnitä dialyysin ajaksi luer-liittimet teipillä ja/tai peitä pistoskohta tarvittaessa sideharsolla.

Kuva 3



Kuva 4



VIII. Kytkeminen muihin laitteisiin

Laite liitetään verenkiertoon tai muuhun kiertoon dialyysia varten käyttämällä luer-kartion sisältävää liitintä.

IX. Takuu

1. Hemodialyysiturvaneula on valmistettu tiukoissa laadunvalvontaolosuhteissa ja laatu on taattu. Emme ole vastuussa potilaalle tai kenellekään henkilölle aiheutetusta vammasta tai esineelle aiheutetusta vahingosta, jonka katsotaan johtuvan kuljetuksesta, varastoinnista tai käytöstä laitoksesanne.
2. Jos potilas tai joku henkilö loukkaantuu tai jokin esine vaurioituu hemodialyysiturvaneulaamme käytettäessä, emme ole vastuussa vammasta tai vaurioista, ellei meitä ole selvästi todettu syylliseksi.
3. Jos potilas tai joku henkilö loukkaantuu tai jokin esine vahingoittuu käytettäessä hemodialyysiturvaneulaamme uudestaan, emme ole vastuussa mistään loukkaantumisesta tai vauriosta.
4. Emme ole vastuussa mistään vahingosta tai vauriosta, jotka aiheutuvat, jos hemodialyysiturvaneulaa käytetään pakkauksissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

[Merkinnässä käytetyt tunnukset]

STERILE R

Steriloitu säteilyttämällä



Sisältää vaarallisia aineita



БЕЗОПАСНАЯ ИГЛА ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА

〈Инструкции по использованию〉

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями по использованию.

I. Показания

Безопасная игла для гемодиализа используется при проведении диализа пациентам с острой или хронической почечной недостаточностью. Сосудистый доступ будет обеспечен медицинским работником.

II. Противопоказания

- Повторное использование запрещено.
- Не прокалывайте пластиковую канюлю изнутри после частичного вытягивания внутренней иглы. Не передвигайте внутреннюю иглу вперед или назад. [Может разорваться пластиковая канюля или гемостатический клапан и произойти утечка крови (См. Рис. 1).]

III. Принцип работы

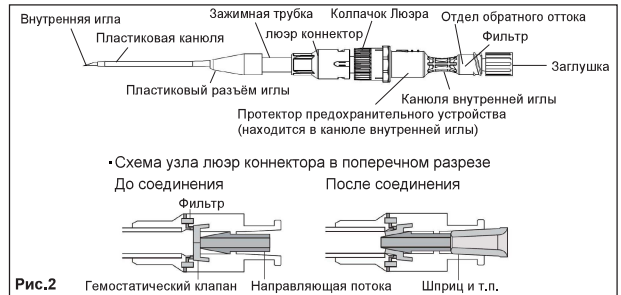
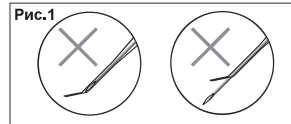
Ограничитель предохранительного механизма застревает в выступающей части внутренней иглы при извлечении внутренней иглы из пластиковой канюли после осуществления прокола. В то же время магнит внутри защитного устройства смещается, перекрывая маленькое отверстие защитного устройства и защищая срез иглы.

IV. Клиническая польза

Соединив устройство с диализным аппаратом, кровопроводящим контуром или гемодиализатором, можно выполнять диализ для поддержания жизни пациентов с заболеваниями почек.

V. Предостережения

- Соединение коннектора пластиковой канюли типа люэр-лок с другими устройствами осуществляется по прямой линии. При неровном соединении устройств коннекторы могут разъединиться во время использования по причине недостаточного усилия сочленения и потенциально опасных ситуаций, таких как утечка крови, в результате чего у пациента может упасть кровяное давление.
- Такие лекарственные средства как лидокаиновые спреи или спирт могут при использовании с устройствами стать причиной потенциально опасных ситуаций, таких как утечка крови через трещину, что в свою очередь может привести к падению кровяного давления у пациента.

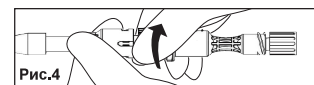
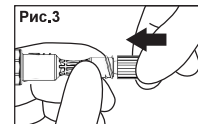


VI. Меры предосторожности

- Не используйте устройство с поврежденной упаковкой или при наличии аномалий, таких как дефекты устройства и т.п.
- Повторное использование устройства может вызвать инфекцию вследствие заражения.
- Использовать сразу после вскрытия. Необходимо принять меры для предотвращения инфекции после использования продукта. Утилизация использованного устройства осуществляется с соблюдением норм безопасности.
- Извлеките внутреннюю иглу по прямой линии, не сгибая пластиковой канюли. Не прикасайтесь к предохранительному механизму. В результате прикосновения или при неровном извлечении внутренней иглы предохранительный механизм может выйти из строя. В случае отсоединения предохранительного механизма от колпачка Люэра до извлечения внутренней иглы внутреннюю иглу следует выбросить с соблюдением норм безопасной утилизации.
- Не прикасайтесь к предохранительному механизму, присоединенному к наконечнику внутренней иглы, которая была извлечена из пластиковой канюли. Незамедлительно выбросьте его вместе с внутренней иглой. Тянуть или царапать предохранительный механизм нельзя, в противном случае может нарушиться соединение, что приведет к разлитию крови. Чрезмерное давление может привести к выступанию наконечника иглы из предохранительного механизма.
- Не используйте погнутую внутреннюю иглу. Если при извлечении внутренней иглы вышла погнутой, защитный механизм против иглотравматизма может не сработать.
- При введении жировых эмульсий, жиродержащих фармацевтических продуктов, маслянистых веществ, таких как касторовое масло, солибилизирующих агентов, таких как поверхностно-активные вещества, спирт или спиртосодержащие дезинфицирующие средства, обязательно проверьте, нет ли трещин в коннекторе. [Лекарственные средства могут вызвать трещины в коннекторе, утечку крови или лекарственных веществ или захват воздуха. Обратите особое внимание, что в результате введения недостаточного объема лекарственных веществ по причине вышеперечисленных ситуаций при инъекции анестезирующих, сосудосуживающих, противораковых средств и иммуносупрессантов, пациенту можно причинить серьезный вред. Трещины могут возникнуть в результате повторного затягивания во время линейного обмена, чрезмерного затягивания или дополнительного затягивания].
- В предохранительном механизме используется магнитный материал. Поэтому при приближении устройства к прецизионному оборудованию, содержащему магнитные материалы, например, кардиостимулятора, носителей магнитозаписи и т.п. устройство может давать сбой. При использовании такого оборудования соблюдайте меры предосторожности.
- Избегайте прямого прикосновения к наконечнику иглы устройства.
- Внимательно следите за тем, чтобы к соединительному устройству не прилипали лекарственные средства и кровь. [Это может привести к ослаблению соединения].
- Не используйте устройство при наличии аномалий: утечки крови через соединительное устройство, проникновения воздуха и т.п.
- Не делайте чрезмерных усилий при работе с устройством и избегайте излишнего давления. [Устройство может поломаться или получить повреждение].
- До начала использования убедитесь, что соединительные элементы хорошо затянуты, и течи не наблюдаются. Во время использования периодически проверяйте устройство на предмет повреждений, ослабления соединительных узлов, утечки крови, проникновения воздуха и закупоривания.
- Соединение этого устройства с другими устройствами и их разъединение необходимо выполнять быстро. [Если другие устройства присоединяются или отсоединяются медленно, возможна утечка крови через гемостатический клапан. Также, если они извлекаются рывком, возможна утечка крови через гемостатический клапан до его повторной герметизации].
- Если гемостатический клапан остается открытым из-за трения или сгустков крови, зажмите трубку, избегайте контакта с протекающей кровью.
- Назначая терапию с помощью экстракорпорального кровообращения, убедившись, что направляющая потока полностью прошла сквозь гемостатический клапан и поток достаточно интенсивен.
- При закреплении коннектора не применяйте силы. [Не отсоединяйте коннектор, избегайте каких-либо повреждений; это может привести к утечке жидкости или проникновению воздуха].
- Утилизируйте устройство в предназначенном для биологически опасных предметов контейнере в соответствии с процедурой учреждения.
- О любых происшествиях необходимо сообщать производителю и уполномоченным органам вашего государства.
- Запрещается хранить при высокой температуре и влажности.
- Если устройство подвергается влиянию ненормальных условий (например, высокой температуре и влажности), или же было непреднамеренно открыто перед использованием, не используйте такое устройство.

VII. Инструкции по использованию

- Все операции должны осуществляться с соблюдением условий стерильности.
- Дезинфицируйте место прокола. <Примечание> Если необходимо, соберите волосы до проведения дезинфекции.
- Устройство извлекается из упаковки по прямой линии. <Меры предосторожности> Упаковку следует вскрывать непосредственно перед использованием. При извлечении устройства из упаковки устройство вытягивается по прямой линии. При неровном извлечении устройства, наконечник внутренней иглы может повредиться.
- Убедитесь, что заглушка надежно вставлена во втулку внутренней иглы. (См. Рис.3)
- Мягко затяните колпачок Люэра. Убедитесь, что колпачок Люэра закреплен достаточно плотно, чтобы избежать утечки крови при пункции. (См. рис.4)
- Проверьте, в правильном ли положении находятся внутренняя игла и пластиковая канюля. <Меры предосторожности> Не используйте пластиковую канюлю, если она выступает спереди внутренней иглы.
- Удерживайте канюлю внутренней иглы и производите пункцию в нужном месте. Если кровь начинает поступать в отдел обратного оттока, это показатель того, что пластиковая канюля успешно введена в кровеносный сосуд (сосудистый доступ обеспечен). <Меры предосторожности> Удерживайте канюлю внутренней иглы при осуществлении пункции. Если во время пункции вы держите другие части устройства или не удерживаете внутреннюю иглу, движения внутренней иглы во время пункции могут привести к осложнению процедуры.
- Удерживайте пластиковую канюлю в одной руке и вытяните внутреннюю иглу другой рукой. <Меры предосторожности> При извлечении внутренней иглы держите пластиковую канюлю прямо. Если сосудистый доступ не обеспечен во время извлечения внутренней иглы, извлеките внутреннюю иглу и пластиковую канюлю и больше их не используйте. <Меры предосторожности> Не прикасайтесь к пластиковой канюле острыми инструментами, такими как пинцет или ваши ногти. Пластиковая канюля может сломаться или повредиться.
- Убедитесь, что предохранительный механизм исправен и что наконечник внутренней иглы надежно защищен. (По завершении работы предохранительного механизма внутренняя игла не возвращается в первоначальное положение). <Меры предосторожности> При удалении внутренней иглы без защиты наконечника внутренней иглы, будьте внимательны, чтобы не сделать ошибочную пункцию.
- Введите пластиковую канюлю в кровеносный сосуд на необходимую глубину.
- Снимите колпачок Люэра и соедините люэр коннекторы пластиковой канюли и другого устройства по прямой линии. <Меры предосторожности> Убедитесь, что пластиковая канюля и другое устройство надежно соединено с коннекторами типа люэр-лок. Убедитесь, что винт замкового механизма надежно затянут.
- Во время диализа закрепите люэр коннекторы с помощью клейкой ленты и/или при необходимости закройте место пункции марлей.



VIII. Соединение с другими устройствами

Устройство соединяется с кровопроводящим контуром или другим контуром диализа при помощи присоединительного конуса.

IX. Гарантия

- В процессе изготовления безопасной иглы для гемодиализа производитель строго придерживается процедур контроля качества. Качество гарантировано. Производитель не несет ответственности за нанесение вреда здоровью пациента и других лиц вследствие транспортировки, хранения или обращения в вашем учреждении.
- При нанесении вреда здоровью пациента или других лиц или другого ущерба в результате использования нашей безопасной иглы для гемодиализа производитель несет ответственность за ущерб только в том случае, если его вина достоверно доказана.
- При нанесении вреда здоровью пациента или других лиц или другого ущерба в результате повторного использования нашей безопасной иглы для гемодиализа производитель не несет ответственности ни за какой причиненный ущерб.
- Производитель не несет ответственности за ущерб или повреждение, возникшее в результате использования нашей безопасной иглы для гемодиализа, у которой истек указанный на упаковке срок годности.

[Символы, используемые для маркировки]

STERILE R

Стерилизовано посредством облучения



Ca

Содержит опасные вещества



IGŁA BEZPIECZEŃSTWA DO HEMODIALIZY

<Instrukcja obsługi>

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi.

I. Wskazania

Bezpieczna igła do hemodializy jest stosowana w leczeniu dializacyjnym pacjentów z ostrą lub przewlekłą niewydolnością nerek. Dostęp naczyniowy zostanie zapewniony przez pracownika służby zdrowia.

II. Przeciwwskazania

- Nie wolno używać ponownie.
- Nie przebiegać ponownie wnętrza plastikowej kanuły po częściowym wyjęciu igły wewnętrznej. Nie przesuwaj igły wewnętrznej do przodu ani do tyłu. [Plastikowa kanuła lub zawór hemostatyczny mogą pękać i spowodować wyciek krwi (patrz rys. 1).]

III. Zasada działania

Stoper mechanizmu zabezpieczającego blokuje się w wystającym obszarze wewnętrznej igły, gdy wewnętrzna igła jest wycofywana z plastikowej kanuły po nakłuciu pacjenta. W tym samym czasie magnes wewnętrzny osłony bezpieczeństwa przesuwa się, zastępując mały otwór osłony zabezpieczającej i chroniąc skos.

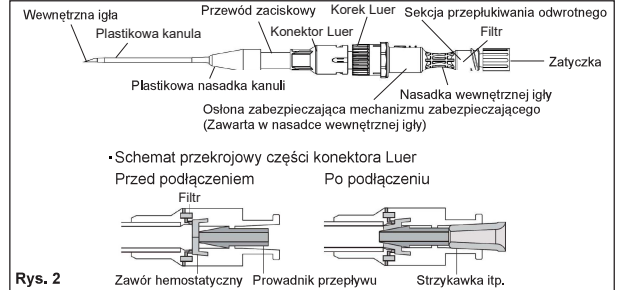
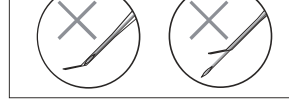
IV. Korzyści kliniczne

Dializę można przeprowadzić po podłączeniu urządzenia z aparatem do dializy, obiegiem krwi i hemodializatorem, aby podtrzymać życie pacjentów z chorobami nerek.

V. Ostrzeżenia

1. Połączyć konektory luer plastikowej kanuły i innego urządzenia w linii prostej. Jeśli połączenie przebiega ukośnie, konektory mogą zostać rozłączone w trakcie użycia z powodu niedostatecznej siły zamocowania, a sytuacje niebezpieczne (np. wyciek krwi) mogą wywoływać takie objawy jak spadek ciśnienia krwi u pacjentów.
2. Niektóre leki (np. lidokaina w sprayu) oraz alkohol stosowany do produktów, mogą powodować sytuacje niebezpieczne (np. wyciek krwi w miejscu pęknięcia), potencjalnie wywołujące takie objawy, jak spadek ciśnienia krwi u pacjentów.

Rys. 1



Rys. 2

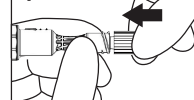
VI. Środki ostrożności

1. Nie wolno używać produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone, albo jeśli stwierdzono jakąkolwiek nieprawidłowość, np. pęknięcie produktu.
2. Ponowne użycie urządzenia może prowadzić do zakażenia przez skażenie.
3. Należy go użyć bezpośrednio po otwarciu, zachować ostrożność dla zapobieżenia infekcji po użyciu i wyrzucić w bezpieczny sposób.
4. Wyciągnięcie igły wewnętrznej w linii prostej bez wycinania plastikowej kanuły, Nie dotykać mechanizmu zabezpieczającego. Dotknięcie zabezpieczającego mechanizmu lub ukośne wyciągnięcie wewnętrznej igły może spowodować że mechanizm zabezpieczający nie będzie działał. Jeśli mechanizm zabezpieczający zostanie odłączony od korka luer cap przed wyciągnięciem igły wewnętrznej, należy wyrzucić igłę wewnętrzną w bezpieczny sposób.
5. Nie wolno dotykać mechanizmu zabezpieczającego połączonych z końcówką igły wewnętrznej, która została wyciągnięta z plastikowej kanuły; należy je niezwłocznie wyrzucić wraz z igłą wewnętrzną. Pociąganie za mechanizm zabezpieczający lub jego zarysowanie może spowodować jego oddzielenie lub wydostanie się kropli krwi. Wywarcie nadmiernego nacisku może spowodować wysunięcie się końcówki igły z mechanizmu zabezpieczającego.
6. Nie używać wyciągniętej igły wewnętrznej. Wyciągnięcie igły wewnętrznej podczas wstrzykiwania emulsji tłuszczowych produktów farmaceutycznych zawierających emulsje tłuszczowe, substancji olejowych takich jak olej rydocynowy środków solubilizujących takich jak środek substancje powierzchniowo czynne, alkohol lub przy użyciu środków dezynfekujących zawierających alkohol. [Lek może powodować pęknięcia w konektorze, wycieki krwi lub leku albo inkluzy powietrza. W szczególności należy pamiętać, że jeśli z powodu takich wypadków nie zostanie zapewniona wymagana objętość wstrzyknięcia podczas iniekcji pełnego znieczulenia, wazopresora, leków przeciwrakowych i leków immunosupresyjnych, może to powodować poważne skutki u pacjentów. Korygowanie zamocowania w trakcie wymiany linii, zbyt silne zamocowanie lub dodatkowe zamocowanie może powodować pęknięcia.]
8. W zabezpieczającym mechanizmie zastosowano materiał magnetyczny. Dlatego przybliżenie urządzenia do precyzyjnych urządzeń zawierających materiał magnetyczny rozruszników lub magnetyczny nośnik zapisu itp. urządzenie może pracować nieprawidłowo. Zachowaj ostrożność podczas korzystania z tych urządzeń.
9. Nie dotykać bezpośrednio końcówki igły produktu.
10. Zachować ostrożność, aby lek lub krew nie wchodziły w kontakt z sekcją łączącą. [Może dojść do poluzowania sekcji łączącej.]
11. Nie używać urządzenia po stwierdzeniu nieprawidłowości, takich jak wyciek krwi z miejsca połączenia lub inkluzy powietrza.
12. Nie wywierać nadmiernej siły ani nacisku na produkt. [Mogłoby to spowodować uszkodzenie lub deformację produktu.]
13. Przed użyciem sprawdzić, czy sekcja łącząca nie jest poluzowana i czy nie występuje w niej wyciek płynu. Okresowo sprawdzać produkt w trakcie użycia pod kątem uszkodzeń, poluzowania w sekcji łączącej, wycieków krwi, inkluzy powietrza i nieczystości.
14. Podłączenie i odłączenie urządzenia do/od innych urządzeń należy wykonywać szybko. [Jeśli inne urządzenia będą podłączone lub odłączone powoli, może dojść do wycieku krwi z zaworu hemostatycznego. Ponadto, jeśli zostaną one wyjęte na siłę, krew może wyciekać z zaworu hemostatycznego, aż do momentu jego ponownego zamknięcia.]
15. Jeśli zawór hemostatyczny pozostaje otwarty z powodu tarcia lub zakrzepów krwi, należy zaciśnąć przewód, unikając kontaktu z wyciekającą krwią.
16. Po upewnieniu się, że przewód przepływu przeszedł całkowicie przez zawór hemostatyczny i że przepływ jest wystarczający, należy rozpocząć leczenie przez krążenie pozaustrojowe.
17. Nie zamocowywać konektora przy użyciu nadmiernej siły. [Nie oddzielać i nie uszkodzać konektora, gdyż mogłoby to doprowadzić do wycieku płynu z sekcji łączącej i inkluzy powietrza.]
18. Używać w pojemniku dla materiałów niebezpiecznych biologicznie, zgodnie z zasadami obowiązującymi w obiekcie.
19. Wszelkie incydenty należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
20. Nie przechowywać w skrajnych warunkach temperatury i wilgotności.
21. Urządzenia nie wolno używać, jeśli zostało narażone na nietypowe warunki (np. wysoka temperatura i wilgotność) lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.

VII. Instrukcja obsługi

1. Całą operację należy prowadzić aseptycznie.
2. Zdezynfekować miejsce nakłucia. <Uwaga> W razie potrzeby zgolić włosy przed dezynfekcją.
3. Wyciągać produkt z opakowania w linii prostej. <Ostrzeżenie> Otworzyć opakowanie bezpośrednio przed użyciem. Produkt należy wyciągać z opakowania w linii prostej. Ukośne wyciąganie produktu może spowodować uszkodzenie końcówki igły wewnętrznej.
4. Sprawdzić czy wycisk jest dobrze włożony do nasadki igły wewnętrznej. (patrz rys. 3)
5. Delikatnie docisnąć korek luer-cap. Sprawdzić, czy korek luer-cap jest zamocowany dostatecznie dokładnie, aby nie dochodziło do wycieku krwi w trakcie nakłucia (zob. rys. 4).
6. Sprawdzić czy igła wewnętrzna i plastikowa kanuła znajdują się w odpowiednim położeniu. <Ostrzeżenie> Nie używać plastikowej kanuły która wystaje z igły wewnętrznej.
7. Przytrzymać nasadkę wewnętrznej igły i nakłuć miejsce. Jeśli krew napływa do sekcji przepływu odwrotnego oznacza to że plastikowa kanuła została wprowadzona do naczynia krwionośnego (zabezpieczony dostęp naczyniowy). <Ostrzeżenie> Podczas nakłuwania przytrzymać nasadkę igły wewnętrznej. Igła wewnętrzna, która w trakcie nakłuwania nie jest przytrzymywana lub jest przytrzymywana w innej sekcji, może się przemieszczać, co może utrudnić nakłucie.
8. Przytrzymać plastikową kanułę w jednej ręce, a drugą ręką wyciągnąć igłę wewnętrzną. <Ostrzeżenie> Przy wyciąganiu igły wewnętrznej należy trzymać plastikową kanułę w linii prostej. Po stwierdzeniu, że przy wyciąganiu igły wewnętrznej nie zapewniono dostępu naczyniowego należy wyciągnąć igłę wewnętrzną i plastikową kanułę, i następnie je wyrzucić. <Ostrzeżenie> Nie zaciśkać mocno plastikową kanułę ostrymi krawędziami paznokci, kleszczy bądź innych narzędzi. Mogłoby to spowodować złamanie lub uszkodzenie plastikowej kanuły.
9. Sprawdzić, czy działa mechanizm zabezpieczający a końcówka igły wewnętrznej jest odpowiednio zabezpieczona. (Igła wewnętrzna nie powraca do pierwotnego położenia po zakończeniu działania mechanizmu zabezpieczającego.) <Ostrzeżenie> Przy wyjmowaniu igły wewnętrznej, której końcówka jest pozbawiona ochrony, należy uważać, aby nie wykonać nieprawidłowego nakłucia.
10. Wprowadzić plastikową kanułę na żadaną głębokość do naczynia krwionośnego.
11. Zdjąć korek luer i połączyć konektory luer plastikowej kanuły i innego urządzenia w linii prostej. <Ostrzeżenie> Sprawdzić czy plastikowa kanuła jest dobrze połączona z innym urządzeniem za pomocą konektora luer. Sprawdzić, czy śruba mechanizmu blokującego jest dobrze dokręcona.
12. W trakcie dializy należy przymocować konektory Luer taśmą i(lub) przykryć miejsce nakłucia gazą w razie potrzeby.

Rys. 3



Rys. 4



VIII. Podłączanie do innych urządzeń

Urządzenie łączyć się z obwodem krwi lub innym obwodem dializy za pomocą złącza ze stożkiem typu Luer.

IX. Gwarancje

1. Produkowana przez nas igła bezpieczeństwa do hemodializy wytwarzana jest z zachowaniem ścisłej kontroli jakości, dzięki czemu jej wysoka jakość jest zapewniona. Nie odpowiadamy za urazy odniesione przez pacjentów lub jakiegokolwiek inną osobę ani za szkody w mieniu, które powstały w wyniku transportu, przechowywania lub stosowania produktu w danej placówce.
2. Jeśli w wyniku stosowania wyprodukowanych przez nas igieł bezpieczeństwa do hemodializy pacjent lub jakiegokolwiek inna osoba odniesie obrażenia albo nastąpią szkody w mieniu, nie ponosimy za to odpowiedzialności, chyba że nasza wina zostanie bezspornie udowodniona.
3. Jeśli w wyniku powtórnego użycia wyprodukowanych przez nas igieł bezpieczeństwa do hemodializy pacjent lub jakiegokolwiek inna osoba odniesie obrażenia albo nastąpią szkody w mieniu, nie ponosimy za to odpowiedzialności niezależnie od rodzaju obrażeń i szkód.
4. Nie ponosimy odpowiedzialności za jakiegokolwiek obrażenia lub szkody powstałe w wyniku użycia wyprodukowanych przez nas igieł bezpieczeństwa do hemodializy po upływie daty przydatności do użycia określonej na opakowaniach.

[Symbole używane na opakowaniu]

- STERILE R Sterylizowane poprzez napromieniowanie
- Co Zawiera substancje niebezpieczne



AC DE SIGURANȚĂ PENTRU HEMODIALIZĂ

<Instrucțiuni de folosire>

Înainte de utilizare, citiți cu atenție aceste Instrucțiuni de folosire.

I. Indicații

Acul de siguranță pentru hemodializă este utilizat în tratamentul prin dializă al pacienților cu insuficiență renală acută sau cronică. Accesul sanguin va fi asigurat de către un profesionist din domeniul sănătății.

II. Contraindicații

- Nu reutilizați.
- Nu perforați din nou interiorul canulei de plastic după ce ați scos parțial acul interior. Nu mișcați acul interior înainte sau înapoi. [Canula de plastic sau valva de hemostază se poate rupe, pierzând sânge (vezi Fig. 1).]

III. Principii de funcționare

Opritorul mecanismului de siguranță se blochează cu zona proeminentă a acului interior atunci când acul interior este retras din canula de plastic după ce a perforat pacientul. În același timp, magnetul din interiorul dispozitivului de siguranță se deplasează pentru a astupa gaura mică a dispozitivului de siguranță și protejează bisturiul.

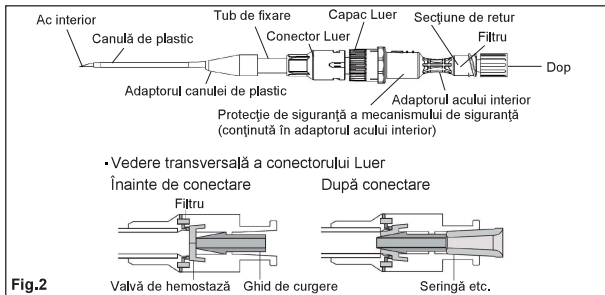
IV. Beneficii clinice

Dializa poate fi efectuată prin conectarea dispozitivului la o mașină de dializă, circuitul sângelui sau hemodializator pentru a menține viața pacienților cu afecțiuni renale.

V. Atenționări

- Cuplați conectorii Luer ai canulei de plastic și ai celui alt dispozitiv în poziție dreaptă. Dacă i-ați cuplat în poziție oblică, conectorii se pot desprinde în timpul utilizării, datorită unei forțe reduse de cuplare, iar situațiile periculoase, cum ar fi scurgerea sângelui, pot cauza apariția unor simptome ca de exemplu scăderea tensiunii arteriale.
- Medicamentele, de exemplu lidocaina spray, sau alcoolul pentru produse pot duce la apariția unor situații periculoase, cum ar fi scurgere sanguină datorată unei fisuri, care poate cauza apariția unor simptome precum scăderea tensiunii arteriale a pacienților.

Fig.1



VI. Precauții

- Nu folosiți produsul dacă ambalajul este desfăcut sau dacă observați vreun defect, de exemplu prezența unei fisuri.
- Reutilizarea dispozitivului poate duce la infecții prin contaminare.
- Folosiți produsul imediat după deschidere, aveți grijă să evitați infectarea după utilizare și aruncați-l într-un mod sigur.
- Scoateți acul interior în poziție dreaptă și nu îndoiți canula de plastic. Nu atingeți mecanismul de siguranță. Este posibil ca mecanismul de siguranță să fie inefficient dacă îl atingeți sau dacă scoateți acul interior în poziție oblică. Dacă mecanismul de siguranță este desprins de capacul Luer înainte de a scoate acul interior, aruncați acul interior într-un mod sigur.
- Nu atingeți mecanismul de siguranță fixat de vârful acului interior și care a fost retras din canula de plastic; aruncați-l imediat, împreună cu acul interior. Dacă zgâriați sau trageți de mecanismul de siguranță, acesta se poate desprinde sau există riscul împrăștierei sângelui. Nu apăsați excesiv, deoarece vârful acului poate ieși prin mecanismul de siguranță.
- Nu folosiți acul interior dacă acesta este îndoit. Dacă acul interior a fost îndoit în timpul scoaterii, s-ar putea ca mecanismul de siguranță împotriva rănilor provocate de întepătura acului să nu funcționeze.
- Aveți grijă să nu spargeți conectorul atunci când injectați emulsii pe bază de grăsimi, produse farmaceutice care conțin emulsii pe bază de grăsimi, ingrediente uleioase ca de exemplu ulei de ricin, agenți de solubilizare cum ar fi surfactanți sau alcool sau dezinfectante cu conținut de alcool. [Medicamentele pot cauza fisuri ale conectorilor, scurgeri ale sângelui sau medicamentului sau pătrunderea aerului. De reținut că, în cazul în care volumul injectabil necesar nu este obținut ca urmare a accidentelor apărute în urma injectării de anestezice, vasoconstrictoare, medicamente anticancerigene și imunosupresoare, sănătatea pacienților poate fi grav afectată. Fixarea repetată în timpul schimbării liniei, fixarea excesivă sau suplimentară pot provoca fisuri.]
- Mecanismul de siguranță conține material magnetic. Din acest motiv, produsul poate funcționa defectuos în momentul apropierii de echipamente de precizie care conțin material magnetic de pacemaker, mediu de înregistrare magnetic etc. Procedați cu prudență dacă folosiți astfel de echipamente.
- Nu atingeți direct vârful acului produsului.
- Aveți grijă ca pe secțiunea de cuplare să nu se depună medicamente sau sânge. [Poate avea loc slăbirea secțiunii de cuplare.]
- Nu folosiți dispozitivul în caz de anomalii; de ex. dacă observați scurgerea sângelui prin secțiunea de conectare sau bule de aer etc.
- Nu strângeți și nu apăsați excesiv pe produs. [Produsul se poate deteriora sau deforma.]
- Înainte de utilizare, verificați secțiunea de cuplare, în vederea identificării unei eventuale slăbiri sau a unui defect de etanșeitate a acesteia. Pe durata utilizării, verificați în mod periodic eventualele deteriorări ale produsului, slăbirea secțiunii de cuplare, scurgerea sângelui, prezența aerului și infundarea liniei.
- Conectarea și deconectarea dispozitivului la/de la alte dispozitive trebuie efectuate rapid. [Dacă alte dispozitive sunt conectate sau deconectate lent, sângele se poate scurge prin valva de hemostază. De asemenea, dacă sunt îndepărtate cu forță, prin valva de hemostază se poate scurge sânge până când este resigilată.]
- Dacă valva de hemostază rămâne deschisă din cauza frecării sau a cheagurilor de sânge, pensați tubul evitând contactul cu sângele care se scurge.
- După ce v-ați asigurat că ghidul de curgere a trecut complet prin valva de hemostază și debitul este suficient, începeți tratamentul prin circulație extracorporeală.
- Nu strângeți conectorul cu forță excesivă. [Nu desprindeți sau deteriorați conectorul; în caz contrar, din secțiunea de cuplare se poate scurge lichid sau poate pătrunde aer.]
- Eliminarea dispozitivului într-un container aprobat special pentru substanțe periculoase pentru mediu, conform protocolului unității.
- Toate incidentele trebuie raportate producătorului și autorității competente din țara dumneavoastră.
- Nu depozitați la temperaturi și umiditate extreme.
- Dacă dispozitivul este expus la condiții anormale (de exemplu, temperatură și umiditate ridicate) sau dacă este deschis în mod neintenționat înainte de utilizare, nu utilizați dispozitivul.

VII. Instrucțiuni de folosire

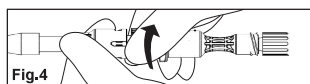
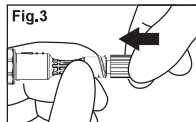
- Efectuați toate operațiunile în condiții aseptice.
- Dezinfectați locul puncției. <Observație> Înainte de dezinfectării, radeti părul din locul respectiv, dacă este nevoie.
- Scoateți produsul din ambalaj în poziție dreaptă. <Atenție!> Desfaceți ambalajul chiar înainte de utilizare. Atunci când scoateți produsul din ambalaj, aveți grijă să efectuați operațiunea în poziție dreaptă. Dacă produsul este scos într-o poziție oblică, există riscul deteriorării vârfului acului interior.
- Verificați dacă dopul este bine introdus în adaptorul acului interior. (Vezi Fig. 3)
- Strângeți ușor capacul Luer. Verificați dacă acesta este bine strâns, pentru a nu exista pericolul scurgerii sângelui în timpul puncției. (Vezi fig. 4)
- Verificați dacă acul interior și canula de plastic sunt fixate în poziția corectă. <Atenție!> Nu folosiți canula de plastic dacă aceasta iese din acul interior.
- Țineți de adaptorul acului interior și puncționați locul. Confirmarea introducerii canulei de plastic într-un vas sanguin (accesul vascular sigur) o reprezintă pătrunderea sângelui în secțiunea de retur. <Atenție!> În momentul efectuării puncției, țineți de adaptorul acului interior. Dacă puncționați ținând dispozitivul de alte secțiuni sau fără să fixați acul interior, acesta se poate mișca în timpul puncției, îngreunând astfel efectuarea puncției.
- Țineți canula de plastic cu o mână și scoateți acul interior cu cealaltă mână. <Atenție!> Țineți canula de plastic în poziție dreaptă atunci când scoateți acul interior. Dacă observați că accesul vascular nu este sigur în timp ce scoateți acul interior, scoateți și acul, și canula de plastic și aruncați-le. <Atenție!> Nu țineți strâns canula de plastic cu ajutorul unor instrumente ascuțite, ca de exemplu o pensă, sau cu unghile. Canula de plastic se poate sparge sau deteriora.
- Verificați dacă mecanismul de siguranță funcționează și dacă vârful acului interior este bine protejat. (Atunci când funcționarea mecanismului de siguranță se încheie, acul interior nu revine în poziția inițială). <Atenție!> Atunci când scoateți acul interior fără a proteja vârful, aveți grijă să nu efectuați o puncție incorectă.
- Introduceți canula de plastic în vasul sanguin până la profunzimea necesară.
- Scoateți capacul Luer și cuplați conectorii Luer ai canulei de plastic și celui alt dispozitiv în poziție dreaptă. <Atenție!> Aveți grijă ca dispozitivul și canula de plastic să fie bine cuplate prin intermediul conectorilor Luer. Verificați dacă șurubul mecanismului de blocare este bine strâns.
- Pe durata dializei, lipiți conectorii Luer cu bandă adezivă și / sau acoperiți locul de puncție cu tifon, dacă este nevoie.

VIII. Conectarea la alte dispozitive

Acest dispozitiv se conectează la un circuit de sânge sau alt circuit pentru dializă prin utilizarea unui conector Luer conic.

IX. Garanții

- Acul nostru de siguranță pentru hemodializă este fabricat sub condiții de control strict al calității, calitatea fiind garantată. Nu suntem responsabili pentru rănirea unui pacient sau a oricărei persoane, sau deteriorarea de obiecte care este atribuită transportului, depozitării și folosirii în instituția dvs.
- Dacă un pacient sau orice altă persoană este vătămată sau orice alt obiect este vătămat prin folosirea acului de siguranță pentru hemodializă produs de noi, nu suntem responsabili pentru vătămare sau stricăciune decât în cazul în care suntem clar identificați ca vinovați.
- Dacă un pacient sau orice altă persoană este vătămată prin refolosirea acului de siguranță pentru hemodializă produs de noi, nu suntem responsabili pentru vătămare sau stricăciune de orice natură.
- Nu suntem responsabili de niciun fel de vătămare sau stricăciune cauzate de folosirea acului de siguranță pentru hemodializă produs de noi după data de expirare menționată pe ambalaj.



[Simboluri utilizate pentru etichetare]

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Co Conține substanțe periculoase



〈Указания за употреба〉

Преди използване, прочетете внимателно тези Указания за употреба.

I. Показания

Безопасната игла за хемодиализа се използва при хемодиализно лечение на пациенти с остра или хронична бъбречна недостатъчност. Достъпът до кръвта ще бъде сигурен от професионален медицински работник.

II. Противопоказания

- Не използвайте повторно.
- Не пробивайте вътрешността на пластмасовата канюла отново, след като вътрешната игла е била частично извадена. Не местете вътрешната игла напред или назад. [Пластмасовата канюла или хемостатичният клапан може да се счупи и да се предизвика кръвотечение (Вижте Фиг.1).]

III. Принцип на работа

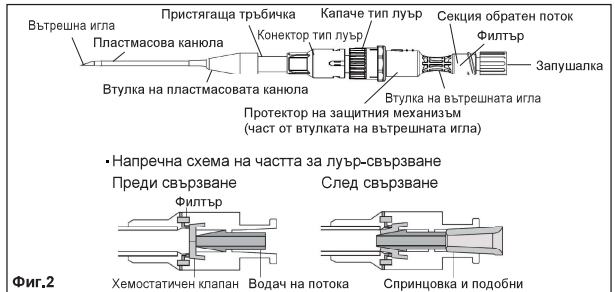
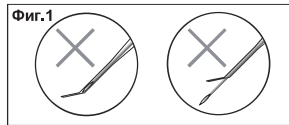
Стоперът на предпазния механизъм се застопорява в издадената част на вътрешната игла, когато вътрешната игла се изважда от пластмасовата канюла, след като е пробояла пациента. В същото време магнитът вътре в предпазния механизъм се измества, за да закрие малкия отвор на предпазния механизъм и предпазва съссяването.

IV. Клинични предимства

Диализа може да се извършва чрез свързване на продукта към машина за диализа, кръвоносната система или апарат за хемодиализа за поддържане живота на пациенти с болни бъбреци.

V. Предупреждения

1. Свържете найкрайните тип Луер от пластмасовата канюла с останалото оборудване вертикално. Ако се свързват косо, конекторите могат да се разединят по време на ползване, поради слаба захващаща сила или рискови ситуации, като изтичане на кръв. Това може да доведе до сиптоми като спадане на кръвното налягане на пациентите.
2. Лекарствени препарати, като лидокаин спрей или спирт, използван за дезинфекция на продуктите могат да предизвикат рискови ситуации, като кръвотечение поради спукване, което от своя страна ще доведе до спад на кръвното налягане у пациентите.

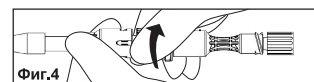
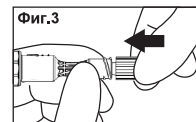


VI. Предпазни мерки

1. Не използвайте продукта ако опаковката е скъсана или се открие някаква нередност, напр. продуктът е счупен и пр.
2. Повторното използване на устройството може да доведе до инфекция, причинена от замърсяване.
3. Използвайте непосредствено след отваряне, внимавайте за предпазване от инфекция след ползване и отстранете продукта по безопасен начин.
4. Изгледете вътрешната игла напред без да извивате пластмасовата канюла. Не докосвайте предпазния механизъм, или вътрешната игла е извадена накриво, предпазният механизъм може да не функционира. В случай, че предпазния механизъм е разединен от луер капачето преди изтегляне на вътрешната игла, унищожете вътрешната игла по безопасен начин.
5. Не докосвайте предпазния механизъм, прикрепен към връхчето на вътрешната игла, което е било извадено от пластмасовата канюла, унищожете го веднага с вътрешната игла. Дърпане или надраскване на предпазния механизъм може да причини отделянето му, или може да се разпръска кръв. Прекалено силното натискане може да извади връхчето на иглата от предпазния механизъм.
6. Не използвайте изкривена вътрешна игла. Ако вътрешната игла е извадена изкривена, предпазният механизъм срещу нараняване при прободане може да не действа.
7. Внимавайте за пукнатини на конектора при инжектиране на маслени емулсии, фармацевтични продукти, съдържащи маслена емулсия, мастни съставки, като рициново масло, разтварящи агенти като повърхностно активни вещества или спирт, или при използване на дезинфектанти, съдържащи спирт. [Препаратът може да предизвика пропуквания в конектора, изтичане на кръв или лекарство, или навлизане на въздух. Обърнете особено внимание когато необходим обем на инжекция не се е получил поради тези причини при инжектиране на пълна анестезия, азотпресор, противоракови и имуноподдържащи медикаменти. Това може да има сериозни последици за пациентите. Пристягане по време на процедурата, прекаленото или допълнително стягане може да причини пропуквания.]
8. В предпазния механизъм е използван магнитен материал. Поради това, при приближаването на продукта до прецизна техника, съдържаща магнитни материали като кардиостимулатор или магнитно записващо средство и др. подобни, продуктът може да не функционира правилно. Внимавайте, ако използвате подобна техника.
9. Не докосвайте директно връхчето на иглата на продукта.
10. Внимавайте да не попадне медикамент или кръв по свързващата секция. [Може да се получи разхлабване на свързващата секция.]
11. Не използвайте продукта, ако се открие някаква нередност; напр. протичане на кръв от мястото на свързването или навлизане на въздух, и подобни.
12. Не прилагайте прекалена сила, натиск и пр. върху продукта. [Продуктът може да се повреди или деформира.]
13. Преди употреба проверявайте за разхлабване или изтичане на течност в свързващата секция. По време на ползване, проверявайте периодично продукта за повреди, разхлабване на свързващата част, теч на кръв, навлизане на въздух и запушване.
14. Свързването и разкачането между продукта и други устройства трябва да се извършва бързо. [Ако други устройства се свързват или разкачват бавно, възможно е протичане на кръв от хемостатичния клапан. Също така, ако те се разкачват с прилагане на сила, от хемостатичния клапан може да изтича кръв, докато той се освобождава.]
15. Ако хемостатичният клапан остане отворен поради триене или кръвен съсирек, прищипете тръбичката, като избягвате контакт с изтичащата кръв.
16. След като се уверите, че водачът на потока е преминал напълно през хемостатичния клапан и че потокът е достатъчен, започнете терапията чрез екстракорпорална циркулация.
17. Не стягайте конектора прекалено силно. [Не отделяйте и не уверждайте конектора; може да се получи изтичане на кръв от свързващата секция или да навлезе въздух.]
18. Изхвърлете устройството в контейнер за биологични отпадъци съгласно протокола на заведението.
19. Всички инциденти трябва да бъдат докладвани на производителя и компетентния орган във вашата държава.
20. Да не се съхранява при висока температура и влажност.
21. Ако устройството е подложено на неестествени условия (напр. висока температура и влажност), или ако неволно е било отворено преди употреба, не го използвайте.

VII. Инструкции за ползване

1. Провеждайте всички операции при пълна асептика.
2. Дезинфектирайте мястото на прободане. <Забележка> Ако е необходимо, избърснете космите преди дезинфекция.
3. Вадете продукта напред, без изкривяване от опаковката му. <Внимание> Отваряйте опаковката непосредствено преди употреба. Когато изваждате продукта от опаковката изгледяйте го напред. Ако продуктът бъде изваден косо, връхчето на вътрешната игла може да се повреди.
4. Проверете дали запушалката е поставена стабилно в секцията на втулката на вътрешната игла. (вж. фиг.3)
5. Притегнете леко капачето с луер-свързване. Проверете дали луер-капачето е стегнато достатъчно за да не протече кръв по време на прободането. (Вж. фиг.4)
6. Проверете дали вътрешната игла и пластмасовата канюла са поставени в правилна позиция. <Внимание> Не използвайте пластмасовата канюла, ако се издава от вътрешната игла.
7. Дръжте иглата за втулката на вътрешната игла и прободете избраното място. Ако кръвта навлезе в секцията за обратен поток, това показва, че пластмасовата канюла е въведена в кръвоносен съд (васкуларен достъп е осигурен). <Внимание> При прободане дръжте иглата за втулката на вътрешната игла. Ако прободате, дръжте иглата в друга част, без да придържате вътрешната игла, тя може да се размести по време на прободането и да го затрудни.
8. Дръжте пластмасовата канюла с едната ръка, а с другата издърпайте вътрешната игла. <Внимание> Когато изтегляте вътрешната игла, дръжте пластмасовата канюла изправена. Ако забележите, че при изваждането на вътрешната игла не е осигурен васкуларен достъп, изгледете иглата и пластмасовата канюла и ги унищожете. <Внимание> Не прищипвайте пластмасовата канюла с остри инструменти, като напр. с форцепс или с ноктите си. Пластмасовата канюла може да се счупи или повреди.
9. Проверете дали предпазния механизъм действа и вътрешната игла е добре защитена. (Когато операцията със защитния механизъм е завършена, вътрешната игла не се връща в обратна позиция). <Внимание> Когато отстранявате вътрешната игла без защита на връхчето на иглата, внимавайте за неправилно прободане.
10. Въведете пластмасовата канюла в кръвоносния съд до необходимата дълбочина.
11. Отстранете луер-капачето и свържете луер-конекторите на пластмасовата канюла напред с другото устройство. <Внимание> Проверете дали пластмасовата канюла и другото устройство са свързани стабилно посредством луер-конекторите. Проверете дали винтът на блокиращия механизъм е стабилно закрепен.
12. По време на диализа фиксирайте луер-конекторите със залепваща лента и/или покрийте при необходимост прободеното място с марля.

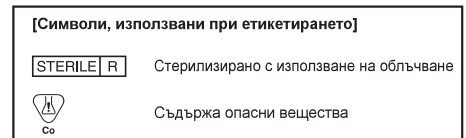


VIII. Свързване с други устройства

Устройството се свързва към кръвоносната система или към друг контур за диализа с помощта на конектор тип конусообразен луер.

IX. Гаранция

1. Нашата безопасна игла за хемодиализа е произведена в условия на стриктен качествен контрол и качеството ѝ е гарантирано. Не носим отговорност за наранявания на пациент или друг човек, или повреда на продукт, която се дължи на транспорт, съхраняване и ползване във вашата институция.
2. Ако пациент или друг човек бъде наранен, или друг предмет бъде повреден по време на ползване на нашата безопасна игла за хемодиализа, ние не можем да бъдем държани под отговорност за такова нараняване или повреда, освен ако ясно не бъде формулирана нашата грешка.
3. Ако пациент или друг човек бъдат наранени, или друг предмет бъде повреден при повторно използване на нашата безопасна игла за хемодиализа, ние не носим никаква отговорност за наранявания и повреди от каквото и да било естество.
4. Ние не носим отговорност за нараняване или повреда, причинени от ползването на нашата безопасна игла за хемодиализа след датата на гаранционния ѝ срок, посочена на опаковката.



SAFETOUCH DIALYSIS CATH PLUS™

Auto Priming Hemostatic Valve Type

BEZPEČNOSTNÍ JEHLA PRO HEMODIALÝZU

◀ Návod k použití ▶

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod.

I. Indikace

Bezpečnostní jehla pro hemodialýzu se používá při hemodialyzační léčbě pacientů s akutním nebo chronickým selháním ledvin. Zavedení bude zabezpečeno zdravotnickým pracovníkem.

II. Kontraindikace

- Pouze pro jednorázové použití.
- Jakmile je vnitřní jehla částečně vytažena, nepropichujte znovu vnitřek plastové kanyly. Neposunujte vnitřní jehlu dopředu nebo dozadu. [Plastová kanyla nebo hemostatická chlopeň mohou prasknout a může dojít k úniku krve (viz obr. 1).]

III. Mechanismus funkce

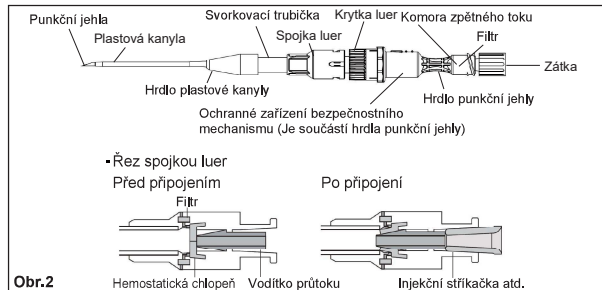
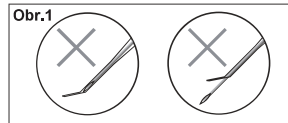
Zátka bezpečnostního mechanismu se zasekne s vystouplou částí punkční jehly, když je punkční jehla vytažena z plastové kanyly po vpíchnutí pacientovi. Současně se magnet uvnitř bezpečnostního chrániče posune, aby uzavřel malý otvor bezpečnostního chrániče a chránil zkosení.

IV. Klinické přínosy

Dialýzu lze provést připojením zařízení k dialyzačnímu stroji, krevnímu okruhu nebo hemodialyzátoru pro udržení života pacientů s nemocnými ledvinami.

V. Pokyny

- Napojte spojky luer od plastové kanyly a ostatní příslušenství v přímé poloze. Při šikmém napojení spojek luer se mohou tyto spojky luer během použití rozpojit následkem malé spojovací síly a vzniklé nebezpečné situace, jako např. únik krve, mohou přivodit symptomy jako např. pokles krevního tlaku pacientů.
- Léčiva jako lidokain ve spreji nebo alkohol mohou způsobit nebezpečné situace, např. únik krve následkem praskliny, která může přivodit symptomy jako např. pokles krevního tlaku pacientů.



VI. Upozornění

- Nepoužívejte produkt, pokud je obal porušený nebo naleznete-li vady jako např. porušení výrobku a jiné.
- Opětovné použití zařízení může vést k infekci způsobené kontaminací.
- Použijte ihned po otevření, po použití dbejte, abyste zamezili infekci a katétr bezpečným způsobem zlikvidujte.
- Vytažte punkční jehlu v přímé poloze a neohýbejte plastovou kanylu. Nedotýkejte se bezpečnostního mechanismu. Pokud se dotknete bezpečnostního mechanismu nebo vytáhnete punkční jehlu v šikmé poloze, tak bezpečnostní mechanismus nemusí fungovat. V případě, že je bezpečnostní mechanismus oddělen od krytky luer předtím, než je vytažena punkční jehla, tak punkční jehlu bezpečným způsobem zlikvidujte.
- Nesahajte na bezpečnostní mechanismus připojený na hrot punkční jehly, který byl vytažen z plastové kanyly; neprodleně jej zlikvidujte společně s punkční jehlou. Tahání nebo poškrábání bezpečnostního mechanismu může způsobit, že se bezpečnostní mechanismus oddělí nebo že se rozlije krev. Při užití nadměrného tlaku může hrot jehly prorazit bezpečnostní mechanismus.
- Nepoužívejte ohnutou punkční jehlu. Je-li vytažená punkční jehla ohnutá, tak bezpečnostní mechanismus proti poranění při vpichu nemusí fungovat.
- Dávejte si pozor na trhliny ve spojkách při vpichování tukových emulzí, farmaceutických produktů obsahujících tukové emulze, olejové složky, jako je např. ricinový olej, solubilizačních prostředků, jako jsou např. povrchově aktivní činidla nebo alkohol, rovněž si dávejte pozor při užívání desinfekčních prostředků obsahujících alkohol. [Léčiva mohou způsobit praskliny ve spojkách, úniky krve a léčiv nebo příměsí vzduchu. Obzvláště je třeba si uvědomit, že pokud následkem těchto nehod není dosaženo vstříkovaní potřebného množství anestetika, vasopresoru, antineoplastika a imunosupresiv, tak to může mít za následek velmi nepříznivé účinky na pacienty. Při výměně hadiček znovu utáhněte spojky; nadměrné utažení nebo další uťahování spojek může způsobit praskliny.]
- Bezpečnostní mechanismus obsahuje magnetický materiál. Při těsném kontaktu s přesnými zařízeními, která obsahují magnetický materiál, jako je kardiostimulátor nebo nosič magnetického záznamu, a jiné, může dojít k selhání zařízení. Dávejte pozor, užíváte-li tato zařízení.
- U katétru pro dialýzu se nedotýkejte přímo hrotu jehly.
- Dávejte pozor, aby léčiva nebo krev neuplivaly v oblastech spojů. [Může dojít k uvolnění v oblasti spojů.]
- Nepoužívejte produkt, pokud naleznete vady; pokud zjistíte únik krve z připojovací části nebo přisávání vzduchu atd.
- U katétru nepoužívejte nadměrnou sílu, tlak, a jiné. [Katétr se může poškodit nebo zdeformovat.]
- V oblasti spojů před použitím zkontrolujte utažení a případný únik tekutiny. Během použití pravidelně kontrolujte, nedošlo-li k poškození výrobku, uvolnění v oblasti spojů, úniku krve, příměsí vzduchu nebo upání.
- Připojování a odpojování mezi zařízením a dalšími zařízeními musí být provedeno rychle. [Pokud jsou další zařízení připojována nebo odpojována pomalu, může z hemostatické chlopně unikat krev. Rovněž pokud jsou odpojovány silou, může z hemostatické chlopně unikat krev, dokud chlopeň znovu neuzavře.]
- Pokud hemostatická chlopeň zůstane otevřená z důvodu tření nebo krevních sraženin, zasvorkujte trubičku a zabraňte kontaktu s unikající krví.
- Jakmile zajistíte, že vodičko průtoku zcela prochází hemostatickou chlopní a že je průtok dostatečný, zahajte terapii mimotělním oběhem.
- Nepoužívejte nadměrnou sílu k utažení spojek. [Neodděluje nebo nepoškozuje spoj, v opačném případě může dojít k úniku tekutiny v oblasti spojů nebo příměsí vzduchu do katétru.]
- Prostředek likvidujte ve schváleném kontejneru na nebezpečný biologický odpad v souladu s protokolem pracoviště.
- Veškeré incidenty je nutno ohlásit výrobci a příslušnému státnímu orgánu.
- Neskladovat při extrémních teplotách a vlhkosti.
- Pokud je zařízení vystaveno abnormálním podmínkám (například vysoké teplotě a vlhkosti) nebo je-li neúmyslně otevřeno před použitím, zařízení nepoužívejte.

VII. Návod k použití

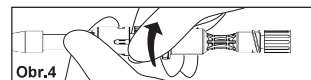
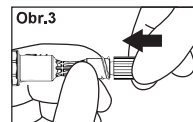
- Všechny činnosti se musí řídit aseptickými požadavky.
- Vydezinfikujte místo vpichu. <Poznámka> Pokud je potřeba, před dezinfekcí vyhoďte ochlupení.
- Při vyjímání z obalu musí být produkt v přímé poloze. <Upozornění> Balení otevřete až těsně před použitím. Při vyjímání z obalu musí být produkt v přímé poloze. Dojde-li k vyjmutí katétru v šikmé poloze, může dojít k poškození hrotu punkční jehly.
- Zkontrolujte, zda-li je zátku pevně vložena do hrdla punkční jehly. (viz obr. 3)
- Krytku luer znovu jemně utěsněte. Zkontrolujte, zda-li je krytka luer spolehlivě utěsněna tak, aby nedošlo k úniku krve během vpichování. (viz obr. 4)
- Zkontrolujte, zda-li punkční jehla a plastová kanyla jsou nastaveny ve správné poloze. <Upozornění> Nepoužívejte plastovou kanylu v případě, že vyčnívá z punkční jehly.
- Přidrže hrdlo punkční jehly a proveďte punkci ve zvoleném místě. Pokud krev vtéká do komory zpětného toku, tak je to důkazem, že plastová kanyla je zavedena do krevní cévy (zabezpečený vaskulární přístup). <Upozornění> Během provádění vpichu přidržte hrdlo punkční jehly. Pokud provádíte vpich a přitom držíte jiné oblasti výrobku, nebo nepřidržujete punkční jehlu, může se punkční jehla během vpichování pohnout, a tímto může být vpichování znesnadněno.
- Podržte plastovou kanylu v jedné ruce a pomocí druhé ruky vytáhněte punkční jehlu. <Upozornění> Při vytahování punkční jehly udržte plastovou kanylu v přímé poloze. Pokud zjistíte, že při vytahování punkční jehly není zajištěn vaskulární přístup, vyměňte jak punkční jehlu, tak i plastovou kanylu a zlikvidujte je. <Upozornění> Nestiskávejte silně plastovou kanylu ostrými nástroji, jako jsou např. lékařské kleště nebo vaše nehty. Plastová kanyla se může zlomit nebo poškodit.
- Zkontrolujte, zda-li funkce bezpečnostního mechanismu a hrot punkční jehly jsou bezpečně chráněny. (Při dokončení činnosti bezpečnostního mechanismu se punkční jehla nevrací do původní polohy). <Upozornění> Při odstraňování punkční jehly, aniž byste chránili hrot punkční jehly, si dávejte pozor na nesprávnou punkci.
- Vložte plastovou kanylu do požadované hloubky v krevní cévě.
- Odstraňte krytku luer a napojte v přímé poloze jak spojky luer od plastové kanyly, tak i ostatní zařízení.
- <Upozornění> Ujistěte se, že plastová kanyla a ostatní zařízení jsou bezpečně napojeny pomocí spojek luer. Ověřte si, že šroub uzamykacího mechanismu je pevně utažen.
- Během dialýzy zafixujte spojky luer pomocí pásky a/nebo přikryjte místo punkce gázou.

VIII. Připojení k dalším zařízením

Zařízení se připojuje ke krevnímu okruhu nebo jinému okruhu pro dialýzu pomocí spojek s luerovým kuželem.

IX. Záruka

- Naše bezpečnostní jehla pro hemodialýzu je vyrobena v podmínkách přísné kontroly kvality a její kvalita je zaručena. Nebudeme však odpovědní za poranění pacienta nebo jakékoli osoby nebo za poškození jakékoli věci, které bude přičítáno přepravě, skladování a použití ve vaší instituci.
- Jestliže v důsledku použití bezpečnostní jehly pro hemodialýzu dojde k poranění pacienta nebo jakékoli osoby nebo poškození jakékoli věci, budeme za úraz nebo škodu odpovědní, pokud budeme jasně označeni za viny.
- Jestliže dojde k poranění pacienta nebo jakékoli osoby nebo poškození jakékoli věci v důsledku opakovaného použití bezpečnostní jehly pro hemodialýzu, budeme za úraz nebo škodu nikterak odpovědní.
- Nebudeme odpovídat za žádný úraz nebo škodu způsobenou použitím bezpečnostní jehly pro hemodialýzu po datu expirace uvedeném na obalu.



[Symboly použité pro označení]

STERILE R Sterilizováno zářením

Obsahuje nebezpečné látky

EMNİYETLİ HEMODİYALİZ İĞNESİ

«Kullanma talimatları»

Kullanmadan önce lütfen bu Kullanma Talimatını dikkatlice okuyun.

I. Endikasyonlar

Emniyetli Hemodiyaliz İğnesi, akut veya kronik böbrek yetmezliği olan hastaların diyaliz tedavisinde kullanılır. Diyaliz iğnesinin hastaya takılma işlemi.

II. Kontraendikasyonlar

- Tekrar kullanmayınız.
- İç iğne kısmın dışarı çekildikten sonra plastik kanülün içindeki iç iğneyi ileri doğru itmeyin. Plastik kanüle zarar verebilir veya delinebilir. İç iğneyi ileri veya geri hareket ettirmeyin. [Plastik kanül veya hemostaz valfi kırılabilir ve kan sızabilir (Bkz. Şekil 1).]

III. Çalışma Prensipleri

Hastada ponksiyon yapıldıktan sonra iç iğne plastik kanülden geri çekildiğinde güvenlik mekanizmasının durdurucusu iç iğnenin çıkıntılı alanıyla sıkışır. Aynı zamanda, güvenlik koruyucusunun içindeki miknatıs güvenlik koruyucusunun küçük deliğini kapamak için kayar ve eğimi korur.

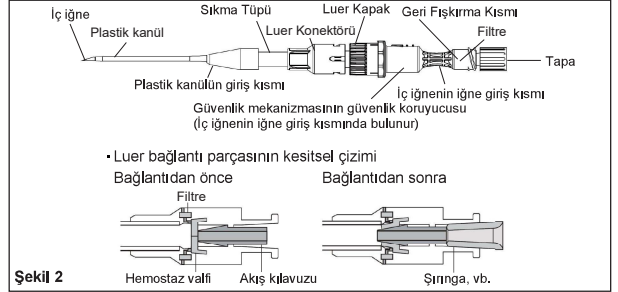
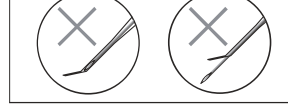
IV. Klinik Yararlar

Böbrek hastalarının hayatını sürdürmek için gereç bir diyaliz makinesi, kan devresine ve hemodiyaliz gerecine bağlanarak diyaliz gerçekleştirilir.

V. Uyarılar

1. Plastik kanül ile diğer gerecin luer konektörlerini düz bir şekilde bağlayın. Eğri olarak bağlandıklarında, konektörlerin bağlantısı zayıf bağlantı gücü dolayısıyla kullanım sırasında açılabilir ve kan sızıntısı gibi tehlikeli durumlar hastalarda kan basıncının düşmesi gibi semptomlara yol açabilir.
2. Lidocaine hava spreyi gibi ilaçlar ya da ürünler için alkol, çatlama dolayısıyla hastalarda kan basıncı azalması gibi semptomlara sebep olabilecek kan sızıntısı gibi tehlikeli durumlara yol açabilir.

Şekil 1



VI. Önlemler

1. Paket açtıkça ya da kırık ürün v.s. gibi bir anormallik varsa ürünü kullanmayın.
2. Cihazın yeniden kullanılması, kontaminasyon yoluyla enfeksiyona yol açabilir.
3. Açıktan hemen sonra kullanın, kullanımdan sonra enfeksiyonu önlemek için dikkat edip ürünü güvenli bir yöntemle imha edin.
4. İç iğne düz çıkartın ve plastik kanülü bükmeyin. Güvenlik mekanizmasına dokunmayın. Güvenlik mekanizmasına dokunulur ya da iç iğne eğri olarak çıkartılırsa güvenlik mekanizması işe yaramaz. Güvenlik mekanizmasının iç iğne çekilmeden önce luer kapaktan çıkartılması halinde iç iğneyi güvenli bir şekilde imha edin.
5. Plastik kanülden çekilen iç iğne ucuna takılı güvenlik mekanizmasına dokunmayın; hemen iç iğne ile birlikte imha edin. Güvenlik mekanizmasını çekmek ya da elinle iterek çıkarmaya çalışmak ayrılmaya ya da kan sızmasına yol açabilir. Aşırı baskı uygulamak, iğne ucunun güvenlik mekanizmasından ayrılmasına yol açabilir.
6. Bükülmüş bir iç iğne kullanmayın. İç iğne bükülmüş olarak çekilmişse, iğne batmasına karşı güvenlik mekanizması çalışmayabilir.
7. Yağ emülsiyonu, yağ emülsiyonu içeren farmasötik ürünleri, hintyağı gibi yağlı malzemeleri, yüzey etkin madde ya da alkol gibi çözündürleştirme maddeleri enjekte ederken ya da alkol içeren dezenfektan kullanırken konektörün çatlamamasına dikkat edin. [İlaç, konektörde çatlaqlara, kan ve ilaç sızıntılarına ya da içeri hava girmesine yol açabilir. Tam anestezi, vazopresör, antikanser ilaçları ile immünoşüpresif ilaçların enjeksiyonunda meydana gelen bu kazalardan dolayı gerekli enjeksiyon hacminin elde edilmemesi halinde, bu durumun hastalar üzerinde ciddi etkilere yol açabileceğini özellikle dikkate alın. Hat değiştirme sırasında yeniden sıkıştırma, aşırı sıkıştırma ya da ek sıkıştırma çatlaqlara yol açabilir.]
8. Güvenlik mekanizmasında manyetik malzeme kullanılmıdır. Bu nedenle, bir kalp pili ya da manyetik kayıt ortamı v.s. gibi manyetik madde içeren hassas ekipmanlara yakınlıktırılmaz ürün anıza yapabilir. Söz konusu ekipmanları kullanıyorsanız dikkatli olun.
9. Ürünün iğne ucuna doğrudan dokunmayın.
10. Bağlantı noktasına ilaç ya da kan bulaştırmamak için dikkatli olun. [Bağlantı noktasında gevşeme olabilir.]
11. Bağlantı bölümünde kan sızıntısı ya da hava girişi vb. gibi anormallikler varsa gereci kullanmayın.
12. Ürüne aşırı zorlama, baskı v.s. uygulamayın. [Ürün zarar görebilir ya da deforme olabilir.]
13. Kullanımdan önce bağlantı noktasında gevşeme ya da sıvı sızıntısı olup olmadığını kontrol edin. Kullanım sırasında, üründe hasar olup olmadığını, bağlantı noktasında gevşeme ya da kan sızıntısı olup olmadığını, içeri hava girip girmediğini ve tıkanıklık olup olmadığını periyodik olarak kontrol edin.
14. Bu gereç ve diğer gereçler arasındaki bağlantılar hızlı şekilde yapılmalı ve sökülmelidir. Diğer gereçlerle bağlantı yavaş bir şekilde yapılırsa veya sökülürse hemostaz valfinden kan sızıntısı olabilir. Ayrıca, bu gereçler zorlanarak sökülürse hemostaz valfi yeniden takılana kadar kan sızıntısı olabilir.]
15. Hemostaz valfi sürünme veya kan pıhtıları nedeniyle açık kalırsa, sıvan kanla temas etmekten kaçınırken tüpü klempleyin.
16. Akış klavuzunun tamamen hemostaz valfinden geçtiğinden ve akışın yeterliliğinden emin olduktan sonra, ekstrakorporel devre ile tedaviyi başlatın.
17. Konektörü aşırı zorlamayla bağlamayın. [Konektörü ayırmayın ya da konektöre zarar vermeyin, aksi takdirde bağlantı noktasından sıvı sızabilir ve içeriye hava girebilir.]
18. Cihaz, tesis protokolüne göre onaylı bir biyolojik tehlike kabına atın.
19. Her türlü olay, üreticiye ve Devletinizin yetkili makamına bildirilmelidir.
20. Aşırı sıcaklıklarda ve nemde muhafaza etmeyin.
21. Cihaz olağandışı koşullara (örneğin yüksek sıcaklık ve nemlilik) maruz kalırsa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa cihazı kullanmayın.

VII. Kullanma Talimatları

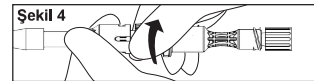
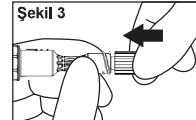
1. Tüm işlemleri aseptik olarak yapın.
2. Delinecek bölgeyi dezenfekte edin. <Not> Gerekli olması halinde, dezenfeksiyondan önce tüyleri traş edin.
3. Ürünü ambalajından düz olarak çekerek çıkartın. <Önem> Ambalajı kullanımdan hemen önce açın. Ürünü ambalajından çıkartırken düz olarak çekerek çıkartın. Ürün eğri olarak çekilirse iğnenin ucu zarar görebilir.
4. Tapanın iç iğnenin iğne girişi kısmına iyice yerleştirilip yerleştirilmediğini kontrol edin. (Bkz. Şekil 3)
5. Luer kapakını tekrar sıkıştırın. Luer kapakının delme sırasında kan sızdırmayacak kadar yeterince sıkıştırılıp sıkıştırılmadığını kontrol edin. (Bkz. Şekil 4)
6. İç iğne ile plastik kanülü doğru pozisyonunda olup olmadığını kontrol edin. <Önem> Plastik kanülü iç iğneden dışarı çıkması halinde kullanmayın.
7. İç iğnenin iğne girişi kısmını ve delinecek bölgeyi tutun. Kan geri fişkırmı kısmına akarsa, plastik kanülü bir kan damarının içine yerleştirildiği doğrulanır (vasküler erişim sağlanmıştır). <Önem> Delik açarken iç iğnenin iğne girişi kısmını tutun. Deliği başka bölgeleri tutarken ya da iç iğneyi tespit etmeden açarsanız, iç iğne delme sırasında kayabilir ve bu nedenle delmek çok kolay olmayabilir.
8. Bir elinizde plastik kanülü tutun, diğer elinizle de iç iğneyi çekin. <Önem> İç iğneyi çekerken plastik kanülü düz tutun. İç iğneyi çekerken vasküler erişimin sağlanmadığı anlaşırsa, iç iğne ile plastik kanülü çıkartıp imha edin. <Önem> Plastik kanülü forseps gibi keskin aletler ya da tırnaklarınızla kuvvetli bir şekilde kesmeyin. Plastik kanül kırılabilir ya da zarar görebilir.
9. Güvenlik mekanizması fonksiyonları ile iç iğne ucunun güvenli bir şekilde korunup korunmadığını kontrol edin. (Güvenlik mekanizmasının işlemi tamamlandıktan sonra iç iğne orijinal pozisyonunda (dönmez). <Önem> İç iğneyi iç iğne ucunu korumadan çıkartırken yanlışlıkla delik açmamaya dikkat edin.
10. Plastik kanülü, kan damarına gerekli derinliğe kadar sokun.
11. Luer kapakını çıkartıp plastik kanül ile diğer gereci luer konektörlerini düz bağlayın. <Önem> Plastik kanül ile diğer gerecin luer konektörlerle sağlam bir şekilde bağlandığından emin olun. Kilit mekanizmasının vidasının sağlam bir şekilde sıkıştırıldığını doğrulayın.
12. Diyaliz sırasında luer konektörlerini bant ile düzeltin ve/veya gerekirse delinen bölgeyi gazlı bez ile kapatın.

VIII. Diğer gereçlerle bağlantı

Gereç, diyaliz için luer kilitli bir konektör kullanılarak bir kan devresine veya diğer devreye bağlanır.

IX. Garanti

1. Emniyetli Hemodiyaliz İğnesi ürünümüz sıkı kalite kontrollerinden geçirilerek üretilmiştir ve kalitesi garantilidir. Kuruluşunuzda taşıma, saklama ve işlem yüzünden bir hasta veya kişinin yaralanmasından veya herhangi bir nesneye gelecek zarardan sorumlu değildir.
2. Şayet Emniyetli Hemodiyaliz İğnesi ürünümüz kullanımdan dolayı herhangi bir hasta veya şahıs yaralanırsa veya bir nesneye zarar gelirse, açıkça hatalı olduğumuzun ispatlandığı durumlar haricinde sorumlu değiliz.
3. Şayet Emniyetli Hemodiyaliz İğnesinin yeniden kullanımdan dolayı herhangi bir hasta veya şahıs yaralanırsa veya bir nesneye zarar gelirse, herhangi bir yaralanmadan veya zarardan sorumlu değiliz.
4. Emniyetli Hemodiyaliz İğnesi ambalajı üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanımdan dolayı oluşacak yaralanma ve zarardan sorumlu değiliz.



[Etiketlemek için kullanılan semboller]

	İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir
	Tehlikeli madde içerir

< Upute za uporabu >
Prije uporabe pažljivo pročitatte Upute za uporabu.

I. Indikacije

Sigurnosna igla za hemodijalizu se koristi u dijaliznom liječenju bolesnika s akutnim ili kroničnim zatajenjem bubrega. Pristup krvi osigurat će zdravstveni djelatnik.

II. Kontraindikacije

- Nemojte ponovno upotrebljavati.
- Nakon što djelomično izvučete unutrašnju iglu, nemojte ponovno bušiti unutrašnjost plastične kanile. Nemojte pomicati unutrašnju iglu naprijed ili natrag. [Plastična kanila ili hemostatska valvula mogu puknuti i može doći do krvarenja (vidi sliku 1).]

III. Načelo rada

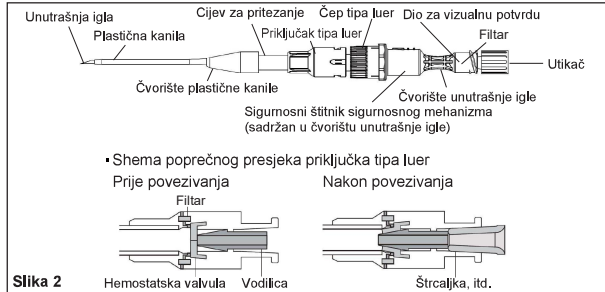
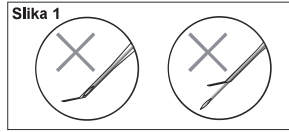
Čep sigurnosnog mehanizma se zaglavljuje s izbočenim područjem unutarnje igle kada se unutarnja igla povuče iz plastične kanile nakon probijanja kože pacijenta. Istodobno se magnet unutar sigurnosnog štitnika pomiče kako bi začepio malu rupu sigurnosnog štitnika i zaštitio kosinu.

IV. Kliničke prednosti

Dijaliza se može izvesti povezivanjem proizvoda s uređajem za dijalizu, krvotokom ili hemodijalizatorom za održavanje života bubrežnih pacijenata.

V. Upozorenja

- Povežite priključke plastične kanile tipa luer s drugim proizvodom u ravnom položaju. Ako se povežu ukoso, priključci bi se mogli odvojiti tijekom uporabe zbog slabe povezanosti i moglo bi doći do opasnih situacija, primjerice, do krvarenja koje pacijentima može prouzrokovati simptome poput smanjenja krvnog tlaka.
- Lijekovi kao što su lidokain u spreju ili alkohol za proizvode mogu dovesti do opasnih situacija kao što je krvarenje izazvano pukotinom, što pacijentima može prouzrokovati simptome poput smanjenja krvnog tlaka.

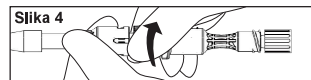
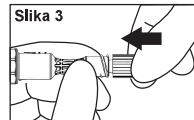


VI. Mjere opreza

- Nemojte koristiti uređaj ako je ambalaža oštećena ili ako se vidi abnormálnost u vidu oštećenog uređaja itd.
- Ponovna uporaba uređaja može dovesti do infekcije kontaminacijom.
- Koristite odmah nakon otvaranja, pazite za sprječavanje infekcije nakon korištenja i odložite uređaj uz primjenu sigurnog postupka.
- Unutrašnju iglu izvučite u ravnom položaju i nemojte savijati plastičnu kanilu. Nemojte dirati sigurnosni mehanizam. Ako dodirujete sigurnosni mehanizam ili izvučete unutrašnju iglu u kosom položaju, sigurnosni mehanizam možda neće djelovati. Ako se sigurnosni mehanizam odvoji od čepa tipa luer prije nego što izvučete unutrašnju iglu, bacite unutrašnju iglu uz primjenu sigurnog postupka.
- Nemojte dodirivati sigurnosni mehanizam povezan s vrhom unutrašnje igle izvučenim iz plastične kanile; odmah ga odložite u otpad zajedno s unutrašnjom iglom. Ako povučete ili ogrebete sigurnosni mehanizam, mogli biste ga odvojiti ili može doći do naglog krvarenja. Ako prekomjerno pritisnete vrh igle, mogao bi se odvojiti od sigurnosnog mehanizma.
- Nemojte upotrebljavati unutrašnju iglu ako je savijena. Ako je unutarnja igla izvučena savijena, sigurnosni mehanizam za sprječavanje ozljeda ubodom igle možda neće raditi.
- Pazite da na konektoru ne nastanu pukotine pri ubrizgavanju emulzije masti, farmaceutskih proizvoda koji sadržavaju emulziju masti, ricinusovo ulje, otapala kao što su površinski aktivna sredstva ili alkohol ili pri uporabi dezinfekcijskih sredstava koja sadržavaju alkohol. [Lijekovi mogu prouzrokovati nastajanje pukotina na priključku, krvarenje i curenje lijeka ili prodiranje zraka. Posebno imajte na umu da, ako se uslijed takvih nezgoda ne ubrizga potreban volumen anestetika, vazopresora, lijekova za rak i imunosupresivnih lijekova, može doći do teških posljedica za pacijenta. Ponovno pritezanje u trenutku izmjene čepčevce i prekomjerno ili dodatno pritezanje mogu prouzrokovati pukotine.]
- Za izradu sigurnosnog mehanizma upotrebljava se magnetski materijal. Stoga, ako proizvod postavite blizu precizne opreme koja sadržava magnetski materijal za elektrostimulator srca ili magnetski medij za snimanje itd., proizvod bi mogao neispravno raditi. Budite oprezni ako upotrebljavate takvu opremu.
- Nemojte izravno dodirivati vrh igle proizvoda.
- Pazite da spojni dio ne dođe u dodir s lijekovima ili krvi. [Spojni bi se dio mogao olabaviti.]
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako utvrdite abnormalnosti, primjerice istjecanje krvi iz spojnog dijela ili prodiranje zraka.
- Na proizvod nemojte primjenjivati prekomjernu silu, pritisak itd. [Proizvod bi se mogao oštetiti ili izobličiti.]
- Prije uporabe provjerite ima li labavih dijelova i je li došlo do curenja tekućine. Pri uporabi povremeno provjeravajte ima li na proizvodu oštećenja, je li spojni dio olabavljen te je li došlo do krvarenja, prodiranja zraka ili začepljenja.
- Povezivanje i odvajanje ovog proizvoda i drugih proizvoda mora se izvesti brzo. [Ako se drugi proizvodi polako povezuju ili odvajaju, može doći do curenja krvi iz hemostatske valvule. Osim toga, ako se naglo uklone, hemostatska valvula mogla bi propuštati krv sve dok se ponovno ne zategne.]
- Ako hemostatska valvula ostane otvorena zbog trenja ili krvnih ugrušaka, pritegnite cijev, a pritom izbjegavajte kontakt s krvi koja curi.
- Kada utvrdite da je vodilica potpuno provedena kroz hemostatsku valvulu i da je uspostavljen dostatni protok, započnite postupak liječenja izvanjetlesnom cirkulacijom.
- Nemojte primjenjivati prekomjernu silu pri pritezanju priključka. [Nemojte odvojiti ili oštetiti priključak, inače bi moglo doći do oštećenja tekućine iz spojnog dijela, što može rezultirati prodiranjem zraka.]
- Uređaj zbrinuti u odobreni spremnik za infektivni otpad sukladno protokolu objekta.
- Svi incidenti moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u vašoj državi.
- Nemojte čuvati na ekstremnim temperaturama i vlazi.
- Ako je uređaj izložen nenormalnim uvjetima (na primjer, visokoj temperaturi i vlažnosti) ili ako je nenamjerno otvoren prije uporabe, nemojte koristiti uređaj.

VII. Upute za uporabu

- Sve postupke izvodite u aseptičnim uvjetima.
- Dezinficirajte mjesto uboda. <Napomena> Prije dezinficiranja po potrebi uklonite dlačice.
- Izvučite proizvod izravno iz ambalaže. <Oprez> Otvorite ambalažu neposredno prije uporabe. Pri uklanjanju proizvoda iz ambalaže izvučite ga u ravnom položaju. Ako ga izvučete u kosom položaju, mogli biste oštetiti unutrašnji vrh igle.
- Provjerite je li utikač čvrsto umetnut u čvoriste unutrašnje igle. (Pogledajte sliku 3.)
- Nježno ponovno pritegnite čep tipa luer. Provjerite je li čep tipa luer dovoljno čvrsto pritegnut kako ne bi došlo do krvarenja tijekom uboda. (Pogledajte sliku 4.)
- Provjerite jesu li unutrašnja igla i plastična kanila postavljene u ispravan položaj. <Oprez> Nemojte upotrebljavati plastičnu kanilu ako strši iz unutrašnje igle.
- Držite čvoriste unutrašnje igle i ubodite na odgovarajućem mjestu. Ako krv dospije u dio za vizualnu potvrdu, plastična kanila je umetnuta u krvnu žilu (osiguran je vaskularni pristup). <Oprez> Držite čvoriste unutrašnje igle pri ubadanju. Ako pri ubadanju uhvatite druge dijelove ili ako ne držite unutrašnju iglu, ona bi se mogla pomaknuti tijekom ubadanja, što vam može otežati postupak.
- U jednoj ruci držite plastičnu kanilu, a drugom rukom izvučite unutrašnju iglu. <Oprez> Pri izvlačenju unutrašnje igle držite plastičnu kanilu u ravnom položaju. Ako pri izvlačenju unutrašnje igle utvrdite da vaskularni pristup nije ostvaren, izvučite unutrašnju iglu i plastičnu kanilu te ih bacite. <Oprez> Nemojte snažno zahvatiti plastičnu kanilu oštrim instrumentima kao što je forceps ili noktima. Plastična kanila bi se mogla slomiti ili oštetiti.
- Provjerite djeluje li sigurnosni mehanizam i je li vrh unutrašnje igle dobro zaštićen. (Kada postupak sigurnosnog mehanizma završi, unutrašnja igla ne vraća se u početni položaj.) <Oprez> Pri uklanjanju unutrašnje igle bez zaštite vrha igle pazite da ne biste uboli pogrešno mjesto.
- Umetnite plastičnu kanilu u krvnu žilu do potrebne dubine.
- Uklonite čep tipa luer i izravno povežite priključke plastične kanile tipa luer s drugim proizvodom. <Oprez> Plastična kanila i drugi proizvod moraju se čvrsto povezati priključcima tipa luer. Provjerite je li vijak mehanizma za zaključavanje čvrsto pritegnut.
- Tijekom dijalize pričvrstite priključke tipa luer trakom i/ili po potrebi prekriti mjesto uboda gazom.



VIII. Povezivanje s drugim proizvodima

Proizvod se povezuje s krvotokom ili drugim uređajem za dijalizu s pomoću priključka sa luer šiljkom.

IX. Jamstvo

- Naša sigurnosna igla za hemodijalizu proizvodi se u strogim uvjetima kontrole kvalitete i kvaliteta je osigurana. Ne odgovaramo za ozljede nanesene pacijentu ili bilo kojoj osobi ili oštećenja na bilo kojem predmetu koja se pripisuju transportu, skladištenju i uporabi u vašoj ustanovi.
- Ako se pri uporabi naše sigurnosne igle za hemodijalizu bilo koja osoba ozlijedi ili se bilo koji predmet ošteti, ne odgovaramo za ozljedu ili oštećenje osim ako se jasno dokaže naša krivnja.
- Ako se pri ponovnoj uporabi naše sigurnosne igle za hemodijalizu bilo koja osoba ozlijedi ili se bilo koji predmet ošteti, ne odgovaramo ni za kakvu ozljedu ili oštećenje.
- Ne odgovaramo ni za kakvu ozljedu ili oštećenje do kojeg dođe ako se naša sigurnosna igla za hemodijalizu upotrijebi nakon datuma isteka valjanosti navedenog na ambalaži.

[Simboli na etiketama]

- STERILE R Sterilizirano zračenjem
- Co Sadrži opasne tvari

I. Индикације

Сигурносна игла за хемодијализу се користи у дијализном лечењу пацијената са акутном или хроничном инсуфицијенцијом бубрега. Приступ крви ће обезбедити здравствени радник.

II. Контраиндикације

- Немојте поновно да користите.
- Немојте да пробушите унутрашњост пластичне каниле поново након што се унутрашња игла делимично извуче. Немојте да померате унутрашњу иглу унапред или уназад. [Пластична канила или хемостатски вентил може да се поломи и да дође до цурења крви (погледајте сл. 1).]

III. Принципи рада

Чеп безбедносног механизма се заглављује са истуреним подручјем унутрашње игле када се унутрашња игла повуче из пластичне каниле након пробијања коже пацијента. Истовремено се магнет унутар безбедносног штитника помера да би зачепио малу рупу безбедносног штитника и заштитио косину.

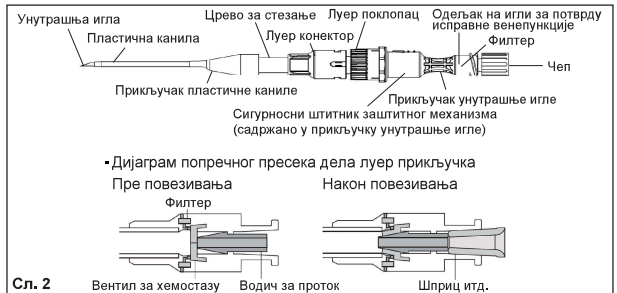
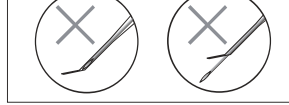
IV. Клиничке користи

Дијализа може да се обавља повезивањем средства са машином за дијализу, колом за крв и апаратом за хемодијализу како би се одржао живот пацијената са оболењем бубрега.

V. Упозорења

- Повежите луер прикључке пластичне каниле са другим средством у равни. Када се повежу укоси, прикључци могу да се одвоје током употребе због недовољне причвршћености и опасне ситуације попут цурења крви могу да узрокују симптоме као што је пад крвног притиска код пацијената.
- Лекови као што су лидокаин спреј или алкохол за средства могу да изазову опасне ситуације као што је цурење крви због напнине, што може да изазове симптоме попут пада крвног притиска код пацијената.

Сл. 1



Сл. 2

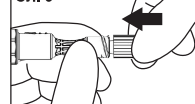
VI. Мере опреза

- Немојте користити средство ако је паковање оштећено или ако постоје абнормалности као што је сломљено средство итд.
- Поновна употреба уређаја може довести до инфекције контаминацијом.
- Користите одмах након отварања. Будите опрезни како бисте спречили инфекцију након употребе и одложите средство у отпад на безбедан начин.
- Повуците унутрашњу иглу ван право и не савијајте пластичну канилу. Немојте да додирујете заштитни механизам. Ако се заштитни механизам додирне или се унутрашња игла повуче у страну, заштитни механизам можда неће функционисати. У случају да се заштитни механизам одвоји од луер поклопаца пре повлачења унутрашње игле, одложите у отпад унутрашњу иглу на безбедан начин.
- Немојте да додирујете заштитни механизам повезан са врхом унутрашње игле која се извлачи из пластичне каниле; одложите га у отпад одмах заједно са унутрашњом иглом. Повлачење или гребање заштитног механизма може довести до његовог одвајања и крв се може разлићи. Примена прекомерног притиска може довести до излагања врха игле из заштитног механизма.
- Немојте да користите савијену унутрашњу иглу. Ако је унутрашња игла извучена тако да је савијена, заштитни механизам за спречавање повреда убудом игле можда неће радити.
- Будите опрезни приликом отварања прикључка приликом убризгавања емулзије масти, фармацеутских производа који садрже емулзију масти, масне састојке као што су рицинусово уље, средства за солубилизацију, као што је сурфактант или алкохол, или приликом коришћења средства за дезинфекцију са алкохолом. [Лек може да доведе до напнине код прикључка, цурења крви и лека или увођења ваздуха. Имајте посебно на уму да ако се не постигне потребна запремина за убризгавање због ових акцидената код убризгавања комплетне анестезије, вазопресора, лекова против карцинома и имunosупресивних лекова, то може да доведе до озбиљних ефеката код пацијената. Поновно притезање у тренутку замене линије, прекомерно притезање или додатно притезање могу довести до напнине.]
- Магнетни материјал се користи код заштитног механизма. Стога, померање средства ближе прецизној опреми која садржи магнетни материјал, срчаном пејсмејкеру или уређају за магнетно снимање итд. може довести до квара средства. Будите опрезни ако користите такву опрему.
- Не додирујте директно врх игле средства.
- Будите опрезни тако да не залепите лек или крв за део за повезивање. [Може доћи до олабљивања дела за повезивање.]
- Немојте да користите средство ако постоје абнормалности, на пример, цурење крви из одељка за повезивање или довод ваздуха.
- Немојте да примењујете прекомерну силу, притисак итд. на средство. [Средство се може оштетити или деформисати.]
- Пре употребе проверите да ли има лабавих делова или цурења течности на делу за повезивање. Током употребе, повремено проверавајте да ли постоји оштећење средства, олабљивање код дела за повезивање, цурење крви, улаз ваздуха и зачепљење.
- Повезивање и развезивање средства и других средстава мора да се обавља брзо. [Ако се друга средства повезују или развезују споро, крв може проциурити из вентила за хемостазу. Такође, ако се уклоне на силу, крв може цурити на вентилу за хемостазу све док се поново не затвори.]
- Ако вентил за хемостазу остане отворен због трења или угушака крви, стегните црево док избегавате контакт са крвљу која цури.
- Након што осигурате да водич за проток успешно прође кроз вентил за хемостазу и да је проток довољан, покрените терапију путем екстракорпоралне циркулације.
- Немојте да притежете прикључак прекомерног сила. [Немојте да раздвајате нити да оштећујете прикључак јер може доћи до цурења течности и уласка ваздуха код дела за повезивање.]
- Уређај одложите у одобрену амбалажу за инфективни отпад у складу с протоколом објекта.
- Све инциденте треба пријавити произвођачу и надлежном органу у вашој држави.
- Немојте држати на екстремним температурама и нивоима влажности ваздуха.
- Ако је уређај изложен необичајним условима (на пример, високој температури и влажности) или ако је ненамерно отворен пре употребе, немојте користити уређај.

VII. Упутство за употребу

- Обавите све радње асептично.
- Дезинфикујте место убода. <Напомена> Обријте дланице пре дезинфекције ако је неопходно.
- Извучите средство равно из паковања. <Опрез> Отворите паковање непосредно пре употребе. Приликом вађења средства из паковања повуците га равно. Ако се извуче под косином, врх унутрашње игле може да се оштети.
- Проверите да ли је чеп чврсто убаčen у прикључак унутрашње игле. (Погледајте сл. 3)
- Благо поновно затегните луер поклопац. Проверите да ли је луер поклопац довољно причвршћен тако да крв не цури током пункције. (Погледајте сл. 4)
- Проверите да ли су унутрашња игла и пластична канила постављене у правилан положај. <Опрез> Немојте да користите пластичну канилу ако вири из унутрашње игле.
- Држите прикључак унутрашње игле и обавите пункцију локације. Ако крв уђе у одељак на игли за потврду исправне венепункције, потврђује се да је пластична канила убачена у крвни суд (васкуларни приступ је причвршћен). <Опрез> Држите прикључак унутрашње игле када обављате пункцију. Ако обављате пункцију док држите друге одељке, или ако не задржите унутрашњу иглу, унутрашња игла може да се помери током пункције и на тај начин ће пункција можда бити отежана.
- Држите пластичну канилу у једној руци и повуците унутрашњу иглу другом руком. <Опрез> Приликом извлачења унутрашње игле држите пластичну канилу тако да буде права. Ако се утврди да васкуларни приступ није причвршћен приликом извлачења унутрашње игле, извучите и унутрашњу иглу и пластичну канилу и одложите их у отпад. <Опрез> Немојте снажно да хватате пластичну канилу оштрим инструментима, на пример форцепсом или ноктима. Пластична канила може да се сломи или оштини.
- Проверите да ли су функције безбедносног механизма и врх унутрашње игле заштићени. (Када се изврши функција безбедносног механизма, унутрашња игла се не враћа у пробиити положај.) <Опрез> Приликом уклањања унутрашње игле без заштите врха унутрашње игле водите рачуна да се пункција не обави на неправилан начин.
- Уметните пластичну канилу у крвни суд до потребне дубине.
- Уклоните луер поклопац и повежите луер прикључке са пластичном канилом и другим средством у равни. <Опрез> Проверите да ли су пластична канила и друго средство чврсто повезани са луер прикључцима. Проверите да ли је завартањ на механизму за заклањачавање добро причвршћен.
- Током дијализе фиксирајте луер прикључке траком и/или прекријте место пункције газом по потреби.

Сл. 3



Сл. 4

**VIII. Повезивање са другим средствима**

Средство се повезује са колом за крв или другим колом за дијализу, коришћењем прикључка са луер конусом.

IX. Гаранција

- Наша сигурносна игла за хемодијализу производи се у условима строге контроле квалитета где се осигурава квалитет. Нисмо одговорни за повреду пацијента или друге особе или оштећење било ког предмета које се приписује транспорту, складиштењу и коришћењу у вашој установи.
- Ако дође до повреде код пацијента или било које особе или до оштећења било ког објекта када се користи наша сигурносна игла за хемодијализу, нисмо одговорни за повреду или оштећење осим ако се јасно не утврди да је игла за то одговорна.
- Ако дође до повреде код пацијента или било које особе или до оштећења било ког објекта када се користи наша сигурносна игла за хемодијализу, нисмо одговорни за повреду или оштећење било које природе.
- Нисмо одговорни ни за какву повреду или оштећење изазвано ако се наша сигурносна игла за хемодијализу користи након истека рока трајања наведеног на амбалажи.

[Симболи за етикете]

STERILE R

Стерилисано зрачењем



Садржи опасне супстанце



BIZTONSÁGI HEMODIALÍZIS TÚ

〈Használati utasítás〉

Kérjük, használat előtt gondosan olvassa el ezt a használati utasítást.

I. Javallatok

A biztonsági hemodialízis tűt akut vagy krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek dialíziskezelésére használják. A vérhez való hozzáférést egészségügyi szakember biztosítja.

II. Ellenjavallatok

- Egyszer használatos.
- Ne szűrje meg újra a műanyag kanült, miután már a vezető belső tű egy részét kihúzta. Ne mozgassa a vezető belső tűt előre vagy hátra. [A műanyag kanül, vagy a hemosztázis szelep eltörhet és vér folyhat (Lásd 1. ábra).]

III. Működési elv

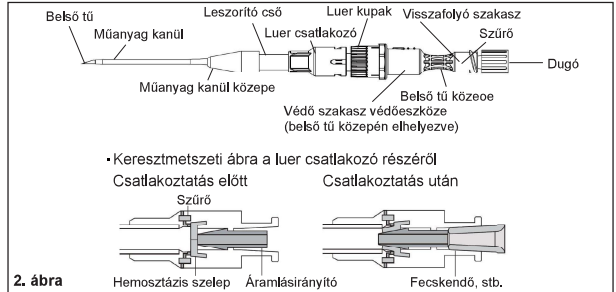
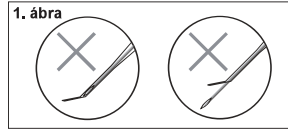
A biztonsági szerkezet ütközője a belső tű kiálló részébe akad, amikor a belső tűt a páciens megszurása után visszahúzzák a műanyag kanülből. Ezzel egyidejűleg a mágnes a biztonsági védőszerszemet belsőjében eltolódik, hogy elzárja a biztonsági védőszerszemet kis lyukát, és megvédi a kúpos szelet.

IV. Klinikai előnyök

A dialízis elvégezhető az eszköznek a dialízis géphez, véráramkörhöz vagy dializáló készülékhez való csatlakoztatásával.

V. Figyelmeztetések

1. Egyenesen csatlakoztassa a műanyag kanült és a másik eszköz luer csatlakozóit. Ha a csatlakozás ferde, a csatlakozás szétválhat használat alatt a gyenge csatlakozási erő miatt, ami veszélyes helyzetekhez pl. vérzéshez vezethet, ami a betegnél különböző tüneteket, pl. vérnyomáscsökkenést idézhet elő.
2. Lidokain spray vagy alkohol használata az eszköznél törést okozhat, ami veszélyes helyzetekhez pl. vérzéshez vezethet, ami a betegnél különböző tüneteket, pl. vérnyomáscsökkenést idézhet elő.



VI. Vigyázat

- 1.Sérült csomagolás esetén ne használja a terméket, vagy ha bármilyen más eltérést pl, törött terméket talál,
- 2.Az eszköz újrafelhasználása fertőzéshez vezethet a szennyeződés miatt.
- 3.Azonnal használja fel a terméket a csomagolás lezárásának felbontása után, vigyázzon a fertőzés elkerülésére a felhasználás után, és biztonságos módon dobja el.
- 4.A belső tűt egyenesen húzza ki, és ne hajlítsa meg a műanyag kanült. Ne érintse meg a védőeszközt. Ha megérinti a védőeszközt vagy a belső tűt ferdén húzza ki, előfordulhat, hogy a védőeszköz nem fog működni. Ha a védőeszköz elvállik a luer kupakjától a belső tű kihúzása előtt, biztonságos módon dobja el a belső tűt.
- 5.Ne érintse meg a belső tű hegyéhez kapcsolódó védőeszközt, amit a műanyag kanülből kihúzott, biztonságosan dobja el a belső tűvel együtt. A védőeszköz húzása vagy megkarcolása szétválasztást okozhat, vagy vér spriccolhat ki. Túl erős nyomás azt idézheti elő, hogy a tű vége kihújják a védőeszközből.
- 6.Ne használja az eszközt, ha a belső tű elhajlott. Ha a belső tűt úgy húzták ki, hogy a belső tűt meghajlították, előfordulhat, hogy a tűszúrás okozta sérülések elleni biztonsági mechanizmus nem működik.
- 7.Ovatosan nyissa fel a tartályt, amikor zsiremulziót, zsiremulziót tartalmazó gyógyszereket, olajos anyagokat pl. ricinus, folyósító anyagokat pl. felületaktív anyagokat vagy alkoholt, vagy alkoholt tartalmazó fertőtlenítőszereket használ. [A gyógyszerek a csatlakozó törését, vér vagy gyógyszereszivárgást vagy légbuborék bejutását okozhatják. Legyen különös figyelemmel arra, hogy ha ilyen balesetek miatt a kívánt injekciós mennyiséget nem értük el, a tüben lévő anesztetikum, vasopresszor anyag, rák kezelésére szolgáló gyógyszer vagy immunszuppresszív szer, és ennek súlyos következményei lehetnek a betegre nézve. Csőcserekor történő újraerősítés, túlzott szorítás vagy további megerősítés törést okozhat.]
- 8.A védőeszközben mágneses anyag van. Ezért ha mágneses anyagot tartalmazó készülékekhez, pacemakerhez vagy mágneses kontrasztanyaghoz stb. visszük közel a terméket, az eszköz rosszul működhet. Figyeljen oda, ha ezeket az eszközöket használja.
- 9.Ne érintse meg közvetlenül a tű hegyét.
- 10.Figyeljen oda, hogy a csatlakozó szakaszba ne kerüljön vér vagy gyógyszer. [A kapcsolódás kilazulhat]
- 11.Ne használja az eszközt ha rendellenességeket, pl vérszivárgást a csatlakozóknál vagy légbuborékokat, stb. észlel.
- 12.Ne használjon túl nagy erőt, nyomást, stb. a termék használatakor. [A termék megsérülhet vagy deformálódhat.]
- 13.Használat előtt ellenőrizze, hogy nincs folyadékszivárgás a csatlakozónál. Használat alatt időszakosan ellenőrizze, hogy nem lazult ki a csatlakozó, nincs vérszivárgás, légbuborék nem került a rendszerbe és nincs eltömődés.
- 14.Az eszköz és más eszközök közötti csatlakoztatást és lecsatlakozást gyorsan kell elvégezni, [Amennyiben más eszközöket lassan csatlakoztat vagy csatlakoztat le, a hemosztázis szelepből vér szivároghat. Ugyanakkor ha erővel eltávolítja el, a hemosztázis szelepből vér szivároghat, amíg azt újra lezárják.]
- 15.Amennyiben a hemosztázis szelep nyitva marad szűrés vagy vérrögök miatt, szorítsa el a csövet, miközben elkerüli az érintkezést a szivárgó vérről.
- 16.Miután meggyőződött róla, hogy az áramlásirányító teljesen átment a hemosztázis szelepen és az áramlás megfelelő, kezdje meg a kezelést a testen kívüli keringésben.
- 17.Ne csatlakoztassa a csatlakozót túl erősen. [Ne szedje szét vagy sértse meg a csatlakozót, folyadékszivárgás jöhet létre, vagy légbuborék kerülhet a rendszerbe.]
- 18.A készüléket egy jóváhagyott biohulladék-tartályba helyezze el a berendezés protokollja szerint.
- 19.Bármilyen eseményt jelenteni kell a gyártónak és az állam illetékes hatóságának.
- 20.Ne tárolja extrém hőmérséklet és páratartalom mellett,
- 21.Ha az eszköz rendellenes körülményeknek van kitéve (például magas hőmérséklet és páratartalom), vagy ha használat előtt véletlenül kinyitják, ne használja a készüléket.

VII. Használati utasítás

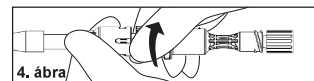
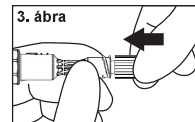
1. Minden műveletet sterilien végezzen.
2. Fertőtlenítse a szúrás helyét. <Megjegyzés> Fertőtlenítés előtt, ha szükséges borotválja le a szőrt.
3. A terméket a tartályból egyenesen húzza ki. <Vigyázat> A tartályt csak közvetlenül felhasználás előtt nyissa ki. Amikor kiveszi a terméket a tartályból, egyenesen húzza ki. Ha a terméket ferdén húzza ki, megsérülhet a belső tű hegye.
4. Ellenőrizze, hogy a dugó szilárdan be van-e illesztve a belső tűnyílásba. (Lásd a 3. ábrát)
5. Finoman erősítse vissza a luer kupakját. Ellenőrizze, hogy a luer kupakja elég szorosan csatlakozik ahhoz, hogy ne jöjjön létre vérszivárgás a punkciókor. (lásd 4. ábra)
6. Ellenőrizze, hogy a belső tű és a műanyag kanül a megfelelő pozícióba van-e állítva. <Vigyázat> Ne használja a műanyag kanült, ha az kiáll a belső tűből.
7. Fogja meg a belső tűcsúcsot, és szűrje meg a helyét. Ha vér áramlik a flash back részbe, akkor igazolt, hogy a műanyag kanül egy érbe került (az érbe való bejutás biztosított). <Vigyázat> Szűrőskortartsa a belső tűcsúcsot. Ha úgy szűr, hogy a tű más részét fogja, vagy nem tartja meg a belső tűt, a belső tű megmozdulhat a szúrás alatt, ezzel megnehezítve a tű beszúrását.
8. Fogja a műanyag kanült az egyik kezében, és a másik kezével húzza ki a belső tűt. <Vigyázat> A belső tű kihúzásakor tartsa egyenesen a műanyag kanült. Ha a belső tű kihúzása közben úgy találja, hogy az érbe jutás nem biztosított, húzza ki a belső tűt és a műanyag kanült is, és dobja ki őket. <Vigyázat> Ne csipje meg erősen a műanyag kanült éles eszközökkel, például csipesszel vagy a körmével. A műanyag kanül eltörhet vagy megsérülhet.
9. Ellenőrizze, hogy a biztonsági mechanizmus működik és a belső tű hegye biztonságosan védve van. (Amikor a biztonsági mechanizmus működése befejeződik, a belső tű nem tér vissza a kiindulási helyzetbe). <Vigyázat> Amikor eltávolítja a belső tűt a belső tű hegyének védelme nélkül, figyeljen a rossz punkció veszélyére.
10. Helyezze a műanyag kanült az ér belsejébe a kívánt mélységig.
11. Távolítsa el a luer sapkát, és csatlakoztassa a műanyag kanült és a másik eszköz luer csatlakozóit egyenesen. <Vigyázat> Győződjön meg arról, hogy a műanyag kanült és a másik eszköz biztonságosan csatlakozik a luer-csatlakozókkal. Bizonyosodjon meg róla, hogy a záró mechanizmus csavarja biztonságosan le van zárva.
12. A dialízis alatt biztosítsa a luer csatlakozást ragasztóval ill. fedje le a szúrás helyét gézzel, ha szükséges.

VIII. Csatlakozás más eszközökhöz

Az eszköz egy Luer-kúppal ellátott csatlakozó segítségével csatlakozik egy vérkörhöz vagy más dialízis-körhöz.

IX. Garancia

1. A biztonsági hemodialízis tű szigorú minőségellenőrzés mellett készül, és a minőség biztosítva van. Nem vállalunk felelősséget páciensnek vagy bármely személynek vagy tárgynak okozott sérülésért, amely a szállítással, tárolással és az Önök intézményében való használatlaltal kapcsolatos.
2. Ha egy páciens vagy személy megsérül, vagy egy tárgy károsodik a biztonsági hemodialízis tű használatakor, nem vállalunk felelősséget a sérülésért vagy kárért, hacsak egyértelműen nem bizonyítható a mulasztásunk.
3. Ha egy páciens vagy személy megsérül, vagy egy tárgy károsodik a biztonsági hemodialízis tű újbéli használatakor, nem vállalunk felelősséget semmilyen kárért vagy sérülésért.
4. Nem vállalunk felelősséget semmilyen okozott sérülésért vagy kárért, ha a biztonsági hemodialízis tűt a csomagolásokon feltüntetett lejárati dátum után használják.



[Címkézéshez használt jelek]

STERILE R Sugárással sterilizált



Veszélyes anyagokat tartalmaz



APSAUGINĖ HEMODIALIZĖS ADATA

〈Naudojimo instrukcijos〉

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite „Naudojimo instrukciją“.

I. Indikacijos

Apsauginė hemodializės adata naudojama atliekant dializės procedūras pacientams su ūminiu arba lėtiniu inkstų nepakankamumu. Įvedimu į kraujotakos sistemą turi pasirūpinti sveikatos priežiūros specialistas.

II. Kontraindikacijos

- Nenaudokite pakartotinai.
- Po to, kai vidinė adata buvo dalinai ištraukta, nepradurkite plastikinės kaniulės vidaus dar kartą. Netraukite vidinės adatos į priekį ir nestumkite jos atgal. [Plastikinei kaniulei arba kraujavimo stabdymo vožtuvui sušūžus, šios dalys gali pradėti leisti kraują (žr. 1 pav.).]

III. Veikimo principas

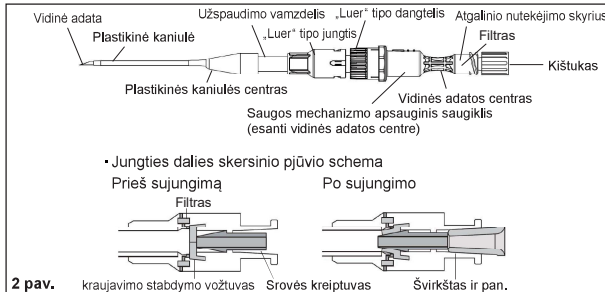
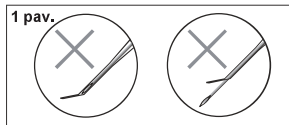
Apsauginio mechanizmo stabdiklis įstringa vidinės adatos išsikišimo srityje, kai vidinė adata įtraukiama iš plastikinės kaniulės pradūrus paciento odą. Tuo pačiu metu apsauginiame įtaise esantis magnetas pasislenka ir uždaro apsauginio įtaiso skylutę bei apsaugo nuo užlūnų.

IV. Klinikinė nauda

Dializė gali būti atliekama prijungus šį prietaisą prie dializės aparato, kraujo grandinės arba hemodializės aparato, jei reikia palaikyti inkstų ligomis sergančių pacientų gyvybę.

V. Įspėjimai

- Tiesiai sujunkite plastikinės kaniulės ir prietaiso „Luer“ jungtis. Kreivai jas sujungus, naudojimo metu dėl silpno sukibimo jungtis gali išsiskirti ir pavojingose situacijose, pavyzdžiui, nutekėjus kraujui, pacientams gali atsirasti tokių simptomų, kaip sumažėjęs kraujo spaudimas.
- Naudojant tokius medikamentus, kaip pavyzdžiui, lidokaino oro puršką arba spirą, gali susidaryti pavojingų situacijų, pavyzdžiui, dėl atsiradusių plyšių gali nutekėti kraujas, dėl to pacientams gali atsirasti tokie simptomai, kaip sumažėjęs kraujo spaudimas.



2 pav.

kraujavimo stabdymo vožtuvas Srovės kreiptuvas Švirkštas ir pan.

VI. Atsargumo priemonės

- Nenaudokite produkto, jei pakuoatė sugadinta arba, jei pastebėsite kažką neįprasto, pavyzdžiui, kad produktas yra sulaužytas, ar panašiai.
- Jei prietaisas bus naudojamas pakartotinai, užteršimas gali kelti infekcijos pavojų.
- Naudokite iš karto po to, kai atidarote, saugokite, kad po naudojimo nepatektų infekcija ir saugiai pašalinkite produktą.
- Vidinę adatą ištraukite tiesiai ir nelankstykite plastikinės kaniulės. Neliaskite apsauginio mechanizmo. Palietus apsauginį mechanizmą ar kreivai ištraukus vidinę adatą, apsauginis mechanizmas gali neveikti. Jei prieš ištraukiant vidinę adatą apsauginis mechanizmas atjungiamas nuo „Luer“ tipo dangtelio, vidinę adatą saugiai utilizuokite.
- Neliaskite apsauginio mechanizmo, pritvirtinto prie vidinės adatos galo, ištraukto iš plastikinės kaniulės; nedelsdami utilizuokite su vidine adata. Truktelėjus ar įbrėžus apsauginį mechanizmą, jis gali atsiskirti arba gali išsiliesti kraujo. Per daug paspaudus, adatos galiukas gali išlįsti iš apsauginio mechanizmo.
- Nenaudokite sulankstytos vidinės adatos. Ištraukus sulenktą vidinę adatą, apsauginis mechanizmas, apsaugantis nuo sužalojimų adata, gali neveikti.
- Saugokite, kad jungtis neįsiskiltų švirkščiant riebiąją emulsiją, farmacinius produktus, į kurių sudėtį įeina riebi emulsija, aliejai, pavyzdžiui, ricinos aliejus, tirpikliai, pavyzdžiui, skystio paviršių veikianti medžiaga arba alkoholis, arba naudojant dezinfekavimo medžiagas, į kurių sudėtį įeina alkoholis. (Švirkščiant medikamentus, gali atsirasti įtrūkimų jungtyje, gali pratekėti kraujas arba medikamentai arba gali patekti oro. Ypač svarbu, kad dėl tokių nesėkmių nesušvirkštus reikiamo injekcijos tūrio galima labai pakenkti pacientui, jei injekcijos atliekamos esant pilnai anestezijai, jei švirkščiami vazopresoriai (kraujagysles sutraukiantys vaistai), priešvėžiniai vaistai. Jei sistemos pakeitimo metu dar kartą pritvirtinama, per stipriai arba papildomai sutvirtinant, gali atsirasti įtrūkimų).
- Apsauginiame mechanizme naudojama magnetinė medžiaga. Todėl prietaisas gali veikti netinkamai, jei bus arti magnetinės medžiagos turinčių tikslųjų įrenginių, pvz., širdies stimuliatoriaus, magnetinės įrašymo laikmenos ir pan. Būkite atsargūs naudodami tokią įrangą.
- Tiesiogiai neliaskite produkto adatos galo.
- Užsaugokite, kad prie jungiamosios dalies neprikluptų vaistų ar kraujo (gali atspalaiduoti jungiamoji dalis).
- Nenaudokite prietaiso, jei pastebėjote bet kokią anomaliją, pvz., jei jungiančioji arba oro įtraukimo dalys praleidžia kraują.
- Nenaudokite stiprios jėgos, nespauskite produkto. (Galite sugadinti produktą arba jis gali deformuotis).
- Prieš naudojimą patikrinkite, ar nėra atspalaidavusių dalių ar pratekėjimo. Naudojimo metu periodiškai patikrinkite, ar produktas nesugadintas, ar neatspalaidavo jungiamoji dalis, ar neprateka kraujas, ar nepateko oro, ar neužsikimšo.
- Prietaiso prijungimas prie kitų įrenginių ir jo atjungimas turi būti atliekamas kaip įmanoma greičiau. [Lėtai prijungiant arba atjungiant kitus įrenginius iš kraujavimo stabdymo vožtuvo gali pradėti tekėti kraujas. Be to, jėga atjungiant įrenginius kraujavimo stabdymo vožtuvą gali pradėti leisti kraują tol, kol jis bus vėl užsandarintas.]
- Jei kraujavimo stabdymo vožtuvas yra paliekamas atidarytas dėl trinties ar susidariusio trombo, suspauskite vamzdelį stengdamiesi išvengti kontakto su tekančiu krauju.
- Įsitikinkite, kad srauto kreiptuvas buvo pilnai išvestas per kraujavimo stabdymo vožtuvą ir srovės yra tinkama, pradėkite gydymą naudojant ekstrakorporacinę cirkuliaciją.
- Pritvirtindami nespaukite jungties per stipriai. (Neatskirinkite jungties, nes iš jungiamosios dalies gali pratekėti skystis ir gali patekti oro.)
- Išmeskite prietaisą į tam skirtą biologškai pavojingų atliekų konteinerį pagal įstaigos protokolą.
- Apie bet kokius incidentus bus pranešta gamintojui ir jūsų valstybės kompetetingai institucijai.
- Nelaikyti ekstremalios temperatūros ir drėgmės sąlygomis.
- Ja ierice ir paklausa nenormaliem apstākļiem (piem., augsta temperatūra un mitrums) vai pirms lietošanas tā ir nejausi atvērta, nelietojiet šo ierici.

VII. Naudojimo instrukcijos

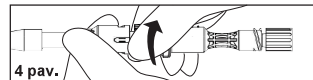
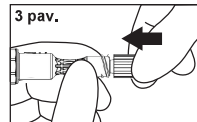
- Visą operaciją atlikite aseptinėmis sąlygomis.
- Dezinfekuokite pradūrimo vietą. <Pastaba> Jei reikia, prieš dezinfekavimą nuskusite plaukus.
- Ištraukite produktą tiesiai iš pakuotės. <Įspėjimas> Pakuoatė atidarykite prieš pat naudojimą. Išimdami produktą iš pakuotės, traukite jį tiesiai. Ištraukiant produktą kreivai, gali būti pažeistas vidinės adatos galas.
- Patikrinkite, ar vidinės adatos centre tvirtai įstatytas kištukas. (Žr. 3 pav.)
- Atsargiai dar kartą užspauskite „Luer“ tipo dangtelį. Patikrinkite, ar „Luer“ tipo dangtelis pritvirtintas pakankamai sandariai, kad pradūrimo metu nepratektų kraujas. (Žr. 4 pav.)
- Patikrinkite, ar vidinė adata ir plastikinė kaniulė įstatytos tinkamoje pozicijoje. <Įspėjimas> Nenaudokite plastikinės kaniulės, jei ji išsikiša iš vidinės adatos.
- Laikykite už vidinės adatos centro ir pradurkite vietą. Kai kraujas suteka į atgalinio nutekėjimo skyrių, patvirtinama, kad plastikinė kaniulė yra įstatyta į kraujagyslę (užtikrinamas priėjimas prie kraujagyslės). <Įspėjimas> Pradurdami laikykite už vidinės adatos centro. Jei durdami laikysite už kitų vietų arba, jei nesulaikysite vidinės adatos, vidinė adata dūrimo metu gali sujudėti, todėl nebus taip lengva pradurti.
- Viena ranka laikykite plastikinę kaniulę, kita ranka ištraukite vidinę adatą. <Įspėjimas> Ištraukdami vidinę adatą laikykite plastikinę kaniulę tiesiai. Jei išimdami vidinę adatą pamatysite, kad nėra užtikrintas priėjimas prie kraujagyslės, ištraukite ir vidinę adatą, ir plastikinę kaniulę bei jas išmeskite. <Įspėjimas> Stipriai neužkabinkite plastikinės kaniulės aštriais instrumentais, pvz., žnyplėmis, arba nagais. Galite nulaužti arba sugadinti plastikinę kaniulę.
- Patikrinkite, ar veikia saugos mechanizmas ir, ar vidinės adatos galas patikimai apsaugotas. (Pasibaigus saugos mechanizmo veikimui, vidinė adata negrįžta į pradinę poziciją. <Įspėjimas> Išimdami vidinę adatą be vidinės adatos galo apsaugos, saugokite, kad neįdurtumėte neteisingai.
- Įveskite plastikinę kaniulę į kraujagyslę iki reikiamo gylio.
- Nuimkite „Luer“ tipo dangtelį ir tiesiai sujunkite plastikinės kaniulės ir kito prietaiso „Luer“ tipo jungtis. <Įspėjimas> Įsitikinkite, kad plastikinė kaniulė ir kitas prietaisas patikimai sujungti su „Luer“ tipo jungtimi. Patikrinkite, ar užrakto mechanizmo sraigtas patikimai pritvirtintas.
- Dializės metu „Luer“ tipo jungtis pritvirtinkite lipnia juostele ir, jei reikia, pradūrimo vietą pridienkite tamponeliu.

VIII. Prijungimas prie kitų įrenginių

Prietaisas prijungiamas prie kraujo grandinės arba kitos dializės grandinės naudojant jungtį su „Luer“ tipo kūgiu.

IX. Garantija

- Mūsų apsauginė hemodializės adata yra pagaminta laikantis griežtų kokybės kontrolės reikalavimų ir yra užtikrinama kokybė. Mes neatsakome už sužeidimus, kuriuos patirs pacientas ar kitas asmuo, ar už bet kokių detalių sugadinimą, kurie atsirado dėl pervėžimo, saugojimo ir naudojimo Jūsų įstaigoje.
- Sužeidus bet kokį asmenį ar sugadinus bet kokią detalę, naudojant mūsų apsauginę hemodializės adatą, mes neatsakome už sužeidimus ar sugadinimą, jei nebus aiškiai nustatyta mūsų kaltė.
- Mes nepriisiame jokios atsakomybės už bet kokią pacientui, trečiam asmeniui ar bet kokią objektui sukeltą žalą, atsiradusią dėl pakartotino tos pačios apsauginės hemodializės adatos panaudojimo.
- Mes nepriisiame jokios atsakomybės už bet kokią žalą, atsiradusią dėl apsauginės hemodializės adatos naudojimo pasibaigus jos galiojimo laikui.



4 pav.

[Etiketėje naudojami simboliai]

STERILE R

Sterilizuotas spinduliute



Sudėtyje yra kenksmingų medžiagų



D-CE-AK-STDCPLV-00H (2024-03-21)

BEZPEČNOSTNÁ IHLA PRE HEMODIALÝZU

<Návod na použitie>

Pred použitím si pozorne prečítajte návod na použitie.

I. Indikácie

Bezpečnostná ihla pre hemodialýzu sa používa pri hemodialyzačnej liečbe pacientov s akútnym alebo chronickým zlyhaním obličiek. Zavedenie zabezpečí zdravotnícky pracovník.

II. Kontraindikácie

- Nepoužívajte opakovane.
- Keď je punkčná ihla čiastočne vytiahnutá, neprepichujte znovu vnútrošok plastovej kanyly. Punkčnú ihlu neposúvajte dopredu ani dozadu. [Plastová kanyla alebo hemostatická chlopňa môžu prasknúť a môže dôjsť k úniku krvi (pozri obr. 1).]

III. Prevádzkové princípy

Zátka bezpečnostného mechanizmu sa zasekne s vystúpenou časťou punkčnej ihly, keď je punkčná ihla vyťahaná z plastovej kanyly po vpíchnutí pacientovi. Súčasne sa magnet vo vnútri bezpečnostného chrániča posunie, aby uzavrel malý otvor bezpečnostného chrániča a chránil skosenie.

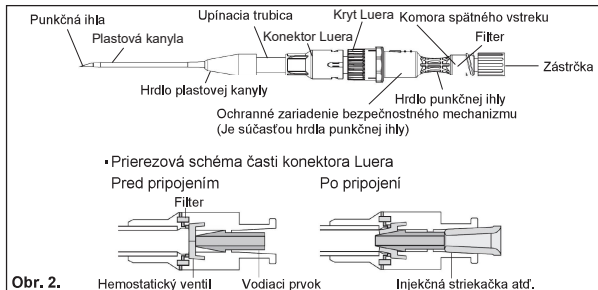
IV. Klinické výhody

Dialýzu je možné vykonať pripojením zariadenia k dialyzačnému stroju, krvnému okruhu alebo hemodialyzátoru na udržanie života pacientov s chorými obličkami.

V. Varovania

- Napojte spojky luer od plastovej kanyly a ostatné príslušenstvo v priamej polohe. Ak sú zapojené šikmo, konektory sa môžu počas používania odpojiť kvôli слаbej záberovej sile a nebezpečné situácie, ako je únik krvi, môžu u pacientov vyvolať príznaky, ako je napríklad pokles krvného tlaku.
- Lieky, ako je vzdušný rozprašovač lidokainu alebo alkohol pre tieto zariadenia, môžu spôsobiť nebezpečné situácie, ako napríklad únik krvi v dôsledku prasklín, čo môže u pacientov vyvolať príznaky, ako napríklad zníženie krvného tlaku.

Obr. 1



Obr. 2. Hemostatický ventil Vodiaci prvok Injekčná striekačka atď.

VI. Upozornenia

- Nepoužívajte produkt, ak je obal porušený alebo ak nájdete chyby, ako je napr. porušenie výrobku a iné.
- Opätovné použitie zariadenia môže viesť k infekcii spôsobenej kontamináciou.
- Použite ihneď po otvorení, po použití dbajte, aby ste zamedzili infekcii a výrobok bezpečným spôsobom zlikvidujte.
- Vytiahnite punkčnú ihlu v priamej polohe a neohýbajte plastovú kanylu. Nedotýkajte sa bezpečnostného mechanizmu. Ak sa dotknete bezpečnostného mechanizmu alebo vytiahnete punkčnú ihlu v šikmej polohe, tak bezpečnostný mechanizmus nemusí fungovať. V prípade, že bezpečnostný mechanizmus oddelíte od krytky luer pred tým, ako vytiahnete punkčnú ihlu, tak punkčnú ihlu bezpečným spôsobom zlikvidujte.
- Nesiahajte na bezpečnostný mechanizmus pripojený na hrot punkčnej ihly, ktorý bol vytiahnutý z plastovej kanyly; okamžite ho zlikvidujte spoločne s punkčnou ihlou. Ťahanie alebo poskrabanie bezpečnostného mechanizmu môže spôsobiť, že sa bezpečnostný mechanizmus oddelí alebo že sa rozleje krv. Pri použití nadmerného tlaku môže hrot ihly preraziť bezpečnostný mechanizmus.
- Nepoužívajte ohnutú punkčnú ihlu. Ak je vytiahnutá punkčná ihla ohnutá, tak bezpečnostný mechanizmus proti poraneniu pri vpíchnutí nemusí fungovať.
- Dávajte si pozor na trhliny v spojke pri vpichovaní tukových emulzií, farmaceutických produktov obsahujúcich tukové emulzie, olejové zložky, ako je napr. ricínový olej, solubilizačných prostriedkov, ako sú napr. povrchovo aktívne činidlá alebo alkohol, zároveň si dávajte pozor pri používaní dezinfekčných prostriedkov obsahujúcich alkohol. [Lieky môžu spôsobiť praskliny v konektore, úniky krvi a liekov alebo vniknutie vzduchu. Obzvlášť si všimnite, že ak sa nedosiahne požadovaný objem injekcie v dôsledku týchto nehôd pri injekcii plnej anestézie, vazopresora, protirakovinových liekov a imunosupresívnych liekov, môže to mať na pacientov vážne účinky. Opätovné upevnenie v čase výmeny vedenia, nadmerné upevnenie alebo dodatočné upevnenie môže spôsobiť praskliny.]
- Bezpečnostný mechanizmus obsahuje magnetický materiál. Pri tesnom kontakte s presnými zariadeniami, ktoré obsahujú magnetický materiál, ako je kardiostimulátor alebo nosič magnetických záznamu, a iné, môže dôjsť k zlyhaniu zariadenia. Dávajte pozor, ak používate tieto zariadenia.
- Nedotýkajte sa priamo hrotu ihly zariadenia.
- Dbajte na to, aby ste nepripojili lieky alebo krv na spojovaciu časť. [Môže dôjsť k uvoľneniu spojovacej časti.]
- Nepoužívajte produkt, ak nájdete chyby či poškodenie; ak zistíte únik krvi z pripojovacej časti alebo prísávania vzduchu atď.
- Na zariadenie nevyvíjajte nadmernú silu, tlak atď. [Zariadenie sa môže poškodiť alebo zdeformovať.]
- Pred použitím skontrolujte uvoľnenie alebo únik kvapaliny v spojovacej časti. Počas používania pravidelne kontrolujte poškodenie zariadenia, uvoľnenie v spojovacej časti, úniky krvi, prívod vzduchu a uchovávanie.
- Prepojenia a odpojenia medzi zariadením a inými zariadeniami sa musia vykonať rýchlo. [Ak sú iné zariadenia pripojené alebo odpojené pomaly, z hemostatického ventilu môže unikať krv. Ak je hemostatický ventil odstránený násilím, môže takisto unikať krv, až kým nie je znovu uzatvorený.]
- Ak hemostatický ventil zostane otvorený v dôsledku trenia alebo krvných zrazenín, zavrite skúmačku a vyhnite sa kontaktu s unikajúcou krvou.
- Pre zaistenie toho, že vodiaci prvok toku úplne prešiel hemostatickým ventilom a prietok je dostatočný, začnite s liečením mimotelovou cirkuláciou.
- Nepripájajte konektor nadmernou silou. [Neoddeľujte ani nepoškodzujte konektor, pretože z pripojnej časti môže unikať tekutina a môže dôjsť k vniknutiu vzduchu.]
- Pomôcku likvidujte v schválenom kontajneri pre biologicky nebezpečné predmety podľa protokolu zariadenia.
- Akkoľvek nehody je potrebné hlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu vo Vašej krajine.
- Neskladovať pri extrémnych teplotách a vlhkosti.
- Ak je zariadenie vystavené abnormálnym podmienkam (napríklad vysokej teplote a vlhkosti) alebo je neúmyselne otvorené pred použitím, zariadenie nepoužívajte.

VII. Návod na použitie

- Vykonajte všetky operácie asepticky.
- Dezinfikujte miesto vpichu. <Poznámka> V prípade potreby pred dezinfekciou oholte chlpy.
- Zariadenie vytiahnite z obalu rovno. <Upozornenie> Balenie otvorte tesne pred použitím. Pri vyberaní zariadenia z obalu vytiahnite zariadenie rovno. Ak je zariadenie vytiahnuté šikmo, hrot punkčnej ihly sa môže poškodiť.
- Skontrolujte, či je zátku pevne vložená do hrdla punkčnej ihly. (pozri obr. 3)
- Opätne dotiahnite kryt Luera. Skontrolujte, či je kryt Luera dostatočne pevne pripevnený, aby počas prepichovania neprenikala krv. (Pozri obr. 4)
- Skontrolujte, či punkčná ihla a plastová kanyla sú nastavené v správnej polohe. <Upozornenie> Nepoužívajte plastovú kanylu v prípade, že vyčnieva z punkčnej ihly.
- Pridržierte hrdlo punkčnej ihly a vykonajte punkciu vo zvolenom mieste. Ak krv vteká do komory spätného toku, tak je to dôkaz, že je plastová kanyla zavedená do krvnej cievy (zabezpečený vaskulárny prístup). <Upozornenie> Počas vykonávania vpichu podržujte hrdlo punkčnej ihly. Ak vykonáte vpich podržaním iných častí alebo bez uchytenia punkčnej ihly, punkčná ihla sa môže počas vpichu pohybovať, a preto nemusí byť vpichovanie také ľahké.
- Podržte plastovú kanylu v jednej ruke a pomocou druhej ruky vytiahnite punkčnú ihlu. <Upozornenie> Pri vyťahovaní punkčnej ihly udržiavajte plastovú kanylu v priamej polohe. Ak zistíte, že pri vyťahovaní punkčnej ihly nie je zaistený vaskulárny prístup, vyberte tak punkčnú ihlu, ako aj plastovú kanylu a zlikvidujte ich. <Upozornenie> Nestláčajte silno plastovú kanylu ostrými nástrojmi, ako sú napr. lekárske kliešte alebo vaše nechty. Plastová kanyla sa môže zlomiť alebo poškodiť.
- Skontrolujte, či funguje bezpečnostný mechanizmus a či je hrot punkčnej ihly bezpečne chránený. (Po dokončení činnosti bezpečnostného mechanizmu sa punkčná ihla nevráti do pôvodnej polohy.) <Upozornenie> Pri vyberaní punkčnej ihly bez ochrany hrotu punkčnej ihly dávajte pozor na zlyh. vpich.
- Vložte plastovú kanylu do požadovanej hĺbky v krvnej cieve.
- Odstráňte krytku luer a napojte v priamej polohe tak spojky luer od plastovej kanyly, ako aj ostatné zariadenia. <Upozornenie> Uistite sa, že plastová kanyla a ostatné zariadenia sú bezpečne napojené pomocou spojok luer.
- Nepodávajte pripievajte konektory Luera páskou a ak je to potrebné, zakryté miesto vpichu gázou.

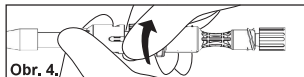
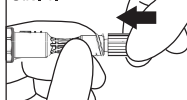
VIII. Pripojenie k iným zariadeniam

Zariadenie sa pripája ku krvnému okruhu alebo inému okruhu na dialýzu pomocou spojky s luerovým kuželom.

IX. Záruka

- Naša bezpečnostná ihla pre hemodialýzu sa vyrába za prísnych podmienok kontroly kvality a jej kvalita je zaručená. Nezodpovedáme za zranenie spôsobené pacientovi alebo inej osobe ani za poškodenie predmetu, ktoré je spôsobené prepravou, skladovaním a použitím vo vašej inštitúcii.
- Ak je pacient alebo iná osoba zranená alebo ak je poškodený nejaký predmet pri používaní našej bezpečnostnej ihly pre hemodialýzu, nezodpovedáme za zranenie alebo poškodenie, pokiaľ nebudeme jasne identifikovaní ako vinníci.
- Ak je pacient alebo iná osoba zranená alebo ak je poškodený nejaký predmet pri opätovnom použití našej bezpečnostnej ihly pre hemodialýzu, nezodpovedáme za zranenie alebo poškodenie žiadneho druhu.
- Nezodpovedáme za žiadne zranenia alebo škody spôsobené použitím našej bezpečnostnej ihly pre hemodialýzu po dátume expirácie uvedenom na obaloch.

Obr. 3.



Obr. 4.

[Symboly použité na označovanie]

STERILE R

Sterilizované pomocou ožarovania



Obsahuje nebezpečné látky

VARNOSTNA IGLA ZA HEMODIALIZO

〈Navodila za uporabo〉

Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo.

I. Indikacije

Varnostno iglo za hemodializo se uporablja za dializo bolnikov z akutno ali kronično odpovedjo ledvic. Dostop do krvi zagotovi zdravstveni delavec.

II. Kontraindikacije

- Ne uporabljajte ponovno.
- Če je bila notranja igla delno izvlečena, notranjosti plastične kanile ne prebadajte ponovno. Notranje igle ne premikajte naprej ali nazaj. [Plastična kanila ali hemostazni ventil se lahko zlomita, zaradi česar pride do uhajanja krvi (glejte sliko 1).]

III. Način delovanja

Zamašek varnostnega mehanizma se zatakne v molebi del notranje igle, ko se slednja po vbodu pacienta umakne iz plastične kanile. Hkrati se magnet znotraj varovala premakne, da zapre majhno notranjo odprtino in zaščiti fob.

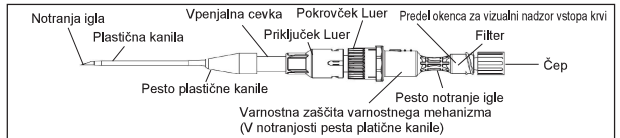
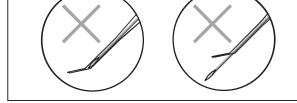
IV. Klinične prednosti

Dializo lahko izvedemo tako, da pripomoček povežemo z dializnim aparatom, krvnim tokokrogom ali hemodializatorjem in pri tem ohranjamo ravnovesje pri bolnikih z ledvično boleznijo.

V. Opozorila

- Priključke Luer priključke plastične kanile na druge pripomočke naravnost. Če so priključeni poševno, se lahko priključki med uporabo odklopijo zaradi prešibke pritrdilne moči, zaradi česar lahko nevarne situacije, kot je uhajanje krvi, povzročijo simptome, kot je znižanje krvnega tlaka pri bolnikih.
- Zdravila, kot sta pršilo lidokain ali alkohol za pripomočke, lahko povzročijo nevarne situacije, kot je uhajanje krvi zaradi razpoke, kar lahko privede do simptomov, kot je znižanje krvnega tlaka pri bolnikih.

Slika 1



• Diagram prečnega prereza dela priključka Luer

Pred priključitvijo

Po priključitvi

Filter

Hemostazni ventil

Vodnik pretoka

Brizga, itd.

Slika 2

VI. Previdnostni ukrepi

- Naprave ne uporabljajte, če je pripomoček ali embalaža poškodovana in ali ste nanji ugotovili nepravilnosti.
- Napravo uporabite takoj po odprtju, pazite, da preprečite okužbo po uporabi, in jo odstranite na varen način.
- Pripomoček uporabite takoj po odprtju in pazite, da po uporabi ne pride do okužb ter da ga odlagate v skladu z varnostnimi predpisi.
- Notranjo iglo izvlecite naravnost in ne upogibajte plastične kanile. Ne dotikajte se varnostnega mehanizma. V primeru dotika varnostnega mehanizma ali poševnega izvleka notranje igle, se varnostni mehanizem morebiti poškoduje. Če se je varnostni mehanizem pred izvlekom notranje igle ločil od pokrovčka Luer, notranjo iglo zavrzite na varen način.
- Ne dotikajte se varnostnega mehanizma, pritrjenega na konico notranje igle, ki je bila izvlečena iz plastične kanile; takoj ga odstranite skupaj z notranjo iglo. Vlečenje ali praskanje varnostnega mehanizma lahko privede do tega, da se zaščitna oprema loči, prav tako lahko pride do brizganja krvi. Če ob uporabi uporabljate prekomerno silo, lahko konica igle izstopi iz varnostnega mehanizma.
- Ne uporabljajte upognjene notranje igle. Če je notranja igla ob izvleku upognjena, varnostni mehanizem za preprečevanje poškodb morda ne bo deloval.
- Pri injiciranju maslčne emulzije, farmacevtskih izdelkov, ki vsebujejo maslčno emulzijo, mastnih sestavin, kot je ricinusovo olje, solubilizacijskih sredstev, kot je površinsko aktivno sredstvo ali alkohol, ali pri uporabi razkužila. [Zdravila lahko povzročijo razpoke v priključku, uhajanje krvi iz zdravih ali vključitev zraka. Zlasti upoštevajte, da če zaradi teh nesreč pri injiciranju polne anestezije, vazopresorja, antikancerogenih zdravil in imunosupresivnih zdravil, ni zagotovljena potrebna prostornina injiciranja, lahko to privede do resnih učinkov za bolnika. Ponovna pritrditev v času menjave vodov, prekomerna pritrditev ali dodatno pritrjevanje lahko povzroči razpoke.]
- V varnostnem mehanizmu je uporabljen magnetni material. Tako se naprava približa precizni opre, ki vsebuje magnetni material srčnega spodbujevalnika, ali magnetnemu nosilcu zapisa, itd., lahko pride do nepravilnega delovanja naprave. Pri uporabi te opreme bodite previdni.
- Konice igle se ne dotikajte neposredno.
- Bodite previdni, da se na priključni del ne bodo zlepile zdravila ali kri. [Priključni del lahko pride do zrahljanja.]
- Če opazite nepravilnosti, kot so uhajanje krvi iz priključenih predelov ali vključitev zraka itd., pripomočka ne uporabite.
- Pripomočka ne uporabljajte s prekomerno silo, s prekomernim pritiskanjem itd. [Pripomoček se lahko poškoduje ali deformira.]
- Pred uporabo preverite, da priključni del ni zrahljan, in da ne uhaja tekočina. Med uporabo občasno preverite ali so na pripomočku poškodbe, preverite morebitno zrahljanost na priključnem delu, prav tako preverite morebitno puščanje krvi, vključitev zraka in zamašitve.
- Prikljope in odklope med pripomočkom in drugimi pripomočki je treba opraviti hitro. [Če se drugi pripomočki priklaplajo ali odklapljajo počasi, lahko iz hemostaznega ventila uhaja kri. Če jih odstranite na silo, lahko iz hemostaznega ventila prav tako uhaja kri, dokler ga ponovno ne zatesnite.]
- Če hemostazni ventil ostane odprt zaradi trenja ali krvnih strdkov, stisnite cevko ter se ob tem izognite stiku z uhajajočo krvjo.
- Ko zagotovite, da je vodnik pretoka v celoti prešel skozi hemostazni ventil in da je pretok zadosten, začnite zdravljenje z ekstrakorporalno cirkulacijo.
- Priključka ne pritrdite s pretirano silo. [Ne ločite in ne poškodujte priključka, saj lahko v tem primeru pride do uhajanja tekočine iz priključnega dela in vključitve zraka.]
- Izdelek zavrzite v odobreni zabojnik za nevarne biološke odpadke v skladu s protokolom ustanove.
- O morebitnih incidentih je treba poročati proizvajalecu in pristojnemu organu v vaši državi.
- Ne shranjujte pri skrajnih temperaturah in vlažnosti.
- Če je izdelek izpostavljen neobičajnim pogojem (na primer visoki temperaturi in vlagi) ali če ga pred uporabo nenamerno odprete, ga ne uporabljajte.

VII. Navodila za uporabo

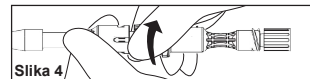
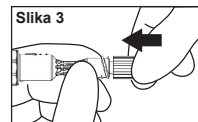
- Vse operacije izvajajte aseptično.
- Razkužite mesto preboda. <Opomba> Po potrebi pred razkuževanjem pobrijte mesto preboda.
- Izlecite pripomoček naravnost iz embalaže. <Pozor> Embalažo odprite tik pred uporabo. Pri odstranjevanju pripomočka iz embalaže ga izvlecite naravnost. Če pripomoček izvlečete v poševnem položaju, se lahko konica notranje igle poškoduje.
- Preverite, ali je cep trdno vstavljen v notranje igelno pesto. (Glejte sliko 3)
- Nežno ponovno privijte pokrovček Luer. Preverite, ali je pokrovček Luer dovolj tesno privit, da med prebodom ne bo uhajala kri. (Glejte sliko 4)
- Preverite, ali sta notranja igla in plastična kanila nastavljeni v pravilnem položaju. <Pozorilo> Plastične kanile ne uporabljajte, če štrli iz notranje igle.
- Držite notranje vozlišče igle in prebodite mesto. Če se kri steče v del z bliskovitim povratkom, je preverjeno, da je plastična kanila vstavljena v krvno žilo (zagotovljen žilni dostop). <Pozorilo> Med prebadanjem držite notranje vozlišče igle. Če prebadate tako, da držite za druge dele, oziroma da ne zadržite notranje igle, se lahko notranja igla med prebadanjem premakne, zaradi česar bo prebadanje oteženo.
- V eni roki držite plastično kanilo in z drugo roko izvlecite notranjo iglo. <Pozor> Med izvlekom notranje igle, držite plastično kanilo naravnost. Če ugotovite, da vaskularni dostop med izvlekom notranje igle ni bil zavarovan, izvlecite notranjo iglo in plastično kanilo ter ju zavrzite. <Pozor> Plastične kanile ne stiskajte z ostrimi instrumenti, kot so klešče, prav tako ga ne stiskajte s svojimi nohti. Plastična kanila se lahko zlomi ali poškoduje.
- Preverite, ali so funkcije varnostnega mehanizma in konica notranje igle pravilno zaščiteni. (Ko se delovanje varnostnega mehanizma konča, se notranja igla ne vrne v prvotni položaj.) <Pozor> Če notranjo iglo odstranjujete, ne da bi zaščitili konico notranje igle, lahko pride do napačnega preboda.
- Plastično kanilo vstavite v krvno žilo do potrebne globine.
- Odstranite pokrovček Luer in naravnost priključite priključke Luer plastične kanile in drugega pripomočka. <Pozor> Prepričajte se, da sta plastična kanila in drug pripomoček trdno priključena s priključki Luer. Preverite, ali je vijak zaklepnega mehanizma pravilno pritrjen.
- Med dializo pritrdite priključke Luer s trakom in/ali mesto preboda po potrebi prekrijte z gazo.

VIII. Priključitev na druge pripomočke

Naprava se s priključkom poveže v krvni tokokrog ali drug dializni krog s pomočjo priključka za pokrovček Luer.

IX. Garancija

- Naše varnostne igle za hemodializo so izdelane pod strogimi pogoji nadzora kakovosti in kakovost je zagotovljena. Ne odgovarjamo za telesne poškodbe bolnika ali katere koli osebe ali za škodo na katerem koli predmetu, ki je nastala zaradi prevoza, skladiščenja in uporabe v vaši ustanovi.
- Če je bolnik ali katere koli oseba telesno poškodovana ali je katerikoli predmet poškodovan pri uporabi naše varnostne igle za hemodializo, ne bomo odgovorni za telesne poškodbe ali škodo, razen če bomo jasno opredeljeni kot krivci.
- Če je bolnik ali katere koli oseba telesno poškodovana ali je katerikoli predmet poškodovan pri ponovni uporabi naše varnostne igle za hemodializo, ne bomo odgovorni za kakršne koli telesne poškodbe ali škodo.
- Ne odgovarjamo za kakršne koli telesne poškodbe ali škodo, ki nastane, če se naša varnostna igla za hemodializo uporablja po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na embalaži.



[Simboli uporabljeni za označevanje]

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

 Vsebuje nevarne snovi

HEMODIALÜÜSI TURVANÕEL

<Kasutusjuhend>
Enne kasutamist lugege palun hoolikalt kasutusjuhendit.

I. Näidustused

Hemodialüüsi ohutusnõela kasutatakse ägeda või kroonilise neerupuudulikkusega patsientide dialüüsis.
Vere kättesaadavuse tagab meditsiinitöötaja.

II. Vastunäidustused

- Mitte kordvaskutada.
- Ärge punkteerige plastikkanüüli sisemist osa uuesti pärast süstlanõela osalist välja tõmbamist. Mitte liigutada süstlanõela edasi või tagasi. [Plastikkanüül või hemostaatiline klapp võib puruneda ja hakata verd läbi laskma (vt joonist 1).]

III. Tööpõhimõte

Pärast patsiendi punkteerimist sisenõela plastikkanüülist tagasitõmbamisel kiilub sisenõela väljaulatuv osa turvamehhanismi korgi kinni. Samal ajal nihkub magnet turvakaitse sees kohalt ja katab turvakaitse väikese augu kinni ning kaitseb koonust.

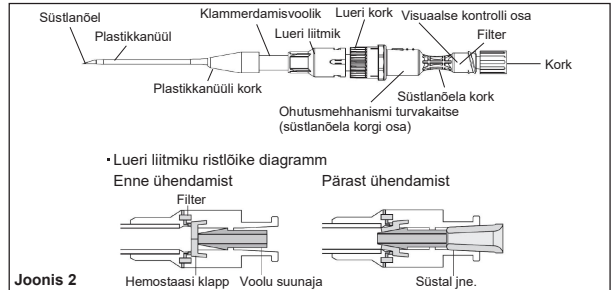
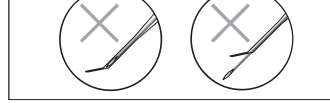
IV. Kliiniline kasu

Neeruhaigete elu säilitamiseks saab dialüüsi läbi viia ühendades seadme dialüüsimasina, vereringe või hemodialüsaatoriga.

V. Hoiatused

1. Ühendage plastikkanüüli ja teise seadme lueri pistikud otse. Kui need on viltu ühendatud, võivad liitmikud nõrgalt ühendamise tõttu kasutamise käigus lahti tulla ning ohtlikud olukorrad nagu vere lekkimine võivad põhjustada patsientidel sümptomeid nagu vererõhu langemine.
2. Ravim nagu pihustatav lidokaiin või alkohol võivad seadme pragunemise tõttu põhjustada ohtlikke olukordi nagu vere lekkimine, mille tagajärjeks võivad olla patsientidel sümptomid nagu vererõhu langemine.

Joonis 1



VI. Ettevaatus

- 1.Ärge kasutage seadet, kui pakend on kahjustatud või kui esinevad hälbep, nt katkine seade vms.
- 2.Seadme kordv kasutamine võib põhjustada saastumise põhjustatud nakkuse.
- 3.Kasutage kohe pärast avamist, pärast kasutamist olge ettevaatlik, et vältida nakatumist ja visage seade ohutul viisil ära.
- 4.Tõmmake süstlanõel otse välja ja ärge painutage plastikkanüüli. Ärge puudutage turvamehhanismi. Kui puudutate turvamehhanismi või tõmbate süstlanõela viltu, turvamehhanism ei pruugi toimida. Kui turvamehhanism on enne süstlanõela tõmbamist lueri korgi küljest lahti võetud, kõrvaldage süstlanõel ohutul viisil.
- 5.Ärge puudutage plastikkanüülist tõmmatud süstlanõela otsa külge kinnitatud turvamehhanismi; kõrvaldage see kohe ära koos süstlanõelaga. Turvamehhanismi tõmbamine või kriimustamine võib põhjustada selle eraldumist või vere laiali valgumist. Ülemäärase survega avaldamine võib põhjustada nõela otsa kaitsemehhanismi alt väljumise.
- 6.Ärge kasutage paindunud süstlanõela. Kui sisemise nõela väljatõmbamisel on sisemist nõela painutatud, ei pruugi nõelatorkevigastuste vastane turvamehhanism töötada.
- 7.Olge mahuti pragunemisega ettevaatlik, kui süstitte rasvemuulsiiooni, farmaatseutilisi vahendeid, mis sisaldavad rasvemuulsiiooni, õliseid koostisaineid nagu kastoorõli, solubiriseerivad ained nagu pindaktiivne aine või alkohol või kasutades alkoholi sisaldavaid desinfitseerimisvahendeid. [Ravim võib põhjustada pragusid liitmikus, vere ja ravimi lekkimist või õhu sisenemist. Pöörake erilist tähelepanu sellele, et kui nende juhtumite tõttu ei saada vajalikku süstemahtu üldanesteesia, vasopressori, vähivastaste ravimite ja immunosupressiivsete ravimite süstimisel, siis võivad sellel patsientidele tõsised mõjud olla. Vooliku vahetamise ajal uuesti kinnitamisel võib liigne pingutamine või täiendav pingutamine pragusid põhjustada.]
- 8.Kaitsevahendis kasutatakse magnetilise materjali. Kokkupuude magnetilisi materjale sisaldavate seadmetega, nagu südamestimulaator või magnetiline salvestamismaterjal ja muud, võib põhjustada seadme töös häired. Olge neid seadmeid kasutades ettevaatlik.
- 9.Ärge puutuge vahetult seadme nõela osa.
- 10.Pöörake tähelepanu, et te ei määriks ühendamisosa ravimi ega verega. [See võib põhjustada ühendamisosa lõdvenemist.]
- 11.Ärge kasutage seadet kui esinevad kõrvalekalded; kui märkate vere lekkimist ühendamisosas või õhu seadmes jne.
- 12.Ärge rakendage seadmele liigset jõudu, survet jne. [Seade võib saada kahjustada või deformeeruda.]
- 13.Kontrollige enne kasutamist ühendamisosa lõdvenemise või vedeliku lekkimise suhtes. Kontrollige kasutamise ajal regulaarselt seadet kahjustuste, ühendamisosa lõdvenemise, vere lekete, õhu sisenemise ja ummistumise suhtes.
- 14.Ühendamine ja lahtiuhendamine seadme ja teiste seadmete vahel tuleb läbi viia kiiresti. [Kui teised seadmed ühendada või lahti ühendada aeglaselt, võib hemostaatilise klapi verd lekkida. Samuti võib nende jõuga eemaldamisel hemostaatilise klapi verd lekkida kuni see uuesti suletakse.]
- 15.Kui hemostaatiline klapp jääb hõõrdumise või verehüüvete tõttu avatuks, klammerdage voolik lekkiva verega kokkupuutumist vältides.
- 16.Kui olete veendunud, et voolu suunaja on täielikult läbi hemostaatilise klapi läinud ja vool on piisav, alustage kehavälise vereringe ravi.
- 17.Ärge pingutage liitmikut liigse jõuga. [Ärge eemaldage ega kahjustage liitmikut, vastasel juhul võib esineda vedeliku lekkimist liitmikuosast ja võib toimuda õhu sisenemine.]
- 18.Seadme kõrvaldamiseks kasutada heakskiidetud bioohtlike jäätmete konteinerit vastavalt rajatise reeglitele.
- 19.Kõikidest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja riigi pädevat ametiasutust.
- 20.Ärge säilitage vaküümkorgetel võimalikel temperatuuridel ja suure niiskuse juures.
- 21.Kui seade on ebanormaalses tingimustes (nt kõrge temperatuur ja suur niiskus) või enne kasutamist tahtmatult avatud, siis ärge seadet kasutage.

VII. Kasutusjuhend

1. Viige kõik toimingud läbi aseptiliselt.
2. Desinfitseerige punkteerimiskoht. <Märkus> Vajadusel raseerige enne desinfitseerimist karvad.
3. Tõmmake seade pakendist välja otse. <Hoiatus> Ävage pakend vahetult enne kasutamist. Seadme pakendist välja võtmisel tõmmake seade dialüüsi otse. Seadet viltu välja tõmmates võite süstlanõela otsa kahjustada.
4. Kontrollige, kas kork on süstlanõela liitmiku osasse tihedalt sisestatud. (Vt joonist 3)
5. Pingutage õrnalt lueri korki. Kontrollige, et lueri kork oleks kinnitatud piisavalt tihedalt, et punkteerimise ajal verd ei lekiks. (Vt joonist 4)
6. Kontrollige, kas süstlanõel ja plastikkanüül on ühendatud õiges asendis. <Hoiatus> Ärge kasutage plastikkanüüli, kui see ulatub üle süstlanõela.
7. Hoidke süstlanõela kork ja punkteerige valitud punktsioonikohta. Kui veri voolab visuaalse kontrolli osasse, tähendab see, et kateeter on veresoone sisestatud (vaskulaarne juurdepääs on tagatud). <Hoiatus> Hoidke punkteerides süstlanõela korgi osast. Kui te hoiate punkteerimisel teistest osadest või ei hoiata süstlanõelast, võib süstlanõel punkteerimise ajal liikuda ja punkteerimine ei pruugi hästi õnnestuda.
8. Hoidke ühe käega plastikkanüül ja tõmmake teise käega süstlanõel välja. <Hoiatus> Süstlanõela välja tõmmates hoidke plastikkanüüli otse. Kui te leiata süstlanõela välja tõmmates, et vaskulaarne juurdepääs ei ole tagatud, tõmmake nii süstlanõel kui plastikkanüül välja ja visake need ära. <Hoiatus> Ärge pigistage plastikkanüül teravate vahendiga nagu pintsetid või oma küüntega. Plastikkanüül võib puruneda või saada kahjustada.
9. Kontrollige, kas turvamehhanism toimib ja süstlanõela ots on kindlalt kaistud. (Kui turvamehhanism ei toimi, ei lähe süstlanõel algpositsiooni tagasi.) <Hoiatus> Kui te eemaldate süstlanõela ilma süstlanõela otsa kaitsmata, olge ettevaatlik soovimatu punkteerimise suhtes.
10. Sisestage plastikkanüül veresoone soovitud sügavusele.
11. Eemaldage lueri kork ning ühendage plastikkanüül ja teise seadme lueri liitmik otse. <Hoiatus> Veenduge, et plastikkanüül ja teine seade on lueri liitmikute abil kindlalt ühendatud. Kontrollige, et lukustusmehhanismi kruvi oleks kindlalt kinnitatud.
12. Dialüüsi ajal fikseerige lueri liitmikud teibiga ja/või katke vajadusel punkteerimiskoht marliga.

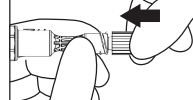
VIII. Ühendamine teiste seadmetega

Seade ühendub vereringiga või muu dialüüsi ahelaga kasutades lueri koonusega pistikut.

IX. Garantii

1. Meie hemodialüüsi turvanõel on toodetud range kvaliteedikontrolli tingimustes ja kvaliteet on tagatud. Me ei vastuta patsiendile või ühelegi teisele isikule tekitatud kahju eest ega kahju eest mis tahes objektile, mis on seotud toote transportimisega, säilitamisega ja kasutamisega teie asutuses.
2. Kui meie hemodialüüsi turvanõela kasutades on patsient või mõni teine inimene saanud vigastada või mis tahes objekt kahjustada, ei vastuta me vigastuse ega kahjustuse eest, välja arvatud juhul, kui meie süü on selgelt tuvastatud.
3. Kui meie hemodialüüsi turvanõela kordvaskutamisel on patsient või mõni teine inimene saanud vigastada või mis tahes objekt kahjustada, ei vastuta me mingit liiki vigastuse ega kahjustuse eest.
4. Me ei vastuta ühegi põhjustatud vigastuse ega kahjustuse eest, kui meie hemodialüüsi turvanõela kasutatakse pärast pakenditel märgitud aegumiskuupäeva.

Joonis 3



Joonis 4



[Märgistamiseks kasutatud sümbolid]

- | | |
|-----------|----------------------------|
| STERILE R | Steriliseeritud kiirgusega |
| Co | Sisaldab ohtlikke aineid |

