



Refer to instructions for use, Gebrauchsanweisung beachten, Se conformer aux instructions d'utilisation, Rispettare le istruzioni per l'uso, Observar las instrucciones de uso, Respeitar o manual de utilização, Neem goed nota van de gebruiksaanwijzing, Följ bruksanvisningen, Overhold brugsanvisningen, Følg bruksanvisningen, Noudatastettava käyttöohjeitä, Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης, Przestrzegać instrukcji użytkowania, Ridite se návodem k použití, Dodržujte návod na použití, Upošteivajte navodila za uporabo, Tartsa be a használati utasítást, Respectați instrucțiunile de utilizare, Да се спазва инструкцията за употреба, Vaata kasutusjuhendit, Ievērot lietošanas pamācību, Laikytis naudojimo instrukciją, Pridržavati se uputa za upotrebu, Poštovati uputstvo za upotrebu, Kullanna talimatina uyunuz, Соблюдать инструкцию по эксплуатации



Batch, Chargenbezeichnung, Désignation du lot, Denominazione del lotto, Denominación del lote, Designação do lote, Batchbenaming, Batchnummer, Chargebetegnelse, Batch-betegnelse, Erà, Κωδικός παρτίδας, Numer partii, Označení šarže, Označenie šarže, Serijska številka, Sarzs szám, Nr. lot, Обозначение на партидата, Serienumber, Partijas numurs, Partijos numeris, Oznaka šarže, Oznaka šarže, Şarj numarasi, Номер партии



Date of manufacture, Herstellungsdatum, Date de fabrication, Data di fabbricazione, Fecha de fabricación, Data de fabricaço, Productiedatum, Tillverkningsdatum, Produktionsdato, Produktionsdato, Valmistuspäivämäärä, Ημερομηνία παραγωγής, Data produkcyj, Datum výroby, Datum výroby, Datum proizvodnje, Gyártás dátuma, Data producției, Дата на производство, Valmistamiskuupäev, Ražošanas datums, Pagaminimo data, Datum proizvodnje, Datum proizvodnje, Uretim tarihi, Дата изготовления



Expiry Date, Verwendbar bis, À utiliser avant, Da utilizzare entro, Utilizable hasta el, Utilizável até, Te gebruiken tot, Bäst före, Kan anvendes indtil, Kan brukes til, Viimeinen käyttöpäivämäärä, Κατανάλωση έως, Data przydatności do użytku, Použitelné do, Použitelné do, Uporabno do, Lejárati idő, Utilizabil până la, Годно до, Kastatav kuni, Derīgs līdz, Naudotinas iki, Upotrebljivo do, Upotrebljivo do, Son kullanna tarihi, Исползовать до










Single use only, Nur zum Einmalgebrauch, À usage unique, Solo monouso, Uso sólo como desechable, Apenas para utilização única, Uitsluitend voor eenmalig gebruik, Endast för engångsbruk, Kun til engangsbrug, Kun til engangsbruk, Vain kertakäyttöön, Μόνο για μία χρήση, Wyłącznie do jednorazowego użytku, Jen k jednorázovému použití, Len k jednorázovému použitiu, Samo za enkratno uporabo, Csak egyszeri használatra, Produs de unică folosință, Само за еднократна употреба, Ainult ühekordseks kasutamiseks, Tikai vienreizējai lietošanai, Tik vienkartiniam naudojimui, Samo za jednokratnu upotrebu, Samo za jednokratnu upotrebu, Tek kullanımlık ürün, Для однократного использования



Do not use if package is damaged, Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung, Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, Non utilizzare con imballaggio danneggiato, No utilizar si el embalaje está deteriorado, Não utilizar se a embalagem estiver danificada, Niet gebruiken bij beschadigde verpakking, Om förpackningen är skadad får produkten inte användas, Må ikke anvendes ved beskadiget emballage, Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet, Vaurioituneessa pakkauksessa olevaa tuotetta ei saa käyttää, Να μη χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania, V prípade poškodeného obalu nepoužívať, V prípade poškodenia obalu nepoužívať, V primeru poškodovane embalaže proizvoda ne smete uporabiti, Sérült csomagolás esetén ne használja!, Nu utilizați dacă ambalajul prezintă deteriorări, Да не се използва при повредена опаковка, Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada, Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts, Esant pažeistai pakuotei, nenaudoți, Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno, Ne koristiti ako je ambalaža oštećena, Hasar görmüş ambalajları kullanmayınız, Не использовать при поврежденной упаковке



Storage temperature range, Zulässiger Lagertemperaturbereich, Plage de température de stockage admissible, Range ammesso temperatura di magazzino, Margen permitido de temperatura de almacenamiento, Gama de temperaturas permitida para o armazenamento, Toegestaan temperatuurbereik opslag, Tillåten förvaringstemperatur, Tilladt lagertemperaturområde, Tillatt oppbevaringstemperatur, Sallittu säilytyslämpötila, Επιτρεπόμενο εύρος θερμοκρασίας φύλαξης, Dopuszczalna temperatura przechowywania, Přípustný rozsah skladovací teploty, Přípustné skladovacie teploty, Dovoljeno temperaturno območje za shranjevanje, Megengedett tárolási hőmérséklet-tartomány, Temperatura de depozitare admisa, Допустим диапазон на температура за съхранение, Hoiustamistemperatuuri lubatud vahemik, Pieļaujama uzglabāšanas temperatūras amplitūda, Leidžiama sandėliavimo temperatūra, Dopuszteni opseg temperature skladištenja, Dozvoljeni opseg temperature skladištenja, Müsaade edilen depolama sıcaklık aralığı, Допустимая температура хранения

	<p>Order number, Bestellnummer, Numéro de commande, Numero d'ordine, N.º de pedido, Número de encomenda, Bestelnummer, Beställningsnummer, Bestillingsnummer, Bestillingsnummer, Tilausnumero, Κωδικός παραγγελίας, Numer katalogowy, Ojednací číslo, Objednávacie číslo, Stevilka naročila, Rendszeri szám, Nr. comandă, Номер за поръчка, Tellimisnumber, Pasūtījuma numurs, Užsakymo numeris, Broj narudžbe, Broj narudžbe, Sipariş numarası, Номер заказа</p>
	<p>Units, Stückzahl, Quantité, Numero di pezzi, Número de unidades, Quantidade, Aantal, Antal enheter, Styktal, Stykkantall, Kappalemäärä, Αριθμός τεμαχίων, Liczba sztuk, Počet kusů, Počet kusov, Stevilo kosov, Darabszám, Nr. bucăți, Количество, Kogus, Vienību skaits, Vienetų skaičius, Broj komada, Broj komada, Adet, Количество</p>
	<p>Sterile, Gamma sterilized, Steril, Sterilisation durch Bestrahlung, Stérile, stérilisation par rayonnement, Sterile, sterilizzazione mediante irradiazione, Estéril,esterilización por irradiación, Estéril, esterilização por irradiação, Steriel, sterilisatie door bestraling, Steril, steriliserad med strålning, Steril, steriliseret ved bestråling, Steril, sterilisering med bestråling, Steriili, steriloitu säteilyttämällä, Στείρο, αποστείρωση με ακτινοβολία, Sterylny, sterylizacja radiacyjna, Sterilni, sterilizace ozařováním, Sterilné, sterilizácia ožiarením, Sterilno, sterilizacija dosežena z obsevanjem, Steril, sugárzással sterilizálva, Steril, sterilizare cu radiatii, Стерилно, стерилизация с облъчване, Steriilne, steriliseeritud kiirgusega, Sterils, sterilizācija ar apstarošanu, Sterilus, sterilizacija apšvitinant, Sterilno, sterilizacija zračenjem, Sterilno, sterilizacija zračenjem, Steril, işinla sterilizasyon, Стерильно, стерилизовано облучением</p>
	<p>Sterile, Sterilised using Ethylene, Steril, Sterilisation mit Ethylenoxid, Stérile, stérilisation à l'oxyde d'éthylène, Sterile, sterilizzazione con ossido di etilene, Estéril, esterilización con óxido etilénico, Estéril, esterilização com óxido de etileno, Steriel, sterilisatie met ethyleenoxide, Steril, steriliserad med etylenoxid, Steril, steriliseret med ethylenoxid, Steril, sterilisering med etylenoxid, Steriili, steriloitu etyleenioksidilla, Στείρο, αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο, Sterylny, sterylizacja tlenkiem etylenowym, Sterilni, sterilizace etylenoxidem, Sterilné, sterilizované etylénoxidom, Sterilno, sterilizacija dosežena z etilenoksidom, Steril, etilénoksidal sterilizálva, Steril, sterilizare cu oxid de etilenă, Стерилно, стерилизация с этиленов оксид, Steriilne, steriliseeritud etüleenoksiidiga, Steriilne, steriliseeritud kiirgusega, Sterils, sterilizācija ar etilēnoksīdu, Sterilus, sterilizacija, naudojant etilenoksida, Sterilno, sterilizacija etilenoksidom, Sterilno, sterilizacija etilenoksidom, Steril, etilen oksitle sterilizasyon, Стерильно, стерилизовано окисью этилена</p>
	<p>Contains phthalate (DEHP), Enthält Phthalate (DEHP), Contient du phthalate (DEHP), Contiene ftalati (DEHP), Contiene ftalato (DEHP), Contém ftalatos (DEHP), Bevat ftalaten (DEHP), Innehåller ftalater (DEHP), Inneholder phthalater (DEHP), Inneholder ftalater (DEHP), Sisältää ftalaattia (DEHP), Περιέχει φθαλικά (DEHP), Zawiera ftalany (DEHP), Obsahuje ftalát (DEHP), Obsahuje ftaláty (DEHP), Vsebuje ftalate (DEHP), Ftalátot tartalmaz (DEHP), Conține ftalati (DEHP), Съдържа фталати (DEHP), Sisaldab ftalaate (DEHP), Satur ftalātus (DEHP), Sudētyje yra ftalatų (DEHP), Sadrží ftalate (DEHP), Sadrží ftalate (DEHP), Ftalat içerir (DEHP), Содержит фталаты (ДЭГФ)</p>
	<p>Authorized Representative in the European Community, Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft, Mandataire dans la Communauté européenne, Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea, Representante en la Unión Europea, Agente na Comunidade Europeia, Gevölmachtigde in de Europese Gemeenschap, Ombud i Europeiska gemenskapen, Fuldmægtig indenfor de Europæiske Fællesskaber, Med fullmakt i EF, Valtuutettu edustaja Euroopan unionin maissa, Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, Podmiot upoważniony we Wspólnocie Europejskiej, Zmocněnec v Evropském společenství, Splnomocnený v Európskom spoločenstve, Pooblaščenca uporaba v Evropski skupnosti, Az Európai Közösségen belüli felhatalmazott, Imputernicit în Comunitatea Europeană, Пълномощник в Европейската общност, Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses, Pilnvarotais Eiropas Kopienā, Europos Sąjungos įgaliojtinis, Opunomoćenik u Europskoj zajednici, Predstavnik u Evropskoj zajednici, Avrupa Topluluğu ndaki yetkili, Уполномоченный в Евросоюзе</p>
	<p>Manufacturer, Hersteller, Fabricant, Produttore, Fabricante, Fabricante, Fabrikant, Tillverkare, Producent, Produsent, Valmistaja, Κατασκευαστής, Producent, Výrobce, Výrobca, Proizvajalec, Gyártó, Producător, Производител, Tootja, Ražotājs, Gamintojas, Proizvođač, Proizvođač, Uretici, Изготовитель</p>



FR Instructions d'utilisation des aiguilles à fistule et des aiguilles à fistule sécurisées

Veuillez lire attentivement ces instructions et avertissements avant d'utiliser le produit.

Domaine d'application

Les aiguilles à fistule et les aiguilles à fistule sécurisées sont utilisées pour l'hémodialyse, l'hémofiltration, l'hémodiafiltration ou d'autres procédures qui nécessitent un circuit sanguin extracorporel ou une voie d'accès vasculaire ainsi que pour prélever un plus grand volume sanguin du circuit sanguin du patient.

Contre-indications

L'utilisation d'une aiguille à fistule et la ponction d'un vaisseau ou d'une prothèse n'est pas en soi une mesure thérapeutique. Aucune contre-indication n'existe, à l'exception des risques qui découlent en général d'une ponction vasculaire au moyen d'aiguilles à grande lumière combinée à un circuit sanguin extracorporel. Des contre-indications liées aux traitements qui nécessitent un accès vasculaire peuvent cependant exister. C'est pourquoi ce produit ne doit être utilisé que sur avis médical et conformément aux instructions du médecin.

Avertissements et consignes de sécurité

1. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou contaminé, si les capuchons de protection manquent ou sont tombés ou si la pointe de l'aiguille a une forme inhabituelle ou si elle est déformée. Seul l'emballage blister garantit une voie sanguine stérile.
2. Ce produit est destiné uniquement à un usage unique. Ne pas le réutiliser. Une réutilisation peut provoquer des infections ou des réactions pyrogènes.
3. Ne pas utiliser ce produit avec des produits chimiques critiques tels que l'alcool, l'acétone, les agents tensio-actifs ioniques et non ioniques (par ex. les ammoniums quaternaires) ou avec du fréon comme gaz propulseur. Il est recommandé d'utiliser de la povidone iodée comme désinfectant.
4. Ne pas toucher l'aiguille ou la surface intérieure du connecteur Luer et utiliser une méthode aseptique pour préparer la ponction et en cours de traitement. La zone prévue pour la voie d'accès vasculaire doit être nettoyée et désinfectée en conséquence pour éviter toute contamination au cours de la ponction.
5. Connecter l'aiguille avec la tubulure sanguine en utilisant une technique aseptique. Serrer les connecteurs Luer à fond et s'assurer que tous les raccords sont contrôlés visuellement à intervalles réguliers pour dépister les fuites et toute entrée d'air. Tous les raccords devraient être visibles pendant toute la durée du traitement et contrôlés à intervalles réguliers.
6. Les connecteurs Luer sont conformes à la norme ISO 594-1/2. Un raccordement sûr et étanche ne peut être garanti que si les connecteurs opposés correspondent également à cette norme. Un sparadrap de fixation peut éviter les fuites ou un desserrement du raccord de la tubulure. L'utilisation d'autres adaptateurs ou un effet de forces exagéré peut entraîner des fissures de stress dues à la pression exercée ou des fuites qui peuvent s'accompagner d'un risque d'embolie pulmonaire ou de perte de sang.
7. Il est impératif d'utiliser un détecteur de bulles d'air pour éviter les embolies pulmonaires. Ne pas utiliser d'air pour restituer le sang une fois la dialyse terminée.
8. Éviter que la tubulure ne se plie, ne se torde ou ne s'obstrue étant donné qu'une pression excessive peut endommager le circuit sanguin extracorporel.
9. Éviter toute blessure par piqûre d'aiguille et tout contact direct avec le sang du patient. Étant donné que le contact avec le sang ou des produits dérivés du sang comporte le risque de transmission de maladies infectieuses telles que l'hépatite ou le VIH, il convient d'utiliser des équipements de protection personnels comme des gants, des blouses, des masques et des lunettes de protection de façon routinière. Il est recommandé d'utiliser des aiguilles sécurisées. Protéger les autres de la transmission de maladies infectieuses en prenant des mesures d'élimination appropriées.
10. Toujours tenir les doigts derrière le cran avant/arrière pendant l'utilisation d'une aiguille sécurisée. Ne pas tenter de désactiver le mécanisme de fermeture. Une fois bloqué, ne pas repousser le porte-aiguille ou la tubulure en direction de la pointe de l'aiguille. Après utilisation, maintenir l'aiguille avec la pointe tournée vers le haut pour éviter que des gouttes de sang ne se forment puis l'éliminer immédiatement dans le conteneur approprié.
11. Ne pas débloquent le mécanisme de sûreté avant la ponction. Le reblocage est difficile lorsque l'aiguille n'est pas parfaitement centrée. Il est nécessaire de contrôler visuellement le mécanisme de fermeture avant la ponction. Tirer légèrement sur la tubulure pour s'assurer que la fermeture est encliquetée.
12. Les aiguilles utilisées pour la ponction en boutonnière ont une pointe mousse. Ne pas utiliser d'aiguille pour la ponction en boutonnière pour les opérations de ponction traditionnelles et s'assurer avant toute utilisation que la boutonnière est adaptée.
13. Ce produit contient du phtalate de di-2-éthylhexyle (DEHP). L'utilisation sur des enfants, des femmes enceintes ou allaitantes ne doit avoir lieu qu'après une évaluation soignée des risques conformément aux instructions d'un médecin.

Utilisation

1. Désinfecter soigneusement la zone de ponction après avoir minutieusement nettoyé l'extrémité à l'eau et au savon.
2. Vérifier à l'œil nu l'absence de dommage ou de particules dans la lumière après avoir retiré le produit de l'emballage blister. Il faut procéder à un contrôle visuel du biseautage de l'aiguille après avoir retiré le capuchon de protection de cette dernière. Les capuchons Luer devraient être serrés. Il est possible de rincer l'aiguille avec du sérum physiologique ou de l'héparine. L'aiguille devrait contenir de l'air pour la ponction





- elle-même.
- Il est possible d'appliquer un anesthésique local à la demande du patient. Sélectionner la position appropriée en utilisant un garrot posé sur le côté proximal du site de ponction. Chez les patients qui ne disposent que d'une zone limitée pour la piqûre de deux aiguilles, il est possible de retirer une ou deux ailettes par déchirement à la hauteur de la ligne de perforation située près du porte-aiguille.
 - Les repères situés sur le porte-aiguille indiquent l'orientation du biseautage. Un point noir signifie un biseautage vers le haut pour la technique conventionnelle de ponction. Un point rouge signifie la position inverse pour la technique avec le biseau orienté vers le bas.
 - Les deux ailettes sont repliées au-dessus du porte-aiguille. Il est ainsi possible de saisir la poignée verrouillée avec l'index et le pouce. Les ailettes dans la position repliée bloquent automatiquement le porte-aiguille et empêchent une rotation de l'aiguille pendant la ponction.
 - Il est recommandé de piquer tout d'abord l'aiguille artérielle puis l'aiguille veineuse. L'aiguille est piquée à un angle compris entre 25° et 45° avec le clamp ouvert mais avec le capuchon Luer fermé. Pour éviter la recirculation, la pointe de l'aiguille veineuse doit toujours être située au moins à 15 mm en aval de l'aiguille artérielle.
 - En cas de conditions vasculaires défavorables, il est possible d'obtenir une meilleure position du biseautage en tournant ou en retirant petit à petit l'aiguille. La plus grande amplitude de la pulsation indique la meilleure position dans le vaisseau. Dans le cas de positions vasculaires à pulsation minimale, il convient de vérifier la position correcte du biseautage en aspirant du sang avec une seringue de 30 ml. L'aspiration et la restitution du sang devraient être possibles sans la moindre résistance.
 - Mettre une compresse sous les aiguilles sécurisées piquées à un angle abrupt. Cela réduit les tensions cutanées et évite une éventuelle position erronée.
 - Après avoir atteint la meilleure position, les aiguilles sont fixées sur la peau. Pour la méthode la plus souvent utilisée, coller un sparadrap sous la tubulure et le porte-aiguille, puis sur le porte-aiguille, les ailettes et la peau à un angle de 45° en direction de l'aiguille et sur le côté opposé. Croiser l'autre extrémité du sparadrap et la fixer de la même manière. Coller un second sparadrap à angle droit par rapport à l'aiguille au-dessus des ailettes. Dans le cas d'une autre méthode, coller le sparadrap en travers sous la tubulure, au-dessus des extrémités arrière des ailettes. Deux autres bandes de sparadrap sont positionnées en long au-dessus des ailettes. Cette technique garantit une sécurité accrue surtout chez les patients agités. Le site de ponction devrait toujours être visible quelle que soit la technique de fixation utilisée.
 - Ne pas fixer l'aiguille sur les vêtements du patient. Une fois prises dans des oreillers ou des couvertures, les aiguilles pourraient être tirées involontairement ou les raccordements desserrés.
 - Éliminer complètement l'air avant de raccorder l'aiguille à la tubulure sanguine. Cela est possible par une ouverture graduelle du capuchon Luer et une purge contrôlée. Clamper ensuite la tubulure purgée avec le clamp pour tubulure intégré. Retirer le capuchon Luer et connecter la tubulure sanguine comme prescrit. Éviter d'intervertir les raccords par connexion de la tubulure sanguine artérielle avec l'aiguille veineuse et vice-versa.
 - Dans des cas isolés, des saignements dus à une lésion de vaisseaux sous-cutanés plus petits ou à une élasticité réduite de la paroi vasculaire peuvent se produire au niveau du site de ponction. Il est possible d'y remédier en poussant en avant le porte-aiguille conique. Enfoncer l'aiguille jusqu'à ce que le porte-aiguille comprime le point de sortie hors de la peau et fixer le porte-aiguille dans cette position avec du sparadrap.
 - Maintenir la chemise à ailettes avant d'ouvrir la languette de sûreté externe d'une aiguille sécurisée. Ouvrir tout d'abord la languette externe puis retirer entièrement l'aiguille dans la chemise à ailettes tout en exerçant une pression sur le site de ponction. Ne pas repousser le porte-aiguille vers l'avant en direction du site de ponction.
 - Une force élevée et un clic audible indiquent que l'aiguille est rentrée complètement dans la position de blocage définitive.

Stockage

Stocker le produit à une température comprise entre 5 °C et 30 °C et à une humidité relative de l'air située entre 20 % et 80 %. Il est possible d'utiliser le produit jusqu'à ce que la date de péremption soit atteinte à condition qu'il soit conservé dans l'emballage de protection triple et dans les cartons d'origine. Ne plus utiliser le produit une fois la date de péremption dépassée. Tenir compte du principe du premier entré, premier sorti.

Élimination

Faire attention au moment de retirer l'aiguille après avoir restitué soigneusement le sang au terme de la séance de dialyse. Immédiatement éliminer l'aiguille dans un récipient de collecte des aiguilles usagées ou activer la fonction de sécurité avant l'élimination en cas d'utilisation d'une aiguille sécurisée. Dans ce cas, fermer le clamp près du porte-aiguille avant la mise au rebut. Éliminer le produit en respectant les directives en vigueur.

Information REACH

Ce produit contient du DEHP dans les concentrations > 0,1 % de masse conformément aux paragraphes 33 et 59 (1, 10) du règlement CE n° 1907/2006 (« REACH »).

Limitation de la responsabilité

Le fabricant décline toute responsabilité concernant toute utilisation abusive, tout maniement incorrect, tout non-respect des avertissements et des instructions d'utilisation ainsi que pour tous dommages dus à des événements après la validation du produit par le fabricant, tout contrôle insuffisant ou incorrect du produit avant l'utilisation afin de s'assurer que le produit est sans défauts ainsi que pour toute garantie donnée par des vendeurs intermédiaires ou finaux.

