



- EN Instructions for use Fistula Needles and Safety Fistula Needles
- DE Gebrauchsanweisung Dialysekanülen und Sicherheitsdialysekanülen
- FR Instructions d'utilisation des aiguilles à fistule et des aiguilles à fistule sécurisées
- IT Istruzioni per l'uso cannule per dialisi e cannule di sicurezza per dialisi
- ES Instrucciones de uso de cánulas para diálisis y cánulas de seguridad para diálisis
- PT Manual de utilização de cânulas de diálise e cânulas de diálise de segurança
- NL Gebruiksaanwijzing voor dialysenaalden en veiligheidsdialysenaalden
- SV Bruksanvisning för dialyskanyler och säkerhetsdialyskanyler
- DA Brugsanvisning til dialysekanyler og sikkerhedsdialysekanyler
- NO Bruksanvisning for dialysekanyler og sikkerhedsdialysekanyler
- FI Dialyysikanyylien ja turvodialyysikanyylien käyttöohje
- EL Οδηγίες χρήσης για βελόνες αιμοκάθαρσης και βελόνες αιμοκάθαρσης ασφαλείας
- PL Instrukcja użytkowania kaniul dializacyjnych oraz kaniul dializacyjnych z zabezpieczeniem
- CS Návod k použití pro dialyzační kanyly a bezpečnostní dialyzační kanyly
- SK Návod na použitie dialyzačných kanýl a bezpečnostných dialyzačných kanýl
- SL Navodila za uporabo dializnih kanil in dializnih kanil z mehanizmom za preprečevanje neželenih vbodov
- HU Használati utasítás dializáló kanülök és biztonsági dializáló kanülök számára
- RO Instrucțiuni de utilizare pentru canule pentru dializă și canule de siguranță pentru dializă
- BG Инструкция за употреба на диализни канюли и защитени диализни канюли
- ET Dialüüsiakanüülide ja turvodialüüsiakanüülide kasutusjuhend
- LV Dialīzes fistulu adatu un dialīzes fistulu adatu ar uzgaļiem lietošanas pamācība
- LT Dializės kaniulių ir dializės kaniulių su apsauga naudojimo instrukcija
- HR Upute za upotrebu kanila za dijalizu i sigurnosnih kanila za dijalizu
- SR Uputstvo za upotrebu za kanile za dijalizu i sigurnosne kanile za dijalizu
- TR Diyaliz kanülleri ve korumalı diyaliz kanülleri kullanma talimatı
- RU Инструкция по использованию фистульных игл и безопасных фистульных игл



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, Følg bruksanvisningen, Overhold brugsanvisningen, Følg bruksanvisningen, Noudataettava käyttöohje, Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης, Przestrzegaj instrukcji użytkowania, Ridite se návodem k použití, Dodrživajte návod na použitie, Upošteivajte navodila za uporabo, Tartsa be a használati utasítást, Respectați instrucțiunile de utilizare, Да се спазва инструкцията за употреба, Vaata kasutusjuhendit, levērot 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, Erä, Κωδικός παρτίδας, Numer partii, Označení šarže, Označenie šarže, Serijska številka, Szarzs szám, Nr. lot, Обозначение на партидата, Seerianumber, Partijas numurs, Partijos numeris, Oznaka šarže, Oznaka šarže, Şarj numarasi, Номер партии



Date of manufacture, Herstelldatum, Date de fabrication, Data di fabbricazione, Fecha de fabricación, Data de fabricaço, Productiedatum, Tillverkningsdatum, Produktionsdato, Produksjonsdato, Valmistuspäivämäärä, Ημερομηνία παραγωγής, Data produkcji, Datum výroby, Datum výroby, Datum proizvodnje, Gyártás dátuma, Data producției, Дата на производство, Valmistamiskuupäev, Ražošanas datums, Pagaminimo data, Datum proizvodnje, Datum proizvodnje, Üretim 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, Использовать 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 jednorazovému použití, Len k jednorazovému 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 kullanimlik ürün, Для одноразового 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, nenaudoti, Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno, Ne koristiti ako je ambalaža oštećena, Hasar görmüş ambalajları kullanmayınız, Не использовать при поврежденной упаковке



+30°C Storage temperature range, Zulässiger Lagertemperaturbereich, Plage de température de stockage admissible, Range ammesso temperatura di magazzinaggio, Margen permitido de temperatura de almacenamiento, Gama de temperaturas permitida para o armazenamento, Toegestaan temperatuurbereik opslag, Tillåten förvaringstemperatur, Tilladt lagertemperaturråde, Tillatt oppbevaringstemperatur, Sallittu säilytyslämpötila, Επιτρεπόμενο εύρος θερμοκρασίας φύλαξης, Dopuszczalna temperatura przechowywania, Prípustný rozsah skladovaci teploty, Pripustné skladovacie teploty, Dovoljeno temperaturno območje za shranjevanje, Megengedett tárolási hőmérséklet-tartomány, Temperatura de depozitare admisa, Дopusтим диапазон на температура за съхранение, Noistamistemperatuurilubatud vahemik, Pieļaujāmā uzglabāšanas temperatūras amplitūda, Leidžiama sandėliavimo temperatūra, Dopuszteni opseg temperature skladištenja, Dozvoljeni opseg temperature skladištenja, Müsaade edilen depolama sıcaklık aralığı, Допустимая температура хранения

REF

Order number, Bestellnummer, Numéro de commande, Numero d'ordine, N.º de pedido, Número de encomenda, Bestellnummer, Beställningsnummer, Bestillingsnummer, Bestillingsnummer, Tilausnumero, Κωδικός παραγγελίας, Numer katalogowy, Ojednaci číslo, Objednávacie číslo, Stevilka naročila, Rendelési szám, Nr. comandă, Номер за поръчка, Tellimisnumber, Pasūtījuma numurs, Užsakymo numeris, Broj narudžbe, Broj narudžbe, Sipariş numarası, Номер заказа



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

STERILE R

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 stråling, 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 radiații, Стерилно, стерилизация с облъчване, Steriilne, steriliseeritud kiirgusega, Sterils, sterilizācija ar apstarošanu, Sterilus, sterilizacija apšvitinant, Sterilno, sterilizacija zračenjem, Sterilno, sterilizacija zračenjem, Steril, iřinla sterilizasyon, Стерильно, стерилизовано облучением

STERILE EO

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 αιθυλενοξείδιο, Sterylny, sterylizacja tienkiem 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 etilēnoksiīdu, Sterilus, sterilizacija, naudojant etilenoksiidą, Sterilno, sterilizacija etilenoksidom, Sterilno, sterilizacija etilenoksidom, Steril, etilen oksitile sterilizasyon, Стерильно, стерилизовано окисью этилена



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), Ineholder 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), Contine ftalati (DEHP), Съдържа фталати (DEHP), Sisaldab ftalaate (DEHP), Satur ftalātus (DEHP), Sudētyje yra ftalatų (DEHP), Sadrží ftalate (DEHP), Sadrží ftalate (DEHP), Ftalát içerir (DEHP), Содержит фталаты (ДЭГФ)

EC REP

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, Gevolmachtigde 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 wé Wspólnocie Europejskiej, Zmocněnec v Evropském společenství, Splnomocnený v Európskom spoločenstve, Pooblaščen uporabava v Evropski skupnosti, Az Európai Közösségen belül felhatalmazott, Imputernicit în Comunitatea Europeană, Пълномощник в Европейската общност, Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses, Pilnvarotais Eiropas Kopienā, Europos Sąjungos įgaliojtinis, Opunomoćenik u Evropskoj zajednici, Predstavnik u Evropskoj zajednici, Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili, Уполномоченный в Евросоюзе



Manufacturer, Hersteller, Fabricant, Produttore, Fabricante, Fabricante, Fabrikant, Tillverkare, Producent, Produsent, Valmistaja, Κατασκευαστής, Producent, Výrobce, Výrobca, Proizvajalec, Gyártó, Producător, Производителе, Tootja, Ražotājs, Gamintojas, Proizvođač, Proizvođač, Uretici, Изготовитель

EN Instructions for Use of Fistula needles and Safety Fistula Needles

Please read these instructions and warnings carefully before using the product.

Indications

Fistula needles and fistula needles with safety function are indicated for haemodialysis, haemofiltration and haemodiafiltration or other treatments requiring an extracorporeal blood circuit or vascular access when larger volumes of blood should be drawn from to the patient's circulation.

Contraindications

The use of a fistula needle and puncturing a vessel or a graft is in itself not a therapeutic procedure. There are no contraindications apart from risks generally associated with punctures by large bore needles in conjunction with extracorporeal blood circuits or due to known or suspected allergies against the materials used in the product. However, contraindications may be inherent in the procedures requiring the access to the blood. Therefore the use of this device is restricted to an order by a physician and should be used following the physician's instructions.

Warnings and precautions

1. Do not use if package is damaged or contaminated, protective caps are fallen off or missed or the bevel is unusually shaped or deformed. The blister packaging only assures sterility of the blood pathway.
2. Single use product. Do not reuse. Reuse may lead to infection or pyrogenic reactions.
3. Do not use adverse chemicals such as alcohol, acetone, ionic or non-ionic surfactants (e. g. quaternary ammonium compounds) or Freon as propellant. Povidone iodine is recommended as antiseptic solution.
4. Do not touch the cannula or the end surface of the Luer connector and use aseptic technique when preparing for venipuncture and during treatment. Adequate cleansing and disinfection of the vascular access area must be performed to avoid contamination during the needle insertion process.
5. Use an aseptic technique when connecting the needle to the bloodline. Lock the Luer connectors firmly and make sure all connections are visually inspected in intervals to detect leaks or air embolism. Connections should be visible all the time during treatment and checked carefully from time to time during the operation.
6. Luer connectors comply with ISO 594-1/2 standards. Safe and tight connection can only be assured when the matching Luer fitting is also in compliance with these standards. In order to avoid leakage or separation of the lines, taping assures connection. Using non-compliant adapters or excessive force may lead to stress cracks or leaks which are associated with risks of air embolism or blood loss.
7. The use of an air detector is mandatory to avoid air embolism. Do not use air for blood return after termination of the dialysis session.
8. Avoid kinking, twisting or occluding of the tubing as excessive pressure may damage the extracorporeal blood circuit.
9. Avoid needle sticks and direct contact with patient's blood. As exposure to blood or blood by-products carries the risk of transfer of infectious diseases, such as hepatitis or HIV, personal protective equipment such as gloves, gowns, masks and eye shields should be used routinely. Needles with safety function are recommended. Protect others against infective diseases by following adequate disposal procedures.
10. When using fistula needles with safety function always keep fingers behind front/back notch. Do not attempt to override the locking mechanism. Once retracted, do not push hub or tubing in the direction of the needle point. After use, hold the needle with point upward to prevent blood dripping and immediately discard into the designated container.
11. Do not unlock the device prior to cannulation because it is difficult to lock back if it is not centred properly. Visual inspection of locking mechanism should be done prior to cannulation. Tug slightly on the tubing to ensure that the lock is engage.
12. Buttonhole Needles feature a blunt tip. Do not use Buttonhole Needles for conventional needling procedures and make sure buttonhole formation is completed before use.
13. This product contains di-(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP). Use for children, pregnant or nursing women only after careful risk evaluation to physician's instructions.

Mode of use

1. After thorough washing of the limb with soap and water the puncture area is carefully disinfected.
2. When the product is removed from the blister pack, it should be visually inspected for gross damage or particles in the lumen. After detaching the needle protector the bevel should be examined for visible deformity. The Luer cap should be tightened if loose. The needle may be flushed with saline or heparin solution. However, for puncture the needle should be air filled.
3. At a patient's request local anaesthesia may be used. With a tourniquet applied proximally a suitable puncture site is selected. In patients with limited area for punctures where two needles must be placed in close proximity, one or both wings can be easily removed by tearing along the perforation near the hub.
4. The markers on the hub reveal the bevel position. A black dot indicates the bevel up position for conventional puncture technique. A red dot indicates the reverse position for bevel down technique.
5. For grip during puncture both wings are folded over the hub. By its indentations they will form a compact handle to be grasped between thumb and index finger. In folded position the wings automatically block the hub and prevent rotation during puncture.
6. It is recommended to place the arterial needle first and then the venous needle. Each needle is inserted with clamp open but Luer cap tightened and at an angle of 25° to 45° to the skin. To prevent recirculation, the

bevel of the venous needle must always be 15 mm downstream from the arterial needle.

7. In inferior fistula conditions, rotation of the bevel or gradual withdrawal of the needle may lead to a better position of the bevel. The greatest amplitude of pulsation indicates the best position in the vessel. In fistulae with minimal pulsations in the tubing, correct bevel localisation should be checked by aspiration of blood by a 30 ml syringe. Aspiration and return of blood should be accomplished without resistance.
8. Place gauze underneath a safety needle if a steep angle is observed after cannulation. This is to reduce skin tensions and to prevent possible infiltration.
9. After being placed in the best position, the needles are secured to the skin. In the most commonly used method, tape is placed under tubing and hub, then over the hub, wing and skin on the opposite side at a 45° angle to the direction of the needle. The other end of the tape is crossed and secured in a similar fashion. A second tape is placed across the wings in a right angle to the needle.
In another method, tape is placed transversely under the tubing and over the rear edges of the wings. Two other stripes of tape are then placed longitudinally over the wings. This technique provides greater security for those who may be restless during treatment. Using any taping technique the needle entry site should remain visible.
10. Avoid taping on patient's clothing and covering of access site by pillow or blankets that may result in entanglement with the device, leading to dislodged needle or loose connection.
11. All air in the product must be eliminated before connecting it to the bloodline. This is accomplished by gradually loosening the Luer cap until the air is released in a controlled manner. The purged tubing is then occluded by the integrated tubing clamp. The Luer cap is removed and the bloodline is connected as prescribed. Connecting the arterial bloodline with the venous needle and vice versa should be avoided.
12. In rare case, cutting of small vessels in the subcutaneous tissue during puncture or reduced elasticity of the fistula vessel wall may cause bleeding from the puncture site with the needle in place. In such cases one can occlude the skin entry site by the cone-shaped hub of the needle. The needle is advanced until the hub compresses the skin exit site and is fixed by tape in this position.
13. When using a safety needle, secure the wing sheath at the access site prior to opening the external lock. Release the external lock first and then retract the needle completely by sliding the hub within the wing sheath, encapsulating the entire needle length while applying haemostatic pressure at the puncture site. Do not push the sliding hub towards the access site again.
14. An audible clicking sound is heard or locking force is felt when the needle is fully retracted into the final lock position.

Storage and shelf life

The product should be stored at 5°C to 30°C and 20 % r. H. to 80 % r. H. The product can be used until the expiry date if stored with triple protection in original cartons. Do not use if expiry date has lapsed. First-in / First-out principle should be observed.

Product disposal

Be careful after returning the blood to the patient and the end of the dialysis session when removing the needle. Promptly dispose the needles to a sharps container or when using a safety needle, activate the safety function before disposing the needle. In order to do so, clamp the tubing close to the hub before removal. Finally dispose the product according to internal or national regulations.

REACH information

This product contains DEHP in concentrations > 0.1 mass % according to article 33 and 59 (1, 10) of regulation (EG) Nr. 1907/2006 ("REACH")

Limitation of liability

The manufacturer shall not be liable for any misuse, improper handling, noncompliance with warnings and instructions, damage arising from results after the manufacturers release of the product, or failure or omission to inspect the product before use in order to insure that they are in proper condition, or any warranty given by independent distributors or dealers.

DE Gebrauchsanweisung für Dialysekanülen und Sicherheitsdialysekanülen

Bitte lesen Sie diese Anweisungen und Warnhinweise sorgfältig vor Gebrauch des Produktes.

Anwendungsbereich

Dialysekanülen und Sicherheitsdialysekanülen werden für die Hämodialyse, Hämofiltration, Hämodiafiltration oder andere Verfahren eingesetzt, die einen extrakorporalen Blutkreislauf oder einen Gefäßanschluss benötigen und größere Blutvolumen aus dem Blutkreislauf des Patienten entnommen werden sollen.

Kontraindikationen

Die Anwendung einer Dialysekanüle und die Gefäß- oder Prothesenpunktion selbst ist keine therapeutische Maßnahme. Mit Ausnahme von Risiken, die allgemein von einer Gefäßpunktion mit großlumigen Kanülen in Verbindung mit einem extrakorporalen Kreislauf oder wegen bekannter oder vermuteter Allergien gegen in dem Produkt verwendete Materialien ausgehen, bestehen keine Kontraindikationen. Allerdings können Kontraindikationen in Verbindung mit den Behandlungen, die den Gefäßzugang benötigen, bestehen. Daher darf die Anwendung dieses Produktes nur auf ärztliche Anweisung und entsprechend den Vorgaben des Arztes erfolgen.

Warn- und Sicherheitshinweise

1. Nicht benutzen wenn die Verpackung beschädigt oder kontaminiert ist, Schutzkappen fehlen oder abgefallen sind oder die Kanülspitze unüblich geformt oder verbogen ist. Nur die Blisterverpackung gewährleistet einen sterilen Blutpfad.
2. Produkt zum Einmalgebrauch. Nicht wieder verwenden. Wiederverwendung kann zu Infektionen oder Pyrogenreaktionen führen.
3. Nicht in Verbindung mit kritischen Chemikalien, wie Alkohol, Aceton, ionischen oder nicht-ionischen oberflächenaktiven Mitteln (z.B. quaternäre Ammoniumverbindungen) oder Freon als Treibmittel einsetzen. Povidon-Jod wird als Desinfektionsmittel empfohlen.
4. Berühren Sie nicht die Kanüle oder die Innenfläche des Luer Konnektors und benutzen Sie eine aseptische Technik zur Vorbereitung der Punktion und während der Behandlung. Der für den Gefäßanschluss vorgesehene Bereich muss entsprechend gereinigt und desinfiziert werden, um eine Kontamination während der Punktion zu vermeiden.
5. Konnektieren Sie die Kanüle mit dem Blutschlauchsystem unter Anwendung einer aseptischen Technik. Ziehen Sie die Luer Konnektoren fest und stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen regelmäßig visuell geprüft werden, um Leckagen und Lufteintritt zu erkennen. Alle Verbindungen sollten über den gesamten Behandlungszeitraum sichtbar sein und in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.
6. Die Luer Konnektoren entsprechen ISO 594-1/2. Eine sichere und dichte Verbindung kann nur gewährleistet werden, wenn die Gegenkonnektoren ebenfalls diesem Standard entsprechen. Eine Pflastersicherung kann Leckagen oder eine Lösung der Schlauchverbindung vermeiden. Der Einsatz abweichender Adapter oder übermäßige Krafteinwirkung kann zu Stressrissen oder Leckagen führen, die mit dem Risiko einer Luftembolie oder Blutverlust einhergehen.
7. Die Benutzung eines Luftdetektors ist vorgeschrieben, um Luftembolien zu vermeiden. Benutzen Sie keine Luft, um das Blut nach Beendigung der Dialyse zurückzugeben.
8. Vermeiden Sie ein Abknicken, Verdrehen oder Verschließen des Schlauches, da übermäßiger Druck den extrakorporalen Blutkreislauf schädigen kann.
9. Vermeiden Sie Nadelstichverletzungen und direkten Kontakt mit dem Patientenblut. Da der Kontakt mit Blut oder Blutnebenprodukten das Risiko der Übertragung von Infektionskrankheiten wie Hepatitis oder HIV birgt, sollten persönliche Schutzausrüstungen, wie Handschuhe, Kittel, Masken und Schutzbrillen routinemäßig eingesetzt werden. Sicherheitskanülen werden empfohlen. Schützen Sie andere vor der Übertragung infektiöser Krankheiten durch entsprechende Entsorgungsmaßnahmen.
10. Halten Sie Ihre Finger bei Benutzung einer Sicherheitskanüle immer hinter der vorderen/hinteren Raste. Versuchen Sie nicht, den Verschlussmechanismus außer Kraft zu setzen. Wenn einmal arretiert, schieben Sie den Halter oder Schlauch nicht wieder in Richtung Kanülspitze. Halten Sie die Kanüle nach Gebrauch mit der Spitze nach oben, um Blutropfen zu vermeiden und entsorgen Sie sie unmittelbar in den dafür passenden Container.
11. Entsperren Sie den Sicherheitsmechanismus nicht vor der Punktion. Das wieder Sperren ist schwierig, wenn die Kanüle nicht sauber zentriert ist. Der Verschlussmechanismus sollte vor Punktion optisch inspiziert werden. Ziehen Sie leicht am Schlauch um sicherzustellen, dass der Verschluss eingerastet ist.
12. Kanülen für die Knopflochtechnik haben eine stumpfe Spitze. Benutzen Sie keine Knopfloch-Punktionskanülen für normale Punktionen und stellen Sie sicher, dass das Knopfloch vor Einsatz entsprechend ausgebildet ist.
13. Dieses Produkt enthält Di-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP). Einsatz bei Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen nur nach sorgfältiger Risikobewertung entsprechend den Anweisungen eines Arztes.

Anwendung

1. Nach gründlicher Reinigung der Extremität mit Seife und Wasser wird der Punktionsbereich sorgfältig desinfiziert.
2. Nach Entnahme des Produktes aus dem Blistersack sollte eine Sichtprüfung auf Beschädigungen oder Partikel im Lumen durchgeführt werden. Eine Sichtprüfung des Kanülenanschliffs sollte nach Abnehmen der Kanülenschutzkappe erfolgen. Lose Luer Kappen sollten angezogen werden. Die Kanüle kann mit Kochsalz-

- lösung oder Heparin gespült werden. Für die Punktion selbst sollte die Kanüle Luft enthalten.
- Ein Lokalanästhetikum kann auf Wunsch des Patienten aufgebracht werden. Mit Hilfe eines proximal der Punktionsstelle angebrachten Staubandes wird die entsprechende Position ausgewählt. Bei Patienten, die nur über einen begrenzten Bereich für die Punktion von zwei Kanülen verfügen, kann einer oder beide Flügel durch Abreißen an der Perforationslinie nahe dem Kanülenhalter entfernt werden.
 - Die Markierungen am Halter zeigen die Schlifforientierung. Ein schwarzer Punkt bedeutet Anschliff oben für konventionelle Punktions technik. Ein roter Punkt bedeutet umgekehrte Position für „bevel down“ Technik.
 - Beide Flügel werden über den Halter zusammengefal tet. Der verriegelte Griff kann so mit Zeigefinger und Daumen gefasst werden. Die Flügel blockieren in der gefalteten Position automatisch den Halter und vermeiden eine Rotation der Kanüle während der Punktion.
 - Es wird empfohlen, zunächst die arterielle und dann die venöse Kanüle zu punktieren. Die Kanüle wird in einem Winkel von 25°-45° mit offener Klemme aber geschlossener Luer-Kappe punktiert. Um Re zirkulation zu vermeiden, muss die Spitze der venösen Kanüle immer mindestens 15 mm stromabwärts der arteriellen Kanüle liegen.
 - Bei schlechten Gefäßverhältnissen kann durch Drehung oder schrittweises Zurückziehen der Kanüle eine bessere Position des Anschliffs erreicht werden. Die größte Amplitude der Pulsation zeigt die beste Position im Gefäß. Bei Gefäßlagen mit minimaler Pulsation sollte die richtige Lage des Anschliffs durch Aspiration von Blut mittels einer 30 ml Spritze geprüft werden. Aspiration und Blutrückgabe sollten ohne Widerstand möglich sein.
 - Legen Sie eine Tupfer unter Sicherheitskanülen, die in einem steilen Winkel punktiert sind. Dies vermindert Hautspannungen und vermeidet eine mögliche Fehllage.
 - Nach Erreichen der besten Position werden die Kanülen an der Haut gesichert. Für die am häufigsten eingesetzte Methode wird ein Pflaster unter Schlauch und Halter, dann über den Halter, Flügel und Haut in einem 45 ° Winkel in Richtung der Kanüle auf die gegenüberliegende Seite geklebt. Das andere Ende des Pflasters wird gekreuzt und in ähnlicher Art befestigt. Ein zweites Pflaster wird rechtwinklig zur Kanüle über die Flügel geklebt. Bei einer anderen Methode wird das Pflaster quer unterhalb des Schlauches über die hinteren Enden der Flügel geklebt. Zwei andere Streifen werden dann längs über die Flügel positioniert. Diese Technik führt zu erhöhter Sicherheit besonders bei unruhigen Patienten. Die Punktionsstelle sollte bei allen Fixiertechniken sichtbar sein.
 - Vermeiden Sie eine Befestigung an den Kleidern des Patienten. Nach Verhängen in Kissen oder Bettdecken können Kanülen unbeabsichtigt gezogen oder die Verbindungen gelöst werden.
 - Entfernen Sie die gesamte Luft vor Verbindung mit dem Blutschlauchsystem. Dies wird durch schrittweise Öffnung der Luer-Kappe und kontrollierte Entlüftung erreicht. Der entlüftete Schlauch wird dann mit der integrierten Schlauchklemme abgeklemmt. Die Luer-Kappe wird entfernt und das Blutschlauchsystem wie vorgeschrieben konnektiert. Ein Vertauschen der Anschlüsse durch Konnektieren des arteriellen Blutschlau ches mit der venösen Kanüle und umgekehrt sollte vermieden werden.
 - Blutungen aus der Punktionsstelle können in Einzelfällen durch Verletzung kleiner subkutaner Gefäße oder bei verminderter Elastizität der Gefäßwand auftreten. Dies kann durch Vorschieben des kegelförmigen Kanülenhalters behoben werden. Die Kanüle wird soweit vorgeschoben, bis der Halter die Hautaustrittsstelle komprimiert und er wird in dieser Position mit Pflaster fixiert.
 - Halten Sie die Flügelhülse fest bevor Sie die externe Sicherungslasche einer Sicherheitskanüle öffnen. Öffnen Sie die externe Lasche zuerst und ziehen Sie dann die Kanüle vollständig in die Flügelhülse zurück während Sie die Punktionsstelle abdrücken. Schieben Sie den Kanülenhalter nicht wieder nach vorne zur Punktionsstelle.
 - Eine erhöhte Kraft und ein hörbarer Klick zeigen an, dass die Kanüle vollständig in die endgültige Verriegelungsposition zurückgezogen ist.

Lagerung

Lagern Sie das Produkt zwischen 5°C bis 30°C und 20 % r. F. bis 80 % r. F. Das Produkt kann bis zum Ablauf des Verfallsdatums benutzt werden sofern es in dreifacher Schutzverpackung in Originalkartons verpackt ist. Nicht-Verwenden wenn das Verfalldatum abgelaufen ist. Beachten Sie das First-in / First-out Prinzip.

Entsorgung

Seien Sie vorsichtig beim Ziehen der Kanüle nach sorgfältiger Zurückgabe des Blutes am Ende der Dialysebehandlung. Entsorgen Sie die Kanüle unmittelbar in einen Nadelabwurfbehälter oder wenn Sie eine Sicherheitskanüle verwenden aktivieren Sie die Sicherheitsfunktion vor Entsorgung. In diesem Falle schließen Sie vor Entsorgung die Klemme nahe des Kanülenhalters. Entsorgen Sie das Produkt entsprechend den geltenden Richtlinien.

REACH Information

Dieses Produkt enthält DEHP in Konzentrationen > 0,1 Massen% entsprechend Absatz 33 und 59 (1, 10) der EG Verordnung Nr. 1907/2006 ("REACH").

Haftungsausschluss

Der Hersteller haftet nicht für Missbrauch, fehlerhafte Handhabung, Nichteinhaltung der Warn- und Anwendungshinweise, Schäden aufgrund von Ereignissen nach Herstellerfreigabe des Produktes, unzureichende oder fehlerhafte Prüfung des Produktes vor Gebrauch um sicherzustellen, dass das Produkt fehlerfrei ist, sowie für jegliche Garantie, die durch unabhängige Zwischen- oder Endverkäufer gegeben wurden.

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 ou à cause d'allergies connues ou supposées contre des matériaux utilisés dans le produit. 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 débloquer 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.

3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Mettre une compresse sous les aiguilles sécurisées piquées à un angle abrupt. Cela réduit les tensions cutanées et évite une éventuelle position erronée.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.

IT Istruzioni per l'uso cannule per dialisi e cannule di sicurezza per dialisi

Prima di utilizzare il prodotto leggere attentamente le presenti istruzioni e avvertenze.

Campo di applicazione

Le cannule per dialisi e le cannule di sicurezza per dialisi vengono impiegate per l'emodialisi, l'emofiltrazione, l'emodiafiltrazione o altri procedimenti che richiedono un circuito ematico extracorporeo o un accesso vascolare e in cui grandi volumi di sangue devono essere prelevati dal circolo sanguigno del paziente.

Controindicazioni

L'impiego di una cannula per dialisi e la puntura del vaso o della protesi non rappresentano di per sé una misura terapeutica. Se si escludono i rischi derivanti in generale da una puntura vascolare con cannule di ampio lume in combinazione con una circolazione sanguigna extracorporea o dovuti ad allergie note o sospette ai materiali usati nel prodotto non vi sono controindicazioni. Tuttavia possono esistere controindicazioni con i trattamenti che necessitano dell'accesso vascolare. Pertanto l'utilizzo di questo prodotto può avvenire solo su indicazione del medico e conformemente alle istruzioni del medico.

Avvertenze ed indicazioni di sicurezza

1. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o contaminata, se i cappucci di protezione non sono presenti o sono caduti o se la punta della cannula ha una forma insolita o è incurvata. Solo la confezione blister garantisce un percorso sterile del sangue.
2. Prodotto monouso. Non riutilizzare. Il riutilizzo può provocare infezioni o reazioni pirogeniche.
3. Non utilizzare in combinazione con sostanze chimiche critiche, come alcool, acetone, sostanze ad azione superficiale ioniche o non ioniche (ad es. composti di ammonio quaternari) o freon come propellente. Si raccomanda l'impiego di iodopovidone come disinfettante.
4. Non toccare la cannula o la superficie interna del connettore Luer e utilizzare una tecnica asettica per preparare la puntura e durante il trattamento. La regione prevista per l'accesso vascolare deve essere pulita e disinfettata adeguatamente, per evitare una contaminazione durante la puntura.
5. Collegare la cannula al circuito ematico utilizzando una tecnica asettica. Stringere i connettori Luer e assicurarsi di effettuare un regolare controllo visivo di tutte le connessioni, per individuare fughe e infiltrazioni d'aria. Tutte le connessioni dovrebbero rimanere visibili durante tutto il periodo del trattamento ed essere controllate ad intervalli regolari.
6. I connettori Luer sono a norma ISO 594-1/2. Una connessione sicura ed ermetica può essere garantita solo se anche i controconnettori soddisfano questa norma. Un fissaggio con cerotto può impedire perdite e evitare che la connessione del tubo si separi. L'impiego di adattatori diversi o un'applicazione di forza eccessiva possono provocare incrinature da stress o fughe, accompagnate dal rischio di embolia gassosa o perdita ematica.
7. L'utilizzo di un rilevatore d'aria è prescritto per evitare embolie gassose. Non utilizzare aria per la restituzione del sangue al termine della dialisi.
8. Evitare di piegare, torcere o bloccare il tubo, in quanto una pressione eccessiva può danneggiare il circuito ematico extracorporeo.
9. Evitare lesioni da puntura di ago e il contatto diretto con il sangue del paziente. Poiché il contatto con il sangue o altri prodotti ematici comporta il rischio di trasmissione di malattie infettive come l'epatite o l'HIV, deve essere utilizzato abitualmente un equipaggiamento di protezione personale, come guanti, camici, maschere e occhiali di protezione. Si consigliano cannule di sicurezza. Proteggere gli altri dalla trasmissione di malattie infettive attraverso misure di smaltimento adeguate.
10. In caso di utilizzo di una cannula di sicurezza, tenere sempre le dita dietro alla tacca anteriore/posteriore. Non provare a sbloccare il meccanismo di chiusura. Una volta arrestati, il supporto o il tubo non devono essere nuovamente spinti in direzione della punta della cannula. Dopo l'uso tenere la cannula con la punta rivolta verso l'alto, per evitare gocce di sangue, e smaltirla immediatamente nell'apposito contenitore.
11. Non sbloccare il meccanismo di sicurezza prima della puntura. Ribloccare il meccanismo è difficile se la cannula non è centrata correttamente. Il meccanismo di chiusura dovrebbe essere ispezionato visivamente prima della puntura. Esercitare una leggera trazione sul tubo per verificare che la chiusura sia scattata in posizione.
12. Le cannule per la tecnica ad occhio presentano una punta smussata. Non utilizzare cannule per puntura ad occhio per praticare punture normali e accertarsi che l'occhio sia formato correttamente prima dell'impiego.
13. Questo prodotto contiene di-(2-etil-esil)ftalato (DEHP). L'impiego in bambini, donne incinte o donne in periodo di allattamento è consentito solo dopo una scrupolosa valutazione dei rischi secondo le indicazioni di un medico.

Applicazione

1. Dopo una pulizia approfondita dell'estremità con sapone e acqua, l'area della puntura viene disinfettata accuratamente.
2. Dopo avere estratto il prodotto dalla confezione blister, deve essere eseguito un controllo visivo per individuare eventuali danni o particelle nel lume. Dopo avere rimosso il cappuccio di protezione della cannula deve essere effettuata un'ispezione visiva della punta della cannula. I cappucci Luer lenti devono essere stretti. La cannula può essere lavata con soluzione fisiologica o eparina. Per la puntura in sé la cannula dovrebbe contenere aria.

3. Un anestetico locale può essere impiegato su richiesta del paziente. Con l'ausilio di un laccio emostatico applicato in prossimità della sede della puntura viene scelta la posizione. Nei pazienti che dispongono soltanto di un'area limitata per la puntura di due cannule, è possibile rimuovere una o entrambi le alette staccando in corrispondenza della linea perforata accanto al supporto della cannula.
4. I segni presenti sul supporto indicano l'orientamento della punta. Un punto nero significa smusso verso l'alto per la tecnica di puntura tradizionale. Un punto rosso indica la posizione inversa per la tecnica "bevel down" (smusso verso il basso).
5. Le due alette vengono ripiegate sul supporto. L'impugnatura bloccata può così essere afferrata con l'indice e il pollice. Le alette in posizione piegata bloccano il supporto automaticamente e impediscono una rotazione della cannula durante la puntura.
6. Si raccomanda di praticare la puntura prima per la cannula arteriosa e successivamente venosa. La cannula viene introdotta ad un angolo di 25°-45° con clamp aperta ma cappuccio Luer chiuso. Per evitare il ricircolo, la punta della cannula venosa deve essere sempre posizionata ad una distanza di almeno 15 mm a valle della cannula arteriosa.
7. In caso di cattive condizioni vascolari ruotando o ritirando gradualmente la cannula è possibile raggiungere una posizione migliore della punta. La massima ampiezza della pulsazione mostra la posizione migliore nel vaso. In situazioni vascolari con pulsazione minima la posizione corretta della punta dovrebbe essere controllata mediante aspirazione di sangue con una siringa da 30 ml. L'aspirazione e la restituzione di sangue dovrebbero essere possibili senza resistenza.
8. Mettere un tampone sotto le cannule di sicurezza se la puntura viene fatta con un angolo inclinato. Questo permette di ridurre le tensioni della pelle ed evitare un possibile posizionamento errato.
9. Dopo che è stata raggiunta la posizione migliore, le cannule vengono fissate alla pelle. Nel metodo impiegato più frequentemente viene applicato un cerotto sotto il tubo e il supporto, quindi sopra il supporto, le alette e la pelle ad un angolo di 45° in direzione della cannula fino al lato opposto. L'altra estremità del cerotto viene incrociata e fissata in modo analogo. Un secondo cerotto viene applicato ad angolo retto rispetto alla cannula sopra le alette. Secondo un altro metodo il cerotto viene applicato trasversalmente al di sotto del tubo e sopra le estremità posteriori delle alette. Due altre strisce vengono quindi posizionate in direzione longitudinale sopra le alette. Questa tecnica garantisce maggiore sicurezza soprattutto nei pazienti agitati. La sede della puntura dovrebbe essere visibile con tutte le tecniche di fissaggio.
10. Evitare un fissaggio agli abiti del paziente. Se si impigliano in cuscini o teli, le cannule possono essere tirate involontariamente o le connessioni si possono separare.
11. Eliminare tutta l'aria prima del collegamento al circuito ematico. Questo è possibile con un'apertura graduale del cappuccio Luer e uno sfiato controllato. Successivamente il tubo privato dell'aria viene clampato utilizzando la clamp integrata. Il cappuccio Luer viene rimosso e il circuito ematico viene collegato come prescritto. Evitare di scambiare gli attacchi collegando la linea ematica arteriosa alla cannula venosa e viceversa.
12. In singoli casi possono verificarsi emorragie dalla sede della puntura a causa della lesione di piccoli vasi sottocutanei o per l'elasticità ridotta della parete vascolare. Questo problema può essere eliminato spingendo in avanti il supporto conico della cannula. La cannula viene spinta in avanti finché il supporto non comprime l'area cutanea interessata, quindi il supporto viene fissato in questa posizione con cerotto.
13. Tenere fermo il manicotto dell'aletta prima di aprire la linguetta di sicurezza esterna di una cannula di sicurezza. Aprire prima la linguetta esterna e ritirare quindi completamente la cannula nel manicotto dell'aletta esercitando una pressione sulla sede della puntura. Non spingere nuovamente il supporto della cannula in avanti verso la sede della puntura.
14. Una forza maggiore e un clic udibile indicano che la cannula è completamente ritirata nella posizione di bloccaggio finale.

Magazzinaggio

Conservare il prodotto a una temperatura compresa tra 5°C e 30°C e un'umidità relativa compresa tra il 20 % e l'80 %. Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza, purché sia imballato in una confezione protettiva tripla in scatole originali. Non utilizzare se è trascorsa la data di scadenza. Seguire il principio "First-in / First-out".

Smaltimento

Prestare attenzione quando si estrae la cannula dopo un'accurata restituzione del sangue al termine del trattamento dialitico. Smaltire immediatamente la cannula in un contenitore per aghi usati o, in caso di utilizzo di una cannula di sicurezza, attivare la funzione di sicurezza prima dello smaltimento. In questo caso prima dello smaltimento chiudere la clamp accanto al supporto della cannula. Smaltire il prodotto in conformità con le direttive vigenti.

Informazioni REACH

Questo prodotto contiene DEHP in concentrazioni > 0,1 % della massa secondo i paragrafi 33 e 59 (1, 10) del regolamento CE n. 1907/2006 ("REACH").

Esclusione di responsabilità

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per abuso, uso improprio, mancata osservanza di avvertenze e istruzioni, danni dovuti ad eventi successivi al rilascio del prodotto da parte del produttore, controllo insufficiente o non corretto del prodotto prima dell'uso per assicurare l'assenza di difetti, nonché per ogni garanzia data da rivenditori intermedi o finali indipendenti.

ES Instrucciones de uso de cánulas para diálisis y cánulas de seguridad para diálisis

Lea detenidamente estas instrucciones y advertencias antes de utilizar el producto.

Ámbito de aplicación

Las cánulas para diálisis y las cánulas de seguridad para diálisis se utilizan en la hemodiálisis, la hemofiltración, la hemodiafiltración u otros procedimientos que requieren un circuito sanguíneo extracorpóreo o una conexión de vasos, y cuando deben extraerse grandes volúmenes de sangre del circuito sanguíneo del paciente.

Contraindicaciones

En sí, ni el uso de una cánula para diálisis, ni la punción de vasos o prótesis son medidas terapéuticas. Exceptuando los riesgos que comporta generalmente la punción de un vaso con cánulas de gran diámetro interior en combinación con un circuito sanguíneo extracorpóreo o una alergia conocida o supuesta a los materiales utilizados en el producto, no existe ninguna contraindicación. Sin embargo, pueden existir contraindicaciones relacionadas con los tratamientos necesarios para acceder a los vasos. Por esta razón, sólo debe aplicarse este producto por indicación médica y siguiendo las instrucciones de un médico.

Indicaciones de seguridad y advertencia

1. No utilizar el producto si el embalaje está deteriorado o contaminado, si faltan (o se han caído) caperuzas protectoras o si la punta de la cánula tiene una forma desacostumbrada o está doblada. Sólo el embalaje blíster asegura un recorrido sanguíneo estéril.
2. Usar el producto sólo como desechable. No reutilizar. Un uso repetido puede causar infecciones o reacciones pirogénicas.
3. No usar junto con sustancias químicas críticas, como el alcohol o la acetona, sustancias iónicas o no iónicas activas en la superficie (p. ej. compuestos cuaternarios de amonio) o freón como propelente. Se recomienda utilizar yodo povidona como desinfectante.
4. No toque la cánula o el interior del conector Luer. Utilice una técnica aséptica tanto para preparar la punción como durante el tratamiento. Debe limpiarse y desinfectarse adecuadamente el área prevista para la conexión al vaso, a fin de evitar la contaminación durante la punción.
5. Conecte la cánula al sistema de tubos para circulación sanguínea empleando una técnica aséptica. Apriete los conectores Luer y asegúrese de que todas las conexiones se comprueben visualmente de manera regular para detectar fugas y la entrada de aire. Mientras dure el tratamiento, todas las conexiones deben estar a la vista y ser controladas a intervalos regulares.
6. Los conectores Luer cumplen la norma ISO 594-1/2. Sólo puede garantizarse una conexión segura y estanca si los conectores complementarios también se ajustan a la misma. Con un apósito pegado pueden evitarse fugas, o que se desprenda la conexión del tubo. El uso de un adaptador diferente o la aplicación de una fuerza excesiva puede causar grietas por esfuerzo o fugas, con el riesgo de sufrir una aeroembolia o una pérdida de sangre.
7. Para evitar aeroembolias, debe utilizarse un detector de aire. No utilice aire para devolver la sangre una vez finalizada la diálisis.
8. Procure no doblar, torcer o taponar el tubo, ya que una presión excesiva puede perjudicar el circuito sanguíneo extracorpóreo.
9. Procure evitar lesiones por punción y el contacto directo con sangre del paciente. Puesto que el contacto con sangre o hemoderivados comporta un riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas, como hepatitis o VIH, deben utilizarse equipamientos de protección personal como guantes, bata, máscara y gafas protectoras de forma rutinaria. Se recomienda el uso de cánulas de seguridad. Proteja a otras personas contra el contagio de enfermedades infecciosas aplicando medidas de eliminación adecuadas.
10. Cuando utilice una cánula de seguridad, mantenga los dedos siempre detrás de la muesca delantera/trasera. No intente anular el mecanismo de cierre. Una vez encastrado, no empuje de nuevo el soporte o el tubo en dirección a la punta de la cánula. Cuando la cánula ya se haya utilizado, manténgala con la punta hacia arriba para evitar el goteo de sangre y deséchela inmediatamente tirándola al contenedor correspondiente.
11. No desbloquee el mecanismo de seguridad antes de la punción. Resulta difícil volver a bloquearlo si la cánula no está correctamente centrada. El mecanismo de cierre debe comprobarse visualmente antes de la punción. Tire ligeramente del tubo para asegurarse de que el cierre esté encastrado.
12. Las cánulas para el método del "ojal" tienen la punta roma. No utilice cánulas de punción para el método del "ojal" en punciones normales y asegúrese de que el ojal esté correctamente formado antes de su uso.
13. Este producto contiene di-(2-etilhexil)ftalato (DEHP). Para su uso en niños, mujeres embarazadas o lactantes, deben evaluarse cuidadosamente los riesgos siguiendo las instrucciones de un médico.

Aplicación

1. Tras limpiar minuciosamente la extremidad con agua y jabón, se desinfecta cuidadosamente la zona de punción.
2. Después de extraer el producto de su blíster, debe comprobarse visualmente si está dañado o hay partículas en su interior. Tras extraer la caperuza de protección de la cánula, debe comprobarse visualmente

el filo de la cánula. Las caperuzas con cierre Luer flojas deben apretarse. La cánula puede enjuagarse con solución salina o heparina. Para la punción en sí, la cánula debe contener aire.

3. Puede aplicarse un anestésico local si el paciente así lo desea. Con la ayuda de un lazo hemostático aplicado de manera proximal al punto de punción, se selecciona la posición adecuada. En el caso de los pacientes con una zona de punción limitada para la punción de dos cánulas, puede retirarse una de las alas, o ambas, cortándolas por la línea perforada cercana al soporte de la cánula.
4. Las marcas del soporte indican la orientación del filo. Un punto negro muestra la orientación del filo hacia arriba, para la técnica de punción convencional. Un punto rojo muestra la posición inversa, para la técnica "bevel down".
5. Las dos aletas se pliegan encima del soporte. De esta manera, puede cogerse el asa bloqueada con el dedo índice y el pulgar. En la posición plegada, las aletas bloquean automáticamente el soporte e impiden que la cánula rote durante la punción.
6. Se recomienda introducir en primer lugar la cánula arterial y, en segundo, la cánula venosa. La cánula se introduce en un ángulo de entre 25° y 45° con la pinza abierta, pero la caperuza con cierre Luer debe estar cerrada. Para evitar la recirculación, la punta de la cánula venosa debe encontrarse siempre a 15 mm, como mínimo, corriente abajo de la cánula arterial.
7. Si los vasos están en mal estado, puede lograrse una mejor posición del filo girando la cánula o retirándola gradualmente. Cuanto mayor es la amplitud de la pulsación, mejor es la posición en el vaso. Si la pulsación del vaso es mínima, debe comprobarse la posición correcta del filo aspirando sangre con una jeringa de 30 ml. No debe percibirse ninguna resistencia en la aspiración y la devolución de la sangre.
8. Coloque una torunda bajo las cánulas de seguridad introducidas en un ángulo pronunciado. Esto reduce la tensión de la piel e impide una mala colocación.
9. Una vez hallada la mejor posición, se fijan las cánulas a la piel. En el método más habitual, se pega un apósito bajo el tubo y el soporte, y luego en el lado opuesto, sobre el soporte, las aletas y la piel en un ángulo de 45° en dirección a la cánula. El otro extremo del apósito se fija en cruz de manera similar. Sobre las aletas se pega un segundo apósito en ángulo recto respecto a la cánula. Otro método consiste en pegar el apósito en diagonal, debajo del tubo y por encima de los extremos traseros de las aletas. Entonces se colocan otras dos tiras sobre las aletas de manera longitudinal. Esta técnica aumenta la seguridad, sobre todo si los pacientes están inquietos. Independientemente de la técnica de fijación, el punto de punción debe quedar siempre visible.
10. No fije nada a la ropa del paciente. Si se enganchan en almohadas o mantas, las cánulas pueden desprenderse involuntariamente, o pueden soltarse las conexiones.
11. Extraiga todo el aire antes de enlazar el sistema de tubos para circulación sanguínea. Esto se consigue abriendo gradualmente la caperuza con cierre Luer y efectuando un purgado controlado. Acto seguido se estrangula el tubo purgado con la pinza integrada. Se retira la caperuza con cierre Luer y se conecta el sistema de tubos para circulación sanguínea como se ha indicado. No confundir las conexiones conectando el tubo de sangre arterial con la cánula venosa y viceversa.
12. En casos aislados, pueden producirse hemorragias en el punto de punción, debidas a la lesión de pequeños vasos subcutáneos o la menor elasticidad de la pared del vaso. Esto puede evitarse empujando hacia delante el soporte de la cánula, en forma de cono. Se empuja la cánula hasta que el soporte comprime el punto de salida en la piel, y entonces se fija en esta posición con un apósito.
13. Sujete firmemente el collarín de las aletas antes de abrir la pestaña de seguridad externa de una cánula de seguridad. Abra primero la pestaña externa, y retraiga luego la cánula completamente en el casquillo de las aletas mientras presiona el punto de punción. No empuje de nuevo el soporte de la cánula hacia adelante en dirección al punto de punción.
14. Un aumento de la fuerza y un "clic" audible indican que se ha retraído completamente la cánula a la posición definitiva de bloqueo.

Almacenamiento

Almacenar el producto a una temperatura de entre 5 °C y 30 °C, y con una humedad ambiente entre 20 % y 80 %. El producto puede utilizarse hasta que venza su fecha de expiración, siempre que esté embalado en su embalaje protector triple y en las cajas originales. No utilizar el producto una vez superada la fecha de expiración. Respete el principio First-in / First-out.

Eliminación

Tras devolver cuidadosamente la sangre al finalizar el tratamiento de diálisis, extraiga la cánula con precaución. Deseche inmediatamente la cánula en un recipiente al efecto o, si utiliza una cánula de seguridad, active la función de seguridad antes de desecharla. Para ello, cierre la pinza ubicada junto al soporte de la cánula. Deseche el producto de acuerdo con las directrices en vigor.

Información REACH

Este producto contiene DEHP en una concentración > 0,1% en peso/peso, conforme a los Artículos 33 y 59 (1, 10) del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 ("REACH").

Exención de responsabilidad

El fabricante no se responsabilizará de los daños producidos por mal uso, manipulación incorrecta, inobservancia de las advertencias e instrucciones, ni de aquellos daños producidos tras la liberación del producto por parte del fabricante, o una comprobación insuficiente o deficiente del producto antes de su uso para comprobar su perfecto estado antes de su uso; el fabricante tampoco asumirá ninguna responsabilidad por las garantías concedidas por distribuidores intermedios o finales.

PT Manual de utilização de cânulas de diálise e cânulas de diálise de segurança

Leia atentamente estas instruções e indicações de aviso antes de utilizar o produto.

Campo de aplicação

As cânulas de diálise e as cânulas de diálise de segurança são utilizadas na hemodiálise, hemofiltração, hemodiafiltração ou outros procedimentos que requerem uma circulação extracorporeal do sangue ou um acesso vascular, e quando se tem de retirar um volume sanguíneo maior da circulação sanguínea do paciente.

Contra-indicações

A utilização de uma cânula de diálise e a punção vascular ou prostática, por si próprias, não constituem uma medida terapêutica. À excepção dos riscos que normalmente advêm de uma punção vascular com cânulas de lúmen grande em combinação com uma circulação extracorporeal do sangue, ou devido ao conhecimento ou possibilidade de alergias conhecidas a materiais utilizados no produto, não existem contra-indicações. No entanto, podem existir contra-indicações associadas aos tratamentos que tomam o acesso vascular necessário. Por isso, este produto só pode ser utilizado mediante indicação médica e de acordo com as especificações do médico.

Indicações de aviso e de segurança

1. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou contaminada, faltarem ou tiverem caído as tampas de protecção, ou a ponta da cânula tiver uma forma invulgar ou estiver dobrada. Apenas a embalagem tipo blister garante uma via sanguínea estéril.
2. Produto para utilização única. Não reutilizar. A reutilização pode provocar infecções ou reacções pirogénicas.
3. Não utilizar em combinação com produtos químicos críticos, como álcool, acetona, produtos tensoactivos iónicos ou não iónicos (p. ex. compostos de amónio quaternário) ou fréon como propulsor. Recomenda-se a utilização de iodopovidona como desinfectante.
4. Não toque na cânula ou na superfície interior do conector Luer e utilize uma técnica asséptica para a preparação da punção e durante o tratamento. A área prevista para o acesso vascular tem de ser adequadamente limpa e desinfectada, a fim de evitar uma contaminação durante a punção.
5. Ligue a cânula ao sistema de tubos de sangue, utilizando uma técnica asséptica. Aperte os conectores Luer e assegure-se de que todas as conexões são regularmente submetidas a um controlo visual para detectar fugas e a entrada de ar. Todas as conexões devem estar visíveis durante todo o período de tratamento e devem ser controladas a intervalos regulares.
6. Os conectores Luer estão em conformidade com a norma ISO 594-1/2. Uma conexão segura e estanque só pode ser assegurada se os conectores opostos também estiverem em conformidade com esta norma. A fixação com um adesivo pode evitar fugas ou a desconexão do tubo. A utilização de adaptadores diferentes ou a aplicação de força excessiva pode provocar fissuras de tensão ou fugas, que acarretam o risco de embolia gasosa ou perda de sangue.
7. É obrigatório utilizar um detector de ar para evitar embolias gasosas. Depois de terminar a diálise, não utilize ar para fazer o sangue reentrar no sistema circulatório do paciente.
8. Evite dobrar, torcer ou fechar o tubo, uma vez que uma pressão excessiva pode danificar a circulação extracorporeal do sangue.
9. Evite feridas por picadas de agulhas e o contacto directo com o sangue do paciente. Uma vez que o contacto com sangue ou hemoderivados acarreta o risco de transmissão de doenças infecciosas como a hepatite ou a sida, a utilização de equipamentos de protecção individuais, como luvas, batas, máscaras e óculos de protecção, deve fazer parte da rotina. São recomendadas cânulas de segurança. Proteja as outras pessoas da transmissão de doenças infecciosas mediante a adopção de medidas de eliminação adequadas.
10. Ao utilizar uma cânula de segurança mantenha os seus dedos sempre atrás do engate dianteiro/traseiro. Não tente desactivar o mecanismo de bloqueio. Uma vez fixado, não volte a empurrar o dispositivo de fixação ou o tubo no sentido da ponta da cânula. Após a utilização, mantenha a cânula com a ponta virada para cima, a fim de evitar que o sangue pingue, e proceda imediatamente à sua eliminação nos contentores apropriados.
11. Não desbloqueie o mecanismo de segurança antes da punção. É difícil voltar a bloquear a cânula se esta não estiver bem centrada. O mecanismo de bloqueio deve ser verificado visualmente antes de iniciar a punção. Puxe ligeiramente o tubo para se certificar de que o bloqueio engatou.
12. As cânulas para a técnica de invasão mínima têm uma ponta roma. Não utilize cânulas de punção de invasão mínima para punções normais e certifique-se de que a incisão mínima é suficientemente grande antes da utilização.
13. Este produto contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP). A utilização em crianças, grávidas ou mulheres a amamentar só é permitida após uma avaliação rigorosa dos riscos, de acordo com as indicações de um médico.

Utilização

1. Após a limpeza rigorosa da extremidade, com sabão e água, a área de punção é cuidadosamente desinfectada.
2. Depois de o produto ser retirado da embalagem tipo blister, deve ser visualmente controlado, para comprovar que não apresenta danos nem partículas no seu lúmen. Depois de a tampa de protecção ser removida da cânula, o bisel da cânula deve ser visualmente controlado. As tampas Luer soltas devem ser

apertadas. A cânula pode ser lavada com soro fisiológico ou heparina. Para a punção propriamente dita, a cânula deve conter ar.

3. A pedido do paciente pode ser administrado um anestésico local. Com a ajuda de um torniquete aplicado proximal em relação ao ponto de punção, é determinada a posição adequada. Nos pacientes que dispõem apenas de uma área reduzida para a punção de duas cânulas, é possível retirar uma ou ambas as asas, rasgando pela linha de perfuração perto do dispositivo de fixação da cânula.
4. As marcas no dispositivo de fixação mostram a direcção do corte. Um ponto preto significa bisel virado para cima para a técnica de punção convencional. Um ponto vermelho significa posição invertida, para a técnica "bisel virado para baixo".
5. Ambas as asas se dobram acima do dispositivo de fixação. Deste modo, é possível pegar no punho travado utilizando o dedo indicador e o polegar. Quando estão dobradas, as asas bloqueiam automaticamente o dispositivo de fixação e evitam uma rotação da cânula durante a punção.
6. Recomendamos que, em primeiro lugar, seja feita a punção para a cânula arterial e, de seguida, a punção para a cânula venosa. A cânula é introduzida num ângulo entre 25° e 45° com a pinça aberta e a tampa Luer fechada. Para evitar a recirculação, a ponta da cânula venosa tem sempre de ficar situada, no mínimo, 15 mm a jusante da cânula arterial.
7. Em caso de más condições vasculares é possível corrigir a posição do bisel, rodando a cânula ou puxando-a gradualmente para trás. A amplitude máxima da pulsação indica a melhor posição no vaso. No caso de as cânulas estarem posicionadas em pontos do vaso sanguíneo em que se registre uma pulsação mínima, é necessário verificar a posição correcta do bisel, extraindo o sangue com uma seringa de 30 ml. A extracção e a devolução do sangue devem poder ser feitas sem que se note qualquer resistência.
8. Coloque uma compressa por baixo de cânulas de segurança introduzidas na punção num ângulo inclinado. Isto reduz as tensões da pele e evita um possível posicionamento errado.
9. Uma vez alcançada a melhor posição possível, as cânulas são fixadas à pele. No método mais utilizado, é colado um adesivo por baixo do tubo e do dispositivo de fixação, e depois por cima do referido dispositivo, das asas e da pele, num ângulo de 45° na direcção da cânula situada do lado oposto. A outra extremidade do adesivo é cruzada e fixada de forma semelhante. Um segundo adesivo é colado num ângulo recto em relação à cânula, por cima das asas. Noutro método, o adesivo é colado transversalmente por baixo do tubo e por cima das extremidades traseiras das asas. De seguida, são aplicadas mais duas tiras longitudinalmente, por cima das asas. Esta técnica garante uma maior segurança, sobretudo no caso de pacientes agitados. Seja qual for a técnica de fixação utilizada, o ponto de punção deve ser sempre visível.
10. Evite a fixação às roupas do paciente. Se se prenderem em almofadas ou cobertores de cama, as cânulas podem ser puxadas inadvertidamente ou as conexões podem soltar-se.
11. Extraia todo o ar antes de ligar o sistema de tubos de sangue. Para tal, abra gradualmente a tampa Luer, promovendo assim uma evacuação controlada do ar. O tubo esvaziado do ar é então apertado com a pinça do tubo integrada. A tampa Luer é removida e o sistema de tubos de sangue é conectado conforme especificado. É preciso ter atenção para não trocar as conexões, ligando o tubo de sangue arterial à cânula venosa e vice-versa.
12. Em alguns casos podem ocorrer hemorragias no ponto de punção, devido à lesão de pequenos vasos subcutâneos ou a uma elasticidade reduzida da parede vascular. Estas hemorragias podem ser estancadas, empurrando o dispositivo de fixação cuneiforme da cânula para a frente. A cânula é empurrada para a frente até o dispositivo de fixação comprimir o ponto de saída na pele e depois é fixada nesta posição com um adesivo.
13. Mantenha a bainha das asas firme antes de abrir a patilha externa de segurança de uma cânula de segurança. Abra primeiro a patilha externa e, de seguida, recolha a cânula totalmente para dentro da bainha das asas, ao mesmo tempo que pressiona o ponto de punção. Não volte a empurrar o dispositivo de fixação da cânula para a frente até ao ponto de punção.
14. Uma maior resistência e um clique de encaixe indicam que a cânula ficou totalmente recolhida na posição de bloqueio final.

Armazenamento

Armazene o produto entre 5 e 30 °C e entre 20 e 80 % de humidade relativa. Desde que esteja empacotado numa embalagem de protecção tripla nas caixas de origem, o produto pode ser utilizado até ao fim do prazo de validade. Não o utilize se o prazo de validade tiver expirado. Respeite o princípio FIFO.

Eliminação

Tenha cuidado ao puxar a cânula para fora, após a devolução cuidadosa do sangue no fim da diálise. Deite a cânula imediatamente num contentor para agulhas usadas ou, se tiver utilizado uma cânula de segurança, active a função de segurança antes de proceder à eliminação. Neste caso, feche a pinça junto ao dispositivo de fixação da cânula antes de proceder à eliminação. Elimine o produto de acordo com as directivas aplicáveis.

Informação REACH

Este produto contém DEHP em concentrações > 0,1 % em massa, de acordo com os parágrafos 33 e 59 (1, 10) do Regulamento CE n.º 1907/2006 ("REACH").

Exoneração de responsabilidade

O fabricante declina toda e qualquer responsabilidade pelo uso indevido, pelo manuseamento incorrecto, pelo incumprimento das indicações de aviso e de uso, pelos danos causados por ocorrências posteriores à liberação do produto por parte do fabricante, pela verificação insuficiente ou incorrecta do produto antes da sua utilização, de modo a garantir que este não apresenta defeitos, bem como por quaisquer garantias concedidas por vendedores intermediários ou finais independentes.

NL Gebruiksaanwijzing voor dialyseaalden en veiligheidsdialyseaalden

Lees vóór gebruik van het product a.u.b. deze instructies en waarschuwingen aandachtig door.

Toepassingsgebied

Dialyseaalden en veiligheidsdialyseaalden worden gebruikt voor de hemodialyse, hemofiltratie, hemodiafiltratie of andere processen die een extracorporale bloedcirculatie of een vaataansluiting nodig hebben en waarbij grotere hoeveelheden bloed uit de bloedcirculatie van de patiënt moeten worden afgenomen.

Contra-indicaties

Het gebruik van een dialyseaald en de vaat- of prothesepunctie zelf is geen therapeutische maatregel. Met uitzondering van risico's die algemeen uitgaan van een vaatpunctie met canules met een groot lumen in combinatie met een extracorporale bloedcirculatie of wegens bekende of vermoede allergieën voor in het product gebruikte materialen, bestaan geen contra-indicaties. Er kunnen echter contra-indicaties bestaan in combinatie met de behandelingen die de vaattoegang nodig hebben. Daarom mag dit product alleen op medisch voorschrift en overeenkomstig de bepalingen van de arts worden gebruikt.

Waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen

1. Gebruik het product niet, wanneer de verpakking beschadigd of gecontamineerd is, beschermkappen ontbreken of afgevallen zijn of de canulepunt een ongebruikelijke vorm heeft of krom is. Alleen de blisterverpakking waarborgt een steriel bloedpad.
2. Product voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Hergebruik kan leiden tot infecties of pyrogene reacties.
3. Gebruik het product niet in combinatie met kritische chemicaliën als alcohol, aceton, ionische of niet-ionische oppervlakte-actieve middelen (bijv. quaternaire ammoniumverbindingen) of freon als drijfgas. Povidon-jood wordt aanbevolen als desinfectiemiddel.
4. Raak de canule of het binnenvlak van de Luer-connector niet aan en ga aseptisch te werk bij de voorbereiding van de punctie en tijdens de behandeling. Het gebied waar de vaataansluiting wordt gepland, moet dienovereenkomstig worden schoongemaakt en gedesinfecteerd om een contaminatie tijdens de punctie te vermijden.
5. Verbind de canule met het bloedslangstelsel en ga daarbij aseptisch te werk. Draai de Luer-connectors vast en zorg ervoor dat alle verbindingen regelmatig visueel worden gecontroleerd, om lekkages en instromende lucht te herkennen. Alle verbindingen moeten gedurende de gehele behandelingsduur zichtbaar zijn en met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd.
6. De Luer-connectors voldoen aan ISO 594-1/2. Een betrouwbare en dichte verbinding kan alleen worden gewaarborgd, wanneer de tegenconnectors eveneens voldoen aan deze standaard. Vastzetten met pleisters kan lekkages of losraken van de slangverbinding vermijden. Het gebruik van afwijkende adapters of overmatige krachtinwerking kan leiden tot stressbreuken of lekkages die gepaard gaan met het risico van een luchtembolie of bloedverlies.
7. Het gebruik van een luchtdetector is verplicht, om luchtembolieën te vermijden. Gebruik geen lucht om het bloed na beëindiging van de dialyse terug te geven.
8. Vermijd knikken, verdraaien of afsluiten van de slang, aangezien overmatige druk de extracorporale bloedcirculatie kan schaden.
9. Vermijd verwondingen door naaldprikken en direct contact met het bloed van de patiënt. Aangezien contact met bloed of bloedproducten het risico van overdracht van infectieziektes als hepatitis of HIV met zich meebrengt, moeten persoonlijke veiligheidsuitrustingen zoals handschoenen, jassen, maskers en veiligheidsbrillen routinematig worden gebruikt. Veiligheidsnaalden worden aangeraden. Bescherm anderen tegen de overdracht van infectieziektes door dienovereenkomstige maatregelen voor afvalverwijdering.
10. Houd uw vingers bij gebruik van een veiligheidsnaald altijd achter de voorste/achterste inkeping. Probeer niet het afsluitmechanisme buiten werking te stellen. Als dit eenmaal vergrendeld is, schuif de houder of slang dan niet weer in de richting van de canulepunt. Houd de canule na gebruik met de punt naar boven, om bloeddruppels te vermijden en gooi deze meteen weg in de daarvoor geschikte container.
11. Ontgrendel het veiligheidsmechanisme niet vóór de punctie. Opnieuw vergrendelen is lastig, wanneer de canule niet zuiver gecentreerd is. Het afsluitmechanisme moet vóór de punctie optisch worden geïnspecteerd. Trek licht aan de slang om te waarborgen dat de sluiting vastgeklikt is.
12. Canules voor de knoopsgattechniek hebben een stompe punt. Gebruik geen knoopsgat-punctienaalden voor normale puncties en zorg ervoor dat het knoopsgat vóór gebruik dienovereenkomstig aangelegd is.
13. Dit product bevat di-(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP). Gebruik bij kinderen, zwangere of zogende vrouwen alleen na zorgvuldige beoordeling van de risico's overeenkomstig de instructies van een arts.

Toepassing

1. Nadat het lidmaat grondig is schoongemaakt met water en zeep, wordt het punctiegebied zorgvuldig gedesinfecteerd.
2. Nadat het product uit de blisterverpakking is genomen, moet het visueel worden gecontroleerd op beschadigingen of deeltjes in het lumen. De afgeschuinde kant van de canule moet na wegnemen van de canulebeschermkap visueel worden gecontroleerd. Losse Luer-kappen moeten worden vastgedraaid. De canule kan met een fysiologische zoutoplossing of heparine worden gespoeld. Voor de punctie zelf moet de canule lucht bevatten.

3. Een lokaal anestheticum kan op wens van de patiënt worden aangebracht. Met behulp van een proximaal van de punctieplek aangebrachte stuwband wordt de dienovereenkomstige positie gekozen. Bij patiënten die slechts over een begrensd gebied voor de punctie van twee canules beschikken, kan een of beide vleugels door afscheuren bij de perforatielijin dichtbij de canulehouder worden verwijderd
4. De markeringen op de houder geven de richting van de afgeschuinde kant aan. Een zwarte punt betekent afgeschuinde kant boven voor conventionele punctietechniek. Een rode punt betekent omgekeerde positie voor "bevel down"-techniek.
5. Beide vleugels worden over de houder bij elkaar gevouwen. De vergrendelde greep kan zo met wijsvinger en duim worden gepakt. De vleugels blokkeren in de gevouwen positie automatisch de houder en vermijden rotatie van de canule tijdens de punctie.
6. Er wordt aangeraden eerst de arteriële en daarna de veneuze canule te punteren. De canule wordt in een hoek van 25°-45° met open klem maar gesloten Luer-kap gepuncteerd. Om recirculatie te vermijden, moet de punt van de veneuze canule altijd ten minste 15 mm stroomafwaarts van de arteriële canule liggen.
7. Bij slechte vaatomstandigheden kan door draaien of stapsgewijs terugtrekken van de canule een betere positie van de afgeschuinde kant worden bereikt. De grootste amplitude van de pulsatie geeft de beste positie in het bloedvat aan. Bij vaatposities met minimale pulsatie moet de juiste positie van de afgeschuinde kant door aspiratie van bloed m.b.v. een 30 ml spuit worden gecontroleerd. Aspiratie en bloederteruggave moeten zonder weerstand mogelijk zijn.
8. Leg een tampon onder veiligheidsnaalden die in een steile hoek zijn gepuncteerd. Dit vermindert huidspanningen en vermijdt een mogelijke verkeerde positie.
9. Nadat de beste positie is bereikt, worden de canules aan de huid vastgemaakt. Voor de meest gebruikte methode wordt een pleister onder slang en houder, daarna over de houder, vleugels en huid in een hoek van 45° in de richting van de canule op de tegenoverliggende zijde geplakt. Het andere uiteinde van de pleister wordt gekruist en op dezelfde manier bevestigd. Een tweede pleister wordt in een rechte hoek t.o.v. de canule over de vleugels geplakt. Bij een andere methode wordt de pleister dwars onder de slang over de achterste uiteinden van de vleugels geplakt. Twee andere stroken worden dan in lengterichting over de vleugels geplaatst. Deze techniek biedt meer zekerheid, vooral bij onrustige patiënten. De punctieplek moet bij alle fixeertechnieken zichtbaar zijn.
10. Vermijd bevestiging aan de kleren van de patiënt. Als deze in kussens of dekens blijven hangen, kunnen canules per ongeluk eruit worden getrokken of kunnen de verbindingen losraken.
11. Verwijder alle lucht vóór verbinding met het bloedslangstelsel. Dit gebeurt door de Luer-kap stapsgewijs te openen en gecontroleerd te ontluichten. De ontluichte slang wordt dan met de geïntegreerde slangklem afgeklemd. De Luer-kap wordt verwijderd en het bloedslangstelsel wordt volgens voorschrift aangesloten. Verwisselen van de aansluitingen door de arteriële bloedslang met de veneuze canule of omgekeerd te verbinden, moet worden vermeden.
12. Bloedingen uit de punctieplek kunnen in sporadische gevallen optreden door verwonding van kleine subcutane vaten of bij verminderde elasticiteit van de vaatwand. Dit kan worden verholpen door de kegelvormige canulehouder naar voren te schuiven. De canule wordt zover naar voren geschoven tot de houder de plek waar deze uit de huid komt samendrukt en deze wordt in deze positie met pleisters vastgezet.
13. Houd de vleugelhuls vast, voordat u de externe borglip van een veiligheidsanule opent. Open de externe lip eerst en trek daarna de canule helemaal in de vleugelhuls terug terwijl u de punctieplek afdrukt. Schuif de canulehouder niet weer naar voren naar de punctieplek.
14. Een verhoogde kracht en een hoorbare klik geven aan dat de canule helemaal is teruggetrokken in de uiteindelijke vergrendelingspositie.

Opslag

Bewaar het product tussen 5 °C en 30 °C en bij 20 % tot 80 % rel. vochtigheid. Het product kan worden gebruikt tot het verstrijken van de vervaldatum, mits het is verpakt in de drievoudige beschermende verpakking in originele dozen. Gebruik het product niet na de uiterste vervaldatum. Let op het First-in / First-out principe.

Afvalverwijdering

Ga voorzichtig te werk bij het uittrekken van de canule, nadat het bloed zorgvuldig is teruggegeven aan het einde van de dialysebehandeling. Gooi de canule direct in een naaldcontainer of activeer bij gebruik van een veiligheidsnaald de veiligheidsfunctie voordat u deze weggooit. Sluit in dit geval de klem dichtbij de canulehouder, voordat u de canule weggooit. Voer het product af overeenkomstig de geldende richtlijnen.

REACH informatie

Dit product bevat DEHP in concentraties > 0,1 massa% overeenkomstig lid 33 en 59 (1, 10) van de EG-verordening nr. 1907/2006 ("REACH").

Uitsluiting van aansprakelijkheid

De fabrikant is niet aansprakelijk voor misbruik, verkeerd gebruik, niet-naleven van de waarschuwingen en gebruiksinstructies, schade op grond van gebeurtenissen na vrijgave van het product door de fabrikant, onvoldoende of verkeerde controle van het product voor gebruik om te waarborgen dat het product vrij is van fouten, alsmede voor elke garantie die werd gegeven door onafhankelijke tussen- of eindverkopers.

SV Bruksanvisning för dialyskanyler och säkerhetsdialyskanyler

Läs dessa instruktioner och varningsinformationen innan du använder produkten.

Användningsområde

Dialyskanyler och säkerhetsdialyskanyler används till hemodialys, hemofiltrering, hemodiafiltrering och andra metoder som kräver extrakorporeal cirkulation eller anslutning till ett kärl och innebär att en större mängd blod ska tas från patientens blodomlopp.

Kontraindikationer

Att använda en dialyskanyl samt punktion av kärl eller proteser är i sig ingen terapeutisk åtgärd. Med undantag för de risker som generellt kan förknippas med kärlpunktion med grova kanyler i samband med extrakorporeal cirkulation eller på grund av kända eller förmodade allergier mot material som används i produkten, finns det inga kontraindikationer. Det kan dock finnas kontraindikationer i samband med behandlingar som kräver tillgång till ett kärl. Därför får denna produkt endast användas på läkares ordination och enligt läkares instruktioner.

Varnings- och säkerhetsinformation

1. Produkten får inte användas om förpackningen är skadad eller förorenad, om skyddslocken saknas eller har lossnat eller kanylspetsen har en konstig eller böjd form. Det är bara blisterförpackningen som garanterar en steril blodström.
2. Produkten är avsedd för engångsbruk. Får ej återanvändas. Om produkten används mer än en gång kan detta leda till infektioner eller pyrogenreaktioner.
3. Får inte användas tillsammans med kritiska kemikalier, t.ex. alkohol, aceton, joniska eller icke-joniska ytaktiva medel (t.ex. kvartära ammoniumföreningar) eller freon som drivmedel. Povidonjod rekommenderas som desinficeringsmedel.
4. Rör inte kanylerna eller luerkopplingens insida och använd aseptiskt förfarande för att förbereda punktionen samt under behandlingen. Området som är avsett för anslutning till kärl måste rengöras och desinficeras på lämpligt sätt för att undvika kontamination under punktionen.
5. Anslut kanylen till blodslangsystemet med aseptisk metod. Dra åt luerkopplingen och se till att alla anslutningar kontrolleras regelbundet, så att läckage eller luftintag kan upptäckas. Alla anslutningar ska vara synliga under hela behandlingstiden och ska kontrolleras med jämna mellanrum.
6. Luerkopplingarna uppfyller kraven i ISO 594-1/2. En säker och tät anslutning kan endast garanteras om motkopplingarna även uppfyller denna standard. Med plåster kan man förhindra läckage eller att slanganslutningen lossnar. Adaptrar som inte är anpassade till användningen, eller för stor kraftpåläggning kan orsaka spänningssprickor eller läckage som kan leda till luftemboli eller blodförlust.
7. Man ska använda en luftvakt för att undvika luftemboli. Använd inte luft för att återföra blodet efter avslutad dialys.
8. Undvik att böja, vrida eller sluta slangens eftersom för högt tryck kan skada det extrakorporeala blodomloppet.
9. Akta dig för nålstick och direkt kontakt med patientens blod. Eftersom kontakt med blod eller biprodukter medför en smittorisk för infektionssjukdomar såsom hepatit och HIV, ska personlig skyddsutrustning användas rutinmässigt, t.ex. handskar, skyddsrock, masker och skyddsglasögon. Säkerhetskanyler rekommenderas. Skydda andra personer från smitta med lämpliga avfallshanteringsåtgärder.
10. När man använder en säkerhetskanyl ska fingrarna alltid hållas bakom den främre/bakre spärren. Försök inte att åsidosätta låsmekanismen. När den har låsts får inte hållaren eller slangens skjutas vidare i kanylspetsens riktning. Efter att kanylen har använts ska den hållas med spetsen uppåt för att förhindra att blod droppar från den. Avfallshandtera omgående i lämplig behållare.
11. Innan punktionen får säkerhetsmekanismen inte lossas. Det är nämligen svårt att låsa den igen om kanylen inte centererats korrekt. Låsmekanismen bör inspekteras optiskt före punktion. Dra lätt i slangens för att försäkra dig om att låsmekanismen har aktiverats.
12. Kanyler för knapphålsteknik har trubbiga spetsar. Använd inte knapphålpunktionskanyler till normal punktion. Se till att knapphålet har bildats på rätt sätt innan användning.
13. Den här produkten innehåller di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP). Får endast användas till barn, gravida eller ammande kvinnor efter noggrann utvärdering av riskerna enligt läkares anvisningar.

Användning

1. Rengör extremiteten grundligt med tvål och vatten och desinficera därefter punktionsområdet noggrant.
2. Efter att produkten tagits ut ur blisterförpackningen ska man kontrollera för skador eller partiklar inuti kanylen. När kanylens skyddslock tagits av, ska kanylens slipning kontrolleras optiskt. Lösa luerlock ska dras åt. Kanylen kan sköljas med koksaltlösning eller heparin. För punktionen själv ska kanylen innehålla luft.
3. Lokalbedövningsmedel kan användas om patienten vill det. Med hjälp av en tourniquet som sätts proximalt från punktionsstället väljer man ut rätt position. När det gäller patienter som endast har ett begränsat område där punktion kan göras med två kanyler, kan en eller båda vingarna avlägsnas genom att man river av dem längs den perforerade linjen
4. Markeringarna på hållaren indikerar slipriktningen. En svart prick betyder att spetsens snedslipade yta är vänd uppåt för konventionell stickteknik. En röd prick betyder omvänd position, dvs. med den snedslipade ytan vänd nedåt.

5. Båda vingarna viks ihop över hållaren. Det låsta greppet kan då fattas med tummen och pekfingeret. Vingarna blockerar automatiskt hållaren i den vikta positionen och förhindrar att kanylen roterar under punktionen.
6. Vi rekommenderar att man först punkterar den arteriella och sedan den venösa kanylen. Kanylen punkteras i en vinkel på 25°-45° med öppen klämma men stängt luerlock. För att undvika återflöde, måste den venösa kanylens spets alltid befinna sig minst 15 mm nedströms från den arteriella kanylen.
7. Vid dåliga kärlförhållanden kan den slipade ytans position förbättras genom att man vrider på eller stegvis drar tillbaka kanylen. Pulseringens största amplitud visar den bästa positionen i kärlet. I kärlsituationer med mycket låg pulsering bör man kontrollera den slipade ytans korrekta position genom att aspirera blod med en spruta på 30 ml. Det ska vara möjligt att aspirera och återföra blod utan motstånd.
8. Lägg en bomullstuss under säkerhetskanyler som har punkterats i en skarp vinkel. Detta minskar spänningar i huden och förhindrar en felaktig position.
9. När kanylerna befinner sig i optimal position fixeras de vid huden. Den vanligaste metoden är att sätta ett plåster under slang och hållare. Plåstret klistras sedan över hållaren, vingen och huden på motsatt sida i 45° vinkel i riktning mot kanylen. Plåstrets andra ände korsas och fästs på samma sätt. Ett andra plåster klistras i rätt vinkel mot kanylen över vingen. En annan metod är att klistra plåstret tvärs under slangen över de bakre ändarna av vingarna. Två andra remsor placeras sedan längs och över vingarna. Denna metod ökar säkerheten, speciellt om patienten är orolig. Punktionsstället måste vara synligt oavsett vilken fixeringsmetod som väljs.
10. Undvik att fästa något i patientens kläder. Om de fastnar i kuddar eller lakan, kan kanylerna oavsiktligt dras ut eller anslutningarna lossna.
11. Innan blodslangsystemet ansluts ska all luft avlägsnas. Detta uppnår man genom att stegvis öppna luerlocket och kontrollerat lufta av kanylen. Den avluftade slangen kläms sedan av med den integrerade slangklämman. Luerlocket tas bort och blodslangsystemet ansluts enligt föreskrifterna. Man ska undvika att byta anslutningarna så att den arteriella blodslangen kopplas till den venösa kanylen och tvärtom.
12. Blödningar kan i enstaka fall uppstå vid punktionsstället genom att små subkutana blodkärl skadas eller kärlväggen blir mindre elastisk. Detta kan åtgärdas genom att skjuta fram den koniska kanylhållaren. Kanylen skjuts fram så långt att hållaren komprimerar utgången i huden och fixeras där med plåster.
13. Håll fast vinghylsan innan du öppnar den externa säkerhetsfliken på en säkerhetskanyl. Öppna den externa fliken först och dra sedan tillbaka kanylen fullständigt i vinghylsband medan du trycker på punktionsstället. Tryck inte kanylhållaren framåt igen mot punktionsstället.
14. Ett högre motstånd och ett hörbart klick visar att kanylen har dragits in fullständigt i den slutgiltiga spärrpositionen

Förvaring

Produkten ska förvaras mellan 5° C och 30° C och vid en relativ luftfuktighet på 20–80 procent. Den kan användas fram till bäst före-datumet så länge den ligger kvar i den trefaldiga skyddsförpackningen i originalkartongen. Får ej användas efter före-datumet. Observera principen först in, först ut.

Avfallshantering

Var försiktig när du drar ut kanylen efter att ha återfört blodet efter avslutad dialysbehandling. Släng genast kanylen i en nålavfallsbehållare eller, om du använder en säkerhetskanyl, aktivera säkerhetsfunktionen innan du avfallshanterar kanylen. I sådana fall stänger du klämman nära kanylhållaren innan du avfallshanterar kanylen. Avfallshanterar produkten enligt gällande direktiv.

Information om REACH

Den här produkten innehåller DEHP i koncentrationen > 0,1 % uttryckt i massa i enlighet med artikel 33 och 59 (1, 10) i EG:s förordning 1907/2006 („REACH“).

Befrielse från ansvar

Tillverkaren bär inget ansvar för felaktig användning eller hantering, underlåtenhet att följa varningsinformation och bruksanvisning, skador till följd av händelser efter att tillverkaren godkänt produkten, otillräcklig eller felaktig kontroll av produkten innan användning för att försäkra sig om att produkten är felfri, samt för varje typ av garanti som lämnats av oberoende vidare- eller slutförsäljare.

DA Brugsanvisning til dialysekanyle og sikkerhedsdialysekanyle

Læs venligst disse anvisninger og advarsler omhyggeligt før produktet bruges.

Anvendelsesområde

Dialysekanyle og sikkerhedsdialysekanyle anvendes til hæmodialyse, hæmofiltrering, hæmodiafiltrering eller andre procedurer, der kræver et ekstrakorporalt blodkredsløb eller en kartilslutning og hvor der skal fjernes større blodvolumen fra patientens blodkredsløb.

Kontraindikationer

Anvendelsen af en dialysekanyle og kar- eller protesepunktion er i sig selv ikke en terapeutisk foranstaltning. Med undtagelse af risici, som generelt udgår fra en karpunktion med kanyle med stort lumen i forbindelse med et ekstrakorporalt blodkredsløb eller grundet kendt eller formodet allergi mod de i produktet anvendte materialer, består ingen kontraindikationer. Der kan dog bestå kontraindikationer i forbindelse med de behandlinger, der kræver kartilgangen. Derfor må dette produkt kun anvendes efter anvisning af en læge og i henhold til lægens anvisninger.

Advarsels- og sikkerhedsanvisninger

1. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller forurenset, hvis beskyttelseskapper mangler eller er faldet af eller kanylespidsen har en usædvanlig form eller er bøjet. Kun bobleemballagen garanterer en steril blodbane.
2. Produktet er til engangsbrug. Må ikke genanvendes. Genanvendelse kan føre til infektioner eller pyrogenreaktioner.
3. Må ikke anvendes i forbindelse med kritiske kemikalier, som alkohol, acetone, ioniske eller ikke-ioniske overfladeaktive midler (f.eks. kvarternære ammoniumforbindelser) eller freon som drivmiddel. Povidon-jod anbefales som desinfektionsmiddel.
4. Berør ikke kanylen eller indersiden af Luer-tilslutningen og benyt en aseptisk teknik ved forberedelsen af punktionen og under behandlingen. Det til kartilslutningen forudsete område skal rengøres og desinficeres, for at forebygge en kontaminering under punktionen.
5. Forbind kanylen med blodslangesystemet under anvendelse af en aseptisk teknik. Spænd Luer-tilslutningen og sørg for at kontrollere alle forbindelser visuelt regelmæssigt, for at forebygge lækager og indtrængen af luft. Alle forbindelser skal være synlige over hele behandlingstidsrummet og kontrolleres med jævne mellemrum.
6. Luer-tilslutningerne lever op til ISO 594-1/2. En sikker og tæt forbindelse kan kun sikres, når de modsat rettede tilslutninger også lever op til denne standard. En plastersikring kan forebygge lækager eller en løsning af slangeforbindelsen. Anvendelse af afvigende adaptorer eller overdreven kraftpåvirkning kan føre til stressrevner eller lækager, og dermed risiko for luftemboli eller blodtab.
7. Anvendelse af en luftdetektor er foreskrevet, for at forebygge luftembolier. Brug ikke luft for at trænge blodet tilbage efter afslutning af dialysen.
8. Undgå at knække, dreje eller lukke slangen, da overdrevent tryk kan beskadige det ekstrakorporale blodkredsløb.
9. Undgå nålestikkvæstelser og direkte kontakt med patientens blod. Da kontakt med blod eller blodpro dukter indebærer risiko for overførsel af infektionssygdomme som hepatitis eller HIV, bør anvendelse af personlig beskyttelsesudrustning, som handsker, kittel, masker og beskyttelsesbriller ske rutinemæssigt. Sikkerhedskanyle anbefales. Beskyt andre mod overførsel af infektiøse sygdomme gennem passende bortskaffelsesforanstaltninger.
10. Ved anvendelse af en sikkerhedskanyle skal De altid holde Deres fingre bag den forreste/bageste kær. Forsøg ikke at sætte lukkemekanismen ud af kraft. Når den en gang er gået i hak, må De ikke skubbe holderen eller slangen i retning mod kanylespidsen. Hold kanylen efter brugen med spidsen opad, for at undgå bloddråber og bortskaf den straks i den dertil beregnede container.
11. Sæt ikke sikkerhedsmekanismen ud af kraft før punktionen. Det er svært at spærre igen, hvis kanylen ikke er præcist centreret. Lukkemekanismen bør inspiceres optisk før punktionen. Træk let i slangen for at sikre, at lukningen er rastet i hak.
12. Kanyle til knaphulsteknikken har en stump spids. Brug ingen knaphulspunktionskanyle til normale punktioner og sørg for, at knaphullet er dannet før anvendelsen.
13. Dette produkt indeholder Di-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP). Anvendelse ved børn, gravide og ammende kvinder kun efter omhyggelig risikovurdering jævnfør lægens anvisninger.

Anvendelse

1. Efter grundig rengøring af ekstremiteten med sæbe og vand desinficeres punktionsområdet omhyggeligt.
2. Når produktet er taget ud af boblepakningen bør der gennemføres en optisk kontrol for beskadigelse eller partikler i lumen. En optisk kontrol af kanyleslibningen bør ske efter aftagning af kanylebeskyttelseskappen. Løse Luer-kapper bør suges fast. Kanylen kan skylles med en saltopløsning eller Heparin. Til selve punktionen skal kanylen indeholde luft.
3. Et lokalt anæstetikum kan anvendes, hvis patienten ønsker det. Den ønskede position vælges med et proksimalt til punktionsstedet anbragt spændebånd. Ved patienter, som kun har begrænset plads til punktion med to kanyle, kan en eller begge vinger fjernes ved afrivning langs perforeringen tæt ved kanyleholderen.

4. Markeringerne på holderen viser slibningsorienteringen. Et sort punkt betyder slibning foroven til konventionel punktionsteknik. Et rødt punkt betyder omvendt position til "bevel down" teknik.
5. Begge vinger foldes sammen over holderen. Det låste greb kan dermed fattes med pege- og tommelfinger. Vingerne blokerer i den foldede position automatisk holderen og forhindrer dermed en rotation af kanylen under punktionen.
6. Det anbefales, at punktere med den arterielle kanyle først og derefter med den venøse kanyle. Den punkteres med kanylen i en vinkel på 25°-45° med åben klemme men lukket Luer-kappe. For at undgå recirkulation, skal spidsen af den venøse kanyle sidde mindst 15 mm nedenfor den arterielle kanyle i strømmens retning.
7. Ved dårlige karforhold kan der opnås en bedre placering af tilslibningen gennem drejning eller trinvis tilbagetrækning af kanylen. Pulsationens største amplitude viser den bedste placering i karret. Ved kar-situationer med minimal pulsation bør den rigtige placering af tilslibningen kontrolleres med aspiration af blod ved hjælp af en 30 ml sprøjte. Aspiration og blodtilbageførsel skal kunne ske uden modstand.
8. Læg en vattampon under sikkerhedskanyler, når der skal punkteres i en stejl vinkel. Det reducerer spændinger i huden og forebygger en mulig forkert placering.
9. Når den bedste placering er fundet, sikres kanylerne på huden. Ved den hyppigst anvendte metode klæbes et plaster under slangen og holderen, derefter over holder, vinger og hud i en vinkel på 45° i kanylens retning på den modsat liggende side. Den anden ende af plasteret krydses og fastgøres på lignende måde. Et andet plaster klæbes vinkelret på kanylen over vingerne. Ved en anden metode klæbes plasteret på tværs under slangen over den bageste ende af vingerne. To andre striber placeres så på langs over vingerne. Denne teknik fører til forhøjet sikkerhed især ved urolige patienter. Punktionsstedet skal ved alle fikseringsteknikker være synligt.
10. Undgå fastgørelse på patientens tøj. Ved fasthængning i puder eller dyne kan kanylen utilsigtet blive trukket ud eller forbindelserne kan løsne sig.
11. Fjern al luft før tilslutning til blodslangesystemet. Det opnås ved skridtvis åbning af Luer-kappen og kontrolleret udluftning. Den udluftede slange klemmes så af med den integrerede slangeklemme. Luer-kappen fjernes og blodslangesystemet forbindes som foreskrevet. En ombytning af tilslutningerne ved tilslutning af den arterielle blodslange til den venøse kanyle og omvendt skal undgås.
12. Blødninger fra punktionsstedet kan i enkelte tilfælde forekomme pga. kvæstelse af små subkutane kar eller ved reduceret elasticitet i karvæggen. Det kan afhjælpes med fremskydning af den kegleformede kanyleholder. Kanylen skubbes så langt frem, til holderen komprimerer hududgangsstedet, og den fikseres i denne position med et plaster.
13. Hold vingemuffen fast, før De åbner den eksterne sikkerhedsflap på en sikkerhedskanyle. Luk først den eksterne flap op og træk så kanylen helt tilbage i vingemuffen, mens punktionsstedet klemmes af. Skub ikke kanyleholderen frem til punktionsstedet igen.
14. En forøget modstand og et hørbart klik viser, at kanylen er kommet helt tilbage i den endegyldige låseposition.

Lagring

Produktet lagres mellem 5 °C og 30 °C samt 20 % r. f. til 80 % r. f. Produktet kan anvendes indtil sidste anvendelsesdato, såfremt det er emballeret i tredobbelt beskyttelsesemballage og originalkartons. Må ikke anvendes efter sidste anvendelsesdato. Overhold princippet First-in / First-out.

Bortskaffelse

Vær forsigtig ved udtrækning af kanylen efter omhyggelig tilbageførsel af blodet ved afslutning af dialysebehandling. Bortskaf straks kanylen i en nålebeholder eller hvis De anvender en sikkerhedskanyle, aktiver sikkerhedsfunktionen før bortskaffelsen. I dette tilfælde lukkes klemmen nær kanyleholderen før bortskaffelsen. Bortskaf produktet jævnt før de gældende retningslinjer.

REACH Information

Dette produkt indeholder DEHP i koncentrationer > 0,1 masse% jævnfør afsnit 33 og 59 (1, 10) i EF-forordning nr. 1907/2006 ("REACH").

Ansvarsudelukkelse

Producenten hæfter ikke for misbrug, fejlagtig håndtering, manglende overholdelse af advarsels- og anvendelsesinstruktionerne, skader pga. begivenheder efter producentens udlevering af produktet, manglende eller fejlagtig kontrol af produktet før brugen for at sikre, at produktet er fejlfrit, samt for enhver garanti, der er afgivet af uafhængige mellem- og sluthandlere.

NO Bruksanvisning for dialysekanyler og sikkerhetsdialysekanyler

Les grundig gjennom disse anvisningene og varselmerknadene før du bruker produktet.

Bruksområde

Dialysekanyler og sikkerhetsdialysekanyler til hemodialyse, hemofiltrering, hemodiafiltrering eller andre metoder der det er behov for ekstrakorporal blodsirkulasjon eller en kartilkobling og hvor det skal tas ut større blodvolum fra pasientens blodsirkulasjon.

Kontraindikasjoner

Bruk av dialysekanyle og kar- og proteseunksjon er i seg selv ikke et terapeutisk tiltak. Det er ingen kontraindikasjoner med unntak av risikofaktorer som opptrer generelt som følge av karpunksjon med kanyler med stor lumen i forbindelse med ekstrakorporal blodsirkulasjon eller på grunn av kjente eller antatte allergier mot materialer brukt i produktet. Imidlertid kan det være kontraindikasjoner i forbindelse med behandlingene der det er behov for kartilgang. Derfor må dette produktet bare brukes etter anvisning av lege og i henhold til legens spesifikasjoner.

Varsel- og sikkerhetsmerknader

1. Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet eller kontaminert, beskyttelseshetter mangler eller er falt av, eller kanylespissen har uvanlig form eller er bøyd. Det er kun blisterpakningen som garanterer steril blodflyt.
2. Produktet skal bare brukes én gang. Må ikke brukes flere ganger. Gjenbruk kan føre til infeksjoner eller pyrogenreaksjoner.
3. Må ikke brukes i forbindelse med kritiske kjemikalier, f.eks. alkohol, aceton, ioniske eller ikke-ioniske overflateaktive midler (f.eks. kvaternære ammoniumforbindelser) eller freon som drivmiddel. Povidon-jod anbefales som desinfiseringsmiddel.
4. Du må ikke berøre kanylen eller den innvendige flaten på luerkoblingen, og du må bruke en aseptisk teknikk ved forberedelse av punksjonen og under behandlingen. Området som er valgt for kartilkoblingen, må rengjøres og desinfiseres for å unngå kontaminasjon under punksjonen.
5. Koble kanylen til blodslangesystemet ved bruk av en aseptisk teknikk. Fest luer-koblingene og sørg for regelmessig visuell kontroll av alle forbindelsene for å unngå lekkasjer og luftinnngang. Alle forbindelsene bør være synlige i hele behandlingsperioden og kontrolleres i regelmessige intervaller.
6. Luerkoblingene er i samsvar med ISO 594-1/2. En sikker og tett forbindelse kan bare garanteres hvis også motkoblingene oppfyller denne standarden. Med en plastersikring kan man unngå at forbindelsen lekker eller at slangeforbindelsen løsner. Bruk av avvikende adaptere eller for stor kraftpåvirkning kan føre til stressprekker eller lekkasjer som kan føre til risiko for luftemboli eller blodtap.
7. Bruk av luftdetektor er obligatorisk for å unngå luftembolier. Du må ikke bruke luft for å tilbakeføre blodet etter endt dialyse.
8. Unngå at slangen får bøy, blir vridd eller tettet, ettersom for stort trykk kan skade den ekstrakorporale blodsirkulasjonen.
9. Unngå nålestikkskader og direkte kontakt med blod fra pasienten. Kontakt med blod og blodbiprodukter medfører risiko for overføring av infeksjonssykdommer som hepatitt og HIV. Derfor bør man rutinemessig bruke personlig verneutstyr som hansker, kittel, maske og vernebriller. Sikkerhetskanyler anbefales. Beskytt andre mot overføring av infeksjonssykdommer ved å håndtere avfallsprodukter på korrekt måte.
10. Ved bruk av sikkerhetskanyle må du alltid holde fingrene bak den fremre/bakre sperremekanismen. Du må ikke forsøke å sette låsemekanismen ut av funksjon. Etter låsing skal du ikke skyve holderen eller slangen i retning av kanylespissen igjen. Etter bruk skal kanylen holdes med spissen oppover slik at man unngår at det drypper blod. Kanylen skal kastes umiddelbart i korrekt container.
11. Sikkerhetsmekanismen skal ikke frikobles før punksjonen. Ny sperring er vanskelig dersom kanylen ikke er nøyaktig sentrert. Låsemekanismen bør inspiseres visuelt før punksjonen. Trekk forsiktig i slangen for å kontrollere at låsen er aktivert.
12. Kanyler for knapphullsteknikk har en butt spiss. Du må ikke bruke knapphullspunksjonskanyler til normale punksjoner. Før bruk må du kontrollere at knappullet har passelig størrelse.
13. Dette produktet inneholder di-(2-etylheksyl)ftalat (DEHP). Bruk på barn, gravide eller ammende kvinner må bare skje etter grundig risikovurdering i henhold til legens anvisninger.

Bruk

1. Når ekstremiteten er grundig rengjort med såpe og vann, desinfiseres punksjonsområdet grundig.
2. Når produktet er tatt ut av blisterpakningen, bør man foreta en visuell kontroll for å kontrollere om det er skadet eller om det er partikler i lumen. Man bør utføre en visuell kontroll av kanyletilslipingen når man har tatt av kanylens beskyttelseshette. Løse luerhetter bør trekkes til. Kanylen kan skylles med koksaltløsning eller heparin. For selve punksjonen bør kanylen inneholde luft.
3. Om pasienten ønsker det, kan man bruke et lokalanestetikum. Korrekt posisjon velges ved hjelp av et turniké som legges proksimalt i forhold til punksjonsstedet. Hos pasienter som bare har et begrenset område for punksjon med to kanyler, kan man fjerne den ene eller begge vingene ved å rive i den perforerte linjen i nærheten av kanyholderen.

4. Merkene på holderen viser orienteringen til slipingen. Et svart punkt betyr sliping oppe for konvensjonell punksjonsteknikk. Et rødt punkt betyr omvendt posisjon for "bevel down"-teknikk.
5. Begge vingene brettes sammen over holderen. Man kan gripe i det låste håndtaket med pekefingeren og tommelen. I brettet posisjon blokkerer vingene automatisk holderen, slik at man unngår at kanylen roterer under punksjonen.
6. Det anbefales å først punktere med den arterielle og deretter den venøse kanylen. Kanylen punkteres i en vinkel på 25°–45° med åpen klemme, men lukket luer-hette. For at man skal unngå resirkulasjon, må spissen på den venøse kanylen alltid ligge minst 15 mm nedenfor den arterielle kanylen i strømretingen.
7. Ved vanskelige karforhold kan man oppnå en bedre posisjon for slipingen ved å dreie eller trekke kanylen trinnvis bakover. Den største amplituden eller pulsasjonen viser den beste posisjonen i karet. Ved karsituasjoner med minimal pulsasjon bør man kontrollere riktig posisjon av slipingen ved aspirasjon av blod med en 30 ml sprøyte. Aspirasjon og blodretur bør være mulig uten motstand.
8. Legg en vattdott under sikkerhetskanyler som er punktert i en skarp vinkel. Det reduserer hudspenninger og hindrer mulig feilposisjon.
9. Når den beste posisjonen er oppnådd, festes kanylene på huden. For den mest brukte metoden limes et plaster under slangen og holderen, og deretter over holderen, vingene og huden i en vinkel på 45° i retning av kanylen på motsatt side. Den andre enden av plasteret krysses og festes på lignende måte. Et annet plaster festes i rett vinkel til kanylen over vingene. Ved en annen metode limes plasteret på tvers under slangen over de bakre endene på vingene. Så posisjoneres to andre strimler på langs over vingene. Denne teknikken gir økt sikkerhet, særlig ved urolige pasienter. Punksjonsstedet bør være synlig ved alle festeteknikkene.
10. Unngå feste til pasientens klær. Hvis utstyret henger seg fast i puter eller dyner, kan kanylene trekkes utilsiktet ut eller forbindelsene kan løsne.
11. Fjern all luft før forbindelse med blodslangesystemet. Det gjøres ved at man åpner luerhetten trinnvis og utfører kontrollert ventilering. Den ventilerte slangen klemmes deretter av med den integrerte slangeklemmen. Luer-hetten fjernes, og blodslangesystemet kobles til som spesifisert. Man må unngå å bytte om tilkoblingene slik at ikke den arterielle blodslangen kobles til den venøse kanylen og omvendt.
12. I enkelte tilfeller kan det oppstå blødninger fra punksjonsstedet ved skade på små subkutane kar eller ved redusert elastisitet i karveggen. Det kan rettes på ved at man flytter den kjegleformede kanyلهolderen. Kanylen flyttes så langt fremover at holderen komprimerer utgangsstedet på huden, og festes i denne posisjonen med plaster.
13. Hold fast vingehylsen før du åpner den eksterne sikringslasken på en sikkerhetskanyle. Åpne den eksterne lasken først, og trekk så kanylen helt tilbake i vingehylsen mens du trykker på punksjonsstedet. Ikke skyv kanyلهolderen tilbake igjen forover mot punksjonsstedet.
14. Økt kraft og et hørbart klikk viser at kanylen er trykket helt tilbake i den endelige låseposisjonen.

Oppbevaring

Oppbevar produktet mellom 5 °C og 30 °C, og ved 20 % til 80 % relativ luftfuktighet. Produktet kan brukes frem til holdbarhetsdatoen utløper dersom det er pakket i tredobbel beskyttelsesemballasje i originalkartongen. Må ikke brukes hvis holdbarhetsdatoen er utløpt. Følg first-in / first-out-prinsippet.

Avfallshåndtering

Vær forsiktig når du trekker i kanylen etter grundig retur av blod ved fullført dialysebehandling. Kanylen må kastes i en avfallsbeholder for brukte nåler umiddelbart. Hvis du bruker en sikkerhetskanyle, må du aktivere sikkerhetsfunksjonen før kanylen kastes. Da låser du klemmen i nærheten av kanyلهolderen før kanylen kastes. Produktet må avfallshåndteres i henhold til gjeldende regler.

REACH-informasjon

Dette produktet inneholder DEHP i konsentrasjoner > 0,1 wt% i henhold til avsnitt 33 og 59 (1, 10) i EF-fordrning nr. 1907/2006 ("REACH").

Ansvarsfraskrivelse

Produsenten kan ikke gjøres ansvarlig for misbruk, feilhåndtering, ignorering av merknadene om advarsler og bruk, skader som skyldes hendelser som opptre etter produsentens godkjenning av produktet, utilstrekkelig eller manglende kontroll av produktet før bruk for å sikre at produktet er feilfritt, og for alle typer garantier som er gitt av uavhengige distributører eller forhandlere.

FI Dialyysikanyylien ja turvodialyysikanyylien käyttöohje

Lue nämä ohjeet ja varoitukset huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.

Käyttöalue

Dialyysikanyyleja ja turvodialyysikanyyleja käytetään hemodialyysissä, hemofiltraatiossa, hemodiafiltraatiossa ja muissa menetelmissä, joissa käytetään kehon ulkoista verenkiertoa tai verisuoniyhteyttä ja joissa potilaan verenkierrosta otetaan suuri määrä verta.

Vasta-aiheet

Dialyysikanyylin käyttö sekä suoni- ja proteesipunktio eivät sinällään ole hoitotoimenpiteitä. Vasta-aiheita ei siten ole lukuun ottamatta riskejä, joita suurionteloisilla kanyyleilla suoritettu verisuonipunktio voi aiheuttaa kehon ulkoisen verenkierron yhteydessä tai tiedossa olevien tai oletettujen allergioiden vuoksi tuotteessa käytettyjä aineita kohtaan. Verisuoniyhteyden vaativille toimenpiteillä voi kuitenkin olla vasta-aiheita. Sen vuoksi tätä tuotetta saa käyttää ainoastaan lääkärin määräyksestä ja lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Varoitukset ja turvallisuusohjeet

1. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai kontaminoitunut, jos suojuksia puuttuu tai on irronnut tai jos kanyylin kärjen muoto on vääristynyt tai taipunut. Vain läpispainopakkaus takaa steriilin veritien.
2. Tuote on kertakäyttöinen. Sitä ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektioita tai pyrogeenireaktioita.
3. Tuotetta ei saa käyttää kriittisten kemikaalien, kuten alkoholin, asetonin, ionisten tai anionisten pintaaktiivisten aineiden (esim. kvarternäärysten ammoniumyhdisteiden) tai ponnekaasuna käytettävän freonin kanssa. Desinfointiaineeksi suositellaan povidonijodia.
4. Älä koske kanyyliin tai Luer-yhdistäjän sisäpintaan. Noudata punktion valmistelussa ja itse toimenpiteessä aseptista tekniikkaa. Verisuoniyhteyteen tarkoitettu alue on puhdistettava ja desinfioitava asianmukaisesti kontaminaation välttämiseksi punktion aikana.
5. Liitä kanyyli veriletkujärjestelmään aseptista tekniikkaa noudattaen. Kiristä Luer-yhdistäjät ja tarkista kaikki liitännät silmämääräisesti säännöllisesti, jotta vuodot ja letkujärjestelmään päässyt ilma havaitaan ajoissa. Kaikkien liitäntöjen tulee olla hyvin näkyvissä koko toimenpiteen ajan, ja ne tulee tarkistaa säännöllisesti.
6. Luer-yhdistäjät vastaavat standardin ISO 594-1/2 määräyksiä. Varma ja tiivis liitäntä on taattu vain silloin, kun myös liittimien vastakappaleet vastaavat tämän standardin määräyksiä. Kiinnittäminen kiinnityslaastarilla voi auttaa välttämään vuotoja tai letkuliitännän irtoamisen. Muiden sovitimien käyttö tai liiallinen voimankäyttö voi johtaa halkeamiin tai vuotoihin, jotka aiheuttavat ilmaemollian tai verenhukan riskin.
7. Ilmaemollian välttämiseksi on käytettävä ilmantunnistinta. Älä käytä ilmaa veren palauttamiseen elimistöön dialyysin päätyttyä.
8. Varmista, ettei letku taitu, kierry tai sulkeudu, sillä liiallinen paine voi haitata kehon ulkoista verenkiertoa.
9. Varo neulanpistoja ja suoraa kosketusta potilaan veren kanssa. Koska kosketukseen veren tai verituotteiden kanssa liittyy infektiosairauksien, kuten hepatiitin tai HIV:n tartuntariski, on toimenpiteissä käytettävä rutiinomaisesti henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten käsineitä, suojavaatetta, kasvosuojainta ja suojalaseja. Suosittelemme turvakanyylien käyttöä. Suojaa muita asianomaisia infektiosairauksien tartuntariskiltä noudattamalla tuotteen hävittämisessä asianmukaisia määräyksiä.
10. Pidä sormet aina etu-/takapidättimen takana kanyyliä käytettäessä. Älä yritä poistaa lukkomekanismia käytöstä. Kun lukkomekanismi on sulkeutunut, älä työnnä pidikettä tai letkua takaisin kanyylin kärjen suuntaan. Pidä kanyyliä käytön jälkeen kärki ylöspäin veripisaroiden välttämiseksi. Aseta kanyyli välittömästi sopivaan säilytysastiaan hävittämistä varten.
11. Älä avaa turvamekanismia ennen punktiota. Turvamekanismin sulkeminen uudelleen on vaikeaa, jos kanyyliä ei ole keskitetty oikein. Lukkomekanismi on tarkistettava silmämääräisesti ennen punktiota. Varmista vetämällä hieman letkusta, että lukko on sulkeutunut kunnolla.
12. Napinlääpipunktioon tarkoitetuissa kanyyleissa on tylppä kärki. Älä käytä napinlääpipunktioon tarkoitettuja kanyyleja normaaliin punktioon, ja varmista, että napinläpi on muodostettu asianmukaisesti ennen käyttöä.
13. Tämä tuote sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP). Tuotetta saa käyttää lapsilla sekä raskaana olevilla ja imettävillä naisilla vain lääkärin määräyksestä huolellisen riskianalyysin jälkeen.

Käytön kuvaus

1. Puhdista raaja perusteellisesti vedellä ja saippualla, ja desinfioi punktioalue huolellisesti.
2. Ota tuote läpispainopakuksesta ja tarkista silmämääräisesti, onko tuotteessa vaurioita tai sen onteloissa hiukkasia. Tarkista kanyylin viiste silmämääräisesti kanyylin suojuksen poistamisen jälkeen. Kiristä löystyneet Luer-suojukset. Kanyyli voidaan huuhdella keittosuolaliuoksella tai hepariinilla. Punktiota varten kanyylyssä tulee olla ilmaa.
3. Potilaan toivomuksesta voidaan käyttää paikallispuudutusainetta. Asianmukainen asento valitaan proksimaalisesti suhteessa punktiokohtaan kiinnitetyn puristussiteen avulla. Potilailla, joilla kahden kanyylin punktion käytettävissä oleva alue on pieni, voidaan toinen tai molemmat siivekkeet irrottaa repäisemällä ne repäisyviivaa pitkin kanyylipidikkeen vieressä.

- Pidikkeessä olevat merkit osoittavat viisteen suunnan. Musta piste tarkoittaa viistettä yläpuolella tavanomaista punktiotekniikkaa varten. Punainen piste tarkoittaa vastakkaista asentoa Bevel down -tekniikkaa varten.
- Molemmat siivekkeet taitetaan yhteen pidikkeen yläpuolella. Näin lukittuun kahvaan voidaan tarttua etusormella ja peukalolla. Kun siivekkeet ovat taitetussa asennossa, ne lukitsevat pidikkeen automaattisesti ja estävät siten kanyylin kiertymisen punktion aikana.
- Suosittelemme ensin valtimo- ja sitten laskimokanyylin punktiota. Kanyyli punktioidaan 25–45°:n kulmassa niin, että puristin on auki, mutta Luer-suojus suljettu. Hukkakierron (resirkulaation) välttämiseksi on laskimokanyylin kärjen oltava aina vähintään 15 mm valtimokanyylin virran alapuolella.
- Jos verisuoniolosuhteet ovat epäsuotuisat, viisteen asentoa voidaan parantaa kääntämällä kanyyliä tai vetämällä sitä asteittain takaisinpäin. Sykinnän suurin amplitudi ilmaisee parhaan asennon verisuones- sa. Sykinnän ollessa minimaalista tulee viisteen oikea asento tarkistaa imemällä verta 30 ml:n ruiskulla. Veren imeminen ja palauttaminen tulee olla mahdollista ilman vastusta.
- Aseta terävässä kulmassa punktioidun turvakanyylin alle harsotaitos. Tämä vähentää ihon jännitystä ja auttaa välttämään mahdollisen virheasennon.
- Kun kanyylien asianmukainen asento on varmistettu, ne kiinnitetään ihoon. Useimmin käytetty kiinnitysmenetelmä on vetää kiinnityslaastari letkun ja pidikkeen alta, sitten pidikkeen, siivekkeiden ja ihon yli 45°:n kulmassa kanyylin suunnassa vastakkaiselle puolelle. Kiinnityslaastarin toinen pää vedetään ristiin ja kiinnitetään samalla tavalla. Toinen kiinnityslaastari vedetään suorakulmassa kanyyliin siivekkeiden yli. Toisessa kiinnitysmenelmässä kiinnityslaastari vedetään poikittain letkun alta siivekkeiden takapäiden yli. Kaksi muuta kiinnityslaastaria asetetaan sitten pituussuunnassa siivekkeiden yli. Tämä tekniikka parantaa kiinnityksen varmuutta erityisesti rauhattomilla potilailla. Punktiokohdan tulee olla näkyvissä kaikissa kiinnitystekniikoissa.
- Älä kiinnitä kanyyliä potilaan vaatteisiin. Jos kanyyli kiinnitetään tyynyyn tai peittoon, se voi vahingossa vetäytyä irti tai liitokset voivat irrota.
- Poista ilma kokonaan kanyylistä, ennen kuin liität sen veriletkujärjestelmään. Ilma poistetaan avaamalla Luer-suojusta vähitellen ja kontrolloidusti. Ilmanpoiston jälkeen letku kiinnitetään integroituun letkupuristimeen. Luer-suojus poistetaan ja kanyyli yhdistetään veriletkujärjestelmään ohjeiden mukaisesti. Varo sekoittamasta liittäntöjä keskenään ja liittämästä valtimoletkua laskimokanyyliin tai toisinpäin.
- Yksittäisissä tapauksissa punktiokohdassa voi esiintyä verenvuotoa, joka johtuu pienten ihonalaisten verisuonien vahingoittumisesta tai verisuonen seinämän heikosta kimmoisuudesta. Tämä voidaan korjata työntämällä ensin kartionmuotoinen kanyylipidike. Kanyyliä työnnetään eteenpäin, kunnes pidike puristaa pääulostulokohdan kokoon. Pidike kiinnitetään tähän asentoon kiinnityslaastarilla.
- Tartu siivekeholkkiin, ennen kuin avaat turvakanyylin ulkoisen turvaliitoksen. Avaa ensin ulkoinen liitos ja vedä sitten kanyyli kokonaan takaisin siivekeholkkiin samalla kun painat punktiokohtaa. Älä työnnä kanyylipidikettä takaisin eteenpäin punktiokohtaan.
- Suurempi vastus ja kuuluva napsahdus ilmaisevat, että kanyyli on vedetty kokonaan lopulliseen lukkiutumisasentoon.

Säilytys

Säilytä tuotetta 5–30 °C:n lämpötilassa ja 20–80 %:n suhteellisessa kosteudessa. Tuotetta voidaan käyttää merkittyyen viimeiseen käyttöpäivämäärään saakka, mikäli se on pakattu kolminkertaiseen suojapakkaukseen alkuperäispakkauksessa. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivämäärän umpeuduttua. Noudata First in / First out -periaatetta.

Hävittäminen

Irrota kanyyli varovasti, kun veri on palautettu huolellisesti verenkiertoon dialyysin jälkeen. Aseta kanyyli välittömästi neulankeräyssäiliöön hävittämistä varten tai jos käytät turvakanyyliä, aktivoi kanyylin turvatoiminto ennen hävittämistä. Sulje tässä tapauksessa kanyylipidikkeen vieressä oleva puristin ennen hävittämistä. Hävitä tuote voimassa olevien direktiivien mukaisesti.

REACH-tiedot

Tämän tuotteen sisältämän di(2-etyyliheksyyli)ftalaatin (DEHP) pitoisuus on > 0,1 tilavuusprosenttia Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 kohtien 33 ja 59 (1, 10) mukaisesti ("REACH").

Vastuuvapauslauseke

Valmistaja ei vastaa väärinkäytöstä, virheellisestä käsittelystä, varoitusten ja käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä, vaurioista, jotka aiheutuvat tapahtumista valmistajan hyväksytyä tuotteen, ennen tuotteen käyttöönottoa suoritetusta riittämättömästä tai virheellisestä tarkastuksesta, jonka tarkoituksena on varmistaa tuotteen virheettömyys, eikä riippumattomien tukku- ja jälleenmyyjien myöntämistä takuista.

EL Οδηγίες χρήσης για βελόνες αιμοκάθαρσης και βελόνες αιμοκάθαρσης ασφαλείας

Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες και τις υποδείξεις προειδοποιητικού χαρακτήρα πριν από τη χρήση του προϊόντος.

Πεδίο εφαρμογής

Οι βελόνες αιμοκάθαρσης και οι βελόνες αιμοκάθαρσης ασφαλείας χρησιμοποιούνται για την αιμοκάθαρση, την αιμοδιήθηση, την αιμοδιαιθήθηση και άλλες διαδικασίες, στις οποίες απαιτείται εξωσωματική κυκλοφορία ή σύνδεση αγγείου και κατά τις οποίες πρέπει να αφαιρεθούν μεγάλοι όγκοι αίματος από την κυκλοφορία του ασθενούς.

Αντενδείξεις

Η χρήση μίας βελόνας αιμοκάθαρσης και η παρακέντηση αγγείου ή πρόθεσης δεν αποτελούν per se θεραπευτικές διαδικασίες. Με εξαίρεση τους κινδύνους που ενέχει γενικά η παρακέντηση αγγείου με βελόνες μεγάλου αυλού στο πλαίσιο εξωσωματικής κυκλοφορίας, ή λόγω γνωστών ή εικαζόμενων αλλεργιών έναντι χρησιμοποιούμενων υλικών στο προϊόν, δεν υπάρχουν αντενδείξεις. Ενδέχεται ωστόσο να υπάρχουν αντενδείξεις που σχετίζονται με τις θεραπείες που απαιτούν την αγγειακή πρόσβαση. Για το λόγο αυτό, η χρήση αυτού του προϊόντος επιτρέπεται μόνο κατόπιν εντολής ιατρού και σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

Υποδείξεις προειδοποιητικού χαρακτήρα και υποδείξεις ασφαλείας

1. Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει επιμολυνθεί, εάν λείπουν ή έχουν πέσει τα προστατευτικά καλύμματα ή εάν το άκρο της βελόνας έχει παραμορφωθεί ασυνήθιστα ή έχει καμφθεί. Μόνο η συσκευασία μπλίστερ διασφαλίζει μία στείρα διαδρομή αίματος.
2. Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην κάνετε επαναληπτική χρήση. Η επαναληπτική χρήση μπορεί να οδηγήσει σε λοιμώξεις ή αντιδράσεις σε πυρετογόνα.
3. Να μην χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κρίσιμα χημικά, όπως αλκοόλη, ακετόνη, ιοντικά ή μη ιοντικά τασιενεργά μέσα (π.χ. τερατοπαγείς ενώσεις αμμωνίου) ή φρέων ως προωθητικό μέσο. Ως απολυμαντικό μέσο συνιστάται η ιωδιούχος ποβιδόνη.
4. Μην αγγίζετε τη βελόνα ή την εσωτερική επιφάνεια της σύνδεσης Luer και χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική τόσο για την προετοιμασία της παρακέντησης όσο και κατά τη θεραπεία. Η περιοχή που προβλέπεται για την αγγειακή πρόσβαση πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί, ώστε να αποτραπεί η μόλυνση κατά την παρακέντηση.
5. Συνδέστε τη βελόνα με το σύστημα σωλήνων αίματος με χρήση άσηπτης τεχνικής. Σφίξτε τις συνδέσεις Luer και βεβαιωθείτε πως όλες οι συνδέσεις ελέγχονται οπτικά σε τακτά χρονικά διαστήματα για την ανίχνευση διαρροών και εισροής αέρα. Όλες οι συνδέσεις θα πρέπει να είναι ορατές καθ'όλη τη διάρκεια της θεραπείας και να ελέγχονται σε τακτά χρονικά διαστήματα.
6. Οι συνδέσεις Luer συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 594-1/2. Η ασφαλής και στεγανή σύνδεση διασφαλίζεται μόνο εάν και οι συνδέσεις της άλλης πλευράς συμμορφώνονται με αυτό το πρότυπο. Η στερέωση με κολλητική ταινία μπορεί να αποτρέψει διαρροές ή χαλάρωση της σύνδεσης σωλήνα. Η χρήση διαφορετικών προσαρμογών ή η άσκηση υπερβολικής δύναμης μπορεί να οδηγήσει σε ρωγμές καταπόνησης ή διαρροές με συνοδό κίνδυνο εμβολής από αέρα ή απώλειας αίματος.
7. Επιβάλλεται η χρήση ενός ανιχνευτή αέρα για την αποφυγή εμβολών από αέρα. Μην χρησιμοποιείτε αέρα για να επιστρέψετε το αίμα μετά την ολοκλήρωση της αιμοκάθαρσης.
8. Αποφύγετε την κάμψη, στρέβλωση ή απόφραξη του σωλήνα. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην εξωσωματική κυκλοφορία.
9. Αποφύγετε τους τραυματισμούς από βελόνα και την άμεση επαφή με το αίμα του ασθενούς. Η επαφή με αίμα ή παράγωγα αίματος ενέχει τον κίνδυνο μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών όπως η ηπατίτιδα ή το HIV. Για το λόγο αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται απομικροβιοκτόνος προστασίας, όπως γάντια, ποδιά, μάσκα και γυαλιά προστασίας. Συνιστάται η χρήση βελονών ασφαλείας. Προστατείτε τους άλλους από τη μετάδοση μολυσματικών ασθενειών λαμβάνοντας τα ενδεδειγμένα μέτρα απόρριψης.
10. Κατά τη χρήση βελονών ασφαλείας, κρατάτε πάντοτε τα δάχτυλά σας πίσω από την πρόσθια/οπίσθια εγκόπη. Μην επιχειρήσετε να θέσετε εκτός λειτουργίας το μηχανισμό κλεισίματος. Μετά την ασφάλιση, μην επιχειρήσετε να ωθήσετε ξανά το εξάρτημα συγκράτησης ή το σωλήνα προς την κατεύθυνση του άκρου της βελόνας. Κρατάτε τη βελόνα με το άκρο της στραμμένο προς τα επάνω μετά τη χρήση, για να αποφύγετε τη στάλαξη αίματος και απορρίψτε την αμέσως στον ενδεδειγμένο περιέκτη.
11. Μην απασφαλίσετε το μηχανισμό ασφαλείας πριν από την παρακέντηση. Η εκ νέου ασφάλιση είναι δύσκολη, εάν η βελόνα δεν είναι επακριβώς επικεντρωμένη. Επιθεωρήστε οπτικά το μηχανισμό κλεισίματος πριν από την παρακέντηση. Τραβήξτε ελαφρά το σωλήνα για να βεβαιωθείτε πως το κλείστρο έχει ασφαλίσει.
12. Οι βελόνες για την τεχνική buttonhole (κουμπότρυπα) έχουν αμβλύ άκρο. Μην χρησιμοποιείτε βελόνες παρακέντησης buttonhole για συνήθεις παρακέντησεις και βεβαιωθείτε πως πριν από τη χρήση της έχει διαμορφωθεί σωστά το buttonhole.
13. Αυτό το προϊόν περιέχει φθαλικό δι-(2-αιθυλοξέξυλο) εστέρα (DEHP). Για τη χρήση σε παιδιά, εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες πρέπει να εκτιμηθούν σχολαστικά οι κίνδυνοι, σύμφωνα με τις οδηγίες ενός ιατρού.

Χρήση

1. Μετά το σχολαστικό καθαρισμό του μέλους με σαπούνι και νερό, απολυμάνετε επιμελώς την περιοχή της παρακέντησης.
2. Επιθεωρήστε το προϊόν μετά την αφαίρεσή από τη συσκευασία τύπου blister ως προς ζημιά και ύπαρξη σωματιδίων στον αυλό. Μετά την αφαίρεση του προστατευτικού καλύμματος της βελόνας, ελέγξτε οπτικά τη λοξότμηση της βελόνας. Σφίξτε τυχόν χαλαρά καλύμματα Luer. Η βελόνα μπορεί να εκπλυθεί με αλατούχο διάλυμα ή ηπαρίνη. Για την καθεαυτή παρακέντηση, η βελόνα πρέπει να περιέχει αέρα.
3. Εάν ο ασθενής το επιθυμεί, μπορεί να εφαρμοστεί τοπικό αναισθητικό. Επιλέξτε την ενδεδειγμένη θέση/παρακέντη-

- σης εφαρμόζοντας ένα λάστιχο αιμολημίας κεντρικότερα της θέσης παρακέντησης. Σε ασθενείς, οι οποίοι διαθέτουν περιορισμένο χώρο για την παρακέντηση δύο βελονών, μπορεί να αφαιρεθεί το ένα ή και τα δύο πτερύγια τραβώντας τη γραμμή διάτρησης κοντά στο εξάρτημα συγκράτησης της βελόνας.
4. Οι σημάνσεις στο εξάρτημα συγκράτησης δείχνουν τον προσανατολισμό της λοξότμησης. Η μιάρη κουκκίδα υποδεικνύει πως η λοξότμηση βρίσκεται επάνω, για κλασική τεχνική παρακέντησης. Μία κόκκινη κουκκίδα επισημαίνει αντίστροφη θέση για τεχνική "bevel down".
 5. Και τα δύο πτερύγια διπλώνονται πάνω από το εξάρτημα συγκράτησης. Με τον τρόπο αυτόν, μπορείτε να πιάσετε την ασφαλισμένη λαβή με το δέικτη και τον αντίχειρα. Τα πτερύγια μπλοκάρουν αυτομάτως το εξάρτημα συγκράτησης όταν διπλωθούν, αποτρέποντας έτσι την περιστροφή της βελόνας κατά την παρακέντηση.
 6. Συνιστάται καταρχήν η εισαγωγή της αρτηριακής βελόνας και κατόπιν η εισαγωγή της φλεβικής. Η βελόνα εισάγεται σε γωνία 25°-45° με ανοικτό σφιγκτήρα, αλλά κλειστό κάλυμμα Luer. Για την αποφυγή επανακυκλοφορίας, το άκρο της φλεβικής βελόνας πρέπει πάντοτε να βρίσκεται τουλάχιστον 15 mm περιφερικότερα της αρτηριακής βελόνας.
 7. Εάν οι συνθήκες των αγγείων είναι δυσχερείς, μπορείτε να επιτύχετε ευνοϊκότερη θέση της λοξότμησης στρέφοντας ελαφρά ή ανασύροντας τμηματικά τη βελόνα. Το μεγαλύτερο πλάτος σφυγμού υποδεικνύει τη βέλτιστη θέση στο αγγείο. Σε αγγειακές θέσεις με ελάχιστη σφυγμικήτητα, θα πρέπει να ελεγχθεί η σωστή θέση της λοξότμησης μέσω αναρρόφησης αίματος με σύριγγα των 30 ml. Κατά την αναρρόφηση και επιστροφή του αίματος δεν θα πρέπει να παρουσιάζεται αντίσταση.
 8. Τοποθετείτε μία γάζα κάτω από βελόνες ασφαλείας που εισαγάγονται υπό οξεία γωνία. Με τον τρόπο αυτόν μειώνεται η τάση του δέρματος και αποφεύγεται ή λανθασμένη τοποθέτηση.
 9. Μετά την επίτευξη της καλύτερης θέσης, οι βελόνες στερεώνονται στο δέρμα. Για τη συχνότερα χρησιμοποιούμενη μέθοδο, ένα αυτοκόλλητο επίθεμα τοποθετείται κάτω από το σωλήνα και το εξάρτημα συγκράτησης, οδηγείται κατόπιν πάνω από το εξάρτημα συγκράτησης, τα πτερύγια και το δέρμα υπό γωνία 45° και με κατεύθυνση προς τη βελόνα επικollάται στην απέναντι πλευρά. Το άλλο άκρο του αυτοκόλλητου επιθέματος τοποθετείται και σταυρωτά και στερεώνεται με τον ίδιο τρόπο. Ένα δεύτερο αυτοκόλλητο επίθεμα επικollάται πάνω από τα πτερύγια, σε ορθή γωνία ως προς τη βελόνα. Σύμφωνα με άλλη μέθοδο, το αυτοκόλλητο επίθεμα επικollάται λοξά κάτω από το σωλήνα και πάνω από τα πίσω άκρα των πτερυγίων. Κατόπιν τοποθετούνται δύο ακόμη ταινίες πάνω από τα πτερύγια, σε επιμήκη κατεύθυνση. Αυτή η τεχνική παρέχει αυξημένη ασφάλεια, ιδιαίτερα σε ανήσυχους ασθενείς. Το σημείο παρακέντησης θα πρέπει να παραμένει ορατό, ασχέτως της τεχνικής στερέωσης.
 10. Αποφύγετε τη στερέωση στα ρούχα του ασθενούς. Οι βελόνες ενδέχεται να τραβηχτούν ακουσίως ή να αποσυνδεθούν οι συνδέσεις, εάν «πιαστούν» σε μαξιλάρια ή κουβέρτες.
 11. Αφαιρέστε όλον τον αέρα πριν από τη σύνδεση στο σύστημα σωληνών αίματος. Αυτό επιτυγχάνεται με σταδιακό άνοιγμα του καλύμματος Luer και ελεγχόμενη αφαίρεση του αέρα. Ο απασερωμένος σωλήνας αποφράσσεται κατόπιν με τον ενσωματωμένο σφιγκτήρα σωλήνα. Το κάλυμμα Luer απομακρύνεται και το σύστημα σωληνών αίματος συνδέεται σύμφωνα με τις οδηγίες. Αποφύγετε λανθασμένη αντιστοίχιση των συνδέσεων: μη συνδέσετε τον αρτηριακό σωλήνα αίματος με τη φλεβική βελόνα και αντίστροφα.
 12. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις ενδέχεται να προκληθούν αιμορραγίες στο σημείο παρακέντησης λόγω τραυματισμού μικρών υποδόριων αγγείων ή μειωμένης ελαστικότητας του αγγειακού τοιχώματος. Μπορείτε να αποφύγετε αυτό το ενδεχόμενο ωθώντας προς τα εμπρός το κωνικό εξάρτημα συγκράτησης της βελόνας. Η βελόνα ωθείται προς τα εμπρός, έως ότου το εξάρτημα συγκράτησης συμπίεσει το σημείο εξόδου στο δέρμα. Το εξάρτημα συγκράτησης στερεώνεται εκεί με αυτοκόλλητο επίθεμα.
 13. Κρατήστε σφιχτά το περιβλήμα των πτερυγίων προτού ανοίξετε την εξωτερική γλωττίδα μίας βελόνας ασφαλείας. Ανοίξτε καταρχήν την εξωτερική γλωττίδα και ανασύρετε κατόπιν πλήρως τη βελόνα στο περιβλήμα των πτερυγίων ενώ πιέζετε το σημείο παρακέντησης. Μην ωθήσετε το εξάρτημα συγκράτησης της βελόνας προς τα εμπρός, στο σημείο παρακέντησης.
 14. Μία αύξηση της ισχύος και ένας χαρακτηριστικός ήχος (κλικ) επισημαίνουν πως η βελόνα έχει ανασυρθεί πλήρως στην οριστική θέση ασφάλισης.

Φύλαξη

Φυλάσσετε το προϊόν μεταξύ 5°C και 30°C, σε σχετική ατμοσφαιρική υγρασία 20 % έως 80 %. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την ημερομηνία λήξης, εάν είναι συσκευασμένο σε τριπλή προστατευτική συσκευασία εντός του αρχικού κουτιού. Να μη χρησιμοποιηθεί εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Λάβετε υπόψη την αρχή πρώτης εισαγωγής – πρώτης εξαγωγής (first in-first out).

Απόρριψη

Συνιστάται προσοχή κατά το τράβηγμα της βελόνας μετά την προσεκτική επιστροφή του αίματος, στο τέλος της θεραπείας αιμοκάθαρσης. Απορρίψτε αμέσως τη βελόνα σε περιέκτη αιχμηρών ή, εάν χρησιμοποιείτε βελόνα ασφαλείας, ενεργοποίησε τη λειτουργία ασφαλείας πριν από την απόρριψη. Σε αυτήν την περίπτωση κλείστε το σφιγκτήρα κοντά στο εξάρτημα συγκράτησης της βελόνας, πριν από την απόρριψη. Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες.

Πληροφορία REACH

Αυτό το προϊόν περιέχει DEHP σε συγκεντρώσεις > 0,1 % μάζας σύμφωνα με τα άρθρα 33 και 59 (1, 10) του Κανονισμού ΕΚ Αρ. 1907/2006 ("REACH").

Περιορισμός ευθύνης

Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για την κακή χρήση, το λανθασμένο χειρισμό, τη μη τήρηση των υποδείξεων προειδοποιητικού χαρακτήρα και χρήσης, τις ζημιές που οφείλονται σε συμβάντα μετά την παράδοση του προϊόντος από τον κατασκευαστή, τον ανεπαρκή ή λανθασμένο έλεγχο του προϊόντος πριν από τη χρήση ή τη διαπίστωση της άμωσης κατάστασης του, καθώς και για οποιαδήποτε ενγύνηση που δόθηκε από ανεξάρτητους ενδιάμεσους ή τελικούς πωλητές.

PL Instrukcja użytkowania kaniul dializacyjnych oraz kaniul dializacyjnych z zabezpieczeniem

Przed użyciem produktu należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją i wskazówkami ostrzegawczymi.

Zakres stosowania

Kaniule dializacyjne oraz kaniule dializacyjne z zabezpieczeniem stosowane są do hemodializy, hemofiltracji, hemodiafiltracji lub innych zabiegów wymagających krążenia pozaustrojowego lub podłączenia do naczyń krwionośnych oraz pobrania z krwiobiegu pacjenta większej ilości krwi.

Przeciwwskazania

Stosowanie kaniuli dializacyjnej oraz punkcja naczyniowa i protetyczna nie są same w sobie zabiegami terapeutycznymi. Oprócz zagrożeń wynikających ogólnie z punkcji naczyniowej wykonywaną przy użyciu kaniul o dużej średnicy w połączeniu z krążeniem pozaustrojowym (lub znanych oraz prawdopodobnych reakcji alergicznych na użyte w produkcie materiały, brak jest innych przeciwwskazań. Tym niemniej mogą wystąpić przeciwwskazania związane z zabiegami wymagającymi dostępu do naczyń. Dlatego też niniejszy produkt może być stosowany wyłącznie z zalecenia lekarza i zgodnie z jego instrukcjami.

Ostrzeżenia i wskazówki bezpieczeństwa

1. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zanieczyszczone, brak kapturków zabezpieczających lub są one zdjęte, lub jeśli końcówka kaniuli ma dziwny kształt lub jest wykrzywiona. Sterylność obiegu krwi zapewniona jest wyłącznie przez opakowanie blister.
2. Produkt do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Powtórne użycie może prowadzić do infekcji lub reakcji pirogennej.
3. Nie używać w połączeniu z krytycznymi substancjami chemicznymi takimi jak alkohol, aceton, jonowe lub niejonowe środki powierzchniowo czynne (np. czwartorzędowe związki amonowe) lub freon jako nośnik. Povidon Jod zalecany jest jako środek dezynfekcyjny.
4. Nie należy dotykać kaniuli lub wewnętrznej powierzchni łącznika Luer, a do przygotowania punkcji i podczas zabiegu należy stosować techniki aseptyczne. Obszar, w którym ma nastąpić podłączenie do naczynia, musi być odpowiednio oczyszczony i zdezynfekowany, tak aby zapobiec kontaminacji podczas wykonywania punkcji.
5. Kaniulę należy podłączyć do systemu wężyków prowadzących krew stosując techniki aseptyczne. Dociągnąć łączniki Luer i zapewnić, aby wszystkie połączenia były regularnie optycznie kontrolowane celem wykrycia nieszczelności i obecności powietrza w systemie. Przez cały czas trwania zabiegu wszystkie połączenia powinny być widoczne i kontrolowane w regularnych odstępach czasu.
6. Łączniki Luer są zgodne z normą ISO 594-1/2. Niezawodne i szczelne połączenie jest zapewnione tylko wtedy, gdy przeciwne łączniki również są zgodne z tym standardem. Zabezpieczenie plastrami może zapobiec nieszczelnościom lub poluzowaniu się połączenia wężyków. Stosowanie innych adapterów lub oddziaływanie nadmiernej siły może prowadzić do pęknięcia lub nieszczelności kaniuli, co wiąże się z groźbą zatoru powietrznego lub utraty krwi.
7. Używanie detektora powietrza jest wymagane celem uniknięcia zatorów powietrznych. Nie używać powietrza do cofania krwi z systemu po zakończeniu dializy.
8. Należy unikać zaginania, przekręcania lub zatykania wężyka, gdyż nadmierne ciśnienie może mieć negatywny wpływ na krążenie pozaustrojowe.
9. Należy unikać skaleczeń igłą oraz bezpośredniego kontaktu z krwią pacjenta. Ponieważ kontakt z krwią lub z produktami krwiopochodnymi niesie ze sobą ryzyko przenoszenia chorób zakaźnych takich jak żółtaczka lub HIV, należy rutynowo stosować indywidualne środki ochrony takie jak rękawiczki, fartuchy, maski i okulary ochronne. Zaleca się stosowanie kaniul z zabezpieczeniem. Należy chronić inne osoby przed przeniesieniem chorób zakaźnych poprzez odpowiednią utylizację zużytych produktów.
10. Korzystając z kaniuli z zabezpieczeniem należy zawsze trzymać palce za przednim/tylnym zatrzaskiem. Nie należy próbować wyłączać mechanizm zamykający. Po zablokowaniu nie należy przesuwac uchwyty ani rurki ponownie w kierunku końcówki kaniuli. Po użyciu należy trzymać kaniulę skierowaną końcem do góry, tak aby nie kapala z niej krew, a następnie bezzwłocznie utylizować ją wyrzucając do przeznaczzonego do tego celu pojemnika.
11. Przed punkcją nie należy odblokowywać mechanizmu zabezpieczającego gdyż powtórne zablokowanie nie jest łatwe, jeśli kaniula nie jest dokładnie wycentrowana. Przed punkcją należy skontrolować wzrokowo mechanizm zamykający. Aby upewnić się, że zamknięcie jest prawidłowo zamknięte, należy lekko pociągnąć za wężyk.
12. Kaniule przeznaczone do zabiegów minimalnie inwazyjnych mają tępą końcówkę. Do zwykłych punkcji nie należy używać kaniul przeznaczonych do punkcji w ramach zabiegów minimalnie inwazyjnych, a przed użyciem należy upewnić się, że otwór jest odpowiednio uformowany.
13. Produkt zawiera di-(2-etyloheksyl)ftalan (DEHP). Stosowanie u dzieci, kobiet w ciąży oraz kobiet karmiących tylko po dokładnym rozważeniu zagrożeń i zgodnie z zaleceniami lekarza.

Stosowanie

1. Po dokładnym oczyszczeniu końcówki mydłem i wodą należy dokładnie zdezynfekować miejsce, w którym ma zostać wykonana punkcja.
2. Po wyjęciu produktu z opakowania blister należy skontrolować go wzrokowo pod kątem ewentualnych uszkodzeń lub cząsteczek w prześwicie kaniuli. Po zdjęciu kapturka ochronnego z kaniuli należy skontrolować

- wzrokowo szlif kaniuli. Luźne kapturki Luer należy dociągnąć. Kaniulę można plukać roztworem soli kuchennej lub heparyną. Do samej punkcji kaniula winna być napełniona powietrzem.
3. Na życzenie pacjenta możliwe jest stosowanie lokalnego znieczulenia. Do wyboru odpowiedniej pozycji służy opaska umieszczona proksymalnie w stosunku do miejsca punkcji. W przypadku pacjentów, u których dostępne jest jedynie ograniczone miejsce do punkcji dla dwóch kaniul, można usunąć jedno lub dwa skrzydełka poprzez oderwanie ich wzdłuż linii przerywanej przy uchwycie kaniuli.
 4. Oznaczenia na uchwycie pokazują kierunek szlif. Czarny punkt oznacza szlif u góry do konwencjonalnej punkcji. Punkt czerwony oznacza odwróconą pozycję do stosowania techniki "bevel down".
 5. Oba skrzydełka składają się nad uchwytem. Zamknięty uchwyt można dzięki temu chwycić palcem wskazującym i kciukiem. Skrzydełka w złożonej pozycji blokują automatycznie uchwyt i zapobiegają obracaniu się kaniuli podczas punkcji.
 6. Zaleca się przeprowadzić najpierw punkcję z użyciem kaniuli tętnicznej, a następnie żyłnej. Podczas punkcji kaniula ułożona jest pod kątem 25°-45° z otwartym zaciskiem i zamkniętym kapturkiem Luer. Aby zapobiec recyrkulacji konieczne jest umieszczanie końcówki kaniuli żyłnej zawsze przynajmniej 15 mm poniżej kaniuli tętnicznej (biorąc pod uwagę kierunek krwiotoku).
 7. W przypadku niekorzystnej sytuacji naczyniowej można poprawić pozycję szlif obracając lub stopniowo wycofując kaniulę. Największa amplituda pulsacji wskazuje na najlepsze umiejscowienie w naczyniu. W przypadku ułożenia wykazującego minimalną pulsację należy sprawdzić prawidłowe umiejscowienie szlif poprzez zassanie krwi za pomocą strzykawki 30 ml. Zarówno zasysanie jak i podawanie krwi powinno być możliwe bez występowania oporu.
 8. Pod wprowadzane pod stromym kątem podczas punkcji kaniule z zabezpieczeniami należy podłożyć wacik. Dzięki temu zmniejsza się napięcia skóry i zapobiega ewentualnej nieprawidłowej pozycji.
 9. Po uzyskaniu najlepszej pozycji kaniule są zabezpieczane na skórze. Najczęściej stosowaną metodą jest umieszczenie plastra pod wężykiem i uchwytem, następnie przez uchwyt, skrzydełko i skórę pod kątem 45° w kierunku kaniuli i przyklejenie go na przeciwległej stronie. Drugi koniec plastra należy puścić w poprzek i pomocować w podobny sposób. Drugi plaster należy przykleić pod kątem prostym w stosunku do kaniuli poprzez skrzydełko. Inna metoda polega na przyklejeniu plastra w poprzek poniżej wężyka poprzez tylne końce skrzydełek. Dwa inne paski umieszczane są wzdłużnie poprzez skrzydełka. Technika ta zapewnia większe bezpieczeństwo zwłaszcza w przypadku niespokojnych pacjentów. Bez względu na wybraną technikę mocowanie miejsce punkcji musi być widoczne.
 10. Należy unikać mocowania kaniul na odzieży pacjenta. W przypadku zaczepienia o poduszkę lub prześcieradło może dojść do niezamierzonego pociągnięcia kaniul lub przzerwania połączenia.
 11. Przed podłączeniem do wężyków prowadzących krew należy usunąć z kaniul całe znajdujące się w nich powietrze. Uzyskuje się to poprzez stopniowe otwarcie kapturka Luer i kontrolowane odpowietrzenie. Odpowietrzony wążek należy następnie zacisnąć za pomocą zintegrowanego zacisku. Kapturek Luer zostaje usunięty, po czym można podłączyć kaniule do układu pozaustrojowego krążenia krwi zgodnie z instrukcją. Należy unikać zamiany przyłączy poprzez połączenie tętniczego wężyka z kaniulą żylną i na odwrót.
 12. W pojedynczych przypadkach może dojść do krwawienia z miejsca punkcji spowodowanego skaleczeniem niewielkich podskórnych naczyń lub obniżoną elastycznością ścianek naczyń. W takim przypadku pomocne może być przesunięcie do przodu stożkowego uchwytu kaniuli. Kaniulę należy przesuwając do przodu aż do chwili, gdy uchwyt ściśnie miejsce wejścia kaniuli w skórę, po czym należy go umocować w tej pozycji za pomocą plastra.
 13. Przed otwarciem zewnętrznej nakładki kaniuli z zabezpieczeniem należy mocno chwycić tulejkę ze skrzydełkami. Należy najpierw otworzyć zewnętrzną nakładkę, a następnie uciskając miejsce punkcji wycofać całkowicie kaniulę do tulejki ze skrzydełkami. Nie przesuwaj ponownie uchwytu kaniuli do przodu w kierunku miejsca punkcji.
 14. Konieczność użycia większej siły oraz słyszalne kliknięcie oznaczają, że kaniula została wycofana w całości do ostatecznej pozycji zaryglowania.

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze od 5 °C do 30 °C i przy wilgotności wzgl. wynoszącej od 20% do 80%. Produkt może być używany aż do upływu daty ważności, o ile jest zapakowany w potrójnym opakowaniu ochronnym w oryginalnych kartonach. Nie używać, jeśli upłynęła data ważności. Należy postępować zgodnie z zasadą FIFO.

Utylizacja

Należy zachować ostrożność podczas wyciągania kaniuli po dokładnym zwróceniu krwi po zakończeniu dializy. Kaniulę należy utylizować bezpośrednio po zabiegu wyrzucając do pojemnika na igły lub też, jeśli stosowano kaniulę z zabezpieczeniem, należy przed wyrzuceniem aktywować funkcję zabezpieczenia. W takim przypadku przed wyrzuceniem kaniuli należy zamknąć zacisk umieszczony w pobliżu jej uchwytu. Produkt należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Informacja REACH

Produkt zawiera DEHP w stężeniach > 0,1 procenta masowego zgodnie z punktem 33 i 59 (1, 10) rozporządzenia WE nr 1907/2006 ("REACH").

Wykluczenie odpowiedzialności

Producent nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użytkowanie, nieprawidłową obsługę, nieprzestrzeganie wskazówek ostrzegawczych i instrukcji, szkody spowodowane wydarzeniami mającymi miejsce po dopuszczeniu produktu przez producenta, niewystarczającą lub niewłaściwą kontrolę produktu przed użyciem mającą na celu stwierdzenie braku wad, oraz za wszelkie gwarancje udzielane przez niezależnych sprzedawców pośrednich lub końcowych.

CS Návod k použití pro dialyzační kanyly a bezpečnostní dialyzační kanyly

Před použitím výrobku si prosím pečlivě přečtete tyto pokyny a výstražná upozornění.

Oblast použití

Dialyzační kanyly a bezpečnostní dialyzační kanyly se používají pro hemodialýzu, hemofiltraci, hemodi-filtraci nebo jiné postupy, které vyžadují mimotělní krevní oběh nebo cévní přípojku a z krevního oběhu pacienta mají být odebrány větší objemy krve.

Kontraindikace

Použití dialyzační kanyly a samotná punkce cévy nebo protězy není terapeutickým opatřením. S výjimkou rizik, která obecně vyplývají z cévní punkce pomocí kanyl o velké světlosti ve spojitosti s mimotělním krev-ním oběhem nebo z důvodu známých nebo domnělých alergií na materiály, použité u produktu, neexistují žádné kontraindikace. Mohou ovšem existovat kontraindikace v souvislosti s terapiemi, které vyžadují cév-ní přístup. Proto se aplikace tohoto výrobku smí provádět pouze na pokyn lékaře a podle zadání lékaře.

Výstražné a bezpečnostní pokyny

1. Nepoužívejte v případě, že je balení poškozeno nebo kontaminováno, ochranné krytky chybí nebo odpadly, nebo je hrot kanyly neobvykle tvarovaný nebo ohnutý. Pouze blistrový obal zaručuje sterilní krevní cestu.
2. Výrobek je určen k jednorázovému použití. Nesmí být opětovně použit. Opětovné použití může vést k infekcím nebo pyrogenním reakcím.
3. Nesmí se používat ve spojení s kritickými chemikáliemi, jako je alkohol, aceton, iontové nebo neiontové povrchově aktivní prostředky (např. kvartérní amoniové sloučeniny) nebo freon jako hnací prostředek. Jako desinfekční prostředek se doporučuje jodovaný povidon.
4. Nedotýkejte se kanyly nebo vnitřní plochy konektoru Luer a k přípravě punkce a během terapie použí-vejte aseptickou techniku. Oblast určená pro cévní přípojku se musí náležitě očistit a desinfikovat, aby se zabránilo kontaminaci během punkce.
5. S použitím aseptické techniky spojte kanylu se systémem krevního setu. Pevně utáhněte konektory Luer a zajistěte, že všechna spojení budou pravidelně vizuálně kontrolována, aby se zjistily netěsnosti a vnikání vzduchu. Všechna spojení by měla být viditelná po celou dobu terapie a měla by se v pravidelných intervalech kontrolovat.
6. Konektory Luer splňují požadavky směrnice ISO 594-1/2. Bezpečné a těsné spojení může být zajiš-těno pouze tehdy, jestliže protilehlé konektory rovněž splňují tento standard. Zajištění náplastí může zabránit netěsnostem nebo uvolnění hadicového spoje. Použití odlišných adaptérů nebo nadměrné působení síly může vést ke stresovým trhlinám nebo netěsnostem, které jsou spojeny s rizikem vzduchové embolie nebo ztráty krve.
7. Aby se zabránilo vzduchovým emboliím, je předepsáno použití detektoru vzduchu. Pro vrácení krve po ukončení dialýzy nepoužívejte vzduch.
8. Zabraňte zalomení, překroucení nebo uzavření hadičky, protože nadměrný tlak může poškodit mimotělní krevní oběh.
9. Zabraňte poraněním bodnutím jehlou a přímému kontaktu s pacientovou krví. Protože kontakt s krví nebo vedlejšími krevními produkty s sebou nese riziko přenosu infekčních chorob jako je hepatitida nebo HIV, měly by se rutinně používat osobní ochranné prostředky, jako rukavice, pláště, masky a ochranné brýle. Doporučují se bezpečnostní kanyly. Pomocí příslušných opatření pro likvidaci chraňte ostatní osoby před přenosem infekčních chorob.
10. Při použití bezpečnostní kanyly vždy držte prsty za přední/zadní západkou. Nepokoušejte se vyřadit z provozu uzavírací mechanismus. Když už je zaaretovaný, neposunujte držák nebo hadici znovu směrem k hrotu kanyly. Po použití držte kanylu hrotem nahoru, aby se zabránilo kapání krve, a ihned ji odklidte do kontejneru určeného k tomu účelu.
11. Před punkcí neodblokovávejte bezpečnostní mechanismus. Opětovné zablokování je obtížné, jestliže kanyla není čistě vycentrována. Před punkcí by se měla provést optická kontrola uzavíracího mechanismu. Lehce zatáhněte za hadičku, abyste se ujistili, že uzávěr zapadl.
12. Kanyly pro techniku knoflíkové dírky mají tupý hrot. Punkční kanyly pro techniku knoflíkové dírky nepoužívejte pro normální punkce a zajistěte, aby před použitím byla náležitě vytvořena „knoflíková dírka“.
13. Tento výrobek obsahuje diethylhexylftalát (DEHP). Použití u dětí, těhotných nebo kojících žen pouze po pečlivém posouzení rizika podle pokynů lékaře.

Použití

1. Po důkladném očištění končetiny mýdlem a vodou se pečlivě vydezinfikuje oblast punkce.
2. Po vyjmutí výrobku z blistrového obalu by se měla provést vizuální kontrola, co se týče poškození nebo částí v lumenu. Po sejmutí ochranné krytky kanyly by se měla provést vizuální kontrola zbrou-šení kanyly. Uvolněné krytky Luer by se měly utáhnout. Kanyla se může vypláchnout fyziologickým roztokem nebo heparinem. Pro samotnou punkci by kanyla měla obsahovat vzduch.
3. Na přání pacienta je možno aplikovat lokální anestetikum. Pomocí turniketu umístěného proximálně vzhledem k místu punkce se zvolí odpovídající poloha. U pacientů, kteří mají jen omezenou oblast pro punkci dvou kanyl, lze jedno nebo obě křídla oddálit odtržením na perforační linii v blízkosti držáku

kanyly.

4. Značky na držáku ukazují orientaci zbrošení. Černý bod znamená zbrošení nahoře pro konvenční techniku punkce. Červený bod znamená opačnou polohu pro techniku „bevel down“.
5. Obě křídla se složí přes držák. Zajištěnou rukojeť tak lze uchopit ukazovákem a palcem. Křídla ve složené poloze blokují automaticky držák a zabraňují rotaci kanyly během punkce.
6. Doporučujeme provádět punkci nejprve arteriální a pak venózní kanylou. Punkce se provádí s kanylou pod úhlem 25-45° s otevřenou svorkou, ale zavřenou krytkou Luer. Aby se zabránilo recirkulaci, musí být hrot venózní kanyly vždy minimálně 15 mm ve směru toku vzhledem k arteriální kanyle.
7. V případě špatného stavu cév je možno otáčením nebo postupným vytažováním kanyly dosáhnout lepší polohy zbrošení. Největší amplituda pulsace ukazuje nejlepší polohu v cévě. V případě cévních poloh s minimální pulsací by se měla zkontrolovat správná poloha zbrošení aspirací krve pomocí stříkačky o objemu 30 ml. Aspirace a vrácení krve by měly být možné bez odporu.
8. Pod bezpečnostní kanyly, kterými se provádí punkce pod strmým úhlem, položte tampon. Tím se sníží napnutí kůže a zabrání se možné nesprávné poloze.
9. Po dosažení nejlepší polohy se kanyly na kůži zajistí. Pro nejčastěji používanou metodu se náplast nalepí pod hadici a držák, potom přes držák, křídla a kůži pod úhlem 45° ve směru kanyly na protilehlou stranu. Druhý konec náplasti se překříží a upevní podobným způsobem. Druhá náplast se nalepí v pravém úhlu ke kanyle přes křídla. V případě jiné metody se náplast nalepí příčně pod hadičkou přes zadní konce křídel. Dva další proužky se pak umístí podélně přes křídla. Tato technika vede ke zvýšené bezpečnosti zvláště u neklidných pacientů. Místo punkce by mělo být při všech fixačních technikách viditelné.
10. Neprovádějte upevnění na pacientově oděvu. Po uvíznutí v polštáři nebo ložní přikrývce se mohou kanyly neúmyslně vytáhnout nebo se mohou uvolnit spojení.
11. Před spojením se systémem krevního setu odstraňte veškerý vzduch. Toho se dosáhne postupným otevíráním krytky Luer a řízeným odvodušněním. Odvodušněná hadička se pak zasvorkuje integrovanou hadicovou svorkou. Krytka Luer se odstraní a systém krevního setu se připojí, jak je předepsáno. Je nutno zabránit záměně přípojek spojením arteriálního krevního setu s venózní kanylou a naopak.
12. V ojedinělých případech se mohou vyskytnout krvácení z místa punkce v důsledku poranění malých subkutánních cév nebo v případě snížené elasticity cévní stěny. To lze odstranit posunutím kuželovitého držáku kanyly vpřed. Kanyla se posunuje tak daleko, až držák stlačí místo výstupu na kůži a v této pozici se držák zafixuje náplastí.
13. Předtím než otevřete externí bezpečnostní klip bezpečnostní kanyly, držte pevně objímku křídel. Nejprve otevřete externí klip a pak kanylu úplně zatáhněte zpět do objímky křídel, zatímco tlačíte na místo punkce. Držák kanyly už znovu neposunujte vpřed k místu punkce.
14. Zvýšená síla a slyšitelné kliknutí naznačují, že je kanyla úplně stažena zpět do konečné blokovací polohy.

Skladování

Skladujte výrobek při teplotě 5 až 30 °C a relativní vlhkosti 20 až 80 %. Výrobek se může použít až do uplynutí doby expirace, pokud je zabalen v trojitém ochranném obalu v originálních kartonech. Výrobek se nesmí použít, jestliže uplynula doba expirace. Dodržujte princip first in/first out.

Likvidace

Při vytažování kanyly po pečlivém vrácení krve na konci dialyzační terapie buďte opatrní. Kanylu ihned odklídte do odpadkového kontejneru na jehly nebo, jestliže používáte bezpečnostní kanylu, před likvidací aktivujte bezpečnostní funkci. V takovém případě před likvidací uzavřete svorku v blízkosti držáku kanyly. Zlikvidujte výrobek podle platných směrnic.

Informace REACH

Tento výrobek obsahuje DEHP v koncentracích > 0,1 hmotnostních procent podle odstavce 33 a 59 (1, 10) nařízení ES č. 1907/2006 („REACH“).

Vyloučení odpovědnosti

Výrobce neručí za zneužití, nesprávnou manipulaci, nedodržení výstražných pokynů a pokynů pro aplikaci, škody z důvodu události poté, co výrobce uvolnil výrobek, nedostatečnou nebo nesprávnou kontrolu výrobku před použitím, aby bylo zajištěno, že je výrobek bez vady, a rovněž za jakoukoli záruku, danou nezávislými meziprodejci nebo konečnými prodejci.

SK Návod na použitie dialyzačných kanýl a bezpečnostných dialyzačných kanýl

Pred použitím výrobku si, prosím, pozorne prečítajte tieto návody a upozornenia.

Oblasť použitia

Dialyzačné kanýly a bezpečnostné dialyzačné kanýly sa používajú pri hemodialýze, hemofiltrácii, hemodiafiltrácii alebo iných postupoch, ktoré si vyžadujú mimotelový obeh krvi alebo cievnu prípojku pre odber väčších objemov krvi z krvného obehu pacienta.

Kontraindikácie

Použitie dialyzačnej kanýly a punkcia cievy alebo cievnej protézy nepredstavujú samé osebe žiadne terapeutické opatrenie. Okrem rizík, ktoré vo všeobecnosti vyplývajú z punkcie cievy kanýlami o veľkom priemere v spojitosti s mimotelovým obehom krvi, alebo kvôli známym alebo predpokladaným alergiám na materiály použité vo výrobku, neexistujú žiadne kontraindikácie. Môžu však existovať kontraindikácie vo vzťahu k procedúram, ktoré potrebujú prístup k cievam. V dôsledku toho sa produkt môže použiť len na lekárske pokyn a podľa zadania lekára.

Varovné a bezpečnostné pokyny

1. Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo kontaminovaný, ak chýbajú ochranné viečka alebo tieto odpadli, alebo hrot kanýly je nezvyčajne tvarovaný alebo pokrivený. Len blistrové balenie dokáže zaručiť sterilnú krvnú cestu.
2. Výrobok je určený na jednorazové použitie. Výrobok znovu nepoužívajte. Opätovné použitie môže spôsobiť infekciu alebo vyvolať pyrogénnu reakciu.
3. Nepoužívajte v spojení s kritickými chemikáliami, ako je alkohol, acetón, iónové alebo neiónové povrchovo aktívne prostriedky (napr. kvaternárne zlúčeniny amónia) alebo s freónom ako hnacím plynom. Ako dezinfekčný prostriedok sa odporúča jódovaný povidon.
4. Nedotýkajte sa kanýly alebo vnútornej plochy konektora Luer a na prípravu punkcie a počas ošetrenia používajte aseptickú techniku. Oblasť, ktorá je vyhladená na pripojenie k cieve, sa musí primerane očistiť a dezinfikovať, aby sa zabránilo kontaminácii počas punkcie.
5. Pripojte kanýlu k systému krvných hadičiek, pričom použite aseptickú techniku. Konektory Luer pevne pritiahnite a zabezpečte, aby sa všetky spojenia pravidelne prekontrolovali zrakom pre včasné rozpoznanie presakovania alebo vnikania vzduchu. Všetky spojenia musia byť počas celej doby ošetrenia viditeľné a v pravidelných intervaloch kontrolované.
6. Konektory Luer zodpovedajú ISO 594-1/2. Bezpečné a tesné spojenie možno zabezpečiť len vtedy, keď protikusy konektorov tiež zodpovedajú tomuto štandardu. Zabezpečenie náplastou môže zabrániť presakovaniu alebo uvoľneniu spojenia hadičiek. Použitie odlišného adaptéra alebo nadmerné pôsobenie sily môže spôsobiť trhliny z nadmernej záťaže alebo presakovanie, ktoré je spojené s nebezpečenstvom vzduchovej embólie alebo stratou krvi.
7. Použitie vzduchového detektora je predpísané, aby sa zabránilo vzniku embólií. Nepoužívajte vzduch na vrátenie krvi po skončení dialýzy.
8. Keďže nadmerný tlak môže poškodiť mimotelový obeh, zabráňte zalomeniu, prekrúteniu alebo uzavretiu hadice.
9. Vyhnite sa poraneniám ihlou a priamemu kontaktu s pacientovou krvou. Nakoľko kontakt s krvou alebo s vedľajšími krvnými produktmi je spojený s nebezpečenstvom prenosu infekčných chorôb, ako je hepatitída alebo HIV, mal by sa rutinne používať osobný ochranný výstroj, ako rukavice, pracovný plášť, masky a ochranné okuliare. Odporúča sa používať bezpečnostné kanýly. Dodržiavaním primeraných opatrení pri likvidácii odpadu chráňte ostatných pred prenosom infekčných chorôb.
10. Pri používaní bezpečnostnej kanýly držte svoje prsty vždy za prednou/zadnou západkou. Nepokúšajte sa vyprnúť uzavierací mechanizmus. Ak je mechanizmus už aretovaný, neposúvajte držiak alebo hadičku znovu smerom k hrotu kanýly. Kanýlu držte po použití hrotom nahor, aby ste zabránili odkvapkávaniu krvi a ihneď ju zlikvidujte do kontajnera vhodného na tento účel.
11. Neodblokuje zabezpečovací mechanizmus pred punkciou. Pri nečistom centrovaní kanýly je opätovné zablokovanie náročná operácia. Blokovací mechanizmus by mal byť pred punkciou podrobený vizuálnej kontrole. Hadičku zľahka potiahnite, aby ste sa presvedčili, či je uzáver aretovaný.
12. Kanýly určené pre techniku gombíkovej diery (buttonhole) majú tupý hrot. Kanýly určené pre punkciu technikou gombíkovej diery nepoužívajte k normálnym punkciám a zabezpečte, aby gombiková dierka bola pred vložením správne pripravená.
13. Tento produkt obsahuje di-(etylhexyl)ftalát (DEHP). Použitie kanýly u detí, gravidných a dojčiacich je možné len po starostlivom vyhodnotení rizika podľa pokynov lekára.

Použitie

1. Po dôkladnom očistení končatiny mydlom a vodou sa oblasť punkcie musí dôkladne vydezinfikovať.
2. Po vybalení výrobku z blistrového obalu sa musí zrakom skontrolovať, či produkt nie je poškodený alebo či sa v lúмене nenachádzajú nejaké čiastočky. Po zložení ochranného viečka kanýly sa musí vykonať zrková kontrola nábrusu kanýly. Uvoľnené uzávěry typu Luer sa musia dotiahnuť. Kanýlu možno vypláchnuť roztokom kuchynskej soli alebo heparínom. Pri samotnej punkcii by mala kanýla obsahovať vzduch.
3. Na želanie pacienta možno aplikovať lokálne anestetikum. S pomocou gumového škrtiaceho obväzu

dla priloženého proximálne od miesta punkcie, sa zvolí príslušná poloha. U pacientov, ktorí disponujú len obmedzenou oblasťou pre punkciu, možno jedno alebo obe krídelká odtrhnúť pozdĺž perforačnej línie v blízkosti držiaka kanyly.

4. Značka na držiaku ukazuje smerovú orientáciu zábrusu. Čierny bod znamená nábrus hore pre konvenčnú techniku punkcie. Červený bod znamená obrátenú polohu pre techniku „bevel down“.
5. Obe krídelká sa poskladajú nad držiakom poskladajú. Zablockované držadlo sa potom môže uchopiť ukazovákoma a palcom. V poskladanej polohe krídelká automaticky blokujú držadlo a tým bránia rotácii kanyly počas punkcie.
6. Odporúča sa punktovať najprv arteriálnu a potom venóznou cievu. Kanyla sa zavádza pod uhlom 25°-45° s otvorenou zvierkou, ale so zatvoreným uzáverom Luer. Pre zabránenie recirkulácie je nevyhnutné, aby sa hrot venóznej kanyly vždy nachádzal najmenej 15 mm po prúde arteriálnej kanyly.
7. Pri nepriaznivej situácii cievneho aparátu sa dá otáčaním alebo postupným vyťahovaním kanyly dosiahnuť lepšia poloha nábrusu. Najväčšia amplitúda pulzácie indikuje najlepšiu polohu v cieve. Pri cievnych pozíciách s minimálnou pulzáciou by sa mala správna poloha nábrusu preskúšať aspiráciou krvi pomocou 30 ml striekačky. Aspirácia a vrátenie krvi by malo byť možné bez odporu.
8. Bezpečnostné kanyly zavádzané pod strmým uhlom podložte tampónom. To zníži napätia kože a zabráni novej nesprávnej polohe.
9. Po dosiahnutí lepšej polohy kanyly zabezpečíme ich prichytením o kožu. U najčastejšie používaných metód sa pod hadicu a držiak a potom ponad držiak, krídelko a kožu nalepí pod 45° uhlom v smere kanyly na protilahlú stranu náplasti. Druhý koniec náplasti sa prekríži a pripevní podobným spôsobom. Druhá náplast sa nalepí ponad krídelká pod pravým uhlom ku kanyle. Pri inej metóde sa náplast nalepí priečne popod hadičku ponad zadné ukončenia krídeliek. Dva ďalšie prúžky sa potom umiestnia pozdĺžne ponad krídelká. Táto technika vedie k zvýšenej bezpečnosti najmä u nepokojných pacientov. Miesto punkcie by malo byť pri všetkých fixačných technikách viditeľné.
10. Vyvarujte sa pripovneniu na pacientove šaty. Pri zachytení o vankúše alebo postelne príkrývky môže dôjsť k mimovoľnému vytiahnutiu kanyl alebo k uvoľneniu spojení.
11. Pred pripojením k systému krvných hadičiek odstráňte všetok vzduch. Dosiahnete to postupným otvorením uzáveru Luer a kontrolovaným odvdzúšením. Odvdzúšená hadička sa potom uzavrie integrovanou hadicovou zvierkou. Uzáver Luer sa odstráni a systém krvných hadičiek sa pripojí podľa predpisu. Je nutné vyvarovať sa zámene spojení v podobe pripojenia arteriálnej krvnej hadičky s venóznou kanylou a naopak.
12. V dôsledku poranenia malých subkutánnych ciev alebo pri zníženej pružnosti cievnej steny môže dôjsť v jednotlivých prípadoch ku krvácaniu z punkčného miesta. To sa dá zastaviť posunutím kuželfovitého držiaka kanyly dopredu. Kanyla sa dovtedy posúva vpred, kým držiak nekomprimuje miesto výstupu z kože, a v tejto polohe sa zafixeje náplastou.
13. Skôr, ako otvoríte vonkajšiu zabezpečovaciu lamelu bezpečnostnej kanyly, pevne pridržte puzdro krídelka. Najprv otvorte vonkajšiu lamelu a potom tlačiac na punkčné miesto vtiahnite celú kanylu späť do puzdra krídelka. Neposúvajte držiak kanyly opäť dopredu na miesto punkcie.
14. Zvýšená námaha a počuťelné cvaknutie naznačujú, že kanyla bola celkom zatiahnutá späť do konečnej blokovacej polohy.

Uchovávanie

Výrobok skladujte pri teplotách medzi 5 °C až 30 °C a pri relatívnej vlhkosti 20 % – 80 %. Pokiaľ je výrobok zabalený v trojitom ochrannom obale v pôvodných lepenkových škatuliach, je použiteľný až do doby, kým neuplynú dátum skončenia trvanlivosti. Nepoužívajte po uplynutí dátumu skončenia trvanlivosti. Dodržujte princíp first-in / first-out.

Likvidácia

Po starostlivom vrátení krvi na konci ošetrovania dialýzou opatrne vytiahnite kanylu. Kanylu ihneď zlikvidujte do nádoby pre likvidáciu ihli alebo v prípade, že používate bezpečnostnú kanylu, pred likvidáciou aktivujte jej bezpečnostnú funkciu. V takomto prípade uzavrite pred likvidáciou zvierku v blízkosti držiaka kanyly. Výrobok likvidujte podľa platných smerníc.

Informácia REACH

Tento výrobok obsahuje DEHP v koncentráciách > 0,1 hmotnostného % podľa odseku 33 a 59 (1, 10) Smernice ES č. 1907/2006 ("REACH").

Odoprenie záruky

Zhotoviteľ neručí za zneužitie, chybnú manipuláciu, nedodržanie výstražných informácií a upozornení o použití, za škody v dôsledku udalostí po uvoľnení produktu do užívania výrobcom, za nedostatočné a chybné preskúšanie výrobku pred použitím za účelom zistenia bezchybnosti výrobku, ako aj za akékoľvek záruky, ktoré poskytli nezávislí distribútori alebo koncoví predajcovia.

SL Navodila za uporabo dializnih kanil in dializnih kanil z mehanizmom za preprečevanje neželenih vbodov

Pred uporabo proizvoda skrbno preberite ta navodila za uporabo in varnostna opozorila.

Območja uporabe

Dializne kanile in dializne kanile z mehanizmom za preprečevanje neželenih vbodov se uporabljajo za hemodializo, hemofiltracijo, hemodiafiltracijo ali druge postopke, pri katerih so potrebni zunajtelesni krvni obtok ali žilni pristop in črpanje velike količine krvi iz krvnega obtoka bolnika.

Kontraindikacije

Uporaba dializne kanile in zbadanje v žilo ali protezo sama po sebi nista terapevtska posega. Razen tveganj, ki so na splošno posledica zbadanja v žilo s kanilo z veliko pretočnostjo v povezavi z zunajtelesnim krvnim obtokom ali s poznanimi ali domnevnimi alergijami na v tem izdelku uporabljene materiale, kontraindikacije niso poznane. Vsekakor pa lahko pride do kontraindikacij v povezavi z zdravljenji, pri katerih je žilni pristop nujen. Zato lahko uporaba tega proizvoda poteka samo v skladu z zdravniškimi navodili in ob upoštevanju zahtev zdravnika.

Opozorilni in varnostni nasveti

1. Proizvoda ne smete uporabiti, če je embalaža poškodovana ali onesnažena, če zaščitni pokrovčki manjkajo ali pa so odpadli ali če je konica kanile neobičajno oblikovana ali upognjena. Samo blister embalaža zagotavlja sterilno kroženje krvi.
2. Proizvod je za enkratno uporabo. Ne smete ga uporabiti znova. Ponovna uporaba lahko povzroči okužbo ali reakcijo pirogenov.
3. Proizvoda ne uporabljajte skupaj s kritičnimi kemikalijami, kot so alkohol, aceton, ionske ali neionske površinsko aktivne snovi (npr. kvartearne amonijeve spojine) ali freoni, ki delujejo kot penilci. Za razkuževanje se priporoča uporaba povidon joda.
4. Ne dotikajte se kanile ali notranje površine konektorja luer. Pri pripravi na zbadanje in zdravljenje uporabljajte aseptično tehniko. Predel, ki ste ga predvideli za žilni pristop, morate ustrezno očistiti in razkužiti, da med zbadanjem preprečite okužbo.
5. Z uporabo aseptične tehnike povežite kanilo s krvnim cevničnim sistemom. Močno zategnite konektor luer in redno pregledujte vse povezave, ker boste samo na ta način lahko zaznali puščanje in vstop zraka. Vse povezave morajo biti med celotnim časom zdravljenja vidne in v rednih časovnih presledkih pregledane.
6. Konektorji luer ustrezajo standardu ISO 594-1/2. Varna in tesna povezava je zagotovljena samo ob uporabi protikonektorjev, ki prav tako ustrezajo temu standardu. S pritrditvijo obliža lahko dodatno preprečite puščanje ali razdrtje cevne povezave. Uporaba neobičajnega nastavka ali prekomerna uporaba sile lahko povzroči pretrganine ali puščanje, ki so povezani s tveganjem zračne embolije ali izgubo krvi.
7. Za preprečevanje zračne embolije je predpisana uporaba zračnega detektorja. Za vračanje krvi po končani dializi ne smete uporabiti zraka.
8. Izogibajte se upogibanju, vrtenju ali zapiranju cevke, saj lahko prekomeren pritisk poškoduje zunajtelesni krvni obtok.
9. Izogibajte se poškodbam pri zbadanju in neposrednemu stiku s krvjo bolnika. Ker obstaja pri stiku s krvjo ali krvnimi stranskimi proizvodi nevarnost prenosa infekcijskih bolezni, kot sta hepatitis in HIV, je treba pri vsakem posegu rutinsko uporabljati zaščitno opremo, kot so rokavice, halja, maska in zaščitna očala. Priporoča se tudi uporaba kanil z mehanizmom za preprečevanje neželenih vbodov. Prenos infekcijskih bolezni na druge osebe preprečite z ustreznimi ukrepi za odstranjevanje.
10. Pri uporabi kanile z mehanizmom za preprečevanje neželenih vbodov vedno držite prste za sprednjo/zadnjo zarezo. Nikar ne poskušajte razdreti zapornega mehanizma. Ko je kanila enkrat blokirana, držala ali cevke ne potiskajte znova v smeri konice kanile. Po uporabi držite kanilo s konico navzgor, da preprečite kapljanje krvi, in jo takoj zatem odvrzite v temu namenjen zabojnik.
11. Varnostnega mehanizma ne deblokirajte pred zbadanjem. Ponovno blokiranje je oteženo, če kanila ni povsem centrirana. Pred zbadanjem je treba zaporni mehanizem pregledati. Rahlo povlecite za cev, da se prepričate, da se je zapora zaskočila.
12. Kanile, ki se uporabljajo pri najmanj invazivni tehniki (»gumbnica«), imajo topo konico. Pri običajnih zbadanjih ne uporabljajte kanile za najmanj invazivno tehniko (»gumbnica«) in se prepričajte, da je »gumbnica« pred uporabo ustrezno oblikovana.
13. Ta proizvod vsebuje di-(2-etilheksil)ftalat (DEHP). Uporaba pri otrocih, nosečnicah in doječih materah je dovoljena le po temeljiti oceni tveganja in v skladu z navodili zdravnika.

Uporaba

1. Po temeljitem čiščenju okončin z milom in vodo previdno razkužite predel za zbadanje.
2. Ko vzamete proizvod iz blister embalaže, pregledajte, ali je lumen kanile poškodovan oz. se v njem nahajajo delci. Ko s kanile snamete zaščitni pokrovček, pregledajte spolirani del kanile. Popuščene pokrovčke luer morate priviti. Kanilo lahko sperete z raztopino z visoko vsebnostjo soli ali s heparinom. Za postopek zbadanja mora biti v kanili prisoten zrak.
3. Na željo bolnika lahko nanesete lokalni anestetik. S pomočjo podveze žile, ki jo namestite proti sredini

- mesta vboda, izberete ustrezen položaj. Pri bolnikih, ki imajo na voljo omejeni predel za zbadanje z dvema kanilama, lahko eno ali obe krilci odstranite z odtrganjem po perforirni liniji v bližini držala kanile.
- Oznake na držalu nakazujejo smer spoliranega dela. Črna točka pomeni, da mora biti spolirani del zgoraj za običajno tehniko zbadanja. Rdeča točka pa pomeni obraten položaj za tehniko »poševno navzdol«.
 - Obe krilci se zložita skupaj nad držalom. Zaprti ročaj lahko tako zgrabite s kazalcem in palcem. Ko so v zloženem položaju, krilca samodejno blokirajo držalo in preprečujejo vrtenje kanile med zbadanjem.
 - Priporočeno je, da najprej vstavite arterijsko in zatem vensko kanilo. Kanilo vstavite pod kotom 25-45° z odprto sponko, vendar z zaprtim pokrovčkom luer. Da preprečite recirkulacijo, morate konico venske kanile vedno vstaviti najmanj 15 mm višje od arterijske kanile.
 - Pri slabem razmerju žil lahko z vrtenjem ali postopnim vlečenjem kanile nazaj najdete boljši položaj spoliranega dela. Največji razpon v številu udarcev na minuto kaže na najboljši položaj v žili. Pri legi v žili z najmanjšim številom udarcev na minuto preverite pravi položaj spoliranega dela z izsesavanjem krvi s pomočjo brizgalke 30 ml. Izsesavanje krvi in njeno vračanje morata potekati brez upora.
 - Pod kanile z mehanizmom za preprečevanje neželenih vbodov, ki so vstavljene pod ostrim kotom, položite tampon. Ta zmanjša glavno napetost in preprečuje morebiten napačen položaj.
 - Ko dosežete najboljši položaj, prilepite kanile na kožo. Pri najpogostejše uporabljeni metodi prilepite obliž pod cevko in držalo, nato čez držalo, krilca in kožo pod kotom 45° v smeri kanile na nasproti ležečo stran. Drugi konec obliža prekrizajte in pritrdite na podoben način. Drugi obliž prilepite pravokotno na kanilo čez krilca. Po drugi metodi lahko obliž prilepite prečno pod cevko čez zadnje konce krilc. Nato prilepite vzdolž krilc še dva trakova. Ta tehnika omogoča večjo varnost, predvsem pri nemirnih bolnikih. Mesta vboda morajo biti pri vseh tehnikah pritrditve dobro vidna.
 - Izogibajte se pritrditvi na oblačila bolnika. Pri ležanju med blazinami ali odejami se lahko kanile nenamerno izvlečejo, povezave pa zrahljajo.
 - Pred povezavo na krvni cevni sistem odstranite ves zrak. To dosežete s postopnim odpiranjem pokrovčka luer in nadzorovanim odzračevanjem. Odzračeno cevko nato spnete z vgrajeno cevno sponko. Odstranite pokrovček luer in povežite krvni cevni sistem v skladu s predpisi. Preprečite zamenjavo priključnih cevk s povezovanjem arterijskih krvnih cevk z venskimi kanilami in obratno.
 - Krvavenje na mestih zbadanja se lahko v posameznih primerih pojavi zaradi poškodb manjših podkožnih žil ali zaradi zmanjšanja prožnosti žilnih sten. To lahko odpravite z vstavljanjem konicastega ročaja kanile. Kanilo potisnite tako globoko, da držalo stisne izstopno mesto na koži. Nato kanilo z obližem pritrdite v tem položaju.
 - Preden odprete zunanjo varnostno sponko kanile z mehanizmom za preprečevanje neželenih vbodov, trdno držite tulec krilca. Najprej odprite zunanjo sponko in povlecite kanilo v celoti nazaj v tulec krilca, medtem ko pritiskate na mesto vboda. Držala kanile nikar ne potisnite znova naprej proti mestu vboda.
 - Povečana sila in razločen »klik« nakazuje, da je bila kanila v celoti povlečena nazaj v dokončen blokiran položaj.

Shranjevanje

Proizvod hranite na temperaturi med 5 °C in 30 °C in relativni vlažnosti od 20 % do 80 %. Proizvod lahko uporabljate do preteka datuma uporabe, dokler ga hranite v trojni embalaži in v originalnih kartonih. Po preteku datuma uporabe proizvoda ne smete uporabiti. Upoštevajte princip FIFO (first in/first out).

Odstranjevanje

Ob koncu dializnega postopka in po skrbnem vračanju krvi previdno izvlecite kanilo. Takoj po posegu jo odvrzite v odpadni koš za igle. Če uporabljate kanilo z mehanizmom za preprečevanje neželenih vbodov, pred odstranitvijo aktivirajte varnostno funkcijo. V tem primeru potisnite pred odstranitvijo sponko ob držalo kanile. Proizvod odstranite v skladu z veljavnimi smernicami.

DODATNE informacije

Ta proizvod vsebuje DEHP v koncentraciji > 0,1 masnih % v skladu z odstavkoma 33 in 59 (1,10) Uredbe ES št. 1907/2006 ("REACH").

Izključitev odgovornosti

Proizvajalec ne jamči za zlorabo, napačno ravnanje, neupoštevanje opozorilnih nasvetov in navodil za uporabo ter škodo zaradi dogodkov po sprostitvi proizvoda na tržišče, nezadostnih ali pomanjkljivih pregledov proizvoda pred uporabo, s katerimi zagotovite, da proizvod ni poškodovan, kot tudi ne za vse garancije, ki so jih izdali neodvisni vmesni ali končni prodajalci.

HU Használati utasítás dializáló kanülök és biztonsági dializáló kanülök számára

A termék használata előtt kérjük, olvassa el figyelmesen ezeket az utasításokat és figyelmeztetéseket.

Alkalmazási terület

A dializáló kanülök és a biztonsági dializáló kanülök hemodialízis, hemofiltráció, hemodiafiltráció vagy egyéb eljárások céljára használatosak, amelyek esetén extrakorporeális vérkeringésre vagy véredény-csatlakozásra van szükség és nagyobb vértérfogat levételére van szükség a beteg vérkeringéséből.

Ellenjavallatok

A dializáló kanül alkalmazása és a véredény- vagy protézis-punkció önmagában nem számít terápiás intézkedésnek. Ellenjavallatok nem állnak fenn, kivéve azon kockázatokat, amelyek nagy lumenű kanülökkel végzett véredény-punkcióból, vagy a termékben felhasznált anyagok ellen fennálló vagy gyanított allergiákból erednek extrakorporeális vérkeringéssel összefüggésben. Mindazonáltal fennállhatnak ellenjavallatok a véredényhez való hozzáférést igénylő kezelésekkel kapcsolatban. Ennélfogva a jelen termék használata csak orvosi utasításra és az orvos előírásainak megfelelően történhet.

Figyelmeztetések és biztonsági előírások

1. Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy szennyezett, a védősapkák hiányoznak vagy leestek vagy a kanül hegye szokatlan formájú vagy elgörbült. Csak a blister csomagolás garantálja a steril vérpályát.
2. A termék csak egyszer használatos. Ne használja újra. Az újrahaznátal fertőzésekhez vagy pirogén reakciókhoz vezethet.
3. Ne használja kritikus vegyszerekkel, mint például alkohol, aceton, ionos vagy nem ionos felületaktív anyagok (pl. kvaterner ammónium-vegyületek) vagy hajtógázként alkalmazott freonnal. Ajánlatos a povidon-jód, mint fertőtlenítőszer használata.
4. Ne érintse meg a kanült vagy a luer csatlakozó belső felületét és aszeptikus technikát alkalmazzon a punkció előkészítésére és a kezelés alatt. A véredény-csatlakozásra tervezett területet megfelelően tisztítani és fertőtleníteni kell, a punkció alatti szennyeződés elkerülésére.
5. Aszeptikus technika alkalmazásával csatlakoztassa a kanült a vértömlő-rendszerhez. Húzza szorosra a luer csatlakozókat és győződjön meg róla, hogy az összes csatlakozást rendszeres vizuális ellenőrzésnek vetik alá a szivárgások és levegőbehatolás felismerésére. Minden összeköttetésnek láthatónak kell lennie a kezelés teljes időtartama alatt, s szabályos időközönként ellenőrizni kell őket.
6. A luer csatlakozók az ISO 594-1/2 szabványnak felelnek meg. Biztonságos és szoros összeköttetés csak akkor garantálható, ha az ellencsatlakozók úgyszintén megfelelnek ezen szabványnak. Ragasztószalagos rögzítéssel elkerülhetők a szivárgások vagy a tömlőcsatlakozás kioldódása. Eltérő adapterek vagy túlságos erőhatás alkalmazása feszültség okozta repedésekhez vagy szivárgásokhoz vezethet, melyek légembólia vagy vérvesztés kockázatával járnak.
7. Az előírások szerint levegődetektort kell alkalmazni a légembóliák elkerülése érdekében. Ne használjon levegőt arra a célra, hogy a vért a dialízis végén visszajuttassa.
8. Kerülje el a tömlő elhajlását, elfordulását vagy elzáródását, mivel a túlzott nyomás az extrakorporeális vérkeringést károsíthatja.
9. Kerülje el a tűszúrás általi sérüléseket és a beteg vérével való közvetlen érintkezést. Mivel a vérrel vagy a vér melléktermékeivel való érintkezés fertőző betegségek, mint például hepatitis vagy HIV kockázatát rejti magában, személyes védőfelszerelések, mint például kesztyű, köpeny, maszk és védőszemüveg rutinszerű alkalmazására van szükség. Biztonsági kanülök alkalmazása ajánlatos. Megfelelő ártalmatlanítás révén védje a többieket a fertőző betegek terjedésétől.
10. Biztonsági kanül használatakor ujját mindig tartsa az elülső/hátsó horony között. Ne kísérelje meg a zárómechanizmus hatástalanítását. Ha egyszer rögzült, ne tolja a tartót vagy a tömlőt újból a kanülhegy irányába. Használat után tartsa a kanült hegyével felfelé, a vércsepegés elkerülése érdekében, s közvetlenül az adott célra alkalmas tárolóedényben ártalmatlanítsa.
11. Punkció előtt ne oldja fel a biztonsági mechanizmust. Az újbóli lezárás nehézkes, ha a kanül nincs tisztán centrálva. Punkció előtt a zárómechanizmust vizuálisan meg kell vizsgálni. Húzza meg gyengén a tömlőt, hogy meggyőződjön a zárómechanizmus rögzüléséről.
12. A gomblyuktechnikára alkalmas kanülök hegye tompa. Normális punkció céljára ne használjon gomblyuk-punkciós kanült és gondoskodjon a gomblyuk alkalmazás előtti megfelelő kiképzéséről.
13. E termék di-(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz. Alkalmazása gyermekek, terhes vagy szoptató anyákesetén csak a kockázatok gondos mérlegelése után lehetséges az orvos utasításainak megfelelően.

Alkalmazás

1. A végtag szappanos vízzel való alapos megtisztítása után a punkció területét gondosan fertőtleníteni kell.
2. A termék blister csomagolásból való kivétele után szabad szemmel meg kell vizsgálni, nincs-e rajta károsodás vagy részecskék a lumenben. A kanül védősapkájának levétele után szabad szemmel meg kell vizsgálni a kanül csiszolatát. A laza luer-sapkákat meg kell húzni. A kanül konyhasó oldattal vagy heparinnal öblíthető. Maga a punkció céljára a kanülben levegő jelenlétére van szükség.
3. A beteg kívánságára lokális érzéstelenítés alkalmazható. A megfelelő pozíciót a punkciós helyre

vonatközön proximális helyzetben felvitt szorítószalag alkalmazásával kell kiválasztani. Olyan betegek esetén, akiknek csupán korlátozott terület áll rendelkezésre két kanüllel végzett punkció céljára, egyik vagy mindkét szárny eltávolítható a kanültartó közeli perforált vonal leszakításával.

4. A tartón található jelzések a csiszolat irányát jelzik. A fekete pont a felső csiszolatot jelzi konvencionális punkciós technika céljára. A piros pont fordított helyzetet jelöl a „bevel down” technika céljára.
5. Mindkét szárnyat a tartó felett össze kell hajítani. Így az elretesztelt fogantyú mutató- és hüvelykujjal megfogható. Összehajított helyzetben a szárnyak automatikusan megakadályozzák a tartó mozgását és megelőzik a kanül elfordulását a punkció alatt.
6. Ajánlatos először az artériás majd a vénás kanüllel végzett punkció. A kanüllel végzett punkciót 25°-45°-os szögben nyitott csipesszel de zárt luersapkával kell végrehajtani. A recirkuláció elkerülése érdekében a vénás kanül hegyének mindig legalább 15 mm-rel az artériás kanül alatt kell elhelyezkednie az áramlás szerint.
7. A véredények rossz állapota esetén a kanül elfordítása vagy fokozatos visszahúzása révén javítható a csiszolat helyzete. A pulzálás legnagyobb amplitúdója mutatja a véredényben lévő ideális helyzetet. Minimális pulzálást produkáló véredény-helyzetek esetén a csiszolat megfelelő helyzetét 30 ml-es fecskendővel végzett vérápirációval kell megvizsgálni. Az aspirációnak és a vér visszajuttatásának ellenállás nélkül kell működnie.
8. Helyezzen sebtörölt azon biztonsági kanülok alá, melyekkel végzett punkció meredek szögben történt. Ez megakadályozza a bőrben ébredő feszültségeket és segít elkerülni az esetleges hibás pozíciót.
9. A legjobb pozíció elérése után a kanüloket a bőrön rögzíteni kell. A leggyakrabban alkalmazott módszer szerint ragasztószalagot kell a tömlő és a tartó alá, majd a tartó, szárny és bőr fölé rögzíteni 45°-os szögben a kanül irányában a szemben lévő oldalra. A ragasztószalag másik végét keresztelni és hasonló módon rögzíteni kell. Egy második ragasztószalagot derékszögben kell a kanülhöz rögzíteni a szárnyak felett. Egy másik módszer szerint a ragasztószalagot keresztben kell a tömlő alatt rögzíteni a szárny hátsó végei felett. Ezután két másik csík rögzítésére kerül sor hosszában a szárnyak felett. Ez a technika nagyobb biztonságot eredményez, különösen a nyugtalan betegek esetén. A punkciós helynek minden rögzítő módszer esetén láthatónak kell lennie.
10. Kerülje el a beteg ruházatára történő rögzítést. A párnára vagy takaróra való rögzítés esetén a kanülok véletlenül meghúzhatók vagy a csatlakozások kioldhatók.
11. Távolítsa el az összes levegőt a vértömlő-rendszerrel való csatlakozás előtt. Ezt a luer sapka fokozatos kinyitásával és az ellenőrzött légtelenítéssel lehet elérni. Ezt követően a légtelenített tömlőt a vele egybeépített tömlőcsipesszel el kell zárni. A luer sapkát el kell távolítani és a vértömlő rendszert az előírások szerint csatlakoztatni kell. Ügyelni kell arra, hogy ne keverjék össze a csatlakozásokat az artériás vértömlőnek a vénás kanülhöz és vice versa történő csatlakoztatásával.
12. A punkció helyén egyes esetekben vérzésre kerülhet sor a kisebb szubkután véredények sérülése vagy az érfal csökkent rugalmassága következtében. Ez a kúp alakú kanültartó előretolása révén megelőzhető. A kanült odáig kell előre tolni, amíg a tartó a bőrön lévő kilépés helyét össze nem nyomja, s utóbbi ebben a helyzetben ragasztószalaggal kell rögzíteni.
13. Tartsa szorosan a szárny hüvelyét, mielőtt a biztonsági kanül külső biztonsági fülét felnyitná. Először nyissa fel a külső fület és ezt követően húzza a kanült teljesen vissza a szárnyhüvelybe, mielőtt a punkció helyét lenyomja. A kanültartót ne tolja újból előre a punkció helyére.
14. A megnövekedett erő és a hallható kattanás azt mutatja, hogy a kanül teljesen visszahúzódtott a végleges záróhelyzetbe.

Tárolás

A terméket 5 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten valamint 20% és 80% relatív páratartalom mellett tárolja. A termék a lejárat dátumig használható, amíg az eredeti karton háromszoros védőcsomagolásában marad. A lejárat dátum után ne használja a terméket. Tartsa be a „first-in / first-out” elvet.

Ártalmatlanítás

Óvatosan járjon el a kanül kihúzásakor, miután a dialíziskezelés végeztével óvatosan visszajuttatta a vért. A kanült közvetlenül egy hulladékútartályban ártalmatlanítsa illetve biztonsági kanül alkalmazása esetén aktiválja a biztonsági funkciót ártalmatlanítás előtt. Ebben az esetben zárja le a kanültartó közelében lévő csipeszt ártalmatlanítás előtt. A terméket az érvényes irányelvek alapján ártalmatlanítsa.

REACH információ

E termék DEHP-t tartalmaz 0,1 tömeg%-nál nagyobb koncentrációban az 1907/2006 számú EK rendelet („REACH”) 33 és 59 (1, 10) cikke szerint.

Felelősség kizárása

A gyártó nem felelős a helytelen használatért, hibás kezelésért, a figyelmeztetések és az alkalmazási előírások be nem tartásáért, a termék gyártó általi kibocsátását követő eseményekből adódó károkért, a termék használata előtti nem kielégítő vagy hibás vizsgálatáért, amelyek célja, hogy biztosítsa a termék hibátlan voltát, valamint bármely olyan garanciáért, amelyet független köztes vagy végső értékesítő adott.

RO Instrucțiuni de utilizare pentru canule pentru dializă și canule de siguranță pentru dializă

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni și avertizări înainte de utilizarea produsului.

Domeniu de utilizare

Canulele pentru dializă și canulele de siguranță pentru dializă sunt utilizate pentru hemodializă, hemofiltrare, hemodiafiltrare și alte proceduri care necesită realizarea unui circuit sangvin extracorporeal sau a abordului vascular și prin care cantități mai mari de sânge sunt extrase din sistemul vascular al pacientului.

Contraindicații

Folosirea canulei de dializă precum și puncția vasculară respectiv a protezei nu reprezintă o măsură terapeutică de sine stătătoare. Cu excepția riscurilor generale asociate puncției vasculare cu canule cu lumen mare în cadrul circulației extracorporeale sau cauzate de alergii cunoscute sau suspectate la materialele folosite la fabricarea produsului nu există contraindicații. Pot exista însă contraindicații în legătură cu manoperele ce necesită accesul vascular. Prin urmare, acest produs poate fi utilizat doar la recomandarea medicului și în conformitate cu indicațiile acestuia.

Atenționări speciale și precauții

1. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat sau contaminat, dacă lipsesc sau s-au desfăcut capacele de protecție sau dacă vârful canulei are o formă neobișnuită sau este îndoit. Doar produsele ambalate în blisterul original garantează realizarea în condiții sterile a abordului vascular.
2. Produs de unică folosință. Nu se refolosește. Refolosirea produsului poate duce la infecții sau reacții pirogene.
3. Nu se utilizează în combinație cu substanțe chimice critice, cum ar fi alcoolul, acetona, substanțe ionice sau neionice active la suprafață (ex. compuși cuaternari de amoniu) sau freon. Ca dezinfectant se recomandă utilizarea soluțiilor de povidone-iod.
4. Nu atingeți canula sau suprafața interioară a conectorului Luer și lucrați în condiții de asepsie la pregătirea puncției și în timpul tratamentului. Zona în care se va realiza accesul vascular trebuie toaletată și dezinfectată corespunzător, pentru a evita contaminarea în timpul puncției.
5. Conectați canula la sistemul de tuburi în condiții de asepsie. Fixați bine conectorii Luer și asigurați-vă că toate conexiunile sunt verificate vizual regulat, pentru a detecta eventualele scurgeri sau aspirări de aer. Toate conexiunile trebuie să fie amplasate la loc vizibil pe toată durata tratamentului și controlate la intervale regulate de timp.
6. Conectorii Luer sunt conformi cu standardul ISO 594-1/2. Realizarea unei conexiuni sigure și etanșe poate fi asigurată doar în cazul în care conectorii de care aceștia sunt atașați sunt de asemenea conformi cu acest standard. Fixarea legăturilor cu plasturi poate preveni apariția scurgerilor sau desfacerea conexiunilor între tuburi. Utilizarea de adaptoare neconforme sau aplicarea unei forțe excesive poate duce la apariția unor fisuri sau scurgeri și implicit la riscul emboliei gazoase sau pierderii de sânge.
7. Utilizarea unui detector de aer este obligatorie pentru a putea preveni apariția emboliilor gazoase. Nu introduceți aer în sistem pentru a pompa sângele înapoi în organism după încheierea dializei.
8. Evitați cudarea, răsucirea sau blocarea tubului, deoarece presiunea excesivă poate fi dăunătoare pentru circuitul sangvin extracorporeal.
9. Evitați înțeparea cu acul și contactul direct cu sângele pacientului. Întrucât contactul cu sângele sau cu derivatele de sânge poate duce la transmiterea de boli infecțioase cum ar fi hepatita sau virusul HIV, se recomandă utilizarea de rutina a echipamentului personal de protecție constând de ex. din mănuși, halat, mască sau ochelari de protecție. Se recomandă utilizarea canulelor de siguranță. Protejați-vă semenii de transmiterea bolilor infecțioase prin măsuri corespunzătoare de evacuare și distrugere a deșeurilor rezultate din utilizarea acestui produs.
10. În timpul utilizării canulei de siguranță, prindeți-o întotdeauna cu degetele de după opritorul din față/spate. Nu încercați să dezactivați mecanismul de închidere. Odată ce mecanismul de închidere s-a închis, nu mai împingeți suportul sau tubul în direcția vârfului canulei. După utilizare, țineți canula cu vârful în sus, pentru a evita picurarea sângelui și aruncați-o imediat în containerul special pentru colectarea acelor.
11. Nu deblocați mecanismul de siguranță înainte de efectuarea puncției. Reblocarea acestuia este dificilă atunci când canula nu este centrată perfect. Înainte de efectuarea puncției, mecanismul de blocare trebuie inspectat vizual. Trageți ușor de tub pentru a vă asigura că mecanismul de închidere s-a anclanșat.
12. Canulele pentru puncții minim-invazive au vârful bont. Nu utilizați o astfel de canulă pentru realizarea unei puncții normale și asigurați-vă că butonul intradermic este realizat corespunzător înainte de montarea canulei.
13. Acest produs conține di-(2-ethylhexil)ftalat (DEHP). Utilizarea la copii, femei gravide sau lăuze este permisă doar după o evaluare atentă a riscurilor în conformitate cu indicațiile medicului.

Utilizare

1. După spălarea temeinică a extremității cu săpun și apă, locul de aplicare a puncției este dezinfectat cu grijă.
2. După scoaterea produsului din ambalajul sigilat, acesta trebuie inspectat vizual pentru depistarea eventualelor deteriorări sau particule prezente în lumen. După scoaterea tecii de protecție a canulei, se inspectează și bizoul canulei. Se strâng capacele Luer care nu sunt bine fixate. Canula poate fi clătită cu ser fiziologic sau

- cu heparină. La efectuarea puncției propriu-zise, canula ar trebui să conțină aer.
3. La dorința pacientului se poate aplica și un anestezic local. Cu ajutorul unui garou fixat proximal de locul de puncție se alege poziția potrivită. La pacienții care nu dispun decât de o zonă limitată pentru realizarea unei puncții cu două canule, se pot înlătura una din cele două sau ambele aripiore prin rupere pe linia de perforare în imediata apropiere a amboului de prindere a canulei.
 4. Marcajele de pe ambou indică orientarea bizoului canulei. Punctul negru semnalează orientarea bizoului în sus pentru realizarea puncției prin tehnica convențională. Punctul roșu semnalează poziția inversă pentru realizarea puncției prin tehnica "bevel down".
 5. Ambele aripiore se pliază deasupra amboului. Mânerul blocat poate astfel fi apucat între degetul arătător și degetul mare. Când sunt pliate, aripiorele blochează în mod automat amboul canulei și împiedică rotirea canulei în timpul puncției.
 6. Se recomandă puncționarea mai întâi cu canula arterială și apoi cu cea venoasă. Canula se introduce într-un unghi de 25°-45° cu clema deschisă dar cu capacul Luer închis. Pentru a evita refluxul sângelui, vârful canulei venoase trebuie montat întotdeauna cu cel puțin 15 mm mai jos în sensul circulației față de canula arterială.
 7. Dacă există un raport nefavorabil la nivelul vaselor sanguine, prin rotirea sau retragerea treptată a canulei se poate obține o poziție mai bună a vârfului acesteia. Amplitudinea maxima a pulsației indică cea mai bună poziție în vasul de sânge. La pozițiile cu pulsație minimă, poziția corectă a vârfului canulei (bizoului) se verifică prin aspirarea de sânge într-o seringă de 30 ml. Aspirarea și reintroducerea sângelui ar trebui să fie posibile fără rezistență.
 8. Amplasați un tampon sub canulele de siguranță introduse în unghi înclinat. Astfel se evită tensionarea pielii și se previne o eventuală poziționare greșită.
 9. După găsirea poziției optime, canulele sunt fixate la piele. Cea mai des utilizată metodă implică lipirea unui plasture sub tub și ambou, apoi peste ambou, aripiore și piele într-un unghi de 45° în direcția canulei pe partea opusă. Celălalt capăt al plasturelui se încrucișează și se fixează în același mod. Un al doilea plasture se lipește perpendicular la canulă peste aripiore. O altă metodă implică lipirea plasturelui transversal pe sub furtun și peste capetele din spate ale aripiorelor. Alte două benzi de plasture se lipeșc longitudinal peste aripiore. Această tehnică oferă mai multă siguranță mai ales la pacienții agitați. Locul de puncție ar trebui să fie vizibil indiferent de tehnica de fixare folosită.
 10. Evitați fixarea de hainele pacientului. Prin agățarea de perne sau asternuturi este posibilă scoaterea neintenționată a canulelor respectiv desfacerea conexiunilor.
 11. Înainte de conectarea la sistemul tubular, îndepărtați tot aerul din canulă. Acest lucru se poate face prin deschiderea treptată a capacului Luer și evacuarea controlată a aerului. Tubul dezaerat se pensează apoi cu o clema integrată. Capacul Luer se îndepărtează iar sistemul tubular se conectează conform instrucțiunilor. Se va evita interconectarea racordurilor prin conectarea tubului arterial cu canula venoasă și invers.
 12. În cazuri izolate pot apărea mici sângerări la locul în care s-a efectuat puncția prin lezarea unor mici vase sanguine subcutanate sau în cazul elasticității scăzute a vaselor sangvine. Acest lucru poate fi remediat prin împingerea în față a amboului conic al canulei. Canula se împinge în față până când amboul apasă pe locul de puncție și se fixează cu plasturi în această poziție.
 13. Prindeți bine teaca cu aripiore înainte de a deschide brida externă de asigurare a unei canule de siguranță. Deschideți mai întâi brida externă și apoi retrageți canula complet în teaca cu aripiore, apăsând în același timp pe locul de puncție. Nu împingeți din nou amboul canulei spre locul de puncționare.
 14. O rezistență mai mare și un clic auzibil indică faptul că ați retras canula complet în poziția finală de blocare.

Depozitare

Depozitați acest produs la temperaturi între 5 °C și 30 °C la o umiditate relativă de 20 % - 80 %. Produsul poate fi utilizat până la expirarea termenului de valabilitate dacă este păstrat în cutiile originale în ambalajul triplu de siguranță. Nu utilizați produsul după expirarea termenului de valabilitate. Respectați principiul first-in / first-out.

Eliminarea produselor folosite

Fiți foarte precauți la extragerea canulei după reinjectarea atentă a sângelui în organism la finalul ședinței de dializă. Aruncați canula direct într-un container special de colectare a acelor sau dacă utilizați o canulă de siguranță, activați funcția de siguranță înainte de eliminare. În acest caz, înainte de aruncarea canulei folosite la deșeurile, strângeți clema imediat lângă amboul canulei. Eliminați produsul în conformitate cu normele aplicabile.

Informații REACH

Acest produs conține DEHP în concentrații de > 0,1 % masă, în conformitate cu paragraful 33 și 59 (1, 10) din regulamentul CE nr. 1907/2006 ("REACH").

Excluderea responsabilității

Producătorul nu răspunde în caz de utilizare abuzivă sau greșită a produsului, de nerespectarea atențiilor și precauțiilor speciale, de daune cauzate de incidente apărute după autorizarea produsului de către producător, de verificare insuficientă sau eronată a produsului înainte de utilizare pentru a identifica eventualele defecte ale acestuia, precum și în caz ul unor garanții acordate de comercianții intermediari sau vânzătorii finali independenți.

BG Инструкция за употреба на диализни канюли и защитени диализни канюли

Моля прочетете внимателно тези инструкции и предупредителни указания преди да използвате продукта.

Област на приложение

Диализните канюли и защитените диализни канюли се използват за хемодиализа, хемофилтрация, хемоди-афилтрация или други методи, за които е необходимо екстракорпорално кръвообращение или свързване с кръвоносен съд и отнемане на по-големи количества кръв от кръвообращението на пациента.

Противопоказания

Използването на диализна канюла и съдова или протезна пункция само по себе си не е терапевтична мярка. С изключение на рисковете, които произтичат общо от съдова пункция с канюли с голям отвор във връзка с екстракорпорално кръвообращение или поради известни, или предполагаеми алергии към използвани в продукта материали, не съществуват други противопоказания. Разбира се, възможни са противопоказания във връзка с процедурите, които изискват достъп до кръвоносни съдове. Затова употребата на този продукт трябва да се извършва само по лекарско указание и в съответствие с предписанията на лекаря.

Предупредителни и предпазни указания

1. Да не се използва, ако опаковката е повредена или замърсена, липсват или са паднали предпазните капачки или върхът на канюлата има необичайна форма или е деформиран. Само блистерната опаковка осигурява стерилен кръвен път.
2. Продукт за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Повторната употреба може да доведе до инфекции или пирогенни реакции.
3. Да не се използва заедно с опасни химикали, като алкохол, ацетон, йонни или нейонни повърхностно активни вещества, напр. кватернерни амониеви съединения) или фреон като изтласкващ газ. Повидон йод се препоръчва като дезинфекционно средство.
4. Не докосвайте канюлата или вътрешната повърхност на конектора Luer и използвайте асептична техника за подготовка на пункцията и по време на процедурата. Предвидената за свързването на кръвоносния съд област трябва да бъде съответно почистена и дезинфекцирана, за да се избегне замърсяване по време на пункцията.
5. Свързвайте канюлата със системата маркучи за кръв като използвате асептична техника. Затегнете конекторите Luer и се уверете, че всички връзки се проверяват редовно визуално, за да се откриват течове и навлизане на въздух. Всички връзки трябва да се виждат по време на цялата процедура и да се проверяват периодично.
6. Конекторите Luer отговарят на ISO 594-1/2. Сигурна и непрopusкаща връзка може да се осигури, само ако насрещните конектори също отговарят на този стандарт. Закрепване с пластир може да предотврати течове или разхлабване на връзката на маркуча. Употребата на други адаптери или прекомерно силowo въздействие може да доведе до стресово скъсване или течове, които са съпроводени с риска от въздушна емболия или кръвозагуба.
7. Използването на въздушен детектор е задължително, за да се избегнат въздушни емболии. Не използвайте въздух, за да върнете кръвта обратно след завършване на диализата.
8. Избягвайте пречупване, усукване или запушване на маркуча, защото прекомерното налягане може да навреди на екстракорпоралното кръвообращение.
9. Избягвайте наранявания от убождане с игла или директен контакт с кръвта на пациента. Тъй като контактът с кръв или кръвни продукти крие риска от предаване на инфекциозни болести като хепатит или HIV, трябва да се използват рутинно лични предпазни средства като ръкавици, престилки, маски и защитни очила. Препоръчват се защитени канюли. С подходящи мерки за изхвърляне пазете други хора от предаване на инфекциозни болести.
10. При използване на защитена канюла винаги дръжте пръстите си зад предния/задния жлеб. Не опитвайте да спрете действието на затварящия механизъм. След като е фиксиран веднъж, не премествайте държача или маркуча отново в посока върха на канюлата. След употреба дръжте канюлата с върха нагоре, за да избегнете капки кръв и я изхвърляйте директно в подходящ за целта контейнер.
11. Не деблокирайте защитния механизъм преди пункцията. Повторното блокиране е трудно, ако канюлата не е центрирана точно. Затварящият механизъм трябва да се инспектира визуално преди пункцията. Дръпнете леко маркуча, за да се уверите, че ключалката се е фиксирала.
12. Канюлите за минимално инвазивната техника имат тъп връх. Не употребявайте пункционна канюла за минимална инвазия при обикновени пункции и преди ползване се уверявайте, че прорезът е оформен подходящо.
13. Този продукт съдържа ди-(2-етилхексил)фталат (DEHP). За деца, бременни или кърмачки да се използва само след внимателна оценка на риска по указанията на лекар.

Приложение

1. След основно измиване на крайника с вода и сапун, мястото за пункцията се дезинфекцира старателно.
2. След изваждане на продукта от блистерната опаковка трябва да се направи визуална проверка за повреди или частици в канала. Визуална проверка на шифа на канюлата трябва да се извърши след сваляне на предпазната капачка на канюлата. Разхлабилите се капачки Luer трябва да се затегнат.

- Канюлата може да се измие с разтвор на готварска сол или хепарин. За самата пункция в канюлата трябва да има въздух.
3. По желание на пациента може да се постави локален анестетик. С помощта на поставена максимално близо до мястото на пункцията стягаща лента се избира подходящата позиция. При пациенти с ограничено място за пункцията на две канюли, едното или двете крила могат да се отстранят с откъсване по линията на перфорацията близо до държача на канюлата.
 4. Маркировките на държача показват ориентацията на шлифа. Черна точка означава шлиф от горната страна за конвенционална пункционна техника. Червена точка означава обратна позиция за „bevel down“ техника.
 5. Двете крила се съгват над държача. Така блокираната дръжка може да се хване с палеца и показалеца. В съгнато положение крилата блокират държача и предотвратяват ротация на канюлата по време на пункцията.
 6. Препоръчва се първо да се пунктира артериалната и след това венозната канюла. Канюлата се пунктира под ъгъл 25°-45° с отворена щипка, но със затворена капачка Luer. За да се избегне рециркулация, върхът на венозната канюла трябва да лежи винаги най-малко 15 mm надолу по течението на артериалната канюла.
 7. При лошо състояние на кръвоносните съдове, с въртене или постепенно изтегляне назад на канюлата може да се постигне по-добра позиция на шлифа. Най-голямата амплитуда на пулсиране показва най-добрата позиция в кръвоносния съд. При положения в кръвоносни съдове с минимално пулсиране, правилната позиция на шлифа трябва да се провери с аспирация на кръв със спринцовка 30 ml. Аспирацията и връщането на кръв трябва да се възможни без съпротива.
 8. Поставяйте тампон под защитените канюли, които са пунктирани под остър ъгъл. Това намалява опъване на кожата и предотвратява евентуално неправилно положение.
 9. След намиране на най-добрата позиция, канюлите се фиксират към кожата. При най-често използвания метод, под маркуча и държача, след това над държача, крилата и кожата, се залепва пластир под ъгъл 45° по посока на канюлата към срещуположната страна. Другият край на пластира се кръстосва и се закрепва по подобен начин. Втори пластир се залепва под прав ъгъл към канюлата над крилата. При друг метод пластирът се залепва напречно под маркуча над задните краища на крилата. След това две други ленти се поставят надлъжно над крилата. Тази техника води до повишаване на сигурността, особено при неспокойни пациенти. Мястото на пункцията трябва да се вижда при всички техники на фиксиране.
 10. Избягвайте закрепване към дрехите на пациента. След закачане на възглавници или завивки, по невнимание канюлите могат да се издърпат или връзките да се разхлабят.
 11. Изтеглете всички въздух преди свързване със системата маркучи за кръв. Това се постига чрез постепенно отваряне на капачката Luer и контролирано обезвъздушаване. След това обезвъздушеният маркуч се прищипва с вградената щипка на маркуча. Капачката Luer се сваля и системата маркучи за кръв се свързва както е предписано. Размяна на връзките чрез свързване на маркуча за артериална кръв с венозната канюла и обратно трябва да се избягва.
 12. Кървене от мястото на пункцията може да се появи в отделни случаи при нараняване на малки подкожни съдове или при намалена еластичност на съдовата стена. Това може да се отстрани чрез преместване напред на конусообразния държач на канюлата. Канюлата се премества напред, докато държачът притисне мястото на излизане от кожата и се фиксира с пластир в тази позиция.
 13. Дръжте здраво обвивката на крилата, преди да отворите външното фиксиращо езиче на защитена канюла. Първо отворете външното езиче и след това издърпайте канюлата изцяло обратно в обвивката на крилата, като същевременно притискате мястото на пункцията. Не премествайте държача на канюлата отново напред към мястото на пункцията.
 14. Повишена сила и чувачо се щракване показват, че канюлата е върната изцяло в окончателната позиция за фиксиране.

Съхранение

Съхранявайте продукта при температура от 5 °C до 30 °C и относителна влажност от 20 % до 80 %. Продуктът може да се използва до изтичане на срока на годност, ако е опакован в тройна защитна опаковка в оригинални кутии. Да не се използва, ако срокът на годност е изтекъл. Спазвайте принципа „First-in/First-out“ („Първи влязъл/Първи излязъл“).

Изхвърляне

Бъдете предпазливи при изтеглянето на канюлата след внимателно връщане на кръвта в края на диализната процедура. Изхвърляйте канюлата директно в контейнера за изхвърляне на игли или ако използвате защитена канюла, активирайте защитната функция преди изхвърлянето. В този случай преди изхвърляне затваряйте щипката близо до държача на канюлата. Изхвърляйте продукта съгласно валидните директиви.

Информация за REACH (регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химични вещества)

Този продукт съдържа DEHP (ди(2-етилхексил)фталат) в концентрации > 0,1 тегловни % съгласно параграфи 33 и 59 (1, 10) от регламента на ЕО № 1907/2006 („REACH“).

Изключване на отговорността

Производителят не носи отговорност за злоупотреба, неправилно манипулиране, неспазване на предупредителните указания и указанията за употреба, щети поради събития след одобряването на продукта от производителя, недостатъчна или неправилна проверка на продукта преди употреба, за да се гарантира, че продуктът е изправен, както и всякаква гаранция, която е дадена от междинни или крайни продавачи.

ET Dialüüsiikanüülide ja turvodialüüsiikanüülide kasutusjuhend

Palun lugege enne toote kasutamist hoolikalt läbi käesolevad juhised ja hoiatused.

Kasutusala

Dialüüsiikanüüle ja turvodialüüsiikanüüle kasutatakse hemodialüüsiks, hemofiltratsiooniks, hemodiafiltratsiooniks või teisteks protseduurideks, kus on vaja kehavälisist vereringet või sooneühendust, ja kui patsiendi vereringest on vaja võtta suuremas koguses verd.

Vastunäidustused

Dialüüsiikanüüli ja soone- või sooneproteesipunktsiooni kasutamine ise pole ravitoimingud. Vastunäidustused puuduvad, välja arvatud riskid, mis on üldiselt seotud soonepunktsiooniga, kui kasutatakse suure õõnsusega kanüüle kombinatsioonis kehavälise vereringega, või riskid, mis on seotud teadaolevate või võimalike allergiliste reaktsioonidega toote koostisosade vastu. Siiski võivad vastunäidustused esineda seoses raviga, kus on vaja juurdepääsu soonele. Seetõttu võib käesolevat toodet kasutada vaid arsti korraldusel ja vastavalt arsti ettekirjutustele.

Hoiatus- ja turvajuhised

1. Ärge kasutage toodet, kui pakend on kahjustatud või saastunud, puuduvad kaitsekorgid või need on ära tulnud või kui kanüüli teravik on ebataolise kujuga või deformeerunud. Ainult blisterpakend tagab vere steriilse liikumise.
2. Toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. kasutage seda korduvalt. Korduv kasutamine võib põhjustada infektsioone või pürogeenseid reaktsioone.
3. Ärge kasutage toodet koos tugevatoimeliste kemikaalidega, nagu alkoholi, atsetooni, ionsete või mitteioonsete pindaktiivsete vahenditega (nt kvaternaarsed ammooniumühendid), ega vahendeid, milles propellandina on kasutatud freooni. Desinfitseerimisvahendina soovime povidoon-joodi.
4. Ärge puudutage kanüüli ega *Luer*-korgi sisepinda ega kasutage punktsiooni ettevalmistamiseks ja protseduuri ajal aseptilist tehnikat. Veresoone ühenduse jaoks ettenähtud piirkond tuleb vastavalt puhastada ja desinfitseerida, et vältida saastumist punktsiooni ajal.
5. Ühendage kanüül aseptikareegleid järgides verevoolikusüsteemiga. Keerake *Luer*-korgid kinni ja tagage ühenduste regulaarne visuaalne kontroll, et teha kindlaks lekkeid ja õhu sissetungimine süsteemi. Kõik ühendused peavad kogu kasutusaja jooksul olema nähtavad ja neid tuleb regulaarsete ajavahemike järel kontrollida.
6. *Luer*-korgid vastavad standardile ISO 594-1/2. Turvalise ja hermeetilise ühenduse saab tagada vaid siis, kui vastaskorgid vastavad samale standardile. Plaastriga tugevdamine võib vältida lekkeid või voolikuühenduse lahtitulemist. Teistsuguste adapterite kasutamine või ülemäärase jõu rakendamine võib põhjustada pingepragusid või lekkeid, millega kaasneb õhkemboolia või verekaotuse risk.
7. Õhudektori kasutamine on õhkembooliate vältimiseks kohustuslik. Ärge kasutage õhku dialüüsi järel vere tagasiandmiseks.
8. Vältige vooliku niverdumist, keerdumist ja sulgumist, kuna ülemäärane rõhk võib kehavälisest vereringest kahjustada.
9. Vältige end nõelatorkega kahjustamast ja otsest kontakti patsiendi verega. Kuna verega või vere kõrvalsaadustega kokkupuutumine peidab endas nakkushaiguste, nagu hepatiidi või HI-viiruse ülekandmise ohtu, tuleb rutiinselt kasutada selliseid isikukaitsevahendeid nagu kindad, kittid, maskid ja kaitseprillid. Me soovime kasutada turvakanüüle. Kaitske teisi nakkushaiguste ülekandmise eest vastavate käitlusabinõudega.
10. Hoidke oma sõrmi turvakanüüli kasutamisel alati esimese/tagumise tõkesti taga. Ärge proovige avada lukustusmehhanismi. Kui kanüül on juba lukustunud, ärge nihutage enam hoidikut ega voolikut kanüüli teraviku poole. Kasutamise järel hoidke kanüüle teravikuga ülespoole, et vältida vere tilkumist, ja visake need kohe selleks ettenähtud anumasse.
11. Ärge avage turvamehhanismi enne punktsiooni. Edasine sulgemine on keeruline, kui kanüül ei asu täpselt keskel. Kontrollige sulgemismehhanismi enne punktsiooni visuaalselt. Tõmmake kergelt voolikust, et olla kindel, et voolik on fikseerunud.
12. Väheinvasiivsetel kanüülidel on tõmbid teravikud. Ärge kasutage väheinvasiivseid punktsioonikanüüle tavalisteks punktsioonideks ja veenduge, et punktsiooniauks on enne kasutamist vastavalt moodustunud.
13. Käesolev toode sisaldab di-(2-ethülheksüül)ftalaati (DEHP). Kasutage toodet lastel, rasedatel ja rinnaga toitvatel naistel vaid pärast hoolikat riskianalüüsi vastavalt arsti juhtnööridele.

Kasutamine

1. Pärast käte põhjalikku puhastamist seebi ja veega desinfitseerige hoolikalt punktsioonipiirkond.
2. Pärast toote võtmist blisterpakendist kontrollige ega kanüül pole vigastatud ja selles pole osakesi. Kanüüli kaitsekorgi äravõtmise järel kontrollige visuaalselt, kas kanüül on korrektselt lihitud. Tõmmake lahtised *Luer*-korgid kinni. Kanüüli võite loputada keedusoolalahuse või hepariiniga. Punktsiooni enda jaoks peab kanüülis olema õhk.
3. Patsiendi soovil võite kasutada lokaalanesteetikumi. Valige punktsioonikoha suhtes proksimaalselt paigaldatud žgutiga sobiv asend. Patsientidel, kellel on kahe kanüülipunktsiooni jaoks vaid piiratud suurusega piirkond, võite ühe või mõlemad tiivad perforatsioonijoonelt kanüülihooldiku lähedalt ära

- rebida.
- Hoidikul olevad markeeringud on sisselõike orientiiriks. Must punkt tähistab sisselõiget üleval konventsionaalse punktsoonitehnika jaoks. Punane punkt tähistab vastupidist positsiooni „bevel down” tehnika jaoks.
 - Murdke mõlemad tiivad hoidiku kohal kokku. Nii saate võtta lukustunud pidemest nimetissõrme ja põidlaga kinni. Tiivad blokeerivad murtuna automaatselt hoidiku ja väldivad kanüüli rotatsiooni punktsooni ajal.
 - Me soovitame esmalt punkteerida arteriaalse ja seejärel venoosse kanüüliga. Punkteerige kanüüliga 25°-45° all, nii et klemm on lahti, aga *Luer*-kork kinni. Retsirkulatsiooni vältimiseks peab venoosse kanüüli teravik asuma alati vähemalt 15 mm arteriaalsest kanüülist allavoolu.
 - Kui sooned on halvas olukorras, võite saavutada kanüüli pööramise või samm-sammult tagasitõmbamisega sisselõike parema positsiooni. Pulsatsiooni suurim amplituud näitab parimat asukohta soones. Minimaalse pulsatsiooniga veresoonte korral kontrollilise sisselõike õiget asendit, aspireerides verd 30 ml süstlasse. Aspiratsioon ja vere tagastamine peavad kulgema takistuseta.
 - Pange teravnurga all punkteeritud turvakannüülide alla tampoon. See vähendab naha pinget ja väldib võimalikku vale positsiooni.
 - Parima positsiooni saavutamise järel kinnitage kanüülid nahale. Kõige enam kasutatava meetodina pannakse plaaster vooliku ja hoidiku alla, siis üle hoidiku, tiibade ja naha, kanüüli suhtes 45° nurga all vastaspoolele. Plaastrite teine ots pannakse risti ja kinnitatakse analoogselt. Teine plaaster pannakse kanüüli suhtes risti üle tiibade. Teise meetodi puhul pannakse plaaster risti vooliku alt üle tiibade tagumiste otste. Kaks eraldi riba asetatakse siis pikisuunaliselt üle tiibade. Selline tehnika tagab suurema turvalisuse just rahutute patsientide puhul. Punktsoonikoht peaks kõigi fikseerimistehnikate puhul olema nähtav.
 - Vältige kanüüli kinnitamist patsiendi riiete külge. Patjade või voodiriiete külge kinnijäämisel võidakse tahtmatult kanüüle tõmmata või lähevad ühendused lahti.
 - Eemaldage enne verevoolikute süsteemiga ühendamist kogu õhk. Selle saavutate, avades aeglaselt *Luer*-korgi ning ettevaatlikult õhku välja lastes. Ühendage voolik, millest õhk on eemaldatud, seejärel integreeritud voolikuklemmiga lahti. Eemaldage *Luer*-kork ja ühendage verevoolikute süsteem, nagu ette nähtud. Vältige ühenduste segiajamist selliselt, et ühendate arteriaalse vere vooliku venoosse kanüüliga ja vastupidi.
 - Üksikjuhtudel võib punktsoonikohal tekkida veritsus, mis on tingitud väikeste nahaaluste soonte vigastamisest või sooneseina vähenenud elastsusest. Selle saab kõrvaldada, lükates ette koonusekujulise kanüülihoidiku. Lükake kanüüli nii kaua ette, kuni hoidik surub kokku nahast väljatulekukoha kokku, ja fikseerige plaastriga selles asendis.
 - Hoidke tiibhülssi kinni, enne kui avate turvakannüüli välise turvaklapi. Avage esmalt väline klapp ja tõmmake seejärel kanüül täielikult tiibhülssi sisse tagasi ning vajutage samal ajal punktsoonikohale. Lükake kanüülihoidikut uuesti ette punktsoonikohale.
 - Suurenenud vastupanu ja kuuldav klõps viitavad, et kanüül on täielikult lõplikus lukustuspositsioonis.

Hoiustamine

Hoiustage toodet temperatuuril 5 °C kuni 30 °C ja suhtelisel õhuniiskusel 20%-80%. Toodet võib kasutada kuni aegumistähtajani, kui see on pakendatud kolmekordse turvakandiga originaalkarpi. Ärge kasutage toodet, kui selle aegumistähtaeg on möödunud. Järgige põhimõtet, et esimesena ostetud tooted kasutatakse ära esimesena.

Jäätmekäitus

Pärast vere aeglast tagastamist dialüüsi protseduuri lõpus olge kanüülide väljatõmbamisel ettevaatlik. Visake kanüül vahetult pärast seda nõelte kogumismahutisse või, kui kasutate turvakannüüli, aktiveerige turvafunktsioon enne kanüüli äraviskamist. Sellisel juhul sulgege enne äraviskamist kanüülihoidiku lähedal olev klemm. Suunake toode jäätmekäitlusesse vastavalt kehtivatele eeskirjadele.

REACHi informatsioon

Käesolev toode sisaldab DEHP-i kontsentratsioon $> 0,1$ massi% vastavalt EÜ määruse nr 1907/2006 („REACH”) lõikele 33 ja 59 (1, 10).

Vastutuse välistus

Tootja ei vastuta toote väärkasutuse, vale käsitemise, hoiatus- ja kasutusjuhiste mittetäitmise eest, samuti kahjude eest, mis on tingitud sündmustest pärast tootjapoolset toote turule lubamist, toote puuduliku või vale kontrollimise tõttu enne kasutamist, et veenduda toote korrasolekus, ning garantiide eest, mille on andnud sõltumatud edasi- või lõppmüüjad.

LV Dialīzes fistulu adatu un dialīzes fistulu adatu ar uzgaļiem lietošanas pamācība

Pirms produkta lietošanas lūdzam rūpīgi izlasīt šo pamācību un brīdinājumus.

Lietošanas sfēra

Dialīzes fistulu adatas un dialīzes fistulu adatas ar uzgaļiem tiek izmantotas hemodialīzes, hemofiltrācijas, hemodiafiltrācijas vai citu procedūru veikšanai, kam nepieciešama mākslīgā asinsrite vai asinsvadu savienošana, un kuru laikā no pacienta asinsrites jāizvada lielāks asins daudzums.

Kontrindikācijas

Dialīzes fistulu adatu lietošana un asinsvadu vai protēžu punkcija pati par sevi nav terapeitiska iekļaušanās. Izņemot risku, kas vispārīgi saistīts ar asinsvadu punkciju, ko veic ar liela diametra fistulu adatām un kas saistīts ar mākslīgo asinsriti, vai zināmu vai iespējamu alerģisku reakciju pret produktā izmantotajiem materiāliem, citas kontrindikācijas nepastāv. Tomēr kontrindikācijas var rasties veicot procedūras, kam nepieciešama piekļuve asinsvadiem. Tādēļ šo produktu drīkst lietot tikai pēc ārsta nozīmējuma un atbilstoši ārsta norādījumiem.

Brīdinājumi un drošības norādījumi

1. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai nav sterils, trūkst vai ir nokrituši aizsarguzgaļi, vai fistulu adatas gals ir neparastas formas vai saliekts. Tikai blistera iepakojums nodrošina sterilu asins plūsmu.
2. Produkts paredzēts vienreizējai lietošanai. Neizmantojot atkārtoti! Atkārtota izmantošana var izraisīt infekcijas vai pirogēnas reakcijas.
3. Nelietot savienojumā ar tādām bīstamām ķīmiskām vielām kā spirtu, acetonu, joniskiem vai nejoniskiem virsmas aktīviem līdzekļiem (piemēram, kvartārie amonija savienojumi) vai freonu kā propelentu. Kā dezinfekcijas līdzeklis tiek ieteikts povidona jods.
4. Gatavojoties punkcijai un procedūras laikā nepieskarieties fistulu adatai vai Luer tipa konektora iekšpusei, kā arī lietojiet aseptisku tehniku. Asinsvadu savienošanai paredzētā vieta ir attiecīgi jānotīra un jādezinficē, lai izvairītos no inficēšanās punkcijas laikā.
5. Savienojiet fistulu adatu ar asins maģistrālēm, lietojot aseptisku tehniku. Stingri pievelciet Luer tipakonektorus un nodrošiniet, lai visi savienojumi regulāri tiktu vizuāli pārbaudīti, lai laikus pamanītu noplūdes un gaisa iekļūšanu sistēmā. Procedūras laikā visiem savienojumiem būtu jābūt redzamiem un ik pēc noteikta laika tos jāpārbauda.
6. Luer tipa konektori atbilst ISO 594-1/2 prasībām. Drošu un ciešu savienojumu var nodrošināt tikai tad, ja arī pārējie konektori atbilst šim standartam. Novikšojot tos ar plāksteri, var izvairīties no noplūdēm vai caurulīšu savienojuma izjukšanas. Atšķirīgu adapteru lietošana vai pārlieku liela spēka iedarbība var izraisīt pārslodzes plaisas vai noplūdes, kas ir saistītas ar gaisa embolijas vai asins zuduma risku.
7. Gaisa detektors jālieto obligāti, lai izvairītos no gaisa embolijas. Neizmantojiet gaisu, lai dialīzes beigās asinis aizvadītu atpakaļ.
8. Izvairieties no caurulītes novirzīšanas, deformēšanas vai noslēgšanas, jo pārāk liels spiediens var sabojāt mākslīgo asinsriti.
9. Izvairieties no sevis savainošanas ar adatu un tieša kontakta ar pacienta asinīm. Tā kā kontakts ar asinīm vai asins blakusproduktiem sevī ietver risku pārmēsāt tādas infekciju slimības kā hepatītu vai HIV, personīgā aizsargaprīkojuma – cimdu, virsvalka, masku un aizsargbrīļļu – lietošanai būtu jākļūst par rutīnu. Ieteicams lietot fistulu adatas ar uzgaļiem. Pasargājiet apkārtējos no infekciozu slimību pārnēsāšanas, veicot atbilstošus atkritumu likvidēšanas pasākumus.
10. Lietojot fistulu adatu ar uzgali, pirkstus vienmēr turiet aiz priekšējā/aizmugurējā fiksatora. Nemēģiniet atvienot noslēgšanas mehānismu. Pēc noslēgšanas nestumiet balstu vai caurulīti vēlreiz fistulu adatas gala virzienā. Pēc lietošanas turiet fistulu adatu ar galu uz augšu, lai izvairītos no asins pilēšanas un nekavējoties izmetiet to šim nolūkam paredzētā konteinerā.
11. Neatslēdziet drošības mehānismu pirms punkcijas. Atkārtota noslēgšana ir sarežģīta, ja fistulu adata nav precīzi ievadīta. Noslēgšanas mehānismu pirms punkcijas būtu vizuāli jāpārbauda. Viegli pavelciet caurulīti, lai pārliecinātos, ka aizslēgs ir nostiprināts.
12. Fistulu adatām, ko izmanto minimāli invazīvām metodēm, ir strups gals. Veicot normālu punkciju, neizmantojiet minimāli invazīvām metodēm paredzētās fistulu adatas un nodrošiniet, lai fistula pirms lietošanas būtu atbilstoši izveidota.
13. Šis produkts satur di(2-etilheksil)ftalātu (DEHP). Bērniem, grūtniecēm vai sievietēm zīdīšanas periodā lietot tikai pēc rūpīgas risku izvērtēšanas, atbilstoši ārsta norādījumiem.

Lietošana

1. Pēc rūpīgas ekstremitātes tīrīšanas ar ziepēm un ūdeni, punkcijas vieta tiek kārtīgi dezinficēta.
2. Pēc produkta izņemšanas no blistera iepakojuma to būtu jāapskata, vai tas nav bojāts un vai lūmenā nav netīrumu daļiņas. Fistulu adatas gala slīpējums būtu jāapskata pēc fistulu adatas aizsarguzgaļa noņemšanas. Jāuzliek brīvie Luer tipa uzgaļi. Fistulu adatu var skalot ar vārāmās sāls šķīdumu vai heparīnu. Pašas punkcijas veikšanai fistulu adatā būtu jābūt gaisam.
3. Pēc pacienta vēlēšanās var izmantot lokālo anestēziju. Piemērota pozīcija tiek izvēlēta ar žņauga palīdzību, kas novietots proksimāli punkcijas vietai. Pacientiem, kam ir ierobežota vieta punkcijas veikšanai ar divām fistulu adatām, vienu vai abus spārnus var noņemt pie perforācijas līnijas, netālu

no fistulu adatu balsta.

4. Marķējumi pie balsta norāda slīpējuma virzienu. Melns punkts nozīmē slīpējumu augšā konvencionālai punkcijas tehnikai. Sarkans punkts nozīmē pretēju pozīciju, „slīpums apakšā” tehnikai.
5. Abi spārni virs balsta tiek salocīti kopā. Tādējādi noslēgto slēdzi var satvert ar rādītājpirkstu un īkšķi. Salocītā pozīcijā spārni automātiski bloķē balstu un novērš fistulu adatas rotāciju punkcijas laikā.
6. Ieteicams pacientam vispirms punktēt arteriālo un pēc tam venozo fistulu adatu. Fistulu adata tiek punktēta 25°-45° leņķī ar atvērtu slēgu, bet aizvērtu Luer tipa uzgali. Lai izvairītos no recirkulācijas, venozās fistulu adatas galam vienmēr ir jāatrodas vismaz 15 mm lejup no arteriālās fistulu adatas plūsmas.
7. Ja ir slikts savienojums ar asinsvadiem, pagriežot vai pakāpeniski pavelkot atpakaļ fistulu adatu, var sasniegt labāku slīpējuma pozīciju. Lielākā pulsācijas amplitūda parāda labāko pozīciju asinsvadā. Asinsvadu vietās ar minimālu pulsāciju pareizais slīpējuma novietojums būtu jāpārbauda ar asins aspirāciju, izmantojot 30 ml šļirci. Aspirācijai un asins atplūdei būtu jānotiek bez pretestības.
8. Novietojiet tamponu zem fistulu adatām ar uzgali, kas ir punktētas stāvā leņķī. Tas mazina ādas sasprindzinājumu un tādējādi ir iespējams izvairīties no nepareiza novietojuma.
9. Pēc labākās pozīcijas sasniegšanas fistulu adatas tiek nofiksētas pie ādas. Visbiežāk izmantotā metode ir zem caurulītes un balsta, tad pāri balstam, spārnim un ādu 45° leņķī fistulu adatas virzienā uzlīmēt plāksteri uz pretī esošo pusi. Plākstera otrs gals tiek krustots un piestiprināts līdzīgā veidā. Otrs plāksteris tiek pielīmēts taisnā leņķī pret fistulu adatu, pāri spārnim. Cita metode ir, kad plāksteris tiek līmēts šķērsām zem caurulītes, pāri spārnū aizmugurējiem galiem. Tad divas citas strēmeles tiek pozicionētas gareniski pāri spārnim. Šī tehnika veicina paaugstinātu drošību, īpaši nemierīgu pacientu aprūpē. Punkcijas vietai, izmantojot jebkuru fiksācijas tehniku, ir jābūt redzamai.
10. Izvairieties no stiprināšanas pie pacienta apģērba. Aizķeroties aiz spilveniem vai segām, fistulu adatas neapzināti var tikt izvilktas ārā vai arī var tikt izjaukti savienojumi.
11. Pirms savienošanas ar asins maģistrālēm, izvadiet visu gaisu. To veic, pakāpeniski atverot Luer tipa uzgali un kontrolējot atgaisošanu. Atgaisotā caurulīte pēc tam tiek noslēgta ar caurulītē integrēto slēgu. Luer tipa uzgalis tiek noņemts un asins maģistrāles tiek pievienotas kā norādīts. Būtu jāizvairās no savienojumu apmainīšanas vietām, savienojot arteriālās asins caurulītes ar venozajām fistulu adatām un otrādi.
12. Atsevišķos gadījumos punkcijas vietā var rasties asiņošana, ja tiek savainoti mazi zemādas asinsvadi vai arī ja ir pazemināta asinsvadu sienīņu elastība. To var novērst, izbīdot fistulu adatas ķegļveida balstu. Fistulu adata tiek izbīdīta tik tālu, līdz balsts saspiež izejas vietu ādā, un tas tiek nofiksēts šajā pozīcijā ar plāksteri.
13. Cieši turiet spārnu uzmavas, pirms atveriet fistulu adatas ārējo uzgali. Vispirms atveriet ārējo uzgali un tad pilnībā velciet fistula adatu atpakaļ spārnu uzmavās, tajā pašā laikā piespiežot punkcijas vietu. Nestumiet fistulu adatas balstu vēlreiz uz priekšu pie punkcijas vietas.
14. Palielināts spēks un dzirdams klikšķis norāda, ka fistulu adata ir pilnībā ievilkta atpakaļ galīgajā bloķēšanas pozīcijā.

Glabāšana

Glabājiet produktu temperatūrā no 5 °C līdz 30 °C un gaisa relatīvajā mitrumā no 20% līdz 80%. Produktu var lietot līdz derīguma termiņa beigām, ja vien tas ir iepakots oriģinālajā trīskāršajā aizsargiekpakojumā. Neizmantojiet, ja derīguma termiņš ir beidzies. Ievērojiet FIFO (First-in / First-out; pirmais iekšā – pirmais ārā) principu.

Atkritumu likvidēšana

Esiet uzmanīgi ņemot ārā fistulu adatu pēc rūpīgas asins atplūdes dialīzes procedūras beigās. Nekavējoties izmetiet fistulu adatu izlietoto adatu tvertnē vai arī, ja izmantojat fistulu adatu ar uzgali, pirms izmešanas aktivizējiet drošības funkciju. Šajā gadījumā pirms izmešanas noslēdziet slēgu pie fistulu adatas balsta. Likvidējiet produktu atbilstoši spēkā esošām direktīvām.

REACH informācija

Šis produkts satur DEHP koncentrācijā > 0,1 masas%, atbilstoši EK Regulas Nr. 1907/2006 (“REACH”) 33. un 59. (1, 10) punktam.

Atbildības izslēgšana

Ražotājs neatbild par nepareizu izmantošanu un ekspluatāciju, brīdinājumu un lietošanas instrukcijas neievērošanu; bojājumiem, kas radušies pēc tam, kad ražotājs produktu ir laidis brīvā apgrozībā; nepietiekamas vai kļūdainas produkta pārbaudes dēļ pirms lietošanas, lai pārliecinātos, ka produkts nav bojāts, kā arī par jebkuru garantiju, ko ir devis neatkarīgs starp- vai gala pārdevējs.

LT Dializės kaniulių ir dializės kaniulių su apsauga naudojimo instrukcija

Prieš pradėdami naudoti produktą, prašome atidžiai perskaityti šias instrukcijas ir perspėjimus.

Naudojimo sritis

Dializės kaniulės ir dializės kaniulės su apsauga naudojamos hemodializei, hemofiltracijai, hemodiafiltracijai arba kitoms procedūroms, kurių metu reikia užtikrinti ekstrakorporalinę kraujotaką, arba prijungti kraujagyslę bei paimti didesnius kraujo kiekius iš paciento kraujo apytakos rato.

Kontraindikacijos

Pats šių dializės kaniulių ir kraujagyslių arba protezo punkcijos naudojimas savaime nėra terapinė priemonė. Išskyrus bendras rizikas, kurios kyla dėl kraujagyslių punkcijos, naudojant didelio skersmens kaniules kartu su ekstrakorporaline kraujo apytaka, arba dėl žinomos ar numanomos alergijos medžiagoms, kurios naudotos gaminant šį gaminį, nėra jokių kitų kontraindikacijų. Vis tik kontraindikacijos yra fiksuojamos ryšium su procedūromis, kurių metu reikia pasiekti kraujagysles. Todėl šis gaminytis gali būti naudojamas tik su gydytojo paskyrimu ir laikantis gydytojo nurodymų.

Išpėjimai ir saugos instrukcijos

1. Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista arba užteršta (kontaminuota), trūksta apsauginių vožtuvų arba jie nukritę arba jeigu kaniulės galiukas yra neįprastos formos ar sulenktas. Tik lizdinė pakuotė gali užtikrinti sterilią kraujo tėkmę.
2. Gaminys skirtas vienkartiniam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai. Pakartotinis naudojimas gali sukelti infekcijas arba pirogenines reakcijas.
3. Nenaudoti kartu su kritiniais chemikalais, pvz., alkoholiu, acetonu, joninėmis arba nejoninėmis aktyvaus paviršiaus medžiagomis (pvz., ketumariais amonio junginiais) arba freonu kaip varomąja medžiaga. Kaip dezinfekcinę priemonę rekomenduojamas povidono jodas.
4. Nelieskite kaniulės arba Luerio jungties vidinio paviršiaus ir naudokite aseptinę techniką, ruošiantis punkcijai bei pačios procedūros metu. Kraujagyslės prijungimui numatytas plotas turi būti atitinkamai nuvalytas ir dezinfekuotas, kad punkcijos metu būtų išvengta kontaminacijos.
5. Sujunkite kaniulę su kraujo žarnelių sistema naudodami aseptinę techniką. Užveržkite Luerio jungtį ir reguliariai vizualiai tikrinkite visus sujungimus, kad būtų galima laiku pastebėti nutekėjimą ir oro patekimą. Visi sujungimai visos procedūros trukmės metu turi būti matomi ir reguliariais intervalais tikrinami.
6. Luerio jungtys atitinka standartą ISO 594-1/2. Saugų ir sandarų sujungimą galima užtikrinti tik tuo atveju, jeigu priešinės jungtys taip pat atitiks šį standartą. Pleistrinio fiksatoriaus naudojimas padėtų išvengti nutekėjimo arba žarnelių jungties atsilaisvinimo. Naudojant kitokius (nesutampančius) adapterius arba per stipriai spaudžiant, gali kilti įtrūkimų arba nutekėjimo pavojus, o visa tai yra susiję su oro embolijos arba kraujo netekimo rizika.
7. Norint išvengti oro embolijos, reikia naudoti oro detektorius, kaip tai nurodyta instrukcijose. Nenaudokite oro, norėdami perpilti kraują pasibaigus dializės procedūrai.
8. Venkite žarnelių užlinkimo, persisukimo arba užsikimšimo, nes per didelis slėgis gali pakenkti ekstrakorporalinei kraujo apytakai.
9. Venkite adatų dūrių sužeidimų ir tiesioginio kontakto su paciento krauju. Kadangi kontaktuose su krauju arba šalutiniais kraujo produktais slypi rizika užsikrėsti tokiais infekcinėmis ligomis kaip hepatitas arba ŽIV (AIDS), reikia įprastine tvarka naudoti tokias asmenines saugos priemones kaip pirštines, chalatai, kaukės ir apsauginiai akiniai. Rekomenduojamos saugios kaniulės. Naudokite atitinkamas valymo priemones ir tokiu būdu apsaugokite kitus asmenis nuo infekcinių ligų pernešimo.
10. Naudodami kaniulę su apsauga, visada laikykite savo pirštus už priekinio arba užpakalinio griovelio. Nebandykite jėga atidaryti uždarymo mechanizmo. Jeigu jis užsifiksuoja, nebestumkite laikiklio arba žarnelės kaniulės galiuko kryptimi. Panaudotą kaniulę laikykite smaigaliu į viršų, kad nelašėtų kraujas, ir iš karto išmeskite ją į tam skirtą konteinerį.
11. Neatidarykite apsauginio mechanizmo prieš punkciją, jeigu nesate įsitikinę, kad kaniulė yra gerai centruota, nes, kartą atidarius, vėl jį uždaryti yra sunku. Uždarymo mechanizmą prieš punkciją reikia patikrinti optiškai. Norėdami įsitikinti, kad užraktas užsifiksavo, lengvai patraukite už žarnelės.
12. Kaniulės, skirtos laparoskopinei technikai, turi buką galiuką. Nenaudokite laparoskopinių punkcijos kaniulių įprastinėms punkcijoms ir įsitinkite, kad prieš pradėdami naudoti kaniulę kilpa yra atitinkamos formos.
13. Šio produkto sudėtyje yra dietilheksilftalatų (DEHP). Skirti vaikams, nėščiosioms bei žindančioms motinoms galima tik kruopščiai įvertinus kylančias rizikas ir laikantis gydytojo nurodymų.

Naudojimas

1. Nuodugniai nusiplovus vandeniu ir muilu rankas, taip pat kruopščiai dezinfekuojama punkcijos vieta.
2. Išėmus gaminį iš lizdinės pakuotės reikėtų jį apžiūrėti ir patikrinti, ar nėra kokių nors pažeidimų arba dalelių tarpuose. Nuėmus apsauginį kaniulės gaubtelį, reikia patikrinti, kaip atrodo kaniulės nuožambis. Laisvus Luerio gaubtelius reikėtų suveržti. Kaniulę galima praskalauti valgomosios druskos tirpalu arba heparinu. Pačiai punkcijai atlikti kaniulėje turėtų būti oro.
3. Paciento pageidavimu gali būti naudojamas vietinis anestetikas. Naudojantis proksimaliai punkcijos vietos atžvilgiu uždėtu varžčiu (turniketu) pasirenkama atitinkama pozicija. Tais atvejais, kai pacientai turi tik labai ribotą plotą dviejų kaniulių punkcijai atlikti, galima pašalinti vieną arba abudu sparnelius,

nuplėšiant juos ties perforacine linija, einančia netoli kaniulės laikiklio.

4. Žymės ant laikiklio rodo šlifavimo orientavimą. Juodos taškas reiškia, kad tai – įprastinė punkcinė technika su nuožambiu aukštyn. Raudonas taškas reiškia atvirksčią poziciją prietaisuose su "nuožambiu žemyn".
5. Abu sparnelius galima sulankstyti virš laikiklio. Taip užrakintą rankenėlę galima suimti rodomuoju pirštu ir nykščiu. Sulankstyti sparneliai automatiškai blokuoja laikiklį, taip punkcijos metu galima išvengti kaniulės sukimosi (rotacijos).
6. Rekomenduojama pirmiausia punktuoti arterine, o po to venine kaniule. Kaniulė yra punktuojama 25°-45° kampu su atviru spaustuku, tačiau uždaru Luerio gaubteliu. Norint išvengti recirkuliacijos, veninės kaniulės galiukas visada turi būti užfiksuoatas ne mažiau kaip 15 mm žemiau arterinės kaniulės.
7. Kai kraujagyslės yra blogos būklės, sukant kaniulę arba laipsniškai traukiant ją atgal galima pasiekti, kad nuožambio pozicija būtų geresnė. Didžiausia pulsavimo amplitudė rodo geriausią kaniulės padėtį kraujagyslėje. Kalbant apie kraujagysles, kuriuose pulsavimas yra minimalus, ar nuožambio padėtis yra teisinga reikia patikrinti kraujo aspiraciją, naudojantis 30 ml švirkštu. Tiek aspiracijos metu, tiek kraujui grįžtant atgal, neturėtų būti jokio pasipriešinimo.
8. Po kaniule su apsauga, punktuojama smailiu kampu, padėkite tamponą. Tai sumažins odos tempimą ir padės išvengti galimos neteisingos pozicijos.
9. Radus geriausią poziciją, kaniulės pritvirtinamos prie odos. Dažniausiai naudojamas metodas, kai pleistras prikljuojamas po žarnele ir laikikliu, tada virš laikiklio, sparnelių ir odos 45° kampu kaniulės kryptimi iš kitos pusės. Kitas pleistro galas yra sukryžiuojamas ir pritvirtinamas panašiu būdu. Antrasis pleistras stačiu kampu kaniulės atžvilgiu prikljuojamas virš sparnelių. Naudojant kitą metodą, pleistras prikljuojamas skersai po žarnele virš sparnelių galinių kraštų. Tuomet dvi kitos pleistro juostos tvirtinamos išilgai virš sparnelių. Ši technika leidžia pasiekti didesnį saugumo laipsnį, tai ypač tinka, kalbant apie neramius pacientus. Nepaisant to, kokią kaniulių fiksavimo technika pasirinksite, punkcijos vieta visada turi būti matoma.
10. Venkite kaniulių tvirtinimo prie paciento drabužių. Joms prikibus prie pagalvės arba antklodės, kaniules galima netyčia ištraukti arba atpalaiduoti sujungimus.
11. Prieš sujungdami kaniulę su kraujo žarnelių sistema, pašalinkite visą orą. Tai padaroma palaipsniui atidarant Luerio gaubtelį ir kontroliuojant oro išėjimą. Kai oras pašalintas, užspauskite žarnele integruotu žarnelės spaustuku. Luerio gaubtelis pašalinamas, o kraujo žarnelių sistema sujungiama kaip aprašyta. Reikia vengti galimo sukeitimo, kai arterinio kraujo žarnelė sujungiama su venine kaniule arba atvirksčiai.
12. Kraujavimas punkcijos vietoje atskirais atvejais gali kilti dėl smulkių poodinių kraujagyslių pažeidimo arba esant sumažėjusiam kraujagyslės sienelės elastingumui. Tai galima pašalinti kūgio formos kaniulės laikiklį pastumiant į priekį. Kaniulė yra stumiami į priekį tol, kol laikiklis praspaudžia tą odos tašką, kuriame yra įkišta kaniulė, tuomet jis šioje pozicijoje užfiksuoamas pleistru.
13. Tvirtai laikykite kaniulės įdėklą (movą), prieš atidarydami išorinį apsauginį kaniulės su apsauga antdėklą. Pirmiausia atidarykite išorinį antdėklą ir tik tada pilnai įtraukite kaniulę į įdėklą (movą), tuo pat metu spausdami punkcijos vietą. Kaniulės laikiklio nebestumkite į priekį link punkcijos vietos.
14. Didesnis pasipriešinimas ir pasigirdęs spragtelėjimas rodo, kad kaniulė buvo pilnai atitaukta į galutinę užsklendimo poziciją.

Saugojimas

Saugokite gaminį patalpose, kurių temperatūra yra nuo 5°C iki 30°C, o santykinis oro drėgnumas – nuo 20 % iki 80 %. Jeigu gaminys yra supakuotas į trigubą apsauginę pakuotę ir saugomas originalioje kartoninėje dėžėje, jį galima naudoti iki galiojimo termino pabaigos. Pasibaigus galiojimo terminui, naudoti gaminį draudžiama. Naudodami laikykitės FIFO (First-in/First-out) principo (*paaišk. – kas pirmiau patenka į eilę, tas pirmiau iš jos išeina*).

Utilizavimas

Būkite atsargūs traukdami kaniulę dializės procedūros pabaigoje, kruopščiai grąžinus visą kraują. Iš karto išmeskite kaniulę į adatų išmetimo konteinerį arba, jeigu naudojote kaniulę su apsauga, aktyvuokite apsauginę funkciją prieš išmesdami kaniulę. Šiuo atveju, prieš išmesdami kaniulę, užspauskite spaustuką, esantį šalia kaniulės laikiklio. Utilizuokite gaminį pagal galiojančias direktyvas.

REACH informacija

Šio produkto sudėtyje yra DEHP, jo koncentracija pagal ES Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 ("REACH") 33 str. ir 59 (1, 10) str. sudaro > 0,1 % masės.

Atsakomybės išnykimas

Gamintojas neatsako už netinkamą gaminio naudojimą ar piktnaudžiavimą juo naudojantis, pateiktų įspėjimų nepaisymą ir naudojimo instrukcijų nesilaikymą, pažeidimų, atsiradusių po to, kai produktas buvo paimtas iš gamintojo, nepakankamą arba netinkamą gaminio patikrinimą prieš pradėdant juo naudotis, norint įsitikinti, kad gaminys yra be defektų, bei už bet kokias garantijas, kurias suteikia nepriklausomi tarpininkai arba galutiniai pardavėjai.

HR Upute za upotrebu kanila za dijalizu i sigurnosnih kanila za dijalizu

Molimo pažljivo pročitajte ove upute i upozorenja prije upotrebe proizvoda.

Područje primjene

Kanile za dijalizu i sigurnosne kanile za dijalizu upotrebljavaju se za hemodijalizu, hemofiltraciju, hemodijafiltraciju ili za druge postupke za koje je potreban izvantjelesni krvotok ili priključak na krvnu žilu i kada se uzimaju veći volumeni krvi iz krvotoka pacijenta.

Kontraindikacije

Primjena kanile za dijalizu i punkcija krvne žile ili proteze same po sebi ne predstavljaju terapijsku mjeru. Izuzev rizika koji općenito proizlaze iz punkcije žile kanilom velikog promjera u kombinaciji s izvantjelesnim krvotokom ili zbog poznatih ili pretpostavljenih alergija na tvari, korištenih u proizvodu, ne postoje nikakve kontraindikacije. Ipak, moguće su kontraindikacije u kombinaciji s tretmanima za koje je potreban krvožilni pristup. Zbog toga se ovaj proizvod smije upotrebljavati samo na liječničku preporuku i u skladu s uputama liječnika.

Upozorenja i sigurnosne napomene

1. Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno ili kontaminirano, ako zaštitne kapice nedostaju ili su pale, ili ako je vrh kanile neobičnog oblika ili iskrivljen. Samo blister pakiranje jamči sterilnost.
2. Proizvod za jednokratnu upotrebu. Ne smije se ponovno koristiti. Ponovno korišćenje može uzrokovati infekciju ili pirogenu reakciju.
3. Ne upotrebljavati u kombinaciji s opasnim kemikalijama kao što su alkohol, aceton, ionska ili neionska - površinski aktivna - sredstva (npr. kvaternarni amonijevi spojevi) ili freon kao potisno sredstvo. Kao dezinfekcijsko sredstvo preporučuje se povidon-jod.
4. Nemojte dodirivati kanilu ili unutrašnju površinu Luer konektora i koristite aseptičnu tehniku za pripremu punkcije i tijekom tretmana. Područje predviđeno za priključak na žilu mora se propisno očistiti i dezinficirati da se izbjegne kontaminacija za vrijeme punkcije.
5. Povežite kanilu sa sustavom cijevi za krv korištenjem aseptične tehnike. Pritegnite Luer konektore i pobrinite se da se svi spojevi redovito vizualno kontroliraju kako bi se uočila propusna mjesta i ulaz zraka. Svi spojevi trebaju biti vidljivi tijekom cijelog tretmana i treba ih kontrolirati u redovitim vremenskim razmacima.
6. Luer konektori odgovaraju normi ISO 594-1/2. Sigurnost i nepropusnost spoja može se garantirati samo ako konektori na suprotnoj strani također odgovaraju toj normi. Osiguranjem flasterom mogu se izbjeći propuštanja ili odvajanje spoja cijevi. Upotreba drugih adaptera ili prekomjerna upotreba sile može dovesti do pucanja ili propusnosti, što je povezano s rizikom zračne embolije ili gubitka krvi.
7. Za sprječavanje zračne embolije propisano je korišćenje detektora zraka. Nemojte koristiti zrak za povratak krvi nakon završetka dijalize.
8. Izbjegavajte savijanje, zakretanje ili zatvaranje cijevi jer prekomjerni pritisak može naštetiti izvantjelesnom krvotoku.
9. Izbjegavajte ubodne ozljede iglom i direktan kontakt s krvi pacijenta. S obzirom da kontakt s krvi ili krvnim derivatima nosi rizik prijenosa zaraznih bolesti kao što su hepatitis ili HIV, treba rutinski koristiti osobna zaštitna sredstva kao što su rukavice, radni ogrtač, maske i zaštitne naočale. Preporučuju se sigurnosne kanile. Zaštitite druge osobe od prijenosa zaraznih bolesti primjenom odgovarajućih mjera za odlaganje korištenog materijala.
10. Prilikom korištenja sigurnosne kanile uvijek držite prste iza prednjeg/stražnjeg utora. Ne pokušavajte deaktivirati zaporni mehanizam. Kada se zakoči, nemojte više pomicati držač ili cijev u smjeru vrha kanile. Nakon upotrebe držite kanilu s vrhom prema gore kako bi se izbjeglo kapanje krvi i odmah je odložite u odgovarajući kontejner.
11. Nemojte deblokirati sigurnosni mehanizam prije punkcije. Ponovno blokiranje je otežano ako kanila nije dobro centrirana. Zaporni mehanizam treba prije punkcije vizualno prekontrolirati. Lagano povucite cijev da se uvjerite da se zatvarač uklopio.
12. Kanile za minimalno invazivnu tehniku „buttonhole“ imaju tupi vrh. Nemojte koristiti kanile za „buttonhole“ punkciju za normalne punkcije i uvjerite se da je rez („buttonhole“) prije upotrebe ispravan formiran.
13. Ovaj proizvod sadrži di-(2-etilheksil)ftalat (DEHP). Upotreba kod djece, trudnica i dojilja dozvoljena je samo nakon pažljive procjene rizika prema uputama liječnika.

Primjena

1. Nakon temeljitog čišćenja ekstremiteta sapunom i vodom, područje punkcije se pažljivo dezinficira.
2. Nakon što se proizvod izvadi iz blister pakiranja, treba vizualno prekontrolirati ima li oštećenja ili čestica u cjevčici. Vizualna kontrola vrha igle kanile treba uslijediti nakon skidanja zaštitne kapice kanile. Labave Luer kapice treba pritegnuti. Kanila se može isprati otopinom kuhinjske soli ili heparinom. Za samu punkciju kanila bi trebala sadržavati zrak.
3. Lokalni anestetik može se upotrijebiti po želji pacijenta. Odgovarajuća pozicija izabire se pomoću podveze postavljene u blizini mjesta punkcije. Kod pacijenata kod kojih postoji samo ograničeno područje za punkciju dvije kanile, jedno ili oba krilca mogu se ukloniti otkidanjem po perforaciji u blizini držača kanile.

4. Oznake na držaču pokazuju orijentaciju vrha igle. Crna točka predstavlja vrh igle prema gore za konvencionalnu tehniku punkcije, dok crvena točka označava obrnutu poziciju za „bevel down“ tehniku, tj. s vrhom igle prema dole.
5. Oba krilca savijaju se preko držača. Na taj se način blokirana drška može uhvatiti kažiprstom i palcem. Krilca u savinutom položaju automatski blokiraju držač i sprečavaju rotaciju kanile za vrijeme punkcije.
6. Preporučljivo je najprije punktirati arterijsku, a zatim vensku kanilu. Kanila se punktira pod kutem od 25°-45° s otvorenom stezaljkom ali zatvorenom Luer kapicom. Da bi se spriječila recirkulacija, vrh venske kanile mora se uvijek nalaziti minimalno 15 mm nizvodno od arterijske kanile.
7. Ako su krvne žile u lošem stanju, bolji položaj vrha igle može se postići okretanjem ili postupnim izvlačenjem kanile. Najveća amplituda pulsacije pokazuje najbolji položaj u žili. Kod položaja u žili s minimalnom pulsacijom, ispravan položaj vrha igle treba prekontrolirati aspiracijom krvi pomoću injekcije od 30 ml. Aspiracija i povrat krvi trebali bi biti mogući bez otpora.
8. Postavite jedan tupfer od vate ispod sigurnosnih kanila koje su punktirane pod nagetim kutem. Time će se smanjiti zatezanje kože i spriječiti eventualni pogrešni položaj.
9. Nakon postizanja najboljeg položaja, kanile se osiguravaju na koži. Za najčešće korištenu metodu potrebno je zalijepiti flaster ispod cijevi i držača, zatim preko držača, krilca i kože pod kutem od 45° u smjeru kanile na suprotnu stranu. Drugi kraj flastera se ukrsti i pričvrsti na sličan način. Dodatni flaster zalijepi se pod pravim kutem u odnosu na kanilu preko krilca. Kod neke druge metode flaster se lijepi poprečno ispod cijevi preko stražnjih krajeva krilaca. Dvije dodatne trake zatim se pozicioniraju uzdužno preko krilaca. Ova tehnika donosi povećanu sigurnost posebno kod nemirnih pacijenata. Mjesto punkcije bi kod svih tehnika fiksiranja trebalo biti vidljivo.
10. Izbjegavajte pričvršćivanje na odjeću pacijenta. Ako zapnu za jastuk ili pokrivač, kanile se mogu slučajno izvući ili se spojevi mogu odvojiti.
11. Uklonite sav zrak prije povezivanja sa sustavom cijevi za krv. To se postiže postupnim otvaranjem Luer kapice i kontroliranim odzračivanjem. Odzračena cijev zatim se zatvara integriranom cijevnom stezaljkom. Luer kapica se uklanja i sustav cijevi za krv se povezuje na propisani način. Treba izbjeći mogućnost zamjene priključaka povezivanjem arterijske cijevi s venskom kanilom i obrnuto.
12. Do krvarenja iz mjesta punkcije može doći u pojedinim slučajevima zbog ozljeđivanja manjih subkutanih žila ili u slučaju smanjene elastičnosti stijenke žile. To se može otkloniti tako da se stožasti držač kanile pomakne unaprijed. Kanila se pomiče unaprijed sve dok držač ne komprimira mjesto izlaska iz kože te se u tom položaju fiksira flasterom.
13. Čvrsto držite čahuru s krilcima prije nego što otvorite vanjsku sigurnosnu ušicu sigurnosne kanile. Najprije otvorite vanjsku ušicu i zatim potpuno povucite kanilu natrag u čahuru s krilcima dok pritišćete mjesto punkcije. Nemojte ponovno pomicati držač kanile unaprijed prema mjestu punkcije.
14. Povećana sila i zvuk škljocanja pokazuju da je kanila potpuno povučena u krajnji položaj zatvaranja.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi između 5°C i 30°C pri 20 % do 80 % vlažnosti zraka. Proizvod se može koristiti do isteka roka upotrebe ukoliko je zapakiran u trostrukom zaštitnom pakiranju u originalnim kutijama. Ne upotrebljavati ako je rok upotrebe istekao. Pridržavajte se principa First-in / First-out (što je prvo ušlo, neka prvo izađe).

Odlaganje

Budite oprezni prilikom izvlačenja kanile nakon pažljivog vraćanja krvi na kraju tretmana dijalize. Kanilu odmah odložite u spremnik za iskorištene igle ili ako koristite sigurnosnu kanilu, aktivirajte sigurnosnu funkciju prije odlaganja. U tom slučaju prije odlaganja zatvorite stezaljku u blizini držača kanile. Proizvod uklonite u skladu s važećim smjernicama.

REACH informacija

Ovaj proizvod sadrži DEHP u koncentracijama > 0,1 % mase u skladu sa stavcima 33 i 59 (1, 10) uredbe 1907/2006/EZ („REACH“).

Isključenje odgovornosti

Proizvođač nije odgovoran za zloupotrebu, pogrešno rukovanje, nepoštivanje upozorenja i uputa za upotrebu, štete zbog događaja nastalih nakon što je proizvođač isporučio proizvod, nedovoljnu ili pogrešnu kontrolu proizvoda prije upotrebe radi utvrđivanja ispravnosti proizvoda, kao i za sve vrste garancija koje izdaju nezavisni trgovački posrednici ili krajnji prodavači.

SR Uputstvo za upotrebu za kanile za dijalizu i sigurnosne kanile za dijalizu

Molimo Vas da pre upotrebe proizvoda pažljivo pročitate uputstva i upozorenja.

Područje primene

Kanile za dijalizu i sigurnosne kanile za dijalizu se koriste za hemodijalizu, hemofiltraciju, hemodijafiltraciju ili ostale postupke, kod kojih se zahteva primena vantelesnog krvotoka ili povezivanje na krvni sud kao i kada se uzimaju veće zapremine krvi iz krvotoka pacijenta.

Kontraindikacije

Primena kanile za dijalizu i punkcija krvnog suda ili proteze same po sebi ne predstavljaju terapijsku meru. Osim rizika koji su uopšte vezani za punkciju krvnog suda širokim kanilama u kombinaciji sa vantelesnim krvotokom ili zbog poznatih ili pretpostavljenih alergija na materije, upotrebljenih u proizvodu, nema kontraindikacija. Ipak moguće su neke kontraindikacije u kombinaciji sa tretmanima koji zahtevaju pristup krvnom sudu. Zbog toga je ovaj proizvod dozvoljeno koristiti samo uz lekarsku preporuku i u skladu sa uputstvima lekara.

Upozorenja i sigurnosne napomene

1. Ne koristiti ako je ambalaža oštećena ili kontaminirana, ako nedostaju zaštitne kapice ili ako su spale, ili ako je vrh kanile neobičnog oblika ili iskrivljen. Samo blister ambalaža garantuje sterilnost.
2. Proizvod je namenjen za jednokratnu upotrebu. Ne koristiti ponovo. Ponovna upotreba može dovesti do stvaranja infekcija ili pirogenih reakcija.
3. Ne koristiti u kombinaciji sa opasnim hemikalijama kao što su alkohol, aceton, jonska i nejonska površinska sredstva (npr. kvaternerna amonijum jedinjenja) ili freon kao pogonsko sredstvo. Povidon jod se preporučuje kao sredstvo za dezinfekciju.
4. Ne dodirivati kanilu ili unutrašnju površinu Luer priključka i koristiti aseptičnu tehniku za pripremu punkcije i tokom tretmana. Mesto predviđeno za povezivanje na krvni sud mora na odgovarajući način da bude očišćeno i dezinfikovano kako bi se sprečila kontaminacija tokom punkcije.
5. Povezati kanilu na sistem creva za protok krvi korišćenjem aseptične tehnike. Pritegnite Luer priključke i uverite se da se svi spojevi redovno vizuelno kontrolišu, kako bi se prepoznala curenja i ulaz vazduha. Svi spojevi moraju u toku celog trajanja tretmana da budu vidljivi i u redovnim vremenskim razmacima prekontrolisani.
6. Luer priključci odgovaraju normi ISO 594-1/2. Sigurnost i zaptivanje spoja je garantovano samo ako i suprotni priključci odgovaraju ovoj normi. Uz osiguravanje flasterom moguće je izbeći curenja ili odvajanje priključka creva. Primena drugih adaptera ili prekomerna sila može dovesti do pucanja ili curenja, koji su povezani sa rizikom od vazdušne embolije ili gubitka krvi.
7. Za sprečavanje vazdušne embolije propisana je primena detektora vazduha. Nemojte da koristite vazduh da po završetku dijalize vratite krv.
8. Sprečite presavijanje, uvrtanje ili zatvaranje creva jer prekomerni pritisak može štetno da deluje na vantelesni krvotok.
9. Sprečite povrede ubodom igle i direktan kontakt sa krvi pacijenta. Kako kontakt sa krvi i krvnim derivatima sa sobom nosi rizik od zaraze infektivnim bolestima kao što su hepatitis ili HIV, treba rutinski koristiti ličnu zaštitnu opremu kao što su rukavice, radni ogrtač, maske i zaštitne naočare. Preporučuju se sigurnosne kanile. Zaštite druge od zaraze infektivnim bolestima primenom odgovarajućih mera za odlaganje otpada.
10. Kada koristite sigurnosnu kanilu uvek držite prste iza prednjeg/zadnjeg uskočnika. Ne pokušavajte da deaktivirate mehanizam za zatvaranje. Kada se blokira, ne pomerajte više držač ili crevo u pravcu vrha kanile. Nakon upotrebe držite kanilu sa vrhom na gore, da bi se sprečilo kapanje krvi i odložite je odmah u za to predviđeni kontejner.
11. Nemojte da otvarate sigurnosni mehanizam pre punkcije. Ako kanila nije dobro centrirana ponovno zatvaranje je otežano. Mehanizam za zatvaranje treba vizuelno prekontrolisati pre punkcije. Blago povucite crevo da se uverite da se zatvarač dobro uklopio.
12. Kanile za minimalno invazivnu tehniku „buttonhole“ poseduju tupi vrh. Nemojte da koristite kanile predviđene za tehniku punkcije „buttonhole“ za vršenje normalne punkcije i uverite se da je rez pre upotrebe formiran na odgovarajući način.
13. Ovaj proizvod sadrži di-(2-etilheksil)ftalat (DEHP). Primena kod dece, trudnica ili dojilja dozvoljena je samo nakon brižljive procene rizika u skladu sa uputstvima lekara.

Primena

1. Nakon temeljnog čišćenja ekstremiteta sapunom i vodom, mesto punkcije se brižljivo dezinfikuje.
2. Nakon što se proizvod izvadi iz blister ambalaže treba izvršiti vizuelnu kontrolu na oštećenja ili čestice unutar cevčice. Vizuelna kontrola vrha igle kanile treba da se obavi nakon skidanja zaštitne kapice kanile. Labave Luer kapice treba pritegnuti. Kanilu je dozvoljeno ispirati rastvorom na bazi kuhinjske soli ili heparinom. Za samu punkciju kanila bi trebala da sadrži vazduh.
3. Lokalni anestetik se može primeniti po želji pacijenta. Odgovarajuće mesto se odabira pomoću poveske postavljene u blizini punkcije. Kod pacijenata koji imaju ograničeno mesta za punkciju dve kanile, moguće je otkidanjem po perforaciji u blizini držača kanile ukloniti jedno ili oba krilca.

4. Oznake na držaču prikazuju orijentaciju zarez a vrha igle. Crna tačka predstavlja zarez vrha igle na gore za konvencionalnu tehniku punkcije. Crvena tačka predstavlja obrnutu poziciju za „bevel down“ tehniku (vrh igle prema dole).
5. Oba krilca se savijaju preko držača. Zablockirana drška se tako može uhvatiti palcem i kažiprstom. Krilca u savijenom položaju automatski blokiraju dršku i sprečavaju rotaciju kanile tokom punkcije.
6. Preporučivo je prvo punktirati arterijsku pa zatim vensku kanilu. Kanila se punktira pod uglom od 25°-45° sa otvorenim stezaljkom ali zatvorenom Luer kapicom. Da bi se sprečila recirkulacija, vrh venozne kanile mora uvek da se nalazi najmanje 15 mm ispod toka arterijske kanile.
7. Kod lošeg stanja krvnih sudova se širenjem ili postepenim povlačenjem unazad kanile može postići bolji položaj zarez a vrha igle. Najveća amplituda pulsacije prikazuje najbolji položaj u krvnom sudu. Kod položaja u krvnom sudu sa minimalnom pulsacijom bi pravilan položaj zarez a vrha igle trebalo ispitati aspiracijom krvi pomoću šprice od 30 ml. Aspiracija i vraćanje krvi trebalo bi da se odvijaju bez otpora.
8. Postavite jedan tufer od vate ispod sigurnosne kanile koja se punktira pod nagnutim uglom. Time se smanjuje pritisak na kožu i sprečava eventualni pogrešan položaj.
9. Kad se postigne najbolji položaj, kanile se pričvrste na koži. Za najčešće korišćenu metodu flaster se lepi ispod creva i držača, zatim preko držača, krilca i kože pod uglom od 45° u pravcu kanile na suprotnu stranu. Drugi kraj flastera se ukršta i pričvrsti na sličan način. Dodatni flaster se pod pravim uglom u odnosu na kanilu lepi preko krilaca. Kod druge metode se flaster lepi poprečno ispod creva preko zadnjih krajeva krilaca. Dve dodatne trake se zatim pozicioniraju uzdužno preko krilaca. Ova tehnika donosi veću sigurnost posebno kod nemirnih pacijenata. Mesto punkcije bi kod svih tehnika fiksiranja trebalo da bude vidljivo.
10. Izbegavajte pričvršćivanje na odeći pacijenta. Ukoliko se zakače za jastuke ili pokrivače, kanile mogu nenamerno da se izvuku ili spojevi da se odvoje.
11. Uklonite sav vazduh pre povezivanja na sistem creva za protok krvi. To se postiže postepenim otvaranjem Luer kapice i kontrolisanim ispuštanjem vazduha. Odzračeno crevo se zatim zatvara integrisanom stezaljkom za crevo. Luer kapica se ukloni a sistem creva za protok krvi se poveže na propisan način. Treba izbeći mogućnost zamene priključaka, tj. povezivanje arterijskog creva za protok krvi sa venskom kanilom ili obratno.
12. Krvarenja iz mesta punkcije mogu se u pojedinim slučajevima pojaviti usled povrede manjih potkožnih krvnih sudova ili kod smanjene elastičnosti zida krvnog suda. Ovo se može otkloniti pomeranjem unapred kupastog držača kanile. Kanila se pomera unapred sve dok držač na mestu izlaska iz kože ne izvrši kompresiju te se u tom položaju fiksira flasterom.
13. Čvrsto držite čauru sa krilcima pre otvaranja vanjske sigurnosne ušice od sigurnosne kanile. Prvo otvorite vanjsku ušicu pa zatim uvucite nazad kanilu do kraja u čauru sa krilcima dok pritiskate mesto punkcije. Ne potiskujte držač kanile ponovo unapred ka mestu punkcije.
14. Povećana sila i zvuk „klik“ su pokazatelji da je kanila potpuno uvučena nazad u krajnji položaj zatvaranja.

Čuvanje

Proizvod čuvati na temperaturi od 5°C do 30°C i 20 % do 80 % vlažnosti vazduha. Proizvod se može koristiti do isteka roka upotrebe ukoliko je zapakovan u trostrukoj zaštitnoj ambalaži u originalnim kutijama. Ne koristiti ako je istekao rok upotrebe. Poštujte princip First-in / First-out.

Uklanjanje

Budite pažljivi prilikom izvlačenja kanile nakon brižljivog vraćanja krvi na kraju tretmana dijalize. Odmah bacite kanilu u kanister za iskorišćene igle ili, ako koristite sigurnosnu kanilu, pre uklanjanja aktivirajte sigurnosnu funkciju. U tom slučaju pre uklanjanja zatvorite stezaljku u blizini držača kanile. Proizvod ukloniti u skladu sa važećim smernicama.

REACH informacija

Ovaj proizvod sadrži DEHP u koncentracijama > 0,1 % mase u skladu sa odeljkom 33 i 59 (1, 10) uredbe 1907/2006/EZ („REACH“).

Isključenje odgovornosti

Proizvođač nije odgovoran za zloupotrebu, pogrešno rukovanje, nepridržavanje upozorenja i uputstava za upotrebu, oštećenja na osnovu događaja nastalih nakon što je proizvođač isporučio proizvod, nedovoljnu ili pogrešnu kontrolu proizvoda pre upotrebe u cilju utvrđivanja ispravnosti proizvoda, kao i za sve vrste garancija koje izdaju nezavisni trgovački posrednici i krajnji prodavci.

TR Diyaliz kanülleri ve korumalı diyaliz kanülleri kullanma talimatı

Ürünü kullanmadan önce lütfen bu talimatı ve uyarıları dikkatle okuyunuz.

Kullanım alanı

Diyaliz kanülleri ve korumalı diyaliz kanülleri; hemodiyaliz, hemofiltrasyon, hemodiafiltrasyon uygulamalarında veya bir ekstrakorporal kan dolaşımı veya damar bağlantısı gerektiren ve hastanın kan dolaşım sisteminden büyük kan volümlerinin alınmasının gerekli olduğu uygulamalarda kullanılır.

Kontrendikasyonlar

Bir diyaliz kanülünün kullanılması ve damar veya protez ponksiyonu kendi başına bir terapi önemi değildir. Ekstrakorporal kan dolaşımı ile bağlantı ya da üründe kullanılan malzemelere karşı bilinen ya da tahmin edilen alerjiler nedeniyle içinde büyük lümenli damar ponksiyonundan kaynaklanan genel rizikolar haricinde herhangi bir kontrendikasyon yoktur. Ancak damara giriş gerektiren uygulamalarda kontrendikasyonlar ortaya çıkabilir. Bu nedenle bu ürün sadece hekim gözetimi altında ve hekim talimatı ile kullanılabilir.

Genel açıklamalar ve güvenlik uyarıları

1. Ambalaj hasar görmüş veya kontamine olmuşsa, koruyucu başlıklar yoksa veya düşmüşse, kanül ucu olağan dışı deforme olmuş veya eğilmişse ürünü kullanmayınız. Sadece blister ambalaj steril kan akış yolunu garanti eder.
2. Bu ürün tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayınız. Tekrar kullanım enfeksiyonlara veya pirojen reaksiyonlarına neden olabilir.
3. Alkol, aseton, iyonik veya iyonik olmayan yüzey aktif maddeler (örneğin dört bileşenli amonyum bileşikler) gibi kritik kimyasal maddelerle birlikte kullanmayınız veya itici olarak freon kullanmayınız. Dezenfeksiyon maddesi olarak povidon iyot tavsiye edilir.
4. Kanüle veya luer konnektörün iç yüzeyine dokunmayınız ve ponksiyona hazırlık yaparken ve uygulama esnasında aseptik bir teknik kullanınız. Ponksiyon esnasında bir kontaminasyondan kaçınmak için damar bağlantısı için öngörülen alan uygun biçimde temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
5. Aseptik bir teknik kullanarak kanülü kan hortum sistemine bağlayınız. Luer konnektörleri sıkınız ve sızıntı ve hava girişinin fark edilebilmesi için bütün bağlantıların düzenli aralıklarla görsel olarak kontrol edilebileceğinden emin olunuz. Bütün bağlantılar uygulamanın başından sonuna kadar görünür olmalı ve düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.
6. Luer konnektörler ISO 594-1/2'ye uygundur. Güvenli ve sızdırmaz bir bağlantı ancak karşıt konnektörlerin de bu standarda uygun olması ile sağlanabilir. Bir flaster emniyeti sızıntıları veya hortum bağlantısının gevşemesini önleyebilir. Farklı adaptörlerin kullanılması veya aşırı kuvvet uygulanması, hava embolisi veya kan kaybı rizikosunu oluşturan çatlaklara veya sızıntılara neden olabilir.
7. Hava embolilerinin önüne geçilmesi için bir hava detektörünün kullanılması zorunludur. Diyaliz bittikten sonra kanı geri vermek için hava kullanmayınız.
8. Hortumun kırılmasından, dönmesinden veya kapanmasından kaçınınız, çünkü aşırı basınç ekstrakorporal kan dolaşımına zarar verebilir.
9. İğne batma kazalarından ve hasta kanıyla doğrudan temastan kaçınınız. Kan veya kan yan ürünleriyle temas hepatit veya HIV gibi enfeksiyon hastalıklarının bulaşma rizikosunu doğuracağından eldiven, önük, maske ve koruyucu gözlük gibi kişisel koruyucu donanımın rutin olarak kullanılması gerekir. Korumalı kanüllerin kullanılması tavsiye edilir. Uygun tasfiye önlemleri alarak başkalarını bulaşıcı hastalıklara karşı koruyunuz.
10. Korumalı kanülü kullanırken parmaklarınızı daima ön/arka kilit mandalının arkasında tutunuz. Kapama mekanizmasını etkisiz duruma getirmeyi denemeyiniz. Bir kez blokaj yaptıktan sonra askıyı veya hortumu tekrar kanül ucuna doğru itmeyiniz. Kanın damlamasına meydan vermemek için kullanımdan sonra kanülü uç tarafı yukarı gelecek biçimde tutunuz ve hemen uygun bir atık kabına atınız.
11. Emniyet mekanizması kilidini ponksiyondan önce açmayınız. Kanül tam ve doğru olarak merkezlenmemişse tekrar kilitlemek çok zordur. Kapama mekanizması ponksiyondan önce görsel olarak kontrol edilmelidir. Kilidin kavrama yaptığından emin olmak için hortumu hafifçe çekerek kontrol ediniz.
12. Minimum invaziv tekniği kanüllerinin uçları keskin değildir. Normal ponksiyonlar için minimum invaziv tekniği kanüllerini kullanmayınız ve kullanımdan önce ponksiyon yerinin uygun biçimde oluşturulup oluşturulmadığını kontrol ediniz.
13. Bu ürün di-(2-etilheksil)ftalat (DEHP) içerir. Çocuklarda, hamilelerde ve emzirme yapan kadınlarda dikkatli riziko değerlendirmesinden sonra hekim talimatına uygun olarak kullanılmalıdır.

Uygulama

1. Uzuvar su ve sabunla esaslı biçimde temizlendikten sonra ponksiyon bölgesi dikkatle dezenfekte edilir.
2. Ürün blister paketinden çıkarıldıktan sonra hasar olup olmadığı veya lümenlerde parçacık bulunup bulunmadığı görsel olarak kontrol edilmelidir. Kanülün konik ucunun görsel kontrolü kanül koruyucu başlığının çıkarılmasından sonra yapılmalıdır. Gevşek luer başlıkları sıkılmalıdır. Kanül tuzlu su veya heparin ile yıkanabilir. Ponksiyon için kanülün hava içermesi gerekir.
3. Hastanın isteği üzerine lokal anestezi uygulanabilir. Ponksiyon yerine proksimal olarak yerleştirilen bir turnike yardımı ile uygun pozisyon seçilir. İki kanül ponksiyonu için sınırlı bir alana sahip hastalarda,

- bir veya iki kanat kanül askısı yakınında perforasyon çizgisinden kopararak alınabilir.
4. Askıdaki işaretler konik ucun pozisyonunu gösterir. Siyah nokta konvansiyonel ponksiyon tekniği için konik ucun yukarıda olduğu anlamına gelir. Kırmızı nokta ise bunun tersine "bevel down" tekniği pozisyonuna işaret eder.
 5. Her iki kanat askı üzerine katlanır. Böylelikle kilitlenen kulp işaret parmağı ve baş parmakla tutulabilir. Kanatlar katlanmış pozisyonda askıyı otomatik olarak bloke eder ve ponksiyon esnasında kanülün dönmelerini engellerler.
 6. Önce arteriyel sonra venöz kanülün girilmesi tavsiye olunur. Kanül 25°-45° açıyla, kelepçe açık ancak luer başlığı kapalı durumda girilir. Resirkülasyondan kaçınmak için venöz kanülün ucu daima arteriyel kanül akışının en azından 15 mm altında olmalıdır.
 7. Damar koşullarının kötü olduğu durumlarda kanül döndürülerek veya kademeli biçimde geri çekilerek konik uç daha iyi bir pozisyona getirilebilir. Nabızın en büyük amplitütü damar içindeki en iyi pozisyonu gösterir. Minimum nabızlı damarlarda konik ucun doğru konumu, 30 ml'lik bir enjektörle kan aspirasyonu yapılarak kontrol edilebilir. Aspirasyon ve kan geri verimi dirençsiz mümkün olmalıdır.
 8. Dik açıyla girilmiş korumalı kanüllerin altına bir pamuk tampon yerleştiriniz. Bu önlem cilt gerginliğini azaltır ve olası hatalı pozisyonu önler.
 9. En iyi pozisyona ulaşıldıktan sonra kanüller cilde tespit edilerek emniyete alınır. En sık kullanılan metotta bir flaster önce hortum ve askı altına sonra askı, kanatlar ve cilt üzerine kanüller yönünde 45° açıyla yerleştirilerek karşı tarafa yapıştırılır. Flasterin diğer ucu çaprazlamasına ve aynı şekilde tespit edilir. İkinci bir flaster kanüle dik açı olarak kanatlar üzerine yapıştırılır. Diğer bir metotta ise flaster hortum altında çaprazlamasına kanatların arka uçlarına yapıştırılır. Daha sonra diğer iki bant uzunlamasına kanatlar üzerine konumlandırılır. Bu teknik özellikle huzursuz hastalarda yüksek güvenlik sağlar. Ponksiyon yeri bütün sabitleme tekniklerinde görünür olmalıdır.
 10. Hastanın giysilerine tespitten kaçınınız. Yastık veya yatak takımlarına takılma sonucu kanüller istenmeden çekilebilir veya bağlantılar gevşeyebilir.
 11. Kan hortumu sistemine bağlantı yapmadan önce bütün havayı tahliye ediniz. Bu, luer başlığının kademeli biçimde açılması ve kontrollü havalandırma ile gerçekleştirilir. Daha sonra havası alınmış hortum entegre hortum kelepçesi ile sıkılır. Luer başlığı çıkarılır ve kan hortum sistemi öngörüldüğü gibi bağlanır. Arteriyel kan hortumunu venöz kanüle bağlayarak veya tersini yaparak bağlantıların karıştırılmamasına dikkat edilmelidir.
 12. Ponksiyon yerindeki kanamalar ender olarak deri altındaki küçük damarların yaralanması veya damar duvarının esnekliğini yitirerek sertleşmesi sonucu görülebilir. Bu kanamalar koni biçimli kanül askısının öne itilmesiyle önlenir. Kanül, askı kanın çıktığı yeri sıkıştırıncaya kadar öne doğru itilir ve askı flasterle bu pozisyonda sabitlenir.
 13. Bir korumalı kanülün harici emniyet parçasını açmadan önce kanatlı manşonu sıkıca tutunuz. Önce harici emniyet parçasını açınız sonra bir yandan ponksiyon yerine bastırırken öte yandan kanülü bütünüyle kanatlı manşona çekiniz. Kanül askısını tekrar öne doğru ponksiyon yerine itmeyiniz.
 14. Kuvvetin artması ve bir klik sesinin duyulması kanülün tam olarak son kilitleme pozisyonuna geri çekildiğini gösterir.

Depolama

Bu ürünü 5°C ile 30°C sıcaklıklar arasında ve %20 ile %80 nispi hava neminin olduğu bir yerde depolayınız. Orijinal kartonu içinde üçlü koruyucu ambalajında saklandığı takdirde ürün son kullanma tarihine kadar kullanılabilir. Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. İlk giren ilk çıkar ilkesine uyunuz.

Tasfiye

Diyaliz tedavisi bitiminde kanı özenle geri verdikten sonra kanülü çekerken dikkatli olunuz. Kanülü hemen atık iğnelere ait bir kaba atınız veya korumalı bir kanül kullanıyorsanız atmadan önce emniyet fonksiyonunu aktif duruma getiriniz. Bu gibi durumlarda atmadan önce kanül askısının yakınında kısıpı kapatınız. Ürünü geçerli çevre koruma yönetmeliği hükümlerine uygun olarak tasfiye ediniz.

REACH Bilgisi

Bu ürün 1907/2006 ("REACH") sayılı AT yönetmeliğinin 33. ve 59. (1, 10) paragrafları uyarınca kütle yüzdesinin 0,1'inden fazla konsantrasyon halinde DEHP içerir.

Ademi mesuliyet

Üretici; kötüye kullanma, hatalı uygulama, genel uyarı ve uygulama talimatına uyulmama durumları, üreticinin teslimatından sonra gelişen olaylar nedeniyle ortaya çıkan hasarlar, kullanmadan önce ürünün kusursuzluğuna yönelik yetersiz veya hatalı kontroller ve bağımsız araçlar veya tüketiciler tarafından verilen garantiler için sorumluluk üstlenmez.

RU Инструкция по использованию фистульных игл и безопасных фистульных игл

Перед использованием следует внимательно прочитать эти инструкции и предостережения.

Область применения

Фистульные иглы и безопасные фистульные иглы используются для гемодиализа, гемофильтрации, гемодиальфильтрации либо других методов экстракорпорального кровообращения или для обеспечения сосудистого доступа и забора значительного объема крови из системы кровообращения пациента.

Противопоказания

Применение фистульной иглы и пункция сосуда или протеза не являются сами по себе терапевтическими мероприятиями. За исключением общих рисков, связанных с пункцией сосуда с помощью больших игл в сочетании с экстракорпоральным кровообращением, или вследствие известных или предполагаемых аллергий в отношении использованных в изделии материалов, противопоказаний нет. Могут существовать противопоказания к вмешательству, при котором необходим сосудистый доступ. Поэтому данные изделия могут использоваться только по назначению врача и согласно его указаниям.

Меры предосторожности и техника безопасности

1. Не использовать, если повреждена или испачкана упаковка, отсутствует или отсоединился защитный колпачок, изогнут кончик иглы. Только блистерная упаковка обеспечивает стерильность кровотока.
2. Изделие является одноразовым. Повторное использование не допускается. Повторное использование может привести к инфицированию или пирогенной реакции.
3. Не использовать в сочетании с опасными химикатами: спиртом, ацетоном, ионными и неионными поверхностно-активными веществами (например, четвертичными соединениями аммония) или фреоном в качестве вытеснителя. Повидон-йод рекомендуется как дезинфицирующее средство.
4. Не прикасайтесь к игле или внутренней поверхности коннектора по Luer, соблюдайте правила асептики при подготовке пункции и во время процедуры. Область подсоединения к сосуду должна быть соответствующим образом очищена и продезинфицирована во избежание заражения во время пункции.
5. Подсоедините иглу к системе для переливания крови с соблюдением правил асептики. Плотно затяните коннектор по Luer и регулярно контролируйте все соединения, чтобы распознать утечку и попадание воздуха. Все соединения должны быть на виду в течение всей процедуры и систематично проверяться.
6. Коннекторы по Luer соответствуют стандарту ISO 594-1/2. Надежное и герметичное соединение может быть обеспечено только в том случае, если ответная часть коннектора также соответствует этому стандарту. Фиксация пластырем поможет избежать утечек или ослабления соединения магистрали. Использование других адаптеров или чрезмерное силовое воздействие может привести к возникновению трещин или утечек, сопровождаемых риском воздушной эмболии или кровопотери.
7. Во избежание воздушной эмболии необходимо использовать детектор воздуха. Не используйте воздух для возврата крови после диализа.
8. Следует избегать передавливания, скручивания или закупорки магистрали, т.к. чрезмерное давление может повредить экстракорпоральное кровообращение.
9. Избегайте повреждений от укола иглой и прямого контакта с кровью пациента. Поскольку контакт с кровью или ее продуктами несет риск передачи инфекционных болезней (гепатит, ВИЧ), то необходимо постоянно использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, халат, маски и защитные очки). Рекомендуются безопасные иглы. Утилизируя использованные иглы соответствующим образом, Вы защищаете других от передачи инфекционных заболеваний.
10. При использовании безопасных игл Ваши пальцы должны всегда находиться за передним / задним ограничителем. Не пытайтесь отключать фиксирующий механизм. После фиксации не пытайтесь сдвигать держатель или магистраль в направлении острия иглы. После использования держите иглу острием вверх, чтобы кровь не капала, и незамедлительно утилизируйте ее в подходящем для этого контейнере.
11. Защитный механизм не следует разблокировать перед пункцией. Повторная блокировка затруднена, если не обеспечено точное центрирование иглы. Перед пункцией фиксирующий механизм необходимо визуально проконтролировать. Слегка потяните за магистраль, чтобы убедиться в том, что фиксация обеспечена.
12. Иглы для ввода с минимальной инвазией имеют тупой кончик. Не используйте для обычных пункций иглы для пункции методом «buttonhole» («пуговичного отверстия») и убедитесь перед применением, что отверстие подготовлено правильно.
13. Это изделие содержит ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ). Применение у детей, беременных или кормящих женщин допускается только после тщательной оценки риска в соответствии с указаниями врача.

Применение

1. Конечность тщательно вымыть водой с мылом, область пункции продезинфицировать.
2. После извлечения изделия из блистерной упаковки необходимо его осмотреть на предмет повреждений и посторонних частиц в просвете. Снять защитный колпачок, проверить острие иглы. Незакрепленные колпачки по Luer следует закрутить. Иглу можно промыть физраствором или гепарином. Для пункции игла должна содержать воздух.
3. По желанию пациента может быть нанесено местное обезболивающее средство. С помощью

- проксимально месту пункции наложенного жгута определяется соответствующая позиция. У пациентов с ограниченной областью для установки двух игл могут быть удалены одно или оба крылышка (оторвать по перфорации вблизи держателя иглы).
4. Маркировка на держателе показывает направление среза. Черная точка означает срез сверху для обычной техники пункции. Красная точка обозначает обратную позицию для техники «bevel down» («срезом вниз»).
 5. Оба крылышка складываются над держателем. Теперь заблокированную рукоятку можно взять указательным и большим пальцем. В сложенном положении крылышки автоматически блокируют держатель и предотвращают прокручивание иглы во время пункции.
 6. Рекомендуется сначала устанавливать артериальную, а потом венозную иглу. Игла вводится под углом 25°–45° с открытым зажимом, но закрытым колпачком по Luer. Во избежание рециркуляции острие венозной иглы должно находиться не менее чем 15 мм ниже, чем острие артериальной.
 7. При плохом состоянии сосудов следует поискать оптимальное положение среза иглы путем ее вращения или постепенного подтягивания назад. Максимальная амплитуда пульсации показывает наилучшее положение в сосуде. При сосудах с минимальной пульсацией правильность положения среза следует проверить путем аспирации крови с помощью 30-мл. шприца. Аспирация и возврат крови должны осуществляться без сопотвращения.
 8. Под безопасные иглы, введенные под острым углом, следует подложить тампон. Это снижает напряжение кожи и помогает избежать возможного ошибочного положения.
 9. После нахождения оптимального положения иглы закрепляются на коже. Чаще всего используется метод, когда один пластырь устанавливается под магистраль и держатель, а потом поверх держателя, крылышек и кожи под углом 45° в направлении иглы на противоположную сторону. Другой конец пластыря перекрещивается и крепится аналогичным образом. Вторая полоска пластыря приклеивается под прямым углом к игле поверх крылышек. Другой способ – пластырь приклеивается поперек под магистраль поверх задних концов крылышек. Две другие полоски размещаются вдоль поверх крылышек. Эта техника обеспечивает повышенную надежность, особенно у беспокойных пациентов. Место пункции при любой технике фиксации должно оставаться видимым.
 10. Следует избегать фиксации к одежде пациента. Одежда может зацепиться за подушку или одеяло, при этом игла может быть ненамеренно извлечена или отсоединена.
 11. Перед соединением с системой кровопроводящих магистралей должен быть удален весь воздух. Для этого постепенно открывается колпачок по Luer и удаляется воздух под контролем. Магистраль с удаленным воздухом захватывается встроенными зажимами. Колпачок по Luer удаляется, и система кровопроводящих магистралей подсоединяется в соответствии с предписаниями. Не перепутывайте разъемы и следите за тем, чтобы при подсоединении артериальной кровопроводящей магистрالی она была подключена к артериальной игле, а венозная кровопроводящая магистраль – к венозной игле.
 12. В некоторых случаях возможны кровотечения из мест пункции – вследствие повреждения малых подкожных сосудов или при сниженной эластичности стенок сосудов. Они могут быть устранены путем смещения вперед конусообразного держателя иглы. Иглу сдвигают вперед, пока держатель не прижмет место выхода на коже; в этом положении его фиксируют пластырем.
 13. Придерживайте корпус крылышек перед тем, как Вы откроете внешнее предохранительное приспособление безопасной иглы. Сначала необходимо откройте внешнее приспособление, а затем полностью втяните иглу назад в корпус крылышек, прижимая место пункции. Не смещайте держатель иглы повторно вперед к месту пункции.
 14. Увеличившееся усилие и различимый на слух щелчок свидетельствуют о том, что игла полностью отведена назад в положение фиксации.

Хранение

Изделия должны храниться при температуре от 5 °С до 30 °С и при относительной влажности от 20 % до 80 %. Изделие можно использовать вплоть до истечения срока годности при условии, если оно находится в тройной упаковке в оригинальной коробке. Не использовать после истечения срока годности. При складировании соблюдайте принцип «первым пришел – первым вышел» (First-in / First-out).

Утилизация

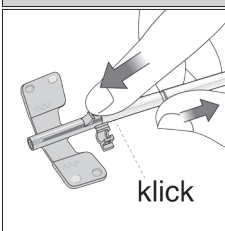
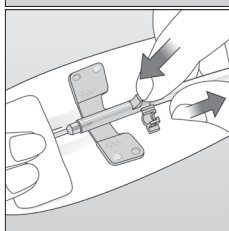
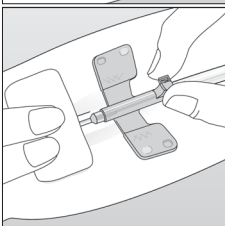
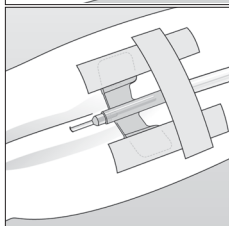
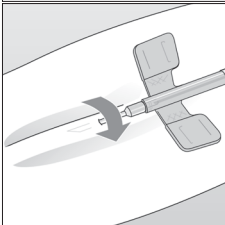
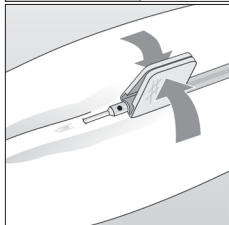
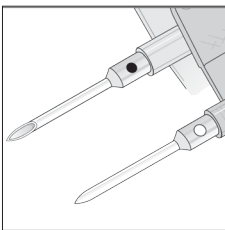
Будьте осторожны при извлечении иглы после возврата крови в конце диализа. Поместите иглу непосредственно в контейнер для использованных игл или, если Вы используете безопасную иглу, активируйте перед утилизацией функцию безопасности. В этом случае закройте перед утилизацией зажим вблизи держателя иглы. Утилизируйте изделие согласно действующим директивам.

Информация REACH

Данное изделие содержит ДЭГФ в концентрации > 0,1 в массовых % согласно абзацу 33 и 59 (1, 10) регламента ЕС № 1907/2006 («REACH»).

Освобождение от ответственности

Изготовитель не несет ответственности за злоупотребление, неправильное обращение, несоблюдение указаний по использованию и мерам предосторожности, ущерб на основании событий после выдачи изделия изготовителем, недостаточную или ошибочную проверку изделий перед применением в целях установления его исправности, а также за любые гарантии, предоставленные независимыми промежуточными или конечными продавцами.



Bionic Medizintechnik GmbH
Max-Planck-Str. 21
D - 61381 Friedrichsdorf/Germany
Tel. + 49 (0) 6172 - 7576 0
www.bionic-jms.com

