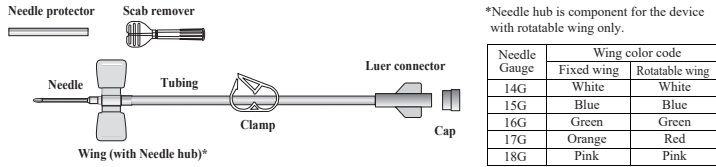


Arterial Venous Fistula Set
KAWASUMI PAINLESS NEEDLE

EN

For safety reasons, please read the instructions for use before using this device. After reading the instructions, keep this manual in a convenient place for future reference. This device is sterilized by gamma-ray irradiation.

INSTRUCTIONS FOR USE



Intended use
This device is a disposable medical device, intended to be used as vascular access for hemodialysis.

Indication
This device is designed as a disposable medical product for hemodialysis patients.

Contraindication
Non-reusable

Warning
1. This device is designed for single use. Do not resterilize. Re-use of single-use devices creates a potential risk of biological contamination and/or impairment of functional capability. This may lead to adverse reactions, including severe illness or death of the patient or user.

Cautions
1. This device is only for use with an established AV fistula buttonhole access site. Do not use this device for anything other than cannulating at the established AV fistula buttonhole access site. Do not use with an AV graft, on a patient who does not have an established buttonhole access site or for the purpose of establishing a buttonhole access site.
2. This device shall be used by a skilled physician or medical professional under the supervision, instructions and guidance of a skilled physician.
3. The tubing may kink during shipment or installation. Inspect the tubing for kinks prior to and during patient use. Do not use severely kinked tubing as hemolysis may occur.
4. Aseptic technique is required during use of the device.
5. Open the pouch to take out this device immediately before use.
6. Use this device only with a blood circuit which has locking port connectors.
7. Ensure all connections are secure and fluid-tight before use, and monitor regularly for leaks during patient use.
8. Hemolysis may occur at elevated negative or positive pressures. Check access and for kinks whenever excessive pressure is noticed. Stenosis of the access and improper placement of access needles will cause reduced blood flow which results in excess pressure.
9. Do not alter the device.
10. SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC. assumes no responsibility for use of any product code with an incompatible blood circuit.
11. This device may crack when exposed to some medicinal agents. Be very careful not to allow the device to come into contact with disinfectants like alcohol, local anesthetics and fat emulsifying agents.
12. If any serious incident occurs in relation to this device, the user should report it to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
13. Consult your physician immediately whenever an adverse reaction occurs.
14. The package must be visually inspected before use. Do not use it if the sterile package is damaged or unintentionally opened before use.
15. This device contains di (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP). Animal experiments have shown DEHP to be potentially toxic to reproduction. Given the current state of scientific knowledge, a risk (in case of long-term use) especially for premature male babies cannot be completely excluded. The application of medical products containing DEHP should be restricted to short term use for pregnant women, breastfeeding mothers, infants, and children.

Storage
To store this device, avoid direct sunlight, ultraviolet rays, high temperature, high humidity, water leaks, dust and severe vibration. This device must be stored in a clean, dry place at room temperature.

Discarding
After use this device should be treated as medical waste. Pay attention to the tip of the needle when discarding this device. Dispose of all used materials into an appropriate sharps container or according to facility protocol.

Directions for Use
1. Clean and disinfect the puncture site while taking care to avoid contaminating it.
2. When the Scab Remover is removed from the package, put fingers at both ends, apply force downwards and upwards to break it (See Figure. 1).
3. Remove scab completely with Scab Remover to decrease the risk of infection. Cleanse the buttonhole access site again after scab removal before cannulation.
4. When the device is removed from the package, it should be inspected for any damage.
5. Re-tighten the cap. And if this device has a clamp, close the clamp.
6. Remove the needle protector while avoiding contact contamination of the needle.
7. Fold the wings together securely with the bevel facing up. (Refer to the physician's prescription for bevel direction.) For rotatable wing type, dot marks are indicated on the needle hub to indicate bevel position. A black dot on the needle hub indicates the bevel is facing up and a red dot indicates the bevel is facing down.
8. Check the position of the needle with these dot marks.
9. Insert the needle smoothly into the blood vessel, and gently guide it to achieve secure placement.
10. Observing blood pulsation, fill the tubing with blood.
11. Secure the needle alignment and fix the wing with tape.
12. Detach the cap and connect with a blood circuit aseptically.
13. To make a secure patient connector/fistula needle connection (See Figure. 2):
a. Establish male/female luer connections first. Before engaging the locking cap, holding only the clear end, firmly push the male patient connector into the female fistula connector with a slight twisting motion. This connection must be secured before engaging the locking cap.
b. Engage the red or blue locking cap for additional security.
c. Check the connections regularly.
14. Needle positions and all connections must be checked carefully prior to dialysis and during dialysis. Connections and puncture sites should be visually inspected to detect leaks and avoid blood loss.

Warranty
SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC. will replace any product that is proven to be defective. SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or inability to use this device. Before using, the user shall determine the suitability of this device for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

Description of symbols	
	Manufacturer
	Medical Device
	Sterilized using irradiation
	Caution
	Product containing DEHP
	Catalogue number
	Date of manufacture Country of manufacture (Thailand)
	Fragile, handle with care
	Keep away from sunlight
	This way up
	Do not resterilize
	Authorized representative in the European Union
	Do not re-use
	Single sterile barrier system
	Consult instructions for use
	Batch code
	Use-by date
	Keep dry
	Non-pyrogenic fluid path
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Unique Device Identifier
	Packaging unit

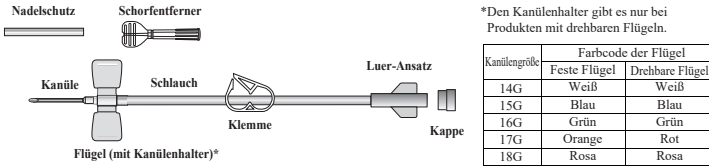
WEB SITE ADDRESS: <https://www.sb-kawasumi.jp/e/business/IFU.html>

AV-Fistel Nadelset
KAWASUMI PAINLESS NEEDLE

DE

Lesen Sie bitte aus Sicherheitsgründen diese Instruktionen, bevor Sie das Produkt benutzen. Bewahren Sie diese Anleitung nach dem Lesen so auf, dass Sie später jederzeit darin nachschlagen können. Dieses Produkt ist mit Gammastrahlen sterilisiert.

GEBRAUCHSANWEISUNG



Bestimmungsgemäße Verwendung
Dieses Produkt ist ein medizinisches Einmalprodukt, das zur Verwendung als Gefäßzugang für die Hämodialyse vorgesehen ist.

Beschreibung
Dieses Produkt ist als medizinisches Einmalprodukt für Hämodialyse-Patienten entwickelt worden.

Anwendungsbeschränkung
Nicht wiederverwendbar

Warnung
1. Dieses Produkt ist für eine einmalige Verwendung bestimmt. Nicht resterilisieren. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten birgt das Risiko einer biologischen Kontamination und/oder einer Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit. Dies könnte zu unerwünschten Reaktionen führen, darunter schwere Erkrankungen oder der Tod des Patienten oder Anwenders.

Vorsichtshinweise
1. Dieses Produkt darf nur an einer ausgebildeten Knopfloch-Punktionsstelle mit AV-Fistel verwendet werden. Verwenden Sie dieses Produkt für nichts anderes als für die Punktion an einer ausgebildeten Knopfloch-Punktionsstelle mit AV-Fistel. Verwenden Sie es nicht an einem AV-Implantat, nicht an einem Patienten, der noch keine Knopfloch-Punktionsstelle ausgebildet hat, und auch nicht zu dem Zweck, eine Knopfloch-Punktionsstelle auszubilden.
2. Dieses Produkt darf nur von einem ausgebildeten Arzt angewendet werden oder von einer medizinischen Fachkraft, die von einem ausgebildeten Arzt eingewiesen, überwacht und begleitet wird.
3. Der Schlauch kann während des Transports oder während des Angelegens geknickt werden. Überprüfen Sie vor und während der Anwendung am Patienten den Schlauch auf Knicke. Stark geknickte Schläuche dürfen nicht verwendet werden, da eine Hämolyse eintreten könnte.
4. Bei der Anwendung dieses Produkts ist auf aseptisches Vorgehen zu achten.
5. Öffnen Sie die Verpackung erst direkt vor dem Gebrauch, um das Produkt herauszunehmen.
6. Verwenden Sie das Produkt nur an einem Blutschlauchsystem mit verriegelbaren Anschlüssen.
7. Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass alle Anschlüsse fest und flüssigkeitsticht sind, und kontrollieren Sie während der Anwendung am Patienten regelmäßig auf Leckagen.
8. Bei erhöhtem Über- oder Unterdruck kann eine Hämolyse auftreten. Überprüfen Sie den Zugang und auf eventuelle Knicke, sobald Sie erhöhten Druck bemerken. Eine Stenose am Zugang oder falsch gelegte Zugangskanülen führen zu einem reduzierten Blutfluss, der erhöhten Druck zur Folge hat.
9. Verändern Sie das Produkt nicht.
10. SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC. übernimmt keine Haftung, falls ein Produkt zusammen mit einem inkompatiblen Blutschlauchsystem verwendet wird.
11. Dieses Produkt kann Risse bekommen, falls es bestimmten Arzneimitteln ausgesetzt ist. Achten Sie sorgfältig darauf, dass das Produkt nicht in Kontakt mit Desinfektionsmitteln, beispielsweise Alkohol, Lokalanästhetika und Fettemulgatoren kommt.
12. Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, sollte der Anwender dies sowohl dem Hersteller melden wie auch der zuständigen Behörde desjenigen Staates, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.
13. Ziehen Sie sofort Ihren Arzt zu Rate, sobald eine unerwünschte Nebenwirkung eintritt.
14. Nehmen Sie eine Sichtprüfung der Verpackung vor, bevor Sie das Produkt verwenden. Wenn Sie es nicht, falls die sterile Verpackung beschädigt oder vor Gebrauch unbeabsichtigt geöffnet wurde.
15. Dieses Produkt enthält DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat). In Tierversuchen wurde nachgewiesen, dass DEHP eine potenziell schädigende Wirkung auf die Fortpflanzung hat. Nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft kann ein Risiko (bei Langzeitanwendungen) insbesondere für frühgeborene männliche Babys nicht völlig ausgeschlossen werden. Die Anwendung von Medizinprodukten, die DEHP enthalten, sollte bei schwangeren Frauen, stillenden Müttern, Kleinkindern und Kindern auf eine kurze Zeit beschränkt werden.

Lagerung
Bei der Lagerung dieses Produkts ist Folgendes zu vermeiden: direktes Sonnenlicht, UV-Strahlung, hohe Temperaturen, hohe Luftfeuchtigkeit, Wasserleckagen, Staub und starke Vibrationen. Dieses Produkt muss an einem sauberen, trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden.

Entsorgung
Nach dem Gebrauch ist das Produkt als medizinischer Abfall zu behandeln. Achten Sie auf die Nadelspitze, wenn Sie das Produkt entsorgen. Entsorgen Sie alle gebrauchten Materialien in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände oder gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung.

Gebrauchsanleitung
1. Reinigen und desinfizieren Sie die Punktionsstelle. Achten Sie dabei darauf, dass Sie sie nicht verunreinigen.
2. Nehmen Sie den Schorfentferner aus der Verpackung. Halten Sie ihn an beiden Seiten mit den Fingern fest und üben Sie nach oben und unten Kraft aus, um ihn aufzubrechen (siehe Abbildung 1).
3. Entfernen Sie mit dem Schorfentferner den Schorf vollständig, um das Risiko einer Infektion zu reduzieren. Reinigen Sie die Knopfloch-Punktionsstelle noch einmal, nachdem Sie den Schorf entfernt haben und bevor Sie die Punktion durchführen.
4. Prüfen Sie das Produkt auf Beschädigungen, nachdem Sie es aus der Verpackung genommen haben.
5. Ziehen Sie die Kappe erneut fest. Schließen Sie die Klemme, falls das Produkt mit einer Klemme ausgestattet ist.
6. Entfernen Sie den Nadelschutz und vermeiden Sie dabei eine Kontamination der Nadel durch Berührung.
7. Falten Sie die Flügel fest zusammen, der Anschliff muss dabei nach oben zeigen. (Halten Sie sich bei der Ausrichtung des Anschliffs an die Anweisung des Arztes.) Bei dem Produkttyp mit drehbaren Flügeln zeigt eine Punktmarkierung auf dem Kanülenhalter die Position des Anschliffs an. Eine schwarze Punktmarkierung auf dem Kanülenhalter gibt an, dass der Anschliff nach oben zeigt, und eine rote Punktmarkierung gibt an, dass der Anschliff nach unten zeigt.
8. Kontrollieren Sie die Position der Kanüle mithilfe dieser Punktmarkierung.
9. Führen Sie die Kanüle behutsam in das Blutgefäß ein und bringen Sie sie vorsichtig in die gewünschte Position.
10. Befüllen Sie den Schlauch mit Blut, achten Sie dabei auf das Pulsieren des Bluts.
11. Sichern Sie die Lage der Kanüle und fixieren Sie die Flügel mit Pflaster.
12. Nehmen Sie die Kappe ab und verbinden Sie aseptisch mit einem Blutschlauchsystem.
13. So stellen Sie eine sichere Verbindung zwischen Patientenanschluss und Fistelkanüle her (siehe Abbildung 2):
a. Stellen Sie zuerst die Luer-Verbindungen männlich/weiblich her. Bevor Sie die Verschlusskappe festdrehen, drücken Sie mit einer leicht drehenden Bewegung den männlichen Patientenanschluss fest in den weiblichen Fistelanschluss, halten Sie dabei nur das hintere Ende fest. Die Verbindung muss sicher hergestellt sein, bevor Sie die Verschlusskappe festdrehen.
b. Lassen Sie als zusätzliche Sicherheit die rote oder blaue Verschlusskappe einrasten.
c. Prüfen Sie die Verbindungen regelmäßig.
14. Sowohl vor der Dialyse wie auch währenddessen müssen die Kanülenpositionen und alle Verbindungen sorgfältig überprüft werden. Verbindungen und Punktionsstellen sollen durch Sichtprüfung kontrolliert werden, um Leckagen zu erkennen und Blutverlust zu vermeiden.

Garantie
SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC. ersetzt jedes Produkt, das sich als fehlerhaft erwiesen hat. SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC. übernimmt keine Haftung für jeglichen Verlust oder Schaden – weder direkte Schäden noch Folge- oder Sonderschäden –, die sich aus der Anwendung oder dem Gebrauch des Produkts oder aber aus der Unfähigkeit, das Produkt zu verwenden, ergeben. Vor dem Gebrauch hat der Anwender über die Eignung des Produkts für den beabsichtigten Einsatzzweck zu entscheiden und der Anwender trägt alle Risiken und übernimmt jegliche Haftung, die sich daraus ergeben.

Erläuterung der Symbole	
	Hersteller
	Medizinprodukt
	Sterilisation durch Strahlung
	Vorsicht
	Produkt enthält DEHP
	Bestellnummer
	Herstellungsdatum Land der Herstellung (Thailand)
	Zerbrechliches Packgut
	Vor Sonnenlicht schützen
	Oben
	Nicht resterilisieren
	Bevollmächtigter in der Europäischen Union
	Nicht wiederverwenden
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	Vor Nässe schützen
	Nicht pyrogenen Flüssigkeitsweg
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Einmalige Produktkennung
	Verpackungseinheit

INTERNET-ADRESSE: <https://www.sb-kawasumi.jp/e/business/IFU.html>

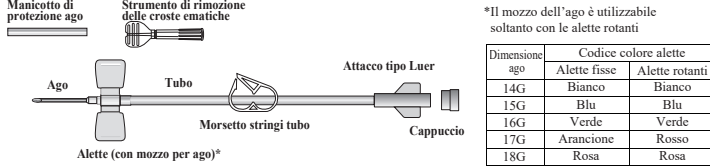
Manufacturing facility
Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., Ltd. (KORAT)
48 MU 8, Ratchasima-Chok Chai Road, Tambon Tha Ang, Amphoe Chok Chai, Changwat Nakhon Ratchasima 30190, Thailand

Set per fistole artero-venose
AGO INDOLORE KAWASUMI

IT

Per ragioni di sicurezza, prima di usare questo prodotto si raccomanda di leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Si suggerisce quindi di conservare a portata di mano per ogni futura consultazione. Questo prodotto è stato sterilizzato con raggi gamma.

ISTRUZIONI PER L'USO



Destinazione d'uso
Prodotto medico monouso per accesso vascolare per emodialisi.

Indicazioni
Prodotto medico monouso per pazienti in emodialisi.

Controindicazioni
Non riutilizzabile

Attenzione
1. È un prodotto monouso. Non sterilizzare il riutilizzo di prodotti monouso crea un rischio potenziale di contaminazione biologica e/o di compromissione delle capacità funzionali. Ciò può provocare reazioni avverse, tra cui gravi malattie e persino il decesso del paziente e dell'operatore sanitario.

Avvertenze
1. Questo prodotto è destinato esclusivamente alla cannulazione con puntura ad asola ("buttonhole") consolidata di fistola artero-venosa. Non usarlo per altri scopi. In particolare non utilizzarlo con innesti artero-vascolari su pazienti che non dispongono di sito di accesso ad asola, né per creare lo.
2. Questo prodotto deve essere utilizzato da un medico esperto o, sotto la sua supervisione, istruzione e guida, da un operatore sanitario qualificato.
3. Durante la spedizione o l'installazione il tubo può piegarsi. Controllarlo bene prima e durante l'uso sul paziente. Non usarlo se è molto piegato, pena il rischio di emolisi.
4. Durante l'uso del prodotto è necessario trattarlo con tecnica asettica.
5. Estrarre il prodotto dall'astuccio solo immediatamente prima di usarlo.
6. Usare il prodotto esclusivamente con un circuito di dialisi provvisto di connettori con porta di bloccaggio.
7. Prima dell'uso accertarsi che tutte le connessioni siano sicure e a tenuta, quindi durante l'uso verificare periodicamente che non vi siano perdite di sangue lato paziente.
8. A pressioni negative o positive elevate può verificarsi l'emolisi. In caso di pressione eccessiva controllare il punto di accesso e l'eventuale presenza di piegature nel tubo. L'eccesso di pressione può essere causato dalla stenosi del punto di accesso e dal posizionamento improprio dell'ago, che riducono il flusso sanguigno.
9. Non alterare in alcun modo il prodotto.
10. SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC. non assume alcuna responsabilità in caso d'uso dei suoi prodotti con circuiti di dialisi incompatibili.
11. Il prodotto può danneggiarsi in caso di contatto con specifici agenti medicinali. In particolare, fare molta attenzione affinché non vada a contatto con sostanze disinfettanti come l'alcol, gli anestetici locali e gli agenti emulsionanti di sostanze grasse.
12. In caso d'incidente grave in relazione all'uso di questo prodotto lo si deve segnalare immediatamente al fabbricante e all'autorità competente del proprio paese.
13. In caso di reazioni avverse o positive elevate può verificarsi l'emolisi. In caso di pressione eccessiva controllare il punto di accesso e l'eventuale presenza di piegature nel tubo. L'eccesso di pressione può essere causato dalla stenosi del punto di accesso e dal posizionamento improprio dell'ago, che riducono il flusso sanguigno.
14. Prima di sconfezionare il prodotto controllare visivamente la confezione esterna. Non usarlo se la confezione sterile appare danneggiata o se è stata aperta senza necessità.
15. Questo prodotto contiene di 2-etililattato (DEHP). Gli esperimenti sugli animali hanno dimostrato che il DEHP è potenzialmente tossico per l'apparato riproduttivo. Allo stato attuale delle conoscenze scientifiche non si può escludere completamente un rischio in caso d'uso prolungato, soprattutto per i neonati maschi prematuri. Su donne in gravidanza, madri in allattamento, neonati e bambini l'applicazione di prodotti medici contenenti DEHP deve essere solo di breve termine.

Conservazione
Conservare il prodotto lontano dalla luce solare diretta, dai raggi ultravioletti, dalla temperatura e dall'umidità elevata, quindi al riparo dall'acqua, dalla polvere e da forti vibrazioni. In particolare, conservarlo in un luogo pulito, asciutto e a temperatura ambiente.

Eliminazione
Dopo l'uso, il prodotto deve essere trattato come rifiuto medico. Durante la sua eliminazione fare attenzione a non pungersi con l'ago. Conservare tutti i materiali usati in un apposito contenitore per corpi acuminati o secondo le istruzioni della struttura medica.

Istruzioni per l'uso
1. Pulire e disinfettare il luogo di puntura, quindi prendere ogni precauzione per evitarne la contaminazione.
2. Dopo avere sconfezionato il dispositivo di rimozione delle croste ematiche, afferrare le estremità e separarlo facendo forza verso il basso e verso l'alto (figura 1).
3. Con l'apposito dispositivo rimuovere completamente le croste ematiche dal punto di accesso in modo da ridurre il rischio d'infezione. Dopo averle rimosse, prima d'inserire il tubo pulire con cura il sito di accesso alla puntura ad asola.
4. Una volta sconfezionato il prodotto, verificare che sia perfettamente integro.
5. Serrare bene il cappuccio. Se il prodotto è provvisto di morsetto stringi tubo, serrarlo bene.
6. Facendo attenzione a non toccare l'ago per non contaminarlo, rimuovere il manicotto di protezione ago.
7. Piegare saldamente insieme le alette mantenendone lo smusso rivolto in alto. (Per l'orientamento dello smusso richiedete istruzioni al medico.) In caso di alette rotanti, la posizione dello smusso è indicata da punti sul mozzo dell'ago. Il punto nero indica che lo smusso è rivolto in alto, mentre il punto rosso indica che è rivolto in basso.
8. Inserire con cautela l'ago nel vaso sanguigno e guidarlo lentamente sino a conferirgli una posizione salda e stabile.
9. Mentre si osserva la pulsazione sanguigna, fare scorrere sangue sino a riempire il tubo.
10. Bloccare l'ago mantenendo l'allineamento ottenuto, quindi con del nastro adesivo fissare le alette.
11. Rimuovere il cappuccio e in condizione di asetticità collegare il tutto al circuito di dialisi.
12. Creare un saldo collegamento tra connettore lato paziente e ago (figura 2):
a. Prima di tutto effettuare il collegamento maschio-femmina. Poi, prima di applicare il cappuccio di bloccaggio, tenendo solo l'estremità trasparente con un leggero movimento rotatorio spingere con forza il connettore maschio lato paziente nel connettore femmina lato fistola. Questa connessione deve essere effettuata prima di applicare il cappuccio di bloccaggio.
b. Per maggior sicurezza applicare il cappuccio di bloccaggio rosso o blu.
c. Controllare periodicamente la connessione.
13. Prima e durante la dialisi controllare attentamente la posizione dell'ago e ogni connessione. In particolare, ispezionare visivamente le connessioni e il punto d'introduzione dell'ago per individuare eventuali fuoriuscite e perdite di sangue.

Simboli	
	Produttore
	Dispositivo medico
	Sterilizzato mediante irraggiamento
	Richiamo alla cautela
	Contiene DEHP
	Numero catalogo
	Data di produzione Paese di produzione (Tailandia)
	Fragile, maneggiare con cura
	Tenere lontano dalla luce solare diretta
	Tenere orientato verso l'alto
	Non resterilizzare
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	Non riutilizzare
	Sistema singolo di barriera sterile
	Vedere le istruzioni per l'uso
	Codice lotto
	Data di scadenza
	Tenere all'asciutto
	Percorso fluido non pirogeno
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata; vedere le istruzioni per l'uso.
	Identificatore unico del prodotto
	Confezione

Sito web: <https://www.sb-kawasumi.jp/e/business/IFU.html>

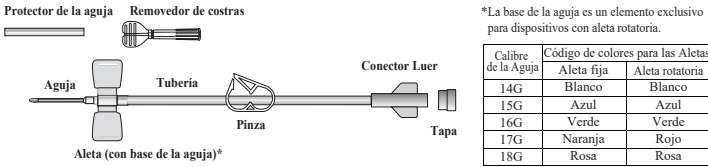
Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany

Kit para Fistula Arterial Venosa
Aguja Painless (Sin Dolor) de KAWASUMI

ES

Por razones de seguridad, por favor lea las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo. Después de leer las instrucciones, guarde este manual en un lugar accesible para futuras consultas. Este dispositivo ha sido esterilizado con radiación de rayos gamma.

INSTRUCCIONES DE USO



Finalidad de uso
Este dispositivo es un dispositivo médico desechable, destinado a ser utilizado como acceso vascular para hemodíalisis.

Indicación
Este dispositivo está diseñado como un producto médico desechable para pacientes en hemodíalisis.

Contraindicación
No es reusable

Advertencias
1. Este dispositivo está diseñado para un solo uso. No vuelva a esterilizar. Reutilizar dispositivos diseñados para un único uso conlleva un riesgo potencial de contaminación biológica y/o disminución de la funcionalidad. Esto puede conducir a reacciones adversas, incluyendo enfermedades graves o la muerte del paciente o usuario.

Precauciones
1. Este dispositivo es únicamente para uso con un sitio de acceso establecido para fistula arteriovenosa con técnica de punción con botón. No utilice este dispositivo para nada más que no sea la cannulación en el sitio de acceso establecido de fistula arteriovenosa con técnica de punción con botón. No lo utilice con un injerto arteriovenoso, en un paciente que no tenga un sitio de acceso de punción con botón establecido o con el propósito de establecer un sitio de acceso de punción con botón.
2. Este dispositivo debe ser utilizado por un médico capacitado o un profesional médico bajo la supervisión, instrucciones y orientación de un médico capacitado.
3. Durante el envío o la instalación, el tubo puede doblarse. Revise el tubo en busca de dobleces antes y durante su uso en pacientes. No utilice tubos con dobleces graves, ya que podría producirse hemólisis.
4. Se requiere el uso de técnica aseptica al utilizar este dispositivo.
5. Abra la bolsa para extraer el dispositivo justo antes de su uso.
6. Utilice este dispositivo solo con un circuito de sangre que tenga conectores de puerto con bloqueo.
7. Antes de su uso, asegúrese de que todas las conexiones estén bien aseguradas y sin fugas, además verifique continuamente si hay fugas durante su uso en pacientes.
8. La hemólisis puede ocurrir a presiones negativas o positivas elevadas. Verifique el acceso y si hay dobleces siempre que se note una presión excesiva. La estenosis del acceso y la colocación incorrecta de las agujas de acceso causarán una disminución del flujo sanguíneo, lo que resulta en presión excesiva.
9. No altere el dispositivo.
10. SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC. no asume ninguna responsabilidad por el uso de cualquier código de producto con un circuito de sangre incompatible.
11. Este dispositivo puede agrietarse si se expone a ciertos agentes medicinales. Tenga mucho cuidado de no permitir que el dispositivo entre en contacto con desinfectantes como alcohol, anestésicos locales y agentes emulsionantes de grasas.
12. Si ocurre algún incidente grave en relación con este dispositivo, el usuario debe informarlo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o paciente.
13. Consulte a su médico de inmediato si ocurre alguna reacción adversa.
14. Inspeccione visualmente el paquete antes de su uso. No utilice el dispositivo si el paquete estéril está dañado o se abrió accidentalmente antes del uso.
15. Este dispositivo contiene di (2-etilhexil) ftalato (DEHP). Los experimentos en animales han demostrado que el DEHP puede ser potencialmente tóxico para la reproducción. Según el conocimiento científico actual, no se puede descartar completamente un riesgo, especialmente en el caso de uso a largo plazo, para los bebés prematuros varones. El uso de productos médicos que contengan DEHP debe limitarse a corto plazo en mujeres embarazadas, madres lactantes, bebés y niños.

Almacenamiento
Para conservar este dispositivo, es importante evitar la luz solar directa, la radiación ultravioleta, temperaturas elevadas, humedad alta, fugas de agua, polvo y vibraciones fuertes. Este dispositivo debe almacenarse en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

Desecho
Después de su uso, este dispositivo debe ser tratado como residuo médico. Tenga cuidado con la punta de la aguja cuando descarte este dispositivo. Deseche todos los materiales usados en un contenedor apropiado para objetos cortopunzantes y de acuerdo con el protocolo de la institución.

Direcciones para el Uso
1. Limpie y desinfecte el sitio de la punción, teniendo cuidado de evitar su contaminación.
2. Cuando el Removedor de Costras se extraiga del paquete, colóque los dedos en ambos extremos, aplique fuerza hacia abajo y hacia arriba para romperlo (Ver Figura.1)
3. Retire completamente la costra con el Removedor de Costras para disminuir el riesgo de infección. Limpie de nuevo el sitio de acceso de botón después de retirar la costra antes de la cannulación.
4. Cuando se extraiga el dispositivo del paquete, debe inspeccionarse para detectar cualquier daño.
5. Vuelva a ajustar la tapa. Además, si el dispositivo cuenta con una pinza, asegúrese de cerrarla.
6. Retire la cubierta protectora de la aguja evitando su contaminación por contacto durante el proceso.
7. Doble las aletas juntas firmemente con el bisel hacia arriba. (Consulte la prescripción del médico para la dirección del bisel.) Para el tipo de aleta rotatoria, hay marcas en forma de puntos en el núcleo de la aguja que indican la posición del bisel. Un punto negro en el núcleo de la aguja señala que el bisel está hacia arriba, mientras que un punto rojo señala que el bisel está hacia abajo.
8. Verifique la posición de la aguja con estas marcas de puntos.
9. Inserte la aguja suavemente en el vaso sanguíneo y guíela con delicadeza para lograr una colocación segura.
10. Mientras observa el pulso sanguíneo, llene el tubo con sangre.
11. Fije correctamente la orientación de la aguja y sujete la aleta con cinta adhesiva.
12. Retire la tapa y conéctela con un circuito sanguíneo de manera aseptica.
13. Para realizar una conexión segura entre el conector del paciente y la aguja de la fistula (Ver Figura.2):
a. Conecte primero los acoples Luer macho y hembra. Antes de ajustar la tapa de bloqueo, sosteniendo solo el extremo transparente, empuje firmemente el conector macho del paciente dentro del conector hembra de la fistula con un leve movimiento giratorio. Es necesario fijar esta conexión antes de colocar la tapa de cierre.
b. Encaje la tapa de bloqueo roja o azul para mayor seguridad.
c. Revise las conexiones regularmente.
14. Las posiciones de las agujas y todas las conexiones deben revisarse cuidadosamente antes de la diálisis y durante la misma. Las conexiones y los sitios de punción deben inspeccionarse visualmente para detectar fugas y evitar la pérdida de sangre.

Garantía
SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC. sustituirá cualquier producto que se compruebe que está defectuoso. SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC. no asume responsabilidad por pérdidas o daños, sean directos, consecuentes o especiales, derivados del uso, aplicación o imposibilidad de uso de este dispositivo. Antes de utilizarlo, el usuario debe establecer si este dispositivo es adecuado para el uso que pretende dar, asumiendo toda responsabilidad y riesgo implicado en ello.

Descripción de los símbolos	
	Fabricante
	Equipo Médico
	Esterilizado mediante irradiación
	Cuidado
	Producto que contiene DEHP
	Número de catálogo
	Fecha de fabricación País de fabricación (Tailandia)
	Frágil, manejar con cuidado
	Evitar la exposición a la luz solar
	Este lado hacia arriba
	No vuelva a esterilizar
	Representante autorizado en la Unión Europea
	No reutilizar
	Sistema único de barrera estéril
	Consulte las instrucciones de uso
	Código de lote
	Fecha de vencimiento
	Mantenga seco
	Trayectoria del fluido no pirogénica
	No utilizar si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Identificador Único del Dispositivo
	Unidad de empaque

DIRECCIÓN DE LA PÁGINA WEB: <https://www.sb-kawasumi.jp/e/business/IFU.html>

SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC.
3-25-4 Tonomachi, Kawasaki-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa 210-8602, Japan
Tel: +8

