

**A.V. FISTULA NEEDLE SET**  
**INSTRUCTION FOR USE**  
**A.V. FİSTÜL İĞNE SETİ**  
**KULLANMA TALİMATLARI**

**INDICATIONS**

**ENDİKASYONLARI**

READ THIS INSTRUCTION BEFORE USE.

**KULLANMADAN ÖNCE BU TALİMATLARI OKUYUN.**

ARTERIOVENOUS FISTULA NEEDLES are indicated for hemodialysis, hemofiltration and hemodiafiltration.

**ATERİOVEN FİSTÜL İĞNELERİ, hemodiyaliz, hemofiltrasyon ve hemodiyafiltrasyon için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.**

A.V. fistula needles are indicated for use in conjunction with other procedures requiring access to the blood stream.

**A.V. fistül iğneleri, kan dolaşım sistemine erişim gerektiren başka prosedürlerle birlikte kullanılırlar.**

Contraindications

**KONTRAENDİKASYONLAR**

The use of fistula needles is not in itself a medical treatment.

**Fistül iğnelerinin kullanımı, kendi başına bir tıbbi tedavi değildir.**

However, contraindication may be inherent in the procedures for which the access to the blood, generally associated with punctures by needles or in conjunction with extracorporeal circuit.

**Ancak, genellikle iğnelerin neden olduğu delikler ya da ekstrakorporeal dolaşım ile bağlantılı olarak, kan sistemine erişim gerektiren prosedürlerde bazı kontraendikasyonlar meydana gelebilir.**

This therefore restricts this device to an order by a physician.

**Bu nedenle yalnızca bir doktor tarafından önerildiğinde kullanılabilir.**

This device should be used to follow physician's instructions.

**Bu araç, doktorun talimatları uygulanarak kullanılmalıdır.**

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

### UYARILAR VE ÖNLEMLER

#### 1. SINGLE USE

##### TEK KULLANIM

Fistula needles are intended for single use only. DO NOT REUSE.

Fistül iğneleri, yalnızca bir kez kullanılır. TEKRAR KULLANMAYIN.

#### 2. STERILITY

##### STERİLLİK

The single blister packaging of the needle only assures sterility of the blood path.

İğnenin tek blister ambalajda bulunuyor olması, kan yolunun sterilliğini garanti eder.

Needles in damaged or improperly sealed blister packages or those with detached or missing protector caps and needle covers may be non-sterile and should not be used.

Hasar görmüş ya da tam kapalı olmayan blister ambalajdaki veya koruyucu kapakları ya da iğne kapakları çıkmış ya da bulunmayan iğneler, steril olmayabilir ve kullanılmamalıdır.

#### 3. An aseptic technique is required during treatment. DO NOT TOUCH THE NEEDLE AND THE END SURFACE OF LUER CONNECTOR.

Uygulama sırasında aseptik teknik kullanılmalıdır. İĞNENİN UCUNA VE LUER KONEKTÖRÜN UÇ YÜZEYİNE DOKUNMAYIN.

#### 4. PERFORMING PUNCTURE

##### DELİK AÇMA

An aseptic technique is required when preparing fistula needles for venipuncture.

Damarda delik açmak üzere fistül iğnelerini hazırlarken aseptik teknik kullanılması gerekmektedir.

Proper cleansing of the vessel access area must be performed to avoid contamination during the needle insertion process.

İğnenin sokulması sırasında kirlenmeyi önlemek için, damara giriş bölgesi etrafının uygun biçimde temizlenmesi önerilmektedir.

#### 5. An aseptic technique is required to avoid contamination of the blood path when connecting the fistula needles to the blood lines.

Fistül iğnelerini kan kanallarına takarken, kan yolunun kirlenmesini önlemek için aseptik teknik kullanılması gerekmektedir.

During the first minutes of operation and at several times during dialysis there should be visual inspections of the needles and connections to detect leaks and avoid blood loss.

Sızıntıları belirlemek ve kan kaybını önlemek için operasyonun ilk aşamalarında, diyaliz sırasında bir çok kez iğne ve bağlantılar görsel olarak kontrol edilmelidir.

6. There may be slight different luer connectors in blood lines provided by different manufacturers. These differences in size result in possible blood leakage or separation at the connector. To guard against these possibilities, join firmly male and female luer connectors each other. Taping assures connection. The connection should be visible at any time for visual inspections during dialysis. JMS luer lock connectors comply with ISO 594.

Farklı üreticiler tarafından sağlanan kan hatlarında biraz farklı luer konektörleri bulunabilmektedir. Boyuttaki bu farklılıklar, kan sızıntısına ya da konektörün ayrılmasına neden olabilir. Bu riskleri ortadan kaldırmak için, erkek ve dişi luer konektörlerini sıkıca birleştirin. Bant sararak bağlantıyı sağlamlaştırabilirsiniz. Diyaliz sırasında görsel inceleme yapabilmek için bağlantı görünür bir yerde olmalıdır. JMS luer kilidi konektörleri ISO 594'e uygundur.

## 7. LEAKS

### SIZINTILAR

In spite of great care in production, leaks of fistula needles cannot be excluded absolutely. Some disinfectants also may cause material cracks. Connectors break or crack under excessive force. These damages of the parts may result in blood loss or aspiration of air into the blood line. Air entering blood circuit can cause air embolism. Therefore use an air leak detector at all time. For return of blood to the patient at the termination of dialysis the use of air should be avoided. All critical areas of the extracorporeal circuit should be visually inspected during the treatment.

Üretim sırasında özen gösteriliyor olsa da, fistül iğnelerinin sızıntı yapması tam olarak önlenemez. Bazı dezenfektanlar da malzemede çatlaklara neden olabilmektedir. Aşırı zorlandıklarında konektörler kırılabilen ve çatlayabilmektedir. Parçalarda meydana gelebilecek bu hasarlar, kan kaybına ya da kan hattına hava emilmesine neden olabilmektedir. Kan dolaşımına giren hava, hava embolisine neden olabilir. Bu nedenle her zaman sızıntı detektörü kullanın. Diyaliz sonunda kanın hastaya geri verilmesi için, hava kullanımından kaçınılmalıdır. Tedavi sırasında ekstrakorporal dolaşımın tüm kritik alanları görsel olarak incelenmelidir.

## 8. KINKING

### DOLAŞMA

During hemodialysis or any other treatment, avoid kinking, twist or occluding of tubing. Excessive pressure may damage the extracorporeal circuit.

Hemodiyaliz ya da diğer tedaviler sırasında, hortumların dolaşmasını, bükülmesini ya da tıkanmasını önleyin. Aşırı basınç, ekstrakorporal dolaşım hattına zarar verebilir.

9. Since exposure to blood and blood-byproducts carries the risk of transfer of infectious diseases, for example Hepatitis and HIV AIDS, the person performing the venipuncture procedure and concerning the treatment of dialysis should avoid direct contact with the patient's blood. Protective equipment such as gloves, gowns, masks and eye shields should be utilized routinely.

Kan ve kan yan ürünleri, Hepatit ve HIV AIDS gibi bulaşıcı hastalıkları taşıma riskine sahip olduğundan, damara girişi yapan ve diyaliz işlemini yürüten kişinin, hastanın kanıyla doğrudan temas etmesinden kaçınılmalıdır. Her zaman eldiven, önlük, maske ve göz korumaları gibi koruyucu araçlar kullanılmalıdır.

10. After use, disposal should be done to protect infectious diseases for all concerning persons.

Kullanımdan sonra, tüm ilgili kişileri bulaşıcı hastalıklardan korumak için malzemeler atılmalıdır.

11. The person using needles should be careful to avoid accidental needle sticks.

İğneleri kullanan kişiler, kazayla iğne batmasından kaçınmak için dikkatli olmalıdır.

12. Do not wipe this device with disinfectant such as alcohol, which may cause loosening of connection with blood line, or may cause leakage due to device damage.

Bu aracı, kan hattı bağlantılarının gevşemesine ya da araçta hasara bağlı olarak sızıntılara neden olabilecek alkol gibi dezenfektanlarla silmeyin.

## IMPORTANCE NOTICE

### ÖNEMLİ UYARI

1. STORAGE

#### DEPOLAMA

Fistula needles should be stored in the original shipping carton, and in clean, dry and cool rooms. (5°C ~30 °C, 20% to 80% relative humidity)

Fistül iğneleri, orijinal nakliye ambalajında, temiz, kuru ve serin odalarda saklanmalıdır. (5°C ~30 °C, %20 - %80 göreceli nem)

PROTECT FROM WETNESS. DO NOT EXPOSE DIRECTLY TO THE SUN.

ISLANMAYA KARŞI KORUYUN. DOĞRUDAN GÜNEŞ IŞIĞINA MARUZ BIRAKMAYIN.

## 2. SHELF LIFE

### RAF ÖMRÜ

Sterility of the fistula needles is guaranteed for 60 months. It is necessary to store properly in the original packaging consisting of triple protection. The expiration date is printed on blister packs and carton labels. The products should be used according to the principle "first in-first out."

Fistül iğnelerinin sterilliği, 60 ay boyunca garanti edilmektedir. Üçlü korumaya sahip orijinal ambalajında düzgün biçimde saklanması gerekmektedir. Son kullanma tarihi, blister ambalajlarda ve kutu etiketlerinde bulunmaktadır. Ürünler "ilk giren, ilk çıkar" prensibine göre kullanılmalıdır.

## DIRECTION FOR USE

### KULLANMA TALİMATLARI

1. This device should be used aseptically and maintaining sterility.  
Araç, aseptik ortamda ve sterillik korunarak kullanılmalıdır.
2. After thoroughly cleanse the vessel area for puncture, carefully disinfect assuring the venipuncture area is not contaminated.  
Delik için damar alanını iyice temizledikten sonra, damar alanının kirlenmemesini sağlayarak dikkatlice dezenfekte edin.
3. When the needle is removed from the blister pack it should be inspected for gross damages or particles in the lumen. The luer cap should be checked and tightened.  
İğne, blister ambalajından çıkartıldığında, gözle görülür hasarlara ya da gövdede parçacık olup olmadığına karşı kontrol edilmelidir. Luer kapağı kontrol edilmeli ve sıkıştırılmalıdır.  
The needle cover should be carefully removed to avoid touch contamination of the needle.  
Dokunma sonucu iğnenin kirlenmesini önlemek için iğne kapağı dikkatlice çıkartılmalıdır.
4. The needle may be flushed with saline (saline may be heparinized).  
İğne tuzlu su çözeltisiyle (çözelti heparinize edilebilir) yıkanabilir.
5. At a patient request local anesthesia may be used. With a tourniquet applied proximal a suitable puncture area is selected.  
Hastanın isteğine bağlı olarak yerel anestezi uygulanabilir. Turnike yapılır ve uygun bir delme alanı seçilir.

6. Fold wings over the hub securely with the bevel facing up.  
Eğimli yüzey yukarı bakacak şekilde kanatları göbek (hub) üzerine sıkıca katlayın.  
[With back eye type needles, the hole functions as an additional flow channel to permit sufficient flow rate.]  
[Arka gözlü iğnelerde, gerekli akış miktarını sağlamak için delik ek bir akış kanalı işlevi görür.]  
[For rotating hub type, the black dot on the hub indicates bevel facing up and the red dot indicates down.]  
[Döner göbek (hub) tipinde, göbek üzerindeki siyah nokta olması eğimli yüzeyin yukarı dönük olduğunu, kırmızı nokta ise aşağı dönük olduğunu göstermektedir.]
7. Insert the needle smoothly into the blood vessel (insert angle 25°C ~ 40 °C). It is recommended to place the arterial needle first and then the venous needle. To prevent recirculation on the bevel, the venous needle must always be at least 15 mm downstream from the arterial needle.  
İğneyi, yavaşça kan damarına sokun (sokma açısı 25° ~ 40°). Önce arter iğnesinin, ardından toplardamar iğnesinin takılması önerilmektedir. Eğimli yüzeyde devridaimi önlemek için, toplardamar iğnesi, arter iğnesinden akış yönüne göre en az 15 mm aşağıya takılmalıdır.  
[Single needle type is punctured one time.]  
[Tek kullanımlı tip iğnelerle yalnızca bir kez delinebilir.]
8. Gently guides the needle into the blood vessel to achieve secure placement.  
Güvenli biçimde yerine yerleşmesini sağlamak için iğneyi yavaşça kan damarına sokun.
9. Observing pulsation of blood, fill the tube with blood and saline. Clamp the tube.  
Kan atışını izleyerek, boruyu kan ve tuzlu su çözeltisiyle doldurun. Boruyu kapatın.
10. All air in the products should be eliminated entirely.  
Ürünlerdeki tüm hava boşaltılmalıdır.
11. Secure the needle alignment and fix wing with tape. Using any taping method the needle entry site should be remain visible.  
İğnenin hizasını koruyun ve kanatları bantla tutturun. Bant yapıştırırken, bandın iğne giriş alanının görünmesini engellememesine dikkat edin.
12. Detach the connector cap and connect with blood line aseptically.  
Konektörün kapağını çıkartın ve aseptik biçimde kan hattına bağlayın.  
To connect the arterial blood line with the venous needle and vice versa should be avoided.

Arter kan hattı, toplardamar iğnesine, ya da toplardamar kan hattı, arter iğnesine bağlanmamalıdır.

13. Needle positions and all connections must be checked carefully prior to and during the first minutes of operation. During dialysis, connections and puncture sites should be visually inspected to detect leaks and avoid blood loss.

Operasyonun ilk dakikalarında iğne konumları ve tüm bağlantılar dikkatli biçimde kontrol edilmelidir. Diyaliz sırasında, sızıntıları ve kan kaybını önlemek için bağlantılar ve delik alanı dikkatlice incelenmelidir.