

Notice d'utilisation - Raccords de dialyse

Lire attentivement la notice avant utilisation



Conditionnement et dimension

Blister souple PA (PolyAmide)/PE (PolyEthylène) et PET (PolyEthylèneTéréphtalate)/PE (PolyEthylène) contenant un ou deux raccords de dialyse de longueur variable. En fonction des références, le nombre de raccord par blister (une ou deux lignes) et la longueur des tubulures peuvent varier.

Composition

Les raccords de dialyse sont des tubulures composées de:

- Raccord Leur lock mâle à virole mobile **A** et bouchon LL femelles **B**
- Tubes **C**
- Raccords LL femelles **D** + bouchons LL mâles **E**
- Clamps **F**



Indication et utilisation clinique

Destination du dispositif: les raccords sont utilisés lors des séances d'hémodialyse. Ils sont destinés à allonger les lignes à sang. Ils sont reliés au dispositif d'accès veineux (cathéter ou aiguille) afin d'acheminer le sang durant toute la durée de la séance de dialyse (environ 4heures).

Dispositif compatible: les raccords de dialyse simple sont destinés à allonger la ligne de dialyse en hémodialyse par fistule (aiguille) ou cathéter.

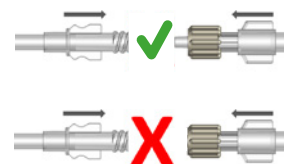
Instructions de connection des raccords Luer Lock

La séance d'Hémodialyse est réalisée conformément aux protocoles en vigueur

Les clamps permettent de fermer et d'ouvrir les lignes selon les besoins des protocoles

La couleur :

- Rouge correspond à la ligne artérielle
- Bleue correspond à la ligne veineuse
- Blanche peut être utilisée à la fois pour la ligne artérielle et veineuse



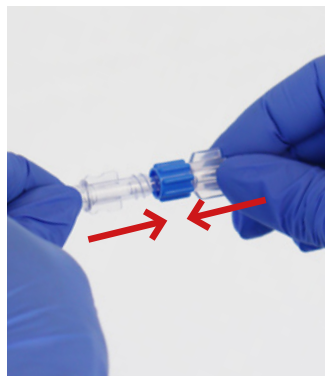
Etape 1 :

Déplacer la virole du raccord Luer lock mâle vers l'arrière et la MAINTENIR dans cette position



Etape 2 :

Introduire, jusqu'en butée, le cône mâle du raccord Luer lock mâle, dans la partie conique femelle du raccord Luer femelle, tout en maintenant la virole en arrière



Etape 3 :

Effectuer un quart de tour, tout en maintenant la virole en arrière et étant en butée au niveau des cônes mâles et femelles. La connection cône-cône est alors effective, les raccords sont liés mécaniquement.



Etape 4 :

Déplacer la virole du raccord Luer lock mâle vers l'avant puis la visser, jusqu'en butée, sur le raccord Luer femelle



Mises en garde et précautions d'emploi

- Veuillez lire attentivement l'ensemble des informations contenues dans cette notice avant toute utilisation des raccords de dialyse
- Les tubulures doivent être utilisées uniquement aux fins pour lesquelles elles sont conçues. Il est de la responsabilité des professionnels de santé d'utiliser ces raccords de dialyse conformément à leur usage prévu
- Le dispositif est stérilisé par irradiation gamma
- Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation
- Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement a été endommagé ou ouvert avant utilisation, la stérilité du dispositif pourrait être compromise
- Le dispositif n'a pas été conçu pour être re-stérilisé. Une restérilisation peut mener à un changement des caractéristiques des matériaux comme la déformation et la dégradation des matériaux pouvant impacter la rigidité du dispositif et compromettre la performance du dispositif
- Dispositif à usage unique. Le retraitement et la réutilisation du dispositif à usage unique peuvent provoquer des infections ou d'autres préjudices pour le patient
- Vérifier que les raccords ne se plicaturent pas lors de l'installation et/ou durant l'utilisation du dispositif
- Vérifier que les raccords sont bien vissés avant tout démarrage de la dialyse
- Vérifier la date de péremption sur l'emballage ou l'étiquette du produit. Ne pas utiliser si le produit est périmé
- HEMODIA interdit, expressément, de procéder à des modifications sur ses raccords, quelle qu'en soit la nature. Toute modification ou toute dérogation aux instructions fournies ici entraîne l'expiration de la responsabilité d'HEMODIA

HEMODIA, fabricant de dispositif médicaux, ne peut être tenu responsable d'incident suite à une utilisation inadéquate de ses raccords.

Contre-indications

- Ne pas utiliser sur une population pédiatrique
- Ne pas restériliser
- Ne pas réutiliser

Conditions de stockage et d'élimination

Stockage : Conserver dans un endroit sec.
Conserver à l'abri de toute source de lumière.

Elimination : se reporter aux méthodes de traitement de déchets souillés du milieu hospitalier

Matéiovigilance

Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant ou à l'autorité de santé compétente. En déclarant les incidents graves, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du dispositif.
<https://ansm.sante.fr/>

Fabricant

Hemodia SAS
85 rue du Chêne vert
31670 Labège - France

- Date de publication : Septembre 2023
- Code : 105332_A

Signification des symboles de l'étiquetage

 0459	CE 0459 Dispositif couvert par un Marquage CE obtenu en 2004 par l'organisme notifié GMED
	Référence fabricant Hemodia
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Ne contient pas de latex
	Attention : consulter la notice d'utilisation pour toute information importante liée à la sécurité, comme les avertissements et précautions à prendre
	Fabricant
	Conserver au sec à l'abri de l'humidité
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Stérilisé par irradiations Gamma
	Ne pas réutiliser
	Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation
	Système de barrière stérile unique
	Consulter les instructions d'utilisation
	Quantité par carton

Instructions for use - Dialysis Connectors

Read instructions carefully before use

EN

Packaging and dimensions

Flexible PA (polyamide)/PE (polyethylene) and PET (polyethylene terephthalate)/PE (polyethylene) blister pack containing one or two dialysis connectors of variable length. The number of connectors per blister pack (one or two lines) and the length of the tubing may vary depending on the product.

Composition

The dialysis connectors consist of tubing comprising:

- Male Luer lock connector with a rotating collar **A** and female LL cap **B**
- Tubes **C**
- Female LL connector **D** + male LL cap **E**
- Clamps **F**



Indication and clinical use

Purpose of the device: the connectors are used during haemodialysis. They are designed to extend blood lines. They are connected to the venous access device (catheter or needle) to transport blood during the entire dialysis session (approximately 4 hours).

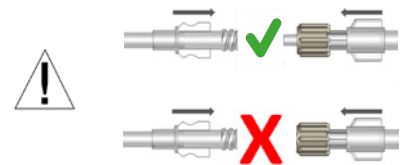
Compatible devices: simple dialysis connectors are designed to extend blood lines during haemodialysis performed using a fistula (needle) or catheter.

Instructions for connecting Luer Lock fittings

Haemodialysis is carried out according to current protocols

Clamps are used to close and open lines according to protocol requirements
Colour:

- Red is for arterial lines
- Blue is for venous lines
- White can be used for both arterial and venous lines



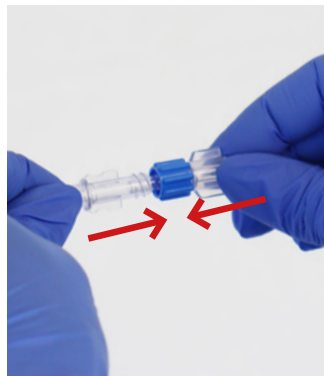
Step 1:

Slide the collar of the male Luer lock fitting backwards and HOLD it in this position



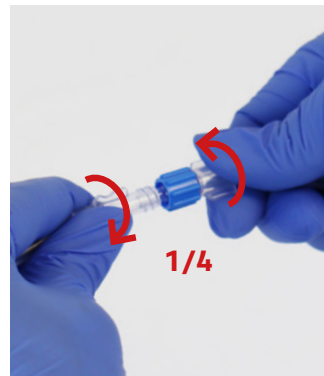
Step 2:

Holding the collar back, insert the male tip of the male Luer lock fitting into the female tip of the female Luer fitting until it will not go further.



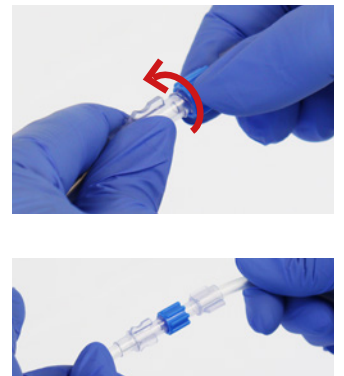
Step 3:

Rotate a quarter turn, still holding the collar back and ensuring the male and female tips are fully connected. The tip-to-tip connection is now complete and the fittings are mechanically linked.



Step 4:

Slide the male Luer lock fitting collar forwards and then screw it onto the female Luer lock fitting until it will not turn any more.



Warnings and precautions for use

- Please read all the information in these Instructions for Use carefully before using the dialysis connectors.
- The tubing must only be used for its intended purpose. Healthcare professionals are personally responsible for using these dialysis connectors in accordance with their intended use.
- The device is sterilised by gamma irradiation.
- Check the integrity of the packaging before use.
- Do not use the device if the packaging is damaged or open, as the sterility of the device may be compromised.
- The device is not designed to be re-sterilised. Re-sterilisation could alter the characteristics of the materials, leading to their deformation and degradation, which may affect the rigidity of the device and compromise its performance.
- Single-use device. Reprocessing and reuse of the single-use device may result in infection or cause other harm to the patient.
- Check that the connectors are free from kinks during fitting and/or use of the device.
- Check that the connectors are tightly connected before starting dialysis.
- Check the expiry date on the packaging or product label. Do not use if the product has expired.
- HEMODIA expressly prohibits modifications of any kind to its connectors. Any modification or deviation from the instructions provided herein shall invalidate the liability of HEMODIA.

As a medical device manufacturer, HEMODIA cannot be held responsible for any incident resulting from improper use of its line.

Contraindications

- Do not use in children under 18 years of age
- Do not re-sterilise
- Do not reuse

Conditions for storage and disposal

Storage: Store in a dry place.
Store protected from light.

Disposal: refer to hospital waste disposal methods

Medical device vigilance

Any serious incident involving this device must be reported to the manufacturer or to the competent health authority. By reporting serious incidents, you are helping to provide more information about the safety of the device.
<https://ansm.sante.fr/>

Manufacturer

Hemodia SAS
85 rue du Chêne vert
31670 Labège - France

- Publication date: September 2023
- Code: 105332_A

Label Symbols Key

	CE 0459 This device is labelled with the CE Marking, which was obtained from the notified body GMED in 2004
	Hemodia Manufacturer's Reference
	Batch number
	Expiry date
	Latex free
	Note: please refer to the instructions for use for important safety information, such as warnings and precautions.
	Manufacturer
	Store in a dry place away from moisture
	Keep away from direct sunlight
	Sterilised by Gamma irradiation
	Do not reuse
	Check the integrity of the packaging before use
	Single sterile barrier system
	Refer to instructions for use
	Quantity per box

Gebrauchsanweisung – Dialyseanschlüsse

Lesen Sie die Anweisungen vor der Verwendung sorgfältig durch

DE

Verpackung und Abmessungen

Flexible Blisterpackung aus PA (Polyamid)/PE (Polyethylen) und PET (Polyethylenterephthalat)/PE (Polyethylen) mit einem oder zwei Dialyseanschlüssen mit variabler Länge. Die Anzahl der Anschlüsse pro Blisterpackung (einer oder zwei Leitungen) und die Länge der Schläuche können je nach Produkt variieren.

Zusammensetzung

Die Dialyseanschlüsse umfassen ein Schlauchsystem, das die folgenden Komponenten enthält:

- Einen männlichen Luer-Lock-Anschluss mit einem Drehkragen **A** und eine weibliche Luer-Lock-Kappe **B**
- Schläuche **C**
- Einen weiblichen LL-Anschluss **D** und eine männliche LL-Kappe **E**
- Klemmen **F**



Indikationen und klinische Anwendung

Zweck des Produkts: Die Anschlüsse werden bei der Hämodialyse verwendet. Sie sind für die Erweiterung der Blutleitungen konzipiert. Sie sind mit dem Venenzugangsprodukt (Katheter oder Nadel) verbunden, um während der gesamten Dialysesitzung (ca. 4 Stunden) Blut zu transportieren.

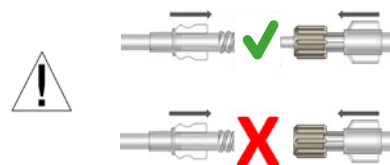
Kompatible Produkte: Einfache Dialyseanschlüsse dienen zur Verlängerung von Blutleitungen während der Hämodialyse, die mithilfe einer Fistel (Nadel) oder eines Katheters durchgeführt wird.

Anleitung zum Anschließen von Luer-Lock-Anschlüssen

Die Hämodialyse wird nach aktuellen Protokollen durchgeführt

Klemmen werden zum Schließen und Öffnen von Leitungen gemäß den Protokollanforderungen verwendet

- Farbe:
- Rot steht für arterielle Leitungen
 - Blau steht für venöse Leitungen
 - Weiß kann sowohl für arterielle als auch für venöse Leitungen verwendet werden



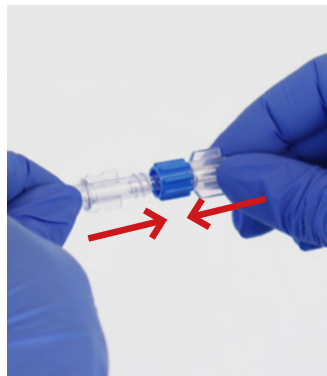
Schritt 1:

Schieben Sie den Kragen des männlichen Luer-Lock-Anschlusses nach hinten und HALTEN Sie ihn in dieser Position



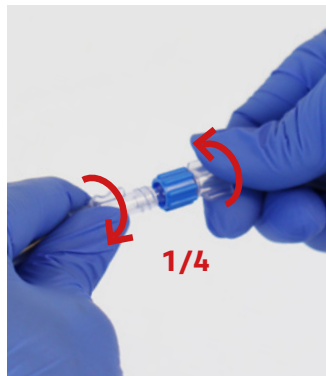
Schritt 2:

Halten Sie den Kragen zurück und führen Sie die männliche Spitze des männlichen Luer-Lock-Anschlusses bis zum Anschlag in die weibliche Spitze des weiblichen Luer-Lock-Anschlusses ein.



Schritt 3:

Machen Sie eine Vierteldrehung, halten Sie dabei den Kragen weiterhin zurück und stellen Sie sicher, dass die männliche und weibliche Spitze vollständig verbunden sind. Die Spitze-zu-Spitze-Verbindung ist nun fertig und die Armaturen sind mechanisch verbunden.



Schritt 4:

Schieben Sie den Kragen des männlichen Luer-Lock-Anschlusses nach vorne und schrauben Sie ihn dann auf den weiblichen Luer-Lock-Anschluss, bis er sich nicht mehr drehen lässt.



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

- Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie die Dialyseanschlüsse verwenden.
- Der Schlauch darf nur im Rahmen seiner Zweckbestimmung verwendet werden. Das medizinische Fachpersonal trägt die persönliche Verantwortung für die bestimmungsgemäße Verwendung dieser Dialyseanschlüsse.
- Das Produkt wird durch Gammabestrahlung sterilisiert.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung die Unversehrtheit der Verpackung.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist, da die Sterilität des Produkt dadurch beeinträchtigt werden könnte.
- Das Produkt ist nicht zur Resterilisation geeignet. Eine Resterilisation könnte die Eigenschaften der Materialien verändern und zu deren Verformung und Zerfall führen, was die Steifigkeit des Produkts beeinflussen und seine Leistung beeinträchtigen könnte.
- Einmalprodukt. Die Aufbereitung und Wiederverwendung des Einmalprodukts kann zu Infektionen oder anderen Schäden für den Patienten führen.
- Stellen Sie sicher, dass die Anschlüsse während der Montage und/oder Verwendung des Produkt keine Knicke aufweisen.
- Überprüfen Sie, ob die Anschlüsse fest angeschlossen sind, bevor Sie mit der Dialyse beginnen.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Verpackung oder der Produktkennzeichnung. Nicht verwenden, wenn das Produkt abgelaufen ist.
- HEMODIA untersagt ausdrücklich jegliche Art von Modifikationen an seinen Anschlüssen. Jede Modifikation oder Abweichung von den hier bereitgestellten Anweisungen führt zur Ungültigkeit der Haftung von HEMODIA.

Als Hersteller von Medizinprodukten kann HEMODIA nicht für Vorkommnisse haftbar gemacht werden, die sich aus der unsachgemäßen Verwendung seiner Blutlinie ergeben.

Kontraindikationen

- Nicht bei Kindern unter 18 Jahren anwenden
- Nicht resterilisieren
- Nicht wiederverwenden

Lager- und Entsorgungsbedingungen

Lagerung: An einem trockenen Ort aufbewahren.
Vor Licht geschützt lagern.

Entsorgung: siehe Entsorgungsmethoden für Krankenhausabfälle

Medizinproduktevigilanz

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit diesem Produkt muss dem Hersteller oder der zuständigen Gesundheitsbehörde gemeldet werden. Indem Sie schwerwiegende Vorkommnisse melden, tragen Sie dazu bei, mehr Informationen über die Sicherheit des Produkt bereitzustellen.
<https://ansm.sante.fr/>

Hersteller

Hemodia SAS
85 rue du Chêne vert
31670 Labège - Frankreich

- Veröffentlichungsdatum: September 2023
- Code: 105332_A

Symbollegende für Kennzeichnung

 0459	CE 0459 Dieses Produkt trägt die CE-Kennzeichnung, die 2004 von der benannten Stelle GMED erteilt wurde
	Herstellerreferenz von Hemodia
	Chargennummer
	Verfalldatum
	Latexfrei
	Hinweis: Wichtige Sicherheitsinformationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.
	Hersteller
	An einem trockenen, vor Feuchtigkeit geschützten Ort aufbewahren
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Sterilisiert durch Gammabestrahlung
	Nicht wiederverwenden
	Vor der Verwendung die Unversehrtheit der Verpackung überprüfen
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Gebrauchsanweisung beachten
	Menge pro Karton

Gebruiksaanwijzing - Dialyseconnectoren

Lees de instructies zorgvuldig door vóór gebruik



Verpakking en afmetingen

Flexibele PA (polyamide)/PE (polyethyleen) en PET (polyethyleentereftalaat)/PE (polyethyleen) blisterverpakking met één of twee dialyseconnectoren van verschillende lengte. Het aantal connectoren per blisterverpakking (één of twee lijnen) en de lengte van de slangen kan variëren afhankelijk van het product.

Samenstelling

De dialyseconnectoren bestaan uit slangen met:

- Een mannelijke Luer lock-connector met een draaibare kraag **A** en een vrouwelijke Luer lock-dop **B**
- Slangen **C**
- Een vrouwelijke Luer lock-connector **D** en een mannelijke Luer lock-dop **E**
- Klemmen **F**



Indicatie en klinisch gebruik

Doel van het hulpmiddel: de connectoren worden gebruikt tijdens hemodialyse. Ze zijn bedoeld om bloedlijnen te verlengen. Ze worden aangesloten op het veneuze toegangshulpmiddel (katheter of naald) om bloed te transporteren tijdens de gehele dialysesessie (ongeveer 4 uur).

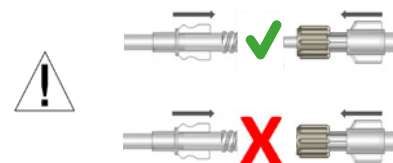
Compatibele hulpmiddelen: eenvoudige dialyseconnectoren zijn bedoeld om bloedlijnen te verlengen tijdens hemodialyse met behulp van een fistel (naald) of katheter.

Instructies voor het aansluiten van Luer lock-aansluitingen

Hemodialyse wordt uitgevoerd volgens de huidige protocollen

Klemmen worden gebruikt om lijnen te sluiten en te openen overeenkomstig de eisen van het protocol
Kleur:

- Rood is voor arteriële lijnen
- Blauw is voor veneuze lijnen
- Wit kan worden gebruikt voor zowel arteriële als veneuze lijnen



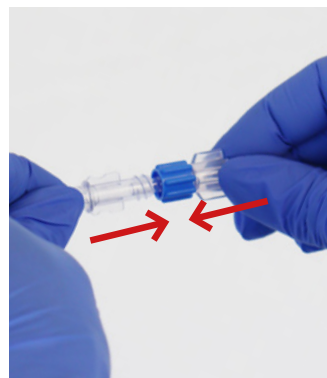
Stap 1:

Schuif de kraag van de mannelijke Luer lock-aansluiting naar achteren en HOUD deze in deze positie.



Stap 2:

Houd de kraag naar achteren en steek het mannelijke uiteinde van de mannelijke Luer lock-aansluiting in het vrouwelijke uiteinde van de vrouwelijke Luer-aansluiting totdat deze niet verder kan.



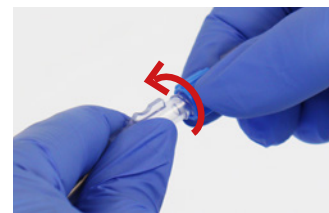
Stap 3:

Draai een kwartslag, houd de kraag nog steeds naar achteren en zorg ervoor dat de mannelijke en vrouwelijke uiteinden volledig met elkaar verbonden zijn. De verbinding tussen de uiteinden is nu compleet en de aansluitingen zijn mechanisch verbonden.



Stap 4:

Schuif de kraag van de mannelijke Luer lock-aansluiting naar voren en schroef deze vervolgens op de vrouwelijke Luer lock-aansluiting totdat deze niet verder kan worden aangedraaid.



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik

- Lees alle informatie in deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u de dialyseconnectoren gebruikt.
- De slangen mogen alleen worden gebruikt voor het doel waarvoor ze zijn bestemd. Zorgverleners zijn persoonlijk verantwoordelijk voor het gebruik van deze dialyseconnectoren in overeenstemming met het beoogde gebruik.
- Het hulpmiddel is gesteriliseerd door middel van gammastraling.
- Controleer de integriteit van de verpakking vóór gebruik.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking beschadigd of open is, omdat de steriliteit van het hulpmiddel dan mogelijk aangetast is.
- Het hulpmiddel is niet ontworpen om opnieuw gesteriliseerd te worden. Het opnieuw steriliseren kan de eigenschappen van de materialen veranderen, wat kan leiden tot hun vervorming en degradatie, waardoor de stijfheid van het hulpmiddel kan worden aangetast en de prestaties kunnen verminderen.
- Hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Herverwerking en hergebruik van het hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan leiden tot infectie of ander letsel bij de patiënt.
- Controleer of de connectoren geen knikken vertonen tijdens het aansluiten en/of het gebruik van het hulpmiddel.
- Controleer of de connectoren goed vastzitten voordat u met de dialyse begint.
- Controleer de vervaldatum op de verpakking of het etiket van het product. Niet gebruiken als de vervaldatum van het product verstreken is.
- HEMODIA verbiedt uitdrukkelijk wijzigingen van welke aard ook aan haar connectoren. Elke aanpassing of afwijking van de instructies in dit document zal de aansprakelijkheid van HEMODIA doen vervallen.

Als fabrikant van medische hulpmiddelen kan HEMODIA niet verantwoordelijk worden gehouden voor incidenten die het gevolg zijn van onjuist gebruik van de lijn.

Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 18 jaar
- Niet opnieuw steriliseren
- Niet opnieuw gebruiken

Voorwaarden voor opslag en afvoer

Opslag: Droog bewaren.
Beschermd tegen licht bewaren.

Afvoer: raadpleeg de methoden voor de afvoer van ziekenhuisafval

Vigilantie medisch hulpmiddel

Elk ernstig incident in verband met dit hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant of aan de bevoegde gezondheidsautoriteit. Door ernstige incidenten te melden, draagt u bij aan meer informatie over de veiligheid van het hulpmiddel.
<https://ansm.sante.fr/>

Fabrikant

Hemodia SAS
85 rue du Chêne vert
31670 Labège - Frankrijk

- Publicatiedatum: September 2023
- Code: 105332_A

Verklarende woordenlijst van symbolen gebruikt op etiket

 0459	CE 0459 Dit hulpmiddel is voorzien van de CE-markering die in 2004 is verkregen van de aangemelde instantie GMED
	Referentie fabrikant Hemodia
	Partijnummer
	Vervaldatum
	Latexvrij
	Opmerking: raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke veiligheidsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
	Fabrikant
	Droog en vochtvrij bewaren
	Verwijderd houden van direct zonlicht
	Gesteriliseerd door middel van gammastraling
	Niet opnieuw gebruiken
	Controleer de integriteit van de verpakking vóór gebruik
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Aantal per doos