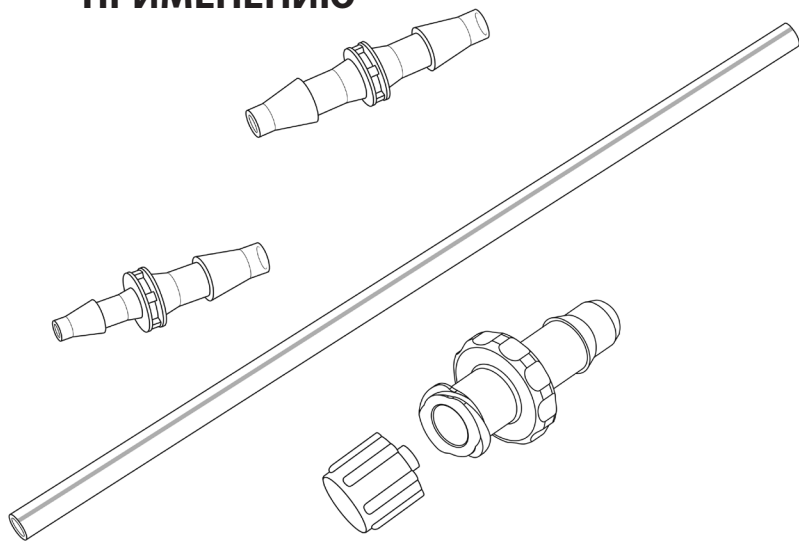


INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
GEBRUIKSAANWIJZING
BRUKSANVISNING
BRUGSANVISNING
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
KULLANMA TALIMATLARI
УКАЗАНИЯ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ

FLEX-NECK® CATHETER
EXTERNAL REPAIR KIT
CE-1400

For Flex-Neck® Peritoneal Dialysis Catheters ONLY



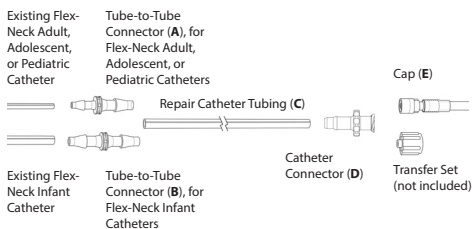
FLEX-NECK® CATHETER EXTERNAL REPAIR KIT CE-1400

English

For Flex-Neck Peritoneal Dialysis Catheters ONLY

PRODUCT DESCRIPTION

- Tube-to-Tube Connector for all Flex-Neck Adult, Adolescent, and Pediatric Catheters- Sterile Pouch (A)
- Tube-to-Tube Connector for all Flex-Neck Infant Catheters - Sterile Pouch (B)
- 20 cm of Repair Catheter Tubing (C)
- Catheter Connector (D)
- Cap (E)



INDICATIONS FOR USE

This device is intended for use with Flex-Neck catheters and Ash Advantage™ catheters in the event one of the two situations described below should occur:

1. Extender Application

In some patients, the external portion of the PD catheter may be too short for them to comfortably use. For example, obese patients may need an extender kit to be able to work with external part of the catheter. Other patients may require the external end of the catheter to be more centrally located than it normally might be.

2. Repair Application

If a peritoneal dialysis catheter develops a fracture in the external portion, the catheter must be trimmed to eliminate the fracture. Doing so, by definition, will shorten the catheter and may make it impractical or difficult or even unsuitable for use. Rather than replace the entire catheter, it is desirable to retain the catheter by extending the external part of the catheter with new tubing.

In either situation, this device enables qualified medical staff to extend and/or repair the external part of an existing Flex-Neck catheter or Ash Advantage catheter by adding a 20 cm long tube to the existing and/or remaining catheter tubing.

CONTRAINDICATIONS FOR USE

Do NOT use with other peritoneal dialysis catheter brands.

Rx Only; CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

PRECAUTIONS

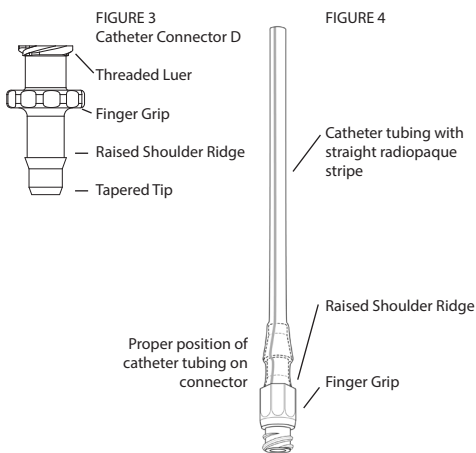
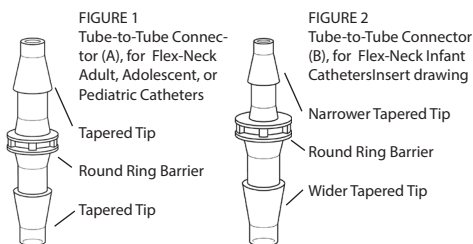
- Read manufacturer's instructions prior to use.
- Contents are sterile (via ethylene oxide). Do not use if packaging is opened, damaged or broken.
- For single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or

resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

- Do not use after expiration date.
- The medical techniques, procedures and potential complications stated herein do NOT give full and/or complete coverage or descriptions. They are not a substitute for adequate training and sound medical judgment by a physician.
- Use an aseptic procedure to open the package and to remove the contents.

POTENTIAL COMPLICATIONS

- Infections (exit-site or tunnel)
- Peritonitis
- Sepsis
- Leakage (initial or latent)
- Catheter separation from the connector



CAUTIONS

- Follow the specific order of connections as given in the Instructions for Use. Do not connect the various tubings and connectors in any other order.
- Use only sterile saline or sterile water as lubricants. Do not use any other lubricants.
- Catheter tubing can tear when subjected to repeated clamping, serrated-jaw forceps, excessive force, or rough tools.
- Do NOT use forceps with a serrated jaw.
- Do NOT use excessive force to lock the forceps closed.
- Use ONLY smooth-jawed forceps or equivalent.
- Do NOT clamp the catheter, or repair tubing repeatedly in the same area.
- Do NOT clamp near the connector.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Create a sterile field for the procedure:
 - Prepare the patient's skin and existing catheter with a cleaning or disinfecting solution as per hospital protocol.
 - Drape the catheter exit-site area in an appropriate manner.
2. If clamping the existing catheter or Repair Catheter Tubing (C) with sterile hemostats or forceps, use only smooth-jawed forceps or equivalent. Do not use forceps with a serrated jaw; see cautions.
3. Prepare the existing Flex-Neck Peritoneal Dialysis Catheter:
 - Cut catheter tubing just distal to the existing connector with sterile suture scissors, in a single, straight, perpendicular cut. Do not pull the connector off the catheter.
 - There must be at least 2.5 cm of catheter tubing remaining after trimming.
 - Verify that the cut is perpendicular to the tubing.
4. Select the appropriate Tube-to-Tube Connector, based on the size of the existing catheter:
 - Tube-to-Tube Connector (A) for all Flex-Neck Adult, Adolescent and Pediatric Catheters
 - Tube-to-Tube Connector (B) for all Flex-Neck Infant Catheter
5. Flush and rinse the Repair Kit components with sterile saline.
6. Wet the tapered tip of the appropriate Tube-to-Tube Connector (A or B) with sterile saline or sterile water and insert it into Repair Catheter Tubing (C).
 - Do not use a twisting motion to force the Tubing onto the Connector. Push the Connector into the Tubing with a single forward motion.
 - If Infant Tube-to-Tube Connector (B) is used, insert the wider end of the Connector into Repair Catheter Tubing (C). See Figure 2.
7. Advance the Repair Catheter Tubing (C) completely to the raised ring barrier of Tube-to-Tube Connector (A) or (B). See Figure 1 or 2, as appropriate. Pull carefully on Tube-to-Tube Connector (A or B) and Repair Catheter Tubing (C) to test the strength of the junction.
8. Wet the tapered tip of the Catheter Connector (D) with sterile saline or sterile water, and insert it into the other end of the Repair Catheter Tubing (C). Advance the tube completely to the Connector's raised shoulder ridge. The catheter tubing must completely pass over the Tapered Tip and to the Raised Shoulder Ridge, but not beyond that onto the Finger Grip. See Figures 3 and 4. Pull carefully on the Catheter Connector and Repair Tube to test the strength of the junction.
 - Do not use a twisting motion to force the Tubing onto the Connector. Push the Connector into the Tubing with a single forward motion.
9. Wet the remaining tapered tip of the Tube-to-Tube Connector (A or B) in sterile saline or sterile water and carefully insert it into the original, existing catheter. Advance the catheter end completely to the raised ring barrier of the Connector. See Figure 1 or 2, as appropriate. Pull carefully on the catheter and connector to test the strength of the junction.
 - **CAUTION:** Do NOT dislodge the cuffs.
 - Do not use a twisting motion to force the catheter onto the Tube-to-Tube connector. Push the Tube-to-Tube connector into the catheter with a single forward motion.

10. Attach either Cap (E), or a dialysis transfer set, to the threaded luer end of Catheter Connector (D).

CATHETER CLEANING AND CARE

All Flex-Neck Peritoneal Dialysis Catheters are made of silicone. Exit-site cleaning agents that are compatible with silicone catheters therefore may be acceptable for use on Flex-Neck Peritoneal Dialysis Catheters and repaired catheters. Such cleaning agents include:

- Electrolytically-produced sodium hypochlorite solutions (i.e., ExSept Plus[®])
- Normal (sterile) saline

Cleaning agents that are non-irritating, non-toxic, antibacterial, and in liquid form are generally recommended.

The following cleaning agents are not compatible with silicone catheters, and are not recommended for use with Flex-Neck Peritoneal Dialysis catheters:

- Acetone or acetone-based products
- Povidone-iodine or iodine-based products

Merit Medical Systems, does not provide specific recommendations or protocols for exit-site care and cleaning, whether by the healthcare professional or by the patient. Appropriate exit-site and catheter care treatment protocols should be individualized for each patient, and established by the patient's physician(s), nurse(s), dialysis center(s), and/or other relevant dialysis healthcare professionals.

ExSept Plus is a registered trademark of Alcavis HDC, LLC or one of its affiliates.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. All rights reserved.

KIT DE RÉPARATION EXTERNE POUR CATHÉTER FLEX-NECK®

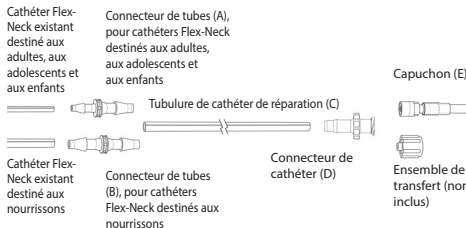
CE-1400

French

Pour les cathéters de dialyse péritonéale Flex-Neck UNIQUEMENT

DESCRIPTION DU PRODUIT

- Connecteur de tubes pour tous les cathéters Flex-Neck destinés aux adultes, aux adolescents et aux enfants - Sachet stérile (A)
- Connecteur de tubes pour tous les cathéters Flex-Neck destinés aux nourrissons - Sachet stérile (B)
- 20 cm de tubulure de cathéter de réparation (C)
- Connecteur de cathéter (D)
- Capuchon (E)



INDICATIONS

Ce dispositif est destiné à être utilisé avec les cathéters Flex-Neck et Ash Advantage™ dans l'une des deux situations décrites ci-dessous :

1. Application d'extension

Chez certains patients, la partie externe du cathéter de DP sera peut-être trop courte pour permettre une utilisation confortable. Par exemple, les patients obèses auront peut-être besoin d'un kit d'extension pour pouvoir utiliser la partie externe du cathéter. Chez d'autres patients, l'extrémité externe du cathéter devra peut-être être plus centrée que la normale.

2. Application de réparation

Si une cassure apparaît dans la partie externe d'un cathéter de dialyse péritonéale, le cathéter doit être coupé pour l'éliminer. Par définition, cette intervention raccourcira le cathéter et pourra rendre son utilisation peu pratique ou difficile, voire même inadaptée. Au lieu de remplacer intégralement le cathéter, il est préférable de le conserver en rallongeant sa partie externe grâce à une nouvelle tubulure.

Dans un cas comme dans l'autre, ce dispositif permet au personnel médical qualifié de rallonger et/ou de réparer la partie externe d'un cathéter Flex-Neck ou Ash Advantage existant en ajoutant un tube de 20 cm de long à la tubulure existante et/ou restante du cathéter.

CONTRE-INDICATIONS

Ne PAS utiliser avec d'autres marques de cathéters de dialyse péritonéale.

Rx Only : ATTENTION : la législation fédérale (États-Unis) limite ce dispositif à la vente par un médecin ou sur ordonnance médicale.

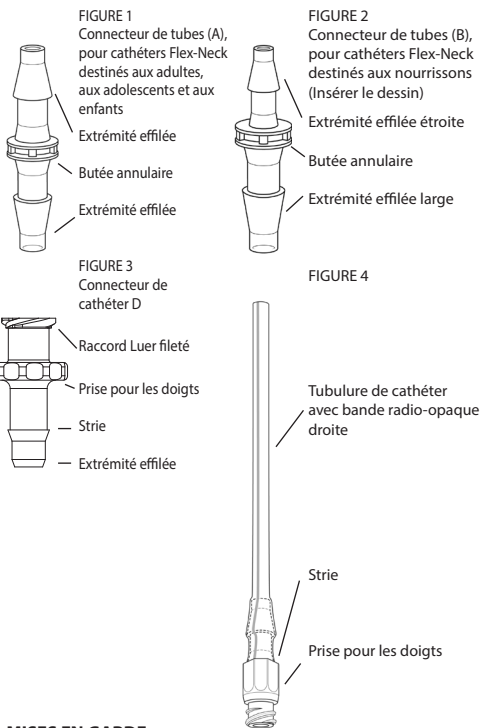
PRECAUTIONS

- Lire les instructions du fabricant avant toute utilisation.
- Le contenu a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas l'utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

- À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif, ce qui peut à son tour entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection du patient ou d'infection croisée, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Les techniques médicales, les procédures et les complications potentielles mentionnées dans ce document ne sont PAS abordées de manière exhaustive et/ou ne fournissent pas de descriptions complètes. Elles ne sauraient remplacer une formation adéquate et l'avis d'un médecin.
- Suivre une procédure d'asepsie pour ouvrir l'emballage et retirer son contenu.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

- Infections (site d'émergence ou tunnel)
- Péritonite
- Sepsis
- Fuite (initiale ou latente)
- Séparation du cathéter et du connecteur



MISES EN GARDE

- Suivre l'ordre spécifique des raccordements indiqué dans le mode d'emploi. Ne pas raccorder les différents tubes et connecteurs dans un autre ordre.
- Utiliser uniquement une solution saline stérile ou de l'eau stérile en tant que lubrifiant. Ne pas utiliser d'autres lubrifiants.
- La tubulure du cathéter peut se déchirer lorsqu'elle est soumise à des pincements répétés, à des forceps à mâchoires dentées, à une force excessive ou à des outils

rugueux.

- Ne PAS utiliser de forceps à mâchoires dentées.
- Ne PAS appliquer une force excessive pour fermer les forceps.
- Utiliser UNIQUEMENT des forceps à mâchoires lisses ou un dispositif équivalent.
- Ne PAS pincer le cathéter ni réparer la tubulure plusieurs fois au même endroit.
- Ne PAS pincer à proximité du connecteur.

MODE D'EMPLOI

1. Créez un champ stérile pour l'intervention :

- Préparez la peau du patient et le cathéter existant à l'aide d'une solution nettoyante ou désinfectante selon les besoins, conformément au protocole de l'hôpital.
- Couvrez le site d'émergence du cathéter de manière appropriée.

2. Si vous pincez la tubulure du cathéter existant ou la tubulure de cathéter de réparation (C) avec une pince hémostatique ou des forceps stériles, utilisez uniquement des forceps à mâchoires lisses ou un dispositif équivalent. Ne pas utiliser de forceps à mâchoires dentées. Consultez les mises en garde.

3. Préparez le cathéter de dialyse péritonéale Flex-Neck existant :

- À l'aide de ciseaux à suture stériles, découpez d'un seul trait la tubulure du cathéter à l'extrémité distale du connecteur existant en tâchant d'obtenir une coupe droite et perpendiculaire. Ne retirez pas le connecteur du cathéter.
- Après la découpe, il doit rester au moins 2,5 cm de cathéter.
- Vérifiez que la coupe est perpendiculaire à la tubulure.

4. Choisissez le connecteur de tubes approprié, en fonction de la taille du cathéter existant :

- Connecteur de tubes (A) pour tous les cathéters Flex-Neck destinés aux adultes, aux adolescents et aux enfants
- Connecteur de tubes (B) pour tous les cathéters Flex-Neck destinés aux nourrissons

5. Lavez et rincez les composants du kit de réparation avec une solution saline stérile.

6. Humidifiez l'extrémité effilée du connecteur de tubes approprié (A ou B) avec une solution saline stérile ou de l'eau stérile, et insérez-la dans la tubulure de cathéter de réparation (C).

- Ne touchez pas la tubulure pour l'insérer de force dans le connecteur. Poussez le connecteur tout droit dans la tubulure en un seul geste.
- Si un connecteur de tubes pour nourrissons (B) est utilisé, insérez l'extrémité la plus large du connecteur dans la tubulure de cathéter de réparation (C). Voir figure 2.

7. Avancez entièrement la tubulure de cathéter de réparation (C) jusqu'à la butée annulaire du connecteur de tubes (A) ou (B). Voir figure 1 ou 2, selon le cas. Tirez avec précaution sur le connecteur de tubes (A ou B) et sur la tubulure de cathéter de réparation (C) pour tester la résistance du branchement.

8. Humidifiez l'extrémité effilée du connecteur de cathéter (D) avec une solution saline stérile ou de l'eau stérile, et insérez-la dans l'autre extrémité de la tubulure de cathéter de réparation (C). Avancez entièrement le tube jusqu'à la strie du connecteur. La tubulure du cathéter doit entièrement recouvrir l'extrémité effilée et la strie, mais ne doit pas empiéter sur la prise pour les doigts. Voir figures 3 et 4. Tirez

avec précaution sur le connecteur de cathéter et sur le tube de réparation pour tester la résistance du branchement.

- Ne touchez pas la tubulure pour l'insérer de force dans le connecteur. Poussez le connecteur tout droit dans la tubulure en un seul geste.

9. Humidifiez l'extrémité effilée du connecteur de tubes (A ou B) avec une solution saline stérile ou de l'eau stérile, et insérez-la avec précaution dans le cathéter d'origine. Avancez entièrement l'extrémité du cathéter jusqu'à la butée annulaire du connecteur. Voir figure 1 ou 2, selon le cas. Tirez avec précaution sur le cathéter et sur le connecteur pour tester la résistance du branchement.

- **ATTENTION :** ne délogez pas les manchons.
- Ne touchez pas le cathéter pour l'insérer de force dans le connecteur de tubes. Poussez le connecteur de tubes tout droit dans le cathéter en un seul geste.

10. Fixez un capuchon (E) ou un ensemble de transfert de dialyse à l'extrémité du raccord Luer fileté du connecteur de cathéter (D).

NETTOYAGE ET ENTRETIEN DU CATHETER

Tous les cathéters de dialyse péritonéale Flex-Neck sont fabriqués en silicone. Les agents de nettoyage de site d'émergence compatibles avec les cathéters en silicone peuvent donc être utilisés sur les cathéters de dialyse péritonéale Flex-Neck ainsi que sur les cathéters réparés. Ces agents de nettoyage comprennent les solutions suivantes :

- Solutions d'hypochlorite de sodium produites par électrolyse (c'est-à-dire ExSept Plus®)
- Solutions salines (stériles) normales

Les agents de nettoyage non irritants, non toxiques, antitibactériens et sous forme liquide sont généralement recommandés.

Les agents de nettoyage suivants ne sont pas compatibles avec les cathéters en silicone et leur utilisation n'est pas recommandée sur les cathéters de dialyse péritonéale Flex-Neck.

- Acétone ou produits à base d'acétone
- Povidone iodée ou produits à base d'iode

Merit Medical Systems ne donne pas de recommandations ni de protocoles spécifiques concernant la préparation et le nettoyage du site d'émergence par le professionnel de la santé ou par le patient. Les protocoles de soins et de traitement appropriés du site d'émergence et du cathéter doivent être adaptés au cas de chaque patient et établis par le(s) médecin(s) du patient, l'infirmière ou les infirmières, le(s) centre(s) de dialyse et/ou d'autres professionnels de la santé spécialisés dans la dialyse.

ExSept Plus est une marque déposée d'Alcavis HDC, LLC ou de l'une de ses sociétés affiliées.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Tous droits réservés.

KIT DI RIPARAZIONE ESTERNA PER CATETERI FLEX-NECK®

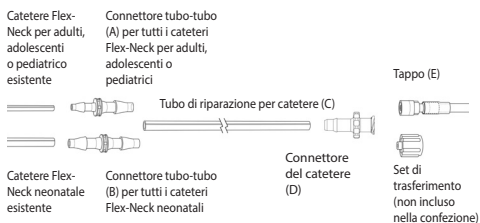
CE-1400

Italian

SOLO per cateteri per dialisi peritoneale Flex-Neck

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- Connettore tubo-tubo per tutti i cateteri Flex-Neck per adulti, adolescenti e pediatrici in confezione sterile (A)
- Connettore tubo-tubo per tutti i cateteri Flex-Neck neonatali in confezione sterile (B)
- Tubo da 20 cm di riparazione per catetere (C)
- Connettore del catetere (D)
- Tappo (E)



INDICAZIONI D'USO

Questo dispositivo è concepito per essere utilizzato con cateteri Flex-Neck e Ash Advantage™ qualora dovessero verificarsi le due situazioni di seguito illustrate.

1. Applicazione come prolunga
In alcuni pazienti, la porzione esterna del catetere per dialisi peritoneale può essere troppo corta per poterla utilizzare con comodità. Ad esempio, nei pazienti obesi può essere necessario utilizzare un kit di prolunga per poter lavorare con la parte esterna del catetere. In altri pazienti può essere necessario collocare l'estremità esterna del catetere in posizione più centrale rispetto alla norma.

2. Applicazione per la riparazione
Se la porzione esterna di un catetere per dialisi peritoneale subisce una lacerazione, è necessario tagliarla per eliminare la parte lacerata. Questa operazione comporta necessariamente un accorciamento del catetere e può renderlo scomodo, difficoltoso o persino non idoneo all'uso. Anziché sostituire l'intero catetere, è preferibile mantenerlo in sede prolungandone la porzione esterna con un nuovo tubo.

In entrambi i casi, questo dispositivo permette al personale medico qualificato di estendere e/o riparare la porzione esterna di un catetere Flex-Neck o Ash Advantage esistente aggiungendo un tubo di 20 cm di lunghezza al tubo esistente e/o residuo del catetere.

CONTROINDICAZIONI D'USO

NON utilizzare con cateteri per dialisi peritoneale di altre marche.

Rx Only: ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su loro prescrizione.

PRECAUZIONI

- Leggere le istruzioni del produttore prima dell'uso.
- Il contenuto della confezione è sterile (mediante sterilizzazione con ossido di etilene). Non utilizzare se la confezione è aperta, danneggiata o lacerata.
- Il dispositivo è concepito per un solo utilizzo. Non

riutilizzare, rielaborare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rielaborazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne la rottura che, a sua volta, può provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, la rielaborazione o la risterilizzazione possono inoltre comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate nel paziente, tra cui la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o morte del paziente.

- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Le tecniche e le procedure mediche e le potenziali complicazioni menzionate nel presente documento NON contengono descrizioni o informazioni complete e/o approfondite. Inoltre, non sono concepite per sostituirsi a un'adeguata formazione e a un'esperta valutazione medica.
- Adottare una procedura asettica per aprire la confezione ed estrarre il contenuto.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

- Infezioni (del sito di uscita o del tunnel)
- Peritonite
- Sepsì
- Perdite (iniziali o latenti)
- Distacco del catetere dal connettore



AVVERTENZE

- Rispettare l'ordine specifico di collegamento riportato nelle istruzioni per l'uso. Non collegare i vari tubi e connettori secondo un ordine diverso.
- Utilizzare esclusivamente soluzione fisiologica sterile o acqua sterile come lubrificante. Non utilizzare altri tipi di lubrificanti.
- Il tubo del catetere può lacerarsi se sottoposto a clamping ripetuto o all'uso di pinze a presa zigrinata, forza eccessiva o strumenti ruvidi.

- NON utilizzare pinze a presa zigrinata.
- NON esercitare forza eccessiva per bloccare la chiusura delle pinze.
- Utilizzare SOLO pinze a presa liscia o di tipo equivalente.
- NON clampare il catetere o il tubo di riparazione ripetutamente nella stessa area.
- NON clampare il catetere in prossimità del connettore.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Creare un campo sterile per la procedura:
 - Preparare la cute del paziente e il catetere esistente con una soluzione detergente o disinfettante secondo i requisiti del protocollo ospedaliero.
 - Applicare i teli sull'area del sito di uscita del catetere in modo idoneo.
2. Per il clampaggio del tubo del catetere esistente o del tubo di riparazione per catetere (C) con dispositivi emostatici sterili o pinze, utilizzare esclusivamente pinze a presa liscia o di tipo equivalente. Non utilizzare pinze a presa zigrinata. Vedere le avvertenze.
3. Preparare il catetere per dialisi peritoneale Flex-Neck esistente.
 - Tagliare il tubo del catetere con forbici per sutura sterili in posizione distale rispetto al connettore esistente con un unico taglio retto perpendicolare. Non estrarre il connettore dal catetere.
 - Dopo il taglio devono restare almeno 2,5 cm di tubo del catetere.
 - Verificare che il taglio sia perpendicolare al tubo.
4. Selezionare il connettore tubo-tubo appropriato in base alla misura del catetere esistente:
 - Connettore tubo-tubo (A) per tutti i cateteri Flex-Neck per adulti, adolescenti e pediatrici
 - Connettore tubo-tubo (B) per tutti i cateteri Flex-Neck neonatali
5. Lavare e risciacquare i componenti del kit di riparazione con soluzione fisiologica sterile.
6. Bagnare la punta rastremata del connettore tubo-tubo appropriato (A o B) con soluzione fisiologica sterile o acqua sterile e inserirla nel tubo di riparazione per catetere (C).
 - Non compiere un movimento di torsione per inserire forzatamente il tubo sul connettore. Spingere il connettore nel tubo con un unico movimento in avanti.
 - Se si utilizza il connettore tubo-tubo per cateteri Flex-Neck neonatali (B), inserire l'estremità più larga del connettore nel tubo di riparazione per catetere (C). Vedere la Figura 2.
7. Fare avanzare completamente il tubo di riparazione per catetere (C) fino alla barriera con anello rialzato del connettore tubo-tubo (A) o (B). Vedere le figure 1 o 2 corrispondenti. Tirare delicatamente il connettore tubo-tubo (A o B) e il tubo di riparazione per catetere (C) per verificare la resistenza del collegamento.
8. Bagnare la punta rastremata del connettore del catetere (D) con soluzione fisiologica sterile o acqua sterile e inserirlo nell'altra estremità del tubo di riparazione per catetere (C). Fare avanzare completamente il tubo fino alla cresta con spalla rialzata del connettore. Il tubo del catetere deve oltrepassare completamente la punta rastremata e avanzare fino alla cresta con spalla rialzata ma non deve oltrepassare l'impugnatura. Vedere le figure 3 e 4. Tirare delicatamente il connettore del catetere e il tubo di riparazione per verificare la resistenza del collegamento.

- Non compiere un movimento di torsione per inserire forzatamente il tubo sul connettore. Spingere il connettore nel tubo con un unico movimento in avanti.

9. Bagnare la punta rastremata del connettore tubo-tubo (A o B) con soluzione fisiologica sterile o acqua sterile e inserirla nel catetere esistente originario. Fare avanzare completamente l'estremità del catetere fino alla barriera con anello rialzato del connettore. Vedere le figure 1 o 2 corrispondenti. Tirare delicatamente il catetere e il connettore per verificare la resistenza del collegamento.

- **AVVERTENZA:** NON staccare i manicotti.
- Non compiere un movimento di torsione per inserire forzatamente il catetere sul connettore tubo-tubo. Spingere il connettore tubo-tubo nel catetere con un unico movimento in avanti.

10. Applicare il tappo (E) o un set di trasferimento per dialisi all'estremità del connettore del catetere (D) dotata di raccordo Luer filettato.

PULIZIA E CURA DEL CATETERE

Tutti i cateteri per dialisi peritoneale Flex-Neck sono realizzati in silicone. Pertanto, per la pulizia dei cateteri per dialisi peritoneale Flex-Neck e per i cateteri sottoposti a riparazione è possibile utilizzare detergenti per sito di uscita compatibili con i cateteri in silicone, tra cui:

- Soluzioni a base di ipoclorito di sodio prodotte per elettrolisi (ad es., ExSept Plus®)
- Normale soluzione fisiologica (sterile)

Generalmente, si consiglia l'uso di detergenti non irritanti, atossici, antibatterici e in forma liquida.

I seguenti detergenti non sono compatibili con i cateteri in silicone e sono sconsigliati per l'uso con i cateteri per dialisi peritoneale Flex-Neck:

- Acetone o prodotti a base di acetone
- Iodopovidone o prodotti a base di iodio

Merit Medical Systems non fornisce raccomandazioni o protocolli specifici per la cura e la pulizia del sito di uscita da effettuarsi da parte degli operatori sanitari o dei pazienti.

I protocolli terapeutici appropriati per la cura del sito di uscita e del catetere devono essere personalizzati in base al paziente e stabiliti dai medici, dagli infermieri, dai centri di dialisi e/o dagli altri operatori sanitari che si occupano della dialisi.

ExSept Plus è un marchio registrato di Alcovis HDC, LLC o di una delle sue affiliate.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Tutti i diritti riservati.

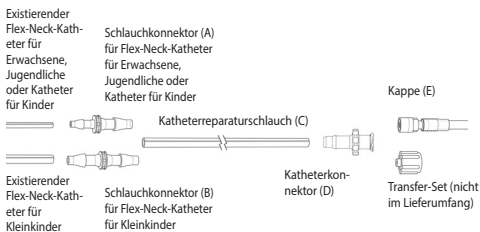
EXTERNES REPARATUR-KIT CE-1400 FÜR FLEX-NECK®-KATHETER

German

NUR für Flex-Neck-Peritonealdialyse-Katheter

PRODUKTBESCHREIBUNG

- Schlauchkonnektor für all Flex-Neck-Katheter für Erwachsene, Jugendliche bzw. Kinder - steriler Beutel (A)
- Schlauchkonnektor für all Flex-Neck-Katheter für Kleinkinder - steriler Beutel (B)
- 20 cm Reparaturschlauch (C)
- Katheterkonnektor (D)
- Kappe (E)



GEBRAUCHSINDIKATIONEN

Dieses Kit ist für die Verwendung mit Flex-Neck-Kathetern und Ash Advantage™-Kathetern bestimmt, wenn es zu einer der zwei nachfolgend beschriebenen Situationen kommen sollte:

1. Anwendung einer Verlängerung

Bei einigen Patienten ist der äußere Teil des PD-Katheters zu kurz für eine bequeme Anwendung. So benötigen beispielsweise fettleibige Patienten ein Verlängerungs-Kit, um mit dem äußeren Teil des Katheters arbeiten zu können. Andere Patienten benötigen möglicherweise, dass das äußere Ende des Katheters zentraler positioniert ist als üblich.

2. Reparaturen

Wenn ein Peritonealdialyse-Katheter einen Bruch im äußeren Teil aufweist, muss der Katheter gekürzt werden, um den Bruch zu entfernen. Laut Definition wird so der Katheter gekürzt und kann möglicherweise unpraktisch, schwer oder ungeeignet für den Gebrauch werden. Statt den ganzen Katheter ersetzen zu müssen, wird empfohlen, den Katheter zu behalten und den äußeren Teils des Katheters mit einem neuem Schlauch zu verlängern.

In beiden Situationen ermöglicht das Kit dem qualifizierten medizinischen Personal, den äußeren Teil eines existierenden Flex-Neck-Katheters oder Ash Advantage-Katheters zu verlängern, indem ein 20 cm langer Schlauch an den bestehenden bzw. verbleibenden Katheterschlauch angebracht wird.

KONTRAINDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

NICHT mit anderen Marken von Peritonealdialyse-Kathetern verwenden.

Rx Only VORSICHT: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an Ärzte bzw. auf die Verordnung durch einen Arzt.

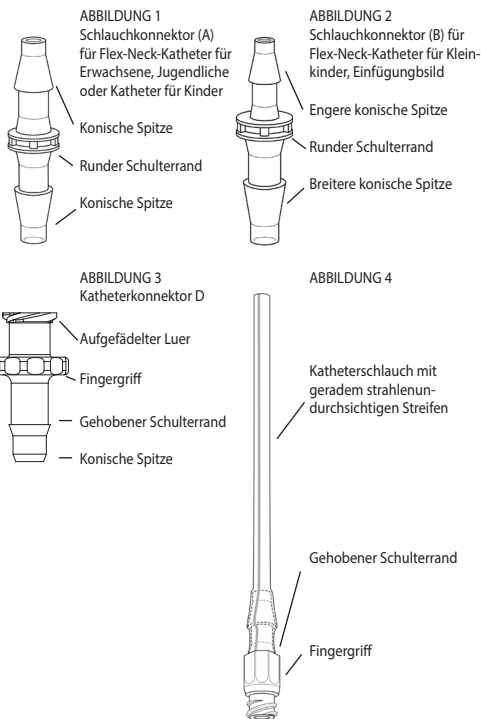
VORSICHTSHINWEISE

- Lesen Sie vor dem Gebrauch die Anweisungen des Herstellers durch.

- Der Inhalt ist steril (unter Verwendung von Ethylenoxid). Bei geöffneter, beschädigter oder zerrissener Verpackung nicht verwenden.
- Nur zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder wieder sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufarbeitung oder Sterilisation können die strukturelle Unversehrtheit des Instruments beeinträchtigen und/oder zum Versagen führen, was wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Aufarbeitung oder Sterilisation können auch das Risiko von Kontamination des Instruments und/oder Infektions- oder Kreuzinfektionskrankheiten von Patienten hervorrufen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Kontaminierung des Instruments kann zu Verletzung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen.
- Nicht nach Verfalldatum verwenden.
- Die in diesem Dokument angegebenen medizinischen Techniken, Verfahren und potentiellen Komplikationen enthalten NICHT den vollständigen und/oder kompletten Anwendungsbereich bzw. Beschreibungen. Sie ersetzen nicht die entsprechende Ausbildung und verlässliche medizinische Beurteilung eines Arztes.
- Verwenden Sie aseptische Verfahren zum Öffnen der Packung und entfernen Sie den Inhalt.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

- Infektionen (Ausgangsort oder Tunnel)
- Bauchfellentzündung
- Sepsis
- Auslauf (ursprünglich oder latent)
- Trennung des Katheters vom Konnektor



VORSICHT

- Befolgen Sie die spezifische Reihenfolge der Verbindungen, wie sie in den Gebrauchsanweisungen aufgeführt sind. Verbinden Sie die verschiedenen Schläuche und Konnektoren in keiner anderen Reihenfolge.
- Verwenden Sie nur sterile Kochsalzlösung oder steriles Wasser als Schmiermittel. Keine anderen Schmiermittel verwenden.
- Katheterschlauch kann zerreißen, wenn er wiederholter Klemmung, Zangen mit geriffelten Backen, übermäßiger Kraft oder groben Instrumenten ausgesetzt ist.
- NICHT Zangen mit geriffelten Backen verwenden.
- Verwenden Sie NICHT übermäßige Kraft, um die Zange zu sperren.
- NUR Zangen mit glatten Backen oder Ähnliches verwenden.
- Den Katheter NICHT wiederholt an derselben Stelle abklemmen bzw. den Schlauch NICHT wiederholt an derselben Stelle reparieren.
- NICHT in der Nähe des Konnektors abklemmen.

GEBRUCHSANWEISUNG

1. Ein steriles Feld für das Verfahren herstellen:
 - Die Haut des Patienten und existierenden Katheter mit einer Reinigungs- bzw. Desinfizierungslösung gemäß Krankenhausprotokoll vorbereiten.
 - Ausgangsgebiet des Katheters entsprechend abdecken.
2. Beim Abklemmen bzw. Reparieren des existierenden Katheterschlauchs (C) mit sterilem Hämostat oder Zange nur Zangen mit glatten Backen oder Ähnliches verwenden. Nicht Zangen mit geriffelten Backen verwenden. Siehe Vorsichtsmaßnahmen.
3. Den existierenden Flex-Neck-Peritonealdialyse-Katheter vorbereiten:
 - Katheterschlauch distal zum existierenden Konnektor mit steriler Nahtschere in einem einzigen, geraden, senkrechten Schnitt schneiden. Den Konnektor nicht vom Katheter herunterziehen.
 - Nach dem Abschneiden muss mindestens 2,5 cm des Katheterschlauchs übrigbleiben.
 - Stellen Sie sicher, dass der Schnitt senkrecht zum Schlauch liegt.
4. Wählen Sie den entsprechenden Schlauchkonnektor, abhängig von der Größe des Katheters:
 - Schlauchkonnektor (A) für all Flex-Neck-Katheter für Erwachsene, Jugendliche bzw. Kinder
 - Schlauchkonnektor (B) für all Flex-Neck-Katheter für Kleinkinder
5. Die Reparatur-Kit-Teile mit steriler Kochsalzlösung spülen.
6. Die konische Spitze des entsprechenden Schlauchkonnektors (A oder B) mit steriler Kochsalzlösung oder sterilem Wasser befeuchten und in den Reparaturschlauch (C) einfügen.
 - Keine Drehbewegung verwenden, um den Schlauch auf den Konnektor zu zwingen. Mit einer einzigen Vorwärtsbewegung den Konnektor in den Schlauch drücken.
 - Wenn ein Schlauchkonnektor (B) für Kleinkinder verwendet wird, fügen Sie das breitere Ende des Konnektors in den Reparaturschlauch (C). Siehe Abbildung 2.
7. Den Reparaturschlauch (C) vollständig bis zur gehobenen Ringabspernung des Schlauchkonnektors (A) oder (B) verschieben. Siehe Abbildung 1 oder 2, wie zutreffend. Ziehen Sie vorsichtig am Schlauchkonnektor (A oder B) und Reparaturschlauch (C), um die Kraft der Verbindung zu überprüfen.

8. Die konische Spitze des entsprechenden Katheterkonnektors (D) mit steriler Kochsalzlösung oder sterilem Wasser befeuchten und in das andere Ende des Reparaturschlauchs (C) einfügen. Den Schlauch vollständig bis zum gehobenen Schulterrand des Konnektors verschieben. Der Katheterschlauch muss völlig über die konische Spitze reichen und zum gehobenen Schulterrand, aber nicht darüber hinaus auf den Fingergriff. Siehe Abbildungen 3 und 4. Vorsichtig am Katheterkonnektor und Reparaturschlauch ziehen, um die Kraft der Verbindung zu überprüfen.
 - Keine Drehbewegung verwenden, um den Schlauch auf den Konnektor zu zwingen. Mit einer einzigen Vorwärtsbewegung den Konnektor in den Schlauch drücken.

9. Die verbleibende konische Spitze des Schlauchkonnektors (A oder B) mit steriler Kochsalzlösung oder sterilem Wasser befeuchten und vorsichtig in den existierenden Originalkatheter einfügen. Das Katheterende vollständig zum gehobenen Schulterrand des Konnektors verschieben. Siehe Abbildung 1 oder 2, wie zutreffend. Vorsichtig am Konnektor und Katheter ziehen, um die Kraft der Verbindung zu überprüfen.
 - **VORSICHT:** Die Manschetten NICHT verdrängen.
 - Keine Drehbewegung verwenden, um den Katheter auf den Schlauchkonnektor zu zwingen. Mit einer einzigen Vorwärtsbewegung den Schlauchkonnektor in den Katheter drücken.

10. Entweder eine Kappe (E) oder ein Dialysetransfer-Set an das aufgefädete Luer-Ende des Katheterkonnektors (D) anbringen.

KATHETERREINIGUNG UND -PFLEGE

Alle Flex-Neck-Peritonealdialyse-Katheter bestehen aus Silikon. Reinigungsmittel für das Ausgangsgebiet, die mit Silikonkathetern kompatibel sind, können für Flex-Neck-Peritonealdialyse-Katheter und reparierte Katheter verwendet werden. Zu diesen Reinigungsmitteln gehören:

- Elektrolytisch erzeugte Natriumhypochloritlösung (z. B. ExSept Plus®)
- Übliche (sterile) Kochsalzlösung

Üblicherweise werden Reinigungsmittel empfohlen, die nicht irritierend, nicht giftig, antibakteriell und in flüssiger Form sind.

Die folgenden Reinigungsmittel sind nicht kompatibel mit Silikonkathetern und werden für Flex-Neck-Peritonealdialyse-Katheter nicht empfohlen:

- Aceton oder auf Aceton basierte Produkte
- Povidon-Iod oder auf Iod basierte Produkte

Merit Medical Systems bietet keine spezifischen Empfehlungen und Protokolle für die Pflege und Reinigung der Ausgangsstelle, weder seitens des medizinischen Fachpersonals noch seitens des Patienten. Entsprechende Pflegeprotokolle für Ausgangsstellen und Katheter müssen für jeden Patienten individualisiert und vom Arzt des Patienten, einer Krankenschwester, dem Dialysezentrum und/oder anderen relevanten Dialysefachleuten aufgestellt werden.

ExSept Plus ist ein eingetragenes Markenzeichen von Alca-VIS HDC, LLC oder eines seiner verbundenen Unternehmen.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

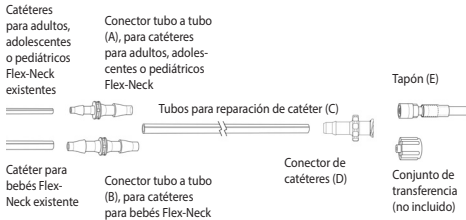
CONJUNTO CE-1400 DE REPARACIÓN EXTERNA PARA CATÉTER FLEX-NECK®

Spanish

SÓLO para catéteres de diálisis externas peritoneal Flex-Neck

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Conector tubo a tubo para todos los catéteres Flex-Neck para adultos, adolescentes y niños - Bolsa estéril (A)
- Conector tubo a tubo para todos los catéteres Flex-Neck para bebés - Bolsa estéril (B)
- 20 cm de tubos para reparación de catéteres (C)
- Conector del catéter (D)
- Tapón (E)



INDICACIONES DE USO

Este dispositivo está diseñado para su uso con catéteres Flex-Neck y catéteres Ash Advantage™ en caso de que ocurra una de las dos situaciones descritas a continuación:

1. Aplicación del extensor

En algunos pacientes, la porción externa del catéter PD puede ser demasiado corta para su uso cómodo. Por ejemplo, los pacientes obesos pueden necesitar un conjunto prolongador para poder trabajar con la parte externa del catéter. Otros pacientes pueden necesitar que el extremo externo del catéter esté ubicado más centralmente de lo que lo estaría normalmente.

2. Aplicación de reparación

Si el catéter de diálisis peritoneal desarrolla una fractura en la porción externa, el catéter tiene que ser recortado para eliminar la fractura. Al hacerlo, y por definición, se acortará el catéter y puede convertirlo en no práctico o difícil, e incluso inadecuado para su uso. En vez de sustituir el catéter entero, es deseable conservar el catéter prolongando la parte externa del catéter con tubos nuevos.

En cualquier situación, este aparato hace posible que el personal médico cualificado prolongue y/o repare la parte externa de un catéter Flex-Neck o un catéter Ash Advantage existente añadiendo un tubo de 20 cm de longitud a los tubos del catéter existentes y/o restantes.

CONTRAINDICACIONES DE USO

NO utilizar con otras marcas de catéteres de diálisis peritoneal.

Rx Only: PRECAUCIÓN: La ley federal de los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo por receta de un facultativo.

PRECAUCIONES

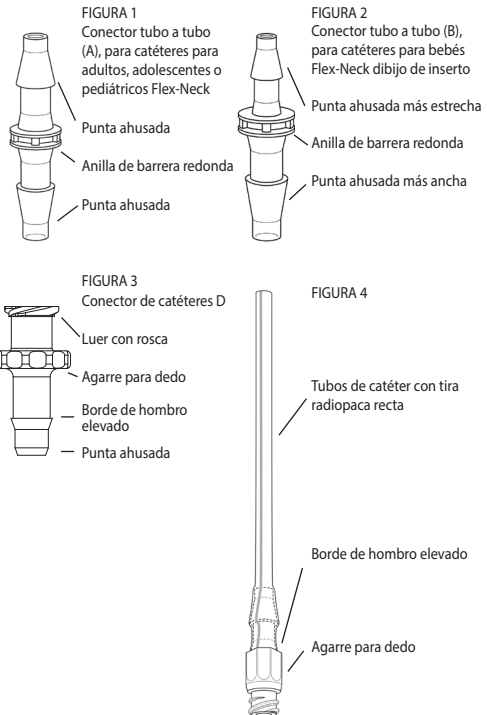
- Lea las instrucciones del fabricante antes de su uso.
- El contenido es estéril (gracias al óxido de etileno). • No utilizar si el envase está abierto, dañado o roto.
- Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar

ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del aparato y/o conducir al fallo del aparato, lo que a su vez puede tener como resultado lesiones, enfermedad o la muerte para el paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden crear también riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del aparato puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.

- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las técnicas médicas, los procedimientos y las complicaciones potenciales aquí incluidos NO dan la cobertura o descripciones totales y/o completas. No sustituyen la formación adecuada y el juicio médico sano por parte del facultativo.
- Utilizar un procedimiento aséptico para abrir el envase y para sacar el contenido.

COMPLICACIONES POTENCIALES

- Infecciones (fuera del lugar o en túnel)
- Peritonitis
- Asepsia
- Fugas (iniciales o latentes)
- Separación del catéter del conector



PRECAUCIONES

- Siga el orden específico de conexiones según se dan en las Instrucciones de uso. No conecte distintos tubos y conectores en cualquier orden.
- Utilice solamente una solución salina o agua estéril como lubricante. No utilice ningún otro lubricante.
- Los tubos de catéter pueden romperse cuando se someten a pinzamiento repetido, fórceps con mordazas con dientes serrados, fuerza excesiva o herramientas toscas.
- NO utilizar fórceps con mordazas serradas.

- NO utilizar fuerza excesiva para cerrar los fórceps con seguro.
- Utilizar SOLAMENTE fórceps con dientes mordazas suaves o equivalentes.
- NO fijar el catéter ni los tubos de reparación repetidamente en el mismo área.
- NO fijar cerca del conector.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Crear un campo estéril para el procedimiento:
 - Prepare la piel del paciente y el catéter existente con una solución limpiadora o desinfectante según el protocolo del hospital.
 - Cubra el área de salida del emplazamiento del catéter de manera apropiada.

2. Si está fijando el catéter existente o los tubos de reparación del catéter (C) con fórceps o hemostatos estériles, utilice solamente fórceps de mordazas suaves o algún equivalente. No utilice fórceps con mordaza serrada; consulte las precauciones.

3. Prepare el catéter para diálisis peritoneal existente Flex-Neck:
 - Corte los tubos del catéter justo en la porción distal del conector existente con tijeras de sutura estériles haciendo un solo corte recto y perpendicular. No tire del conector del catéter.
 - Deben quedar al menos 2,5 cm de tubos de catéter después del recorte.
 - Verifique que el corte es perpendicular al tubo.

4. Seleccione el conector tubo a tubo apropiado basándose en el tamaño del catéter existente:
 - Conector tubo a tubo (A) para todos los catéteres Flex-Neck para adultos, adolescente y niños
 - Conector tubo a tubo (B) para todos los catéteres Flex-Neck para bebés

5. Lave y aclare los componentes del conjunto de reparación con solución salina estéril.

6. Humedezca la punta ahusada del conector tubo a tubo apropiado (A o B) con una solución salina o agua estéril que introduzca el tubo para reparación de catéter (C).
 - No utilice un movimiento de giro para forzar que el tubo entre en el conector. Empuje el conector hacia los tubos con un solo movimiento hacia delante.
 - Si se utiliza el conector tubo a tubo para bebés (B), introduzca el extremo más ancho del conector en el tubo para reparación de catéter (C). Consulte la figura 2.

7. Haga avanzar el tubo para reparación de catéter (C) por completo hasta la barrera de la anilla elevada del conector tubo a tubo (A o B). Consulte la figura 1 o la 2 según sea apropiado. Tire con cuidado del conector tubo a tubo (A o B) y el tubo para reparación de catéter (C) para probar la fuerza de la unión.

8. Humedezca la punta ahusada del conector de catéter (D) con una solución salina o agua estéril que introduzca en el otro extremo del tubo para reparación de catéter (C). Haga avanzar el tubo por completo hasta el menor de de hombro elevado del conector. El tubo del catéter tiene que pasar completamente por la punta ahusada y hacia el borde de hombro elevado, pero no más allá de la empuñadura para el dedo. Consulte las figuras 3 y 4. Tire con cuidado del conector del catéter y el tubo de reparación para probar la fuerza de la unión.
 - No utilice un movimiento de giro para forzar que el tubo entre en el conector. Empuje el conector hacia los tubos con un solo movimiento hacia delante.

9. Humedezca la punta ahusada restante del conector tubo a tubo apropiado (A o B) en una solución salina o agua estéril e introdúzcalo con cuidado en el catéter existente. Haga avanzar por completo el extremo del catéter hasta el borde de la anilla elevada del conector. Consulte la figura 1 o la 2 según sea apropiado. Tire con cuidado del catéter y el conector para probar la fuerza de la unión.

- **PRECAUCIÓN:** NO suelte nunca los brazaletes.
- No utilice un movimiento de giro para forzar que el catéter entre en el conector. Empuje el conector tubo a tubo hacia el catéter con un solo movimiento hacia delante.

10. Conecte el tapón (E) o un conjunto de transferencia de diálisis al extremo luer con rosca del conector del catéter (D).

LIMPIEZA Y CUIDADO DEL CATÉTER

Todos los catéteres de diálisis peritoneal Flex-Neck están hechos de silicona. Por lo tanto, pueden ser aceptables productos para limpieza del emplazamiento de salida compatibles con catéteres de silicona para su uso con catéteres de diálisis peritoneal Flex-Neck y catéteres reparados.

Dichos productos de limpieza incluyen:

- Soluciones de hipocloruro de sodio producidos de manera electrolítica (p. ej. ExSept Plus®)
- Solución salina normal (estéril)

Normalmente se recomiendan productos de limpieza que son no irritantes, no tóxicos, antibacterianos y en forma líquida.

Los siguientes productos de limpieza no son compatibles con catéteres de silicona y no están recomendados para su uso con catéteres de diálisis peritoneal Flex-Neck:

- Acetona o productos basados en la acetona
- Povidona yodada o productos basados en el yodo

Merit Medical Systems no facilita recomendaciones ni protocolos específicos para el cuidado y limpieza del emplazamiento de salida, ya sea por parte de los profesionales del cuidado de la salud o por parte del paciente. Se deben individualizar para cada paciente protocolos correctos de tratamiento de cuidado del catéter y del emplazamiento de salida, y ser establecidos por los facultativos, enfermeras, centros de diálisis del paciente y/u otros profesionales del cuidado de la salud de diálisis pertinentes.

ExSept Plus es una marca comercial registrada de Alcaiv HDC, LLC o de una de sus filiales.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Reservados todos los derechos.

KIT DE REPARAÇÃO EXTERNO DE CATERER FLEX-NECK®

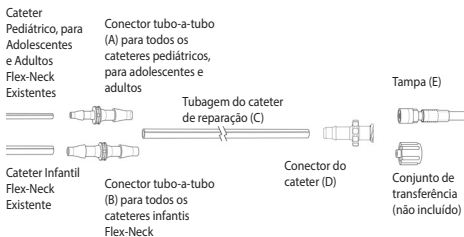
CE-1400

Português

APENAS para Cateteres de Diálise Peritoneal Flex-Neck

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- Conector tubo-a-tubo para todos os cateteres pediátricos, para adolescentes e adultos - Bolsa esterilizada (A)
- Conector tubo-a-tubo para todos os cateteres Infantis Flex-Neck - Bolsa esterilizada (B)
- 20 cm de Tubagem de Cateter de Reparação (C)
- Conector do cateter (D)
- Tampa (E)



INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este dispositivo deverá ser utilizado com cateteres Flex-Neck e cateteres Ash Advantage™ na eventualidade de uma ou mais situações descritas abaixo ocorrerem:

1. Aplicação do Extender
Em alguns pacientes, a porção externa do cateter PD poderá ser curta demais para que os mesmos o utilizem de forma confortável. Por exemplo, pacientes obesos poderão necessitar de um kit de alargamento para conseguirem trabalhar com a parte externa do cateter. Outros pacientes poderão necessitar que a parte externa do cateter seja localizada mais centralmente do que seria normalmente.

2. Aplicação de reparação
Se o cateter de diálise peritoneal desenvolver uma fratura na porção externa, o cateter deverá ser cortado para eliminar a fratura. Ao fazê-lo, por definição, irá diminuir o cateter e poderá torná-lo impraticável, difícil ou mesmo inadequado para utilização. Para além de substituir a totalidade do cateter, é desejável que retenha o cateter alargando a parte externa do mesmo com nova tubagem.

Em qualquer uma das situações, este dispositivo permite que pessoal médico qualificado alargue e/ou repare a parte externa de um cateter Flex-Neck existente ou cateter Ash Advance adicionando um tubo com 20 cm de comprimento à tubagem do cateter remanescente.

CONTRA-INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NÃO utilizar com outras marcas de cateteres de diálise peritoneal.

Rx Only: CUIDADO: A lei Federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou com autorização de um médico.

PRECAUÇÕES

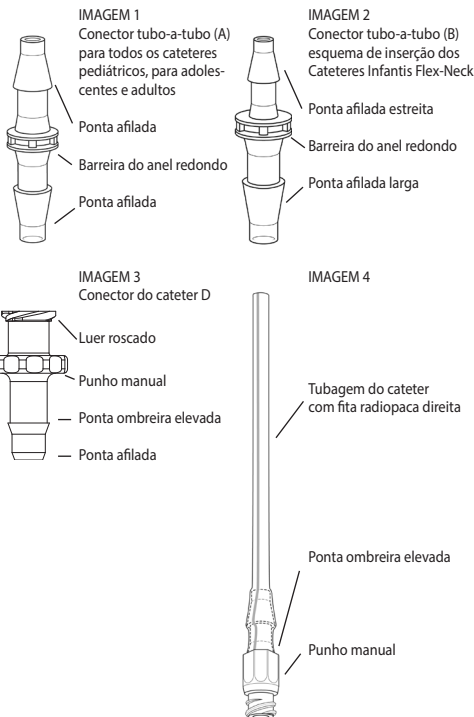
- Leia as instruções de utilização do fabricante antes da utilização.
- Os conteúdos são esterilizados (com óxido etileno). Não utilizar se a embalagem estiver aberta, danificada ou rasgada.
- Apenas para utilização num paciente. Não reutilizar,

reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a falha do mesmo que, por sua vez, irá resultar em lesões no paciente, doença ou mesmo morte. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão ainda criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou infecção no paciente ou infecção-cruzada incluindo, mas não só, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá levar a lesões, doenças ou até morte do paciente.

- Não utilizar após a data de validade.
- Os procedimentos e técnicas médicas e potenciais complicações aqui indicadas NÃO cobrem na totalidade das descrições. Não são um substituto da formação adequada e necessitam de um julgamento adequado por parte de um médico.
- Utilize um procedimento asséptico para abrir a embalagem e remover o conteúdo da mesma.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

- Infecções (contagiosa ou em túnel)
- Peritonite
- Septicemia
- Fuga (inicial ou latente)
- Separação do cateter do conector



CUIDADOS

- Siga a ordem de ligações específica tal como indicado nas instruções de utilização. Não ligue as várias tubagens e os conectores de outra forma.
- Utilize apenas solução salina esterilizada ou água esterilizada como lubrificantes. Não utilize quaisquer outros lubrificantes.
- A tubagem do cateter poderá desgastar-se quando sujeita a fixações repetidas, fórceps de mandíbula dentada, força excessiva ou ferramentas rudes.
- NÃO utilize fórceps com uma mandíbula dentada.

- NÃO utilize força excessiva para bloquear o fórceps fechado.
- Utilize APENAS fórceps de mandíbula suave ou equivalente.
- NÃO fixe o cateter ou repare o cateter repetidamente na mesma área.
- NÃO fixe perto do conector.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Crie um campo esterilizado para o procedimento:
 - Prepare a pele do paciente e o cateter existente com uma solução desinfetante e de limpeza tal como indicado no protocolo hospitalar.
 - Revista a área de saída do cateter de forma adequada.
2. Se fizer a ligação do cateter existente ou Reparar a Tubagem do Cateter (C) com fórceps ou pinça esterilizados utilize apenas fórceps de mandíbula suave ou equivalente. Não utilize fórceps com uma mandíbula dentada, consulte cuidados.
3. Prepare o Cateter de Diálise Peritoneal Flex-Neck existente:
 - Corte o cateter à distância do conector existente com uma tesoura de sutura esterilizada fazendo um corte perpendicular, direito e único. Não puxe o conector do cateter.
 - Deverão existir 2,5 cm de tubagem de cateter restante após o corte.
 - Verifique se o corte é perpendicular à tubagem.
4. Selecciono o Conector Tubo-a-Tubo adequado com base no tamanho do cateter existente:
 - Conector tubo-a-tubo para todos os cateteres pediátricos, para adolescentes e adultos (A)
 - Conector tubo-a-tubo para todos os cateteres infantis Flex-Neck (B)
5. Lave e enxágue os componentes do kit de reparação com solução salina.
6. Molhe a ponta afilada do Conector tubo-a-tudo adequado (A ou B) com solução salina esterilizada ou água esterilizada e insira a mesma na Tubagem do Cateter de Reparação (C).
 - Não utilize um movimento de torção para forçar a tubagem no Conector. Empurre o conector para a tubagem com um movimento único.
 - Se for utilizado um Conector tubo-a-tubo infantil (B), insira a ponta mais larga do conector na tubagem do cateter de reparação (C). Consultar Imagem 2.
7. Avance a tubagem do cateter de reparação (C) na totalidade para a barreira do anel elevado do conector tubo-a-tubo (A) ou (B). Consulte a imagem 1 ou 2 sempre que adequado. Puxe cuidadosamente no conector tubo-a-tubo (A e B) e a tubagem do cateter de reparação (C) para testar a força da união.
8. Molhe a ponta afilada do Conector do Cateter (D) com solução salina esterilizada ou água esterilizada e insira a mesma na Tubagem do Cateter de Reparação (C). Avance o tubo na totalidade sobre a ponta ombreira elevada do conector. A tubagem do cateter deverá passar, na totalidade, sobre a ponta afilada e sobre a ponta ombreira elevada mas não deve passar além do punho manual. Consultar as imagens 3 e 4. Puxe, cuidadosamente, o Conector do Cateter e o Tubo de Reparação para testar a força da conexão.
 - Não utilize um movimento de torção para forçar a tubagem no Conector. Empurre o conector para a tubagem com um movimento único.

9. Molhe a ponta afilada do Conector tubo-a-tudo adequado (A ou B) com solução salina esterilizada ou água esterilizada e insira a mesma cuidadosamente no cateter original existente. Avance o cateter na totalidade para a barreira do anel elevado do Conector. Consulte a imagem 1 ou 2 sempre que adequado. Puxe, cuidadosamente, o cateter e o conector para testar a força da conexão.
 - **CUIDADO:** NÃO desaloje os fechos.
 - Não utilize um movimento de torção para forçar o cateter no conector tubo-a-tubo. Empurre o conector tubo-a-tubo para o cateter com um movimento único.

10. Coloque a tampa (E) ou o conjunto de transferência de diálise à extremidade do luer roscado do Conector do Cateter (D).

CUIDADO E LIMPEZA DO CATETER

Todos os cateteres de diálise peritoneal Flex-Neck são fabricados em silicone. Os agentes de limpeza de saída que sejam compatíveis com cateteres de silicone poderão, portanto, ser aceites para utilização nos cateteres de diálise peritoneal Flex-Neck e cateteres reparados. Estes agentes de limpeza incluem:

- Soluções de hipoclorito de sódio produzidas electroliticamente (por exemplo, ExSept Plus®)
- Solução salina normal (esterilizada)

São normalmente recomendados agentes de limpeza não-irritantes, não-tóxicos e anti-bacterianos e sob a forma de líquido.

Os seguintes agentes de limpeza não são compatíveis com cateteres de silicone poderão, portanto, não são recomendados para utilização nos cateteres de diálise peritoneal Flex-Neck.

- Acetona ou produtos feitos à base de acetona.
- Produtos à base de iodo ou de iodo desinfetante

A Systems Merit Medical não fornece recomendações específicas ou protocolos para limpeza e cuidado de saída, quer por um profissional de saúde ou pelo paciente. Os protocolos de tratamento de cuidados do cateter e de saída adequados deverão ser individualizados para cada paciente e indicados pelo médico do paciente, enfermeiros, centros de diálise e/ou outros profissionais de saúde de diálise relevantes.

ExSept Plus é uma marca registada da Alcavis HDC, LLC ou um dos seus afiliados.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Todos os direitos reservados.

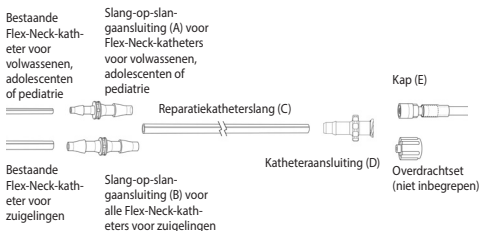
EXTERN REPARATIEPAKKET CE-1400 VOOR FLEX-NECK®-KATHETER

Dutch

ALLEEN voor Flex-Neck peritoneale dialysekatheters

PRODUCTBESCHRIJVING

- Slang-op-slangaansluiting voor alle Flex-Neck-katheters voor volwassenen, adolescenten en pediatrie - steriele zak (A)
- Slang-op-slangaansluiting voor alle Flex-Neck-katheters voor zuigelingen - steriele zak (B)
- 20 cm reparatiekatheterslang (C)
- Katheteraansluiting (D)
- Kap (E)



INDICATIES VOOR GEBRUIK

Dit instrument is bedoeld voor gebruik met Flex-Neck-katheters en Ash Advantage™-katheters als een van de hierna beschreven situaties optreedt:

1. Toepassing als verlengstuk

Bij sommige patiënten kan het externe deel van de PD-katheter voor hen te kort zijn om comfortabel te gebruiken. Bij obese patiënten kan bijvoorbeeld een verlengingspakket nodig zijn om met het externe deel van de katheter te werken. Voor andere patiënten kan het externe deel van de katheter zich meer centraal bevinden dan normaal.

2. Toepassing voor reparatie

Als er zich in het externe deel van een peritoneale dialysekatheter een breuk vormt, moet deze worden verkort om de breuk te verwijderen. Hiermee wordt per definitie de katheter verkort, wat het onpraktisch of moeilijk of zelfs niet te gebruiken kan maken. In plaats van de hele katheter te vervangen, is het wenselijk de katheter te behouden door het externe deel van de katheter met een nieuwe slang te verlengen.

In beide gevallen maakt dit instrument het voor gekwalificeerd medisch personeel mogelijk het externe deel van een bestaande Flex-Neck-katheter of Ash Advantage-katheter te verlengen en/of te repareren door een slang van 20 cm lang aan de bestaande en/of overgebleven katheterslang toe te voegen.

CONTRA-INDICATIES VOOR GEBRUIK

NIET gebruiken samen met andere merken peritoneale dialysekatheters.

Rx Only: LET OP: volgens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

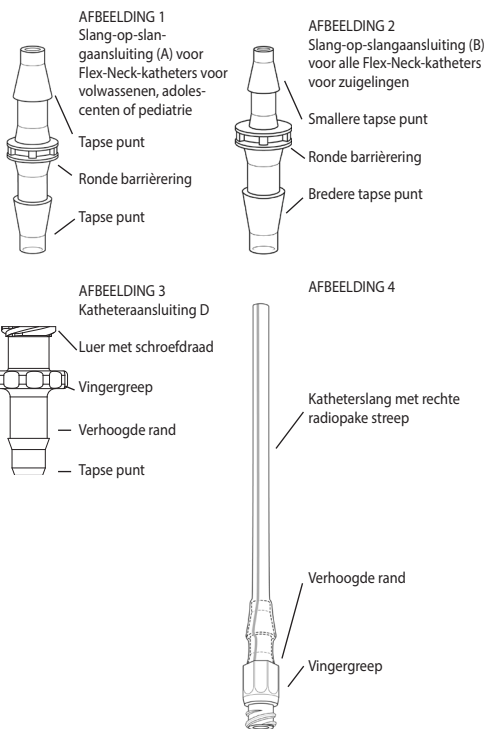
VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees voorafgaand aan gebruik de aanwijzingen van de fabrikant.

- De inhoud is steriel (via ethyleenoxide). Niet gebruiken als de verpakking geopend, beschadigd of kapot is.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Hergebruik, herverwerken of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het instrument aantasten en/of tot instrumentstoringen leiden, wat vervolgens tot patiëntletsel, ziekte of overlijden kan leiden. Hergebruik, herverwerken of hersterilisatie kan tevens risico op besmetting van het instrument en/of infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot het overbrengen van infectieziekten van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Niet gebruiken na de verloopdatum.
- De medische technieken, ingrepen en mogelijke complicaties die hierin worden beschreven, geven GEEN volledig en/of compleet beeld of beschrijving. Deze zijn geen vervanging voor voldoende training en grondige medische beoordeling door een arts.
- Gebruik een steriele methode voor het openen van de verpakking en het verwijderen van de inhoud.

MOGELIJKE COMPLICATIES

- Infecties (uitgang of tunnel)
- Buikvliesontsteking
- Bloedvergiftiging
- Lekkage (direct of latent)
- Loskomen van de katheter van de aansluiting



WAARSCHUWINGEN

- Volg de specifieke volgorde van de aansluitingen, zoals in de gebruiksaanwijzing wordt aangegeven. Sluit de verschillende slangen en aansluitingen niet in enige andere volgorde aan.
- Gebruik alleen steriele fysiologische zoutoplossing of steriel water als smeermiddelen. Gebruik geen andere smeermiddelen.

- De katheterslang kan scheuren indien blootgesteld aan herhaald afklemmen, getande tangen, overmatige kracht of ruwe instrumenten.
- Gebruik GEEN tang met een getande bek.
- Gebruik GEEN overmatige kracht voor het vastzetten van de tang.
- Gebruik ALLEEN tangen met gladde bek en dergelijke.
- Klem de katheter NIET herhaaldelijk op dezelfde plaats af.
- Klem NIET af in de buurt van de aansluiting.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Maak een steriel veld voor de ingreep:
 - Bereid de huid van de patiënt en de bestaande katheter volgens het protocol van het ziekenhuis voor met een reinigingsmiddel of desinfectans.
 - Dek het uitgangsgedebied voor de katheter op een toepasselijke wijze af.
2. Als u de bestaande katheterslang of de reparatiekatheterslang (C) met steriele hemostaten of tangen afklemt, gebruikt u alleen tangen met gladde bek en dergelijke. Gebruik geen tang met een getande bek. Zie de waarschuwingen.
3. Voorbereiden van de bestaande Flex-Neck peritoneale dialysekatheter:
 - Knip in één loodrechte lijn de katheterslang net distaal van de bestaande aansluiting door met een steriele hechtschaar. Trek de aansluiting niet van de katheter af.
 - Er moet na het bijknippen ten minste 2,5 cm katheterslang overblijven.
 - Controleer of het snijvlak loodrecht op de slang staat.
4. Selecteer de toepasselijke slang-op-slangaansluiting op basis van de grootte van de bestaande katheter:
 - Slang-op-slangaansluiting (A) voor alle Flex-Neck-katheters voor volwassenen, adolescenten en pediatrie
 - Slang-op-slangaansluiting (B) voor alle Flex-Neck-katheters voor zuigelingen
5. Spoel en reinig de onderdelen van het reparatiepakket met steriele fysiologische zoutoplossing.
6. Maak de tapse punt van de juiste slang-op-slangaansluiting (A of B) nat met steriele fysiologische zoutoplossing of steriel water, voordat u deze in de reparatiekatheterslang (C) brengt.
 - Gebruik geen draaiende beweging om de slang op de aansluiting te drukken. Duw de aansluiting in één voorwaartse beweging in de slang.
 - Als de slang-op-slangaansluiting voor zuigelingen (B) wordt gebruikt, plaatst u het bredere uiteinde van de aansluiting in de reparatiekatheterslang (C). Zie afbeelding 2.
7. Voer de reparatiekatheterslang (C) volledig op tot de verhoogde barriëring van de slang-op-slangaansluiting (A) of (B). Zie afbeelding 1 of 2, al naar gelang toepasselijk. Trek voorzichtig aan de slang-op-slangaansluiting (A) of (B) en de reparatiekatheterslang (C) om de stevigheid van de verbinding te controleren.
8. Maak de tapse punt van de katheteraansluiting (D) nat met steriele fysiologische zoutoplossing of steriel water, voordat u deze in het andere uiteinde van de reparatiekatheterslang (C) brengt. Voer de slang volledig op tot de verhoogde rand van de aansluiting. De katheterslang moet volledig over de tapse punt gaan en op de verhoogde rand, maar niet hierover op de vingergreep. Zie afbeelding 3 en 4. Trek voorzichtig aan de katheteraansluiting en de reparatieslang om de sterkte van de verbinding te testen.

- Gebruik geen draaiende beweging om de slang op de aansluiting te drukken. Duw de aansluiting in één voorwaartse beweging in de slang.

9. Maak de andere tapse punt van de juiste slang-op-slangaansluiting (A of B) nat met steriele fysiologische zoutoplossing of steriel water en breng in de bestaande katheter in. Voer het katheteruiteinde volledig op tot de verhoogde barriëring van de aansluiting. Zie afbeelding 1 of 2, al naar gelang toepasselijk. Trek voorzichtig aan de katheter en de aansluiting om de sterkte van de verbinding te testen.

- **LET OP:** Maak de manchetten NIET los.
- Gebruik geen draaiende beweging om de katheter op de slang-op-slangaansluiting te drukken. Duw de slang-op-slangaansluiting in één voorwaartse beweging in de katheter.

10. Breng ofwel een kap (E), ofwel een dialysetransferset op het bedrade deel van het Luer-uiteinde van de katheteraansluiting (D) aan.

REINIGING EN ONDERHOUD VAN DE KATHETER

Alle Flex-Neck peritoneale dialysekatheters zijn van siliconen gemaakt. Daarom kunnen reinigingsmiddelen voor de uitganglocatie die met siliconen katheters mogen worden gebruikt, wellicht voor gebruik bij Flex-Neck peritoneale dialysekatheters en gerepareerde katheters geschikt zijn. Dergelijke reinigingsmiddelen zijn onder andere:

- Elektrolytisch geproduceerde natriumhypochlorietoplossingen (zoals ExSept Plus®)
- Normale (steriele) fysiologische zoutoplossing

Doorgaans worden reinigingsmiddelen aangeraden die niet irriterend, niet giftig, antibacterieel en vloeibaar zijn.

De volgende reinigingsmiddelen zijn niet geschikt voor siliconen katheters en worden niet aanbevolen voor gebruik met Flex-Neck peritoneale dialysekatheters:

- Aceton of op aceton gebaseerde producten
- Povidon-jood of op jodium gebaseerde producten

Merit Medical Systems geeft geen specifieke aanbevelingen of protocollen voor het verzorgen en reinigen van de uitganglocatie, of dit nu door zorgverleners of door de patiënt gebeurt. Toepasselijke behandelingsprotocollen voor de uitganglocatie en de katheter moeten voor elke patiënt afzonderlijk worden opgesteld, en door de arts(en), verpleger(s), dialysecentrum of -centra en/of andere relevante dialysezorgverleners worden vastgesteld.

ExSept Plus is een gedeponeerd handelsmerk van Alcovis HDC, LLC of een van diens dochterondernemingen.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Alle rechten voorbehouden.

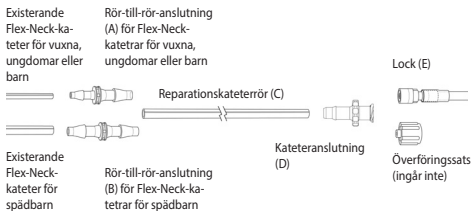
YTRE REPARATIONSSATS FÖR FLEX-NECK®-KATETER CE-1400

Swedish

ENDAST för Flex-Neck peritonealdialyskatetrar

PRODUKTBESKRIVNING

- En rör-till-rör-anslutning för alla Flex-Neck katetrar för vuxna, ungdomar och barn - Steril påse (A)
- Rör-till-rör-anslutning för alla Flex-Neck-katetrar för spädbarn - Steril påse (B)
- 20 cm reparationskateterrör (C)
- Kateteranslutning (D)
- Lock (E)



ANVÄNDINGSOMRÅDE

Denna anordning är avsedd att användas med Flex-Neck-katetrar och Ash Advantage™-katetrar ifall någon av de följande, nedan beskrivna, situationerna skulle uppstå:

1. Utvidgad tillämpning:

Hos en del patienter kan den yttre delen av PD-katetern vara för kort för att de ska kunna använda den på ett bekvämt sätt. Mycket feta patienter kan till exempel behöva en förlängningsatts för att kunna arbeta med den yttre delen av katetern. Andra patienter kan kräva att den yttre ändan av katetern är mera centralt placerad än den normalt skulle vara.

2. Reparationstillämpning

Om peritonealdialyskatetern får en spricka på den yttre delen måste katetern avstämmas för att eliminera sprickan. Om så görs kommer katetern per definition att bli kortare och detta kan göra den opraktisk eller svår och till och med olämplig att användas. Hellre än att byta ut hela katetern är det önskvärt att behålla katetern genom att förlänga den yttre delen av katetern med ett nytt rör.

I båda situationerna gör denna anordning det möjligt för utbildad medicinsk personal att förlänga och/eller reparera den yttre delen av den existerande Flex-Neck-katetern eller Ash Advantage-katetern genom att lägga till ett 20 cm långt rör till det existerande och/eller återstående kateterröret.

KONTRAINDIKATIONER VID ANVÄNDNING

Använd inte med andra peritonealdialyskatetermärken.

Rx Only: VARNING: Enligt federal lagstiftning i Förenta Staterna får denna anordning endast säljas av läkare eller på förskrivning av läkare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

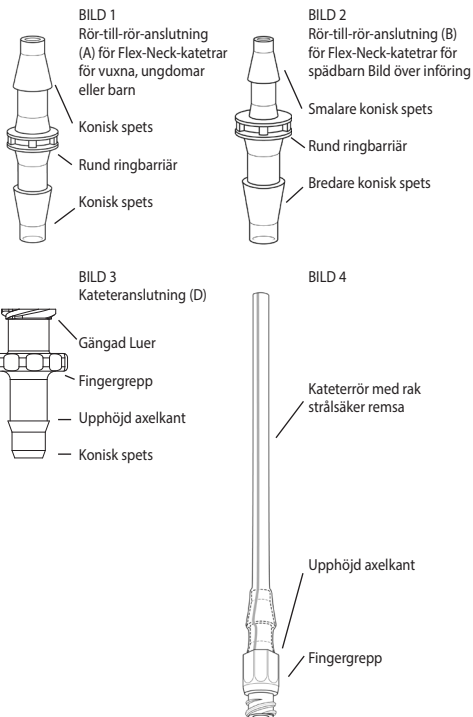
- Läs tillverkarens anvisningar före användning.
- Innehållet är steril (med etylenoxid). Får inte användas om förpackningen är öppnad, skadad eller sönder.
- Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas, uppårbettas eller steriliseras på nytt. Återanvändning,

uppårbettning eller sterilisering på nytt kan kompromettera anordningens strukturella integritet och/eller leda till brister i anordningen som i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning uppårbettning eller sterilisering på nytt kan också skapa en risk för kontamination av anordningen och/eller orsaka infektion hos patienten eller korsinfektion, inkluderande men inte begränsat till, överföring sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

- Använd inte efter utgångsdatum.
- De medicinska teknikerna, procedurerna och potentiella komplikationerna som nämns här ger INTE hel och/eller fullständig täckning eller beskrivning. De är inte ett substitut för tillräcklig utbildning och sund medicinsk bedömning av en läkare.
- Använd ett aseptiskt förfarings sätt för att öppna förpackningen och ta ut innehållet.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

- Infektioner (utgångsstället eller tunneln)
- Peritonit
- Sepsis
- Läckage (i början eller latent)
- Avskiljning av katetern från anslutningen



VARNINGAR

- Följ den specifika ordningsföljden för anslutning såsom den ges i bruksanvisningen. Anslut inte de olika rören och anslutningarna i någon som helst annan ordningsföljd.
- Använd endast steril saltlösning eller sterilt vatten som smörjmedel. Använd inte något annat smörjmedel.
- Kateterröret kan gå sönder om det utsätts för upprepad fastklämning, sågtandade tänger, överdriven kraft eller grova verktyg.
- Använd INTE sågtandade tänger.

- Använd inte överdriven kraft för att låsa tångerna.
- Använd endast tänger med slät yta eller motsvarande.
- Kläm INTE katetern upppräde gånger på samma ställe.
- Kläm INTE nära anslutningen.

BRUKSANVISNING

1. Skapa ett sterilt område för proceduren:
 - Förbered patientens hud och existerande kateter med en rengörings- eller desinficeringslösning i enlighet med sjukhusets protokoll.
 - Täck området för kateterns utgångsställe på lämpligt sätt.

2. Om det existerande kateter- eller reparationskateter-röret (C) kläms med sterila hemostatika eller tänger, använd endast tänger med slät yta eller motsvarande. Använd INTE sågtandade tänger; se varningar.

3. Förbered den existerande Flex-Neck peritonealdialyskatetern

- Klipp kateterröret precis distalt till den existerande anslutningen med steril sutursax i ett enda rakt, vinkelrätt klipp. Dra inte anslutningen ur katetern.
- Det ska finnas minst 2,5 cm kateterrör kvar efter avstämningen.
- Kontrollera att snittet är vinkelrätt mot röret.

4. Välj den lämpliga rör-till-rör-anslutningen baserat på den existerande katetern.

- Rör-till-rör-anslutning (A) för alla Flex-Neck-katetrar för vuxna, ungdomar och barn
- Rör-till-rör-anslutning (B) för alla Flex-Neck-katetrar för spädbarn

5. Spola och skölj reparatonsatsens komponenter med steril saltlösning.

6. Fukta den lämpliga rör-till-rör-anslutningens koniska spets (A eller B) med steril saltlösning eller sterilt vatten och för in den i reparationskateterröret (C).

- Använd inte en vridrörelse för att tvinga röret på anslutningen. Tryck anslutningen in i röret med en enda framåtriktad rörelse.
- Om rör-till-rör-anslutning för spädbarn (B) används, för in den bredare ändan av anslutningen i reparationskateterröret (C). Se bild 2.

7. För reparationskateterröret (C) helt och hållet fram till rör-till-rör-anslutningens upphöjda ringbarriär (A eller B). Se tillämplig bild 1 eller 2. Dra försiktigt i rör-till-rör-anslutningen (A eller B) och reparationskateterröret (C) för att testa styrkan i fogen.

8. Fukta kateteranslutningens koniska spets (A) med steril saltlösning eller sterilt vatten och för in den i den andra ändan av reparationskateterröret (C). För röret helt och hållet fram till anslutningens förhöjda axelkant. Kateter-röret ska gå helt och hållet över den koniska spetsen och till den upphöjda axelkanten men inte förbi på fingregreppet. Se bilderna 3 och 4. Dra försiktigt i kateteranslutningen och reparationsröret för att testa fogens styrka.

- Använd inte en vridrörelse för att tvinga röret på anslutningen. Tryck anslutningen in i röret med en enda framåtriktad rörelse.

9. Fukta den återstående rör-till-rör-anslutningens koniska spets (A eller B) med steril saltlösning eller sterilt vatten och för in den i den existerande katetern. För ändan av katetern helt och hållet fram till anslutningens ringbarriär. Se tillämplig bild 1 eller 2. Dra försiktigt i katetern och anslutningen för att testa fogens styrka.

- **VARNING:** Rubba INTE kuffarna.
- Använd inte en vridrörelse för att tvinga katetern på rör-till-rör-anslutningen. Tryck rör-till-rör-anslutningen in i katetern med en enda framåtriktad rörelse.

10. Fäst antingen locket (E) eller en dialysöverföringssats på kateteranslutningens (D) gängade luer.

SKÖTSEL OCH RENGÖRING AV KATETER

Alla Flex-Neck peritonealdialyskatetrar är tillverkade av silikon. Rengöringsmedel för utgångsstället som är kompatibla med silikonkatetrar kan godkännas för användning på FlexNeck peritonealdialyskatetrar. Sådana rengöringsmedel inkluderar:

- Elektrolytiskt framställda natriumhypokloritlösningar (dvs. ExSept Plus®)
- Normal (steril) saltlösning

Rengöringsmedel som inte irriterar, är ogiftiga, antibakteriella och i vätskeform rekommenderas vanligtvis.

Följande rengöringsmedel är inte kompatibla med silikonkatetrar och rekommenderas inte för användning med FlexNeck peritonealdialyskatetrar:

- Aceton eller aceton-baserade produkter
- Povidon-jod eller jod-baserade produkter

Merit Medical Systems tillhandahåller inte specifika rekommendationer eller protokoll för vård och rengöring av utgångsstället vare sig de utförs av hälsovårdspersonalen eller av patienten. Lämpliga behandlingsprotokoll för utgångsställe och kateterskötsel ska uppgöras individuellt för varje patient och fastställas av patientens läkare, sjuksköterska(or), dialyscenter, och/eller annan relevant dialyshälsovårdspersonal.

ExSept Plus är ett registrerat varumärke som tillhör Alcavis HDC, LLC eller ett av deras dotterbolag.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Alla rättigheter förbehålls.

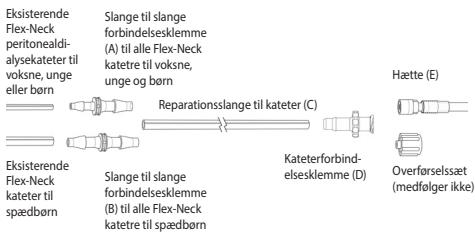
SÆT CE-1400 TIL FLEX-NECK® KATETER

Danish

KUN til Flex-Neck peritonealdialysekateter

PRODUKTBESKRIVELSE

- Slange til slange forbindelsesklemme til alle Flex-Neck katetre til voksne, unge og børn - steril pose (A)
- Slange til slange forbindelsesklemme til alle Flex-Neck katetre til spædbørn - steril pose (B)
- 20 cm reparationskateterslange (C)
- Kateterforbindelsesklemme (D)
- Hætte (E)



BRUGSINDIKATIONER

Anordningen er beregnet til brug sammen med Flex-Neck katetre og Ash Advantage™ katetre i tilfælde af, at en af følgende to situationer skulle opstå:

1. Anvendelse af forlænger

På visse patienter kan den udvendige del af PD-kateteret være for kort til, at de kan anvende det uden ubehag. På meget overvægtige patienter kan det for eksempel være nødvendigt at anvende et forlængersæt for at kunne anvende den udvendige del af kateteret. Andre patienter kan kræve, at den udvendige ende af kateteret skal være mere centralt placeret, end den normalt er.

2. Anvendelse af reparation

Hvis et peritonealdialysekateter beskadiges på den udvendige del, skal kateteret tilpasses for at eliminere skaden. Herved bliver kateteret nødvendigvis kortere, hvilket kan gøre det upraktisk, vanskeligt eller umuligt at anvende. I stedet for at udskifte hele kateteret, er det at foretrække at bevare kateteret ved at forlænge den udvendige del med en ny slange.

I begge tilfælde er det muligt for en uddannet sundhedsplejer at forlænge og/eller reparere den udvendige del på Flex-Neck kateteret eller Ash Advantage kateteret ved at tilføje en 20 cm lang slange til den eksisterende kateterslange.

KONTRAINDIKATIONER FOR BRUG

MÅ IKKE anvendes med andre mærker af peritonealdialysekateter.

Rx Only: ADVARSEL: Føderale (amerikanske) love begrænser et salg af denne anordning til eller på vegne af en læge.

FORHOLDSREGLER

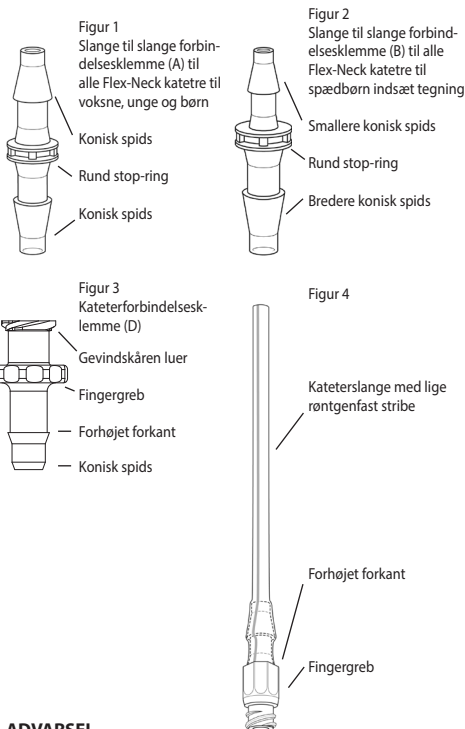
- Læs producentens vejledning inden ibrugtagning.
- Indholdet er steriliseret (med ethylenoxid). Må ikke benyttes, hvis emballagen har været åbnet, er beskadiget eller ødelagt.
- Kun til engangsbrug. Undlad at genbruge, genbehandle eller gensterilisere. Genbrug, genbehandling eller

gensterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsvigt, hvilket igen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan ligeledes udgøre risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- De medicinske teknikker, procedurer og potentielle komplikationer, der er nævnt her, omfatter IKKE alle anvendelser eller beskrivelser. De kan derfor ikke erstatte uddannelse og gode medicinske overvejelser foretaget af en læge.
- Anvend en aseptisk procedure til åbning af emballagen og til udtagelse af indholdet.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

- Infektioner (udgangssted eller tunnel)
- Bughindebetændelse
- Blodforgiftning
- Lækage (umiddelbar eller latent)
- Kateteradskillelse fra forbindelsesklemmen



ADVARSEL

- Følg tilslutningsrækkefølgen, som findes i brugsanvisningen. Undlad at tilslutte de forskellige slanger og tilslutninger i en anden rækkefølge.
- Brug kun steril saltopløsning eller sterilt vand som smøremiddel. Undlad at anvende andre smøremidler.
- Kateterslangen kan kompromitteres, når den anvendes med gentagen fastspænding, savtakkede forceps, overdreven kraft eller grove redskaber.
- Undlad at anvende forceps med savtakkede kæber.
- Undlad at anvende overdreven kraft til at lukke forceps.
- Brug udelukkende glatte forceps eller tilsvarende.

- Undlad at fastspænde kateteret gentagne gange på samme sted.
- Undlad at fastspænde i nærheden af forbindelsesklemmen.

BRUGSANVISNING

1. Klargør et sterilt område til proceduren:
 - Præparer patientens hud og kateter med en rens- eller desinficeringsvæske som krævet i henhold til hospital-praksis.
 - Afdæk kateterets udgangssted på en passende måde.
2. Såfremt kateterslangen eller reparationskateterslangen (C) fastgøres med sterile karklemmer eller forceps, brug da udelukkende glatte forceps eller tilsvarende. Undlad at anvende forceps med savtakkede kæber.
3. Klargørelse af det aktuelle Flex-Neck peritonealkateter Dialysekateter:
 - Afskær kateterslangen lige under den distale ende på forbindelsesklemmen med en steril sutursaks med et enkelt lige vinkelret klip. Undlad at trække forbindelsesklemmen ud af kateteret.
 - Der skal være min. 2,5 cm af kateterslangen tilbage efter afskæring.
 - Kontroller, at klippet er vinkelret på slangen.
4. Vælg en passende slange til slange forbindelsesklemme afhængig af størrelsen på det pågældende kateter.
 - Slange til slange forbindelsesklemme (A) til alle Flex-Neck katetre til voksne, unge og børn
 - Slange til slange forbindelsesklemme (B) til alle Flex-Neck katetre til spædbørn
5. Skyl og rens reparationssættets dele med steril saltopløsning.
6. Fugt den koniske spids på den pågældende slange til slange forbindelsesklemme (A eller B) med steril saltvandsopløsning og isæt den på reparationskateterslangen (C).
 - Undlad at sno for at tvinge slangen ind i forbindelsesklemmen. Skub forbindelsesklemmen ind i slangen med en enkelt fremadrettet bevægelse.
 - Hvis du anvender en slange til slange forbindelsesklemme til spædbørn (B), isættes den brede ende af forbindelsesklemmen på reparationskateterslangen (C). Se fig. 2.

7. Før reparationskateterslangen (C) helt ind i den forhøjede stop-ring på slange til slange forbindelsesklemmen (A) eller (B). Se figur 1 eller 2, alt efter omstændighederne. Træk forsigtigt i slange til slange forbindelsesklemmen (A eller B) og reparationskateterslangen (C) for at teste forbindelsens styrke.

8. Fugt den koniske spids af kateterforbindelsesklemmen (D) med steril saltopløsning eller sterilt vand og isæt den i den anden ende af reparationskateterslangen (C). Før slangen helt ind i forbindelsesklemmens forhøjede skulderkant. Kateterslangen skal føres hen over den koniske spids til den forhøjede forkant men ikke længere. Se figur 3 og 4. Træk forsigtigt i kateterforbindelsesklemmen og reparationsslangen for at teste forbindelsens styrke.
 - Undlad at sno for at tvinge slangen ind i forbindelsesklemmen. Skub forbindelsesklemmen ind i slangen med en enkelt fremadrettet bevægelse.

9. Fugt den koniske spids på den pågældende slange til slange forbindelsesklemme (A eller B) med steril saltvandsopløsning og isæt den på reparationskateterslangen (C). Før kateteret helt ind til den forhøjede stop-ring på reserveforbindelsesklemmen. Se figur 1 eller 2, alt efter

omstændighederne. Træk forsigtigt i reserveforbindelsesklemmen og kateteret for at teste forbindelsens styrke.

- **FORSIGTIG:** Undlad at løse manchetterne.
- Undlad at vride for at tvinge kateteret ind i slange til slange forbindelsesklemmen. Skub forbindelsesklemmen ind i kateteret med en enkelt fremadrettet bevægelse.

10. Påsæt enten hættten (E) eller et dialyseoverførselsæt på den gevindskårne ende af kateterforbindelsesklemmen (D).

RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE AF KATETER

Alle Flex-Neck peritonealdialysekatetre er fremstillet af silikone. Der kan derfor anvendes rengøringsmidler, der er forenelige med silikonekatetre på udgangsstedet til brug sammen med Flex-Neck peritonealdialysekatetre og reparerede katetre. Sådanne rengøringsmidler omfatter:

- Natriumhypochloritopløsninger fremstillet ved elektrolyse (fx ExSept Plus®).
- Almindelig (steril) saltvandsopløsning

Ikke-irriterende, giftfri og antibakterielle rengøringsmidler i flydende form anbefales.

Følgende rengøringsmidler er ikke kompatible med silikonekatetre og anbefales ikke til brug sammen med Flex-Neck peritonealdialysekatetre:

- Acetone eller acetonebaserede produkter
- Povidon-jod eller jodbaserede produkter

Merit Medical Systems anbefaler ikke bestemte produkter til rengøring og vedligeholdelse af udgangssteder, hverken overfor plejepersonale eller patienter. Passende vedligeholdelsesprotokoller for udgangssted og kateterpleje skal tilpasses den enkelte patient og fastlægges af patientens læge(r), sygeplejerske(r), dialysecenter, og/eller andre relevante dialyse sundhedsplejere.

ExSept Plus er et navnebeskyttet varemærke tilhørende Alcavis HDC, LLC eller en af dennes partnere.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ FLEX-NECK® ΚΙΤ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΕΠΙΣΚΕΥΗΣ CE-1400

Greek

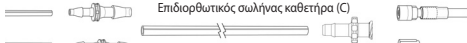
Για καθετήρες περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης Flex-Neck MONO

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Συνδετήρας σωλήνα-προς-σωλήνα για όλους τους καθετήρες για ενήλικες, εφήβους και παιδιά Flex-Neck – Αποστειρωμένη σακούλα (A)
- Συνδετήρας σωλήνα-προς-σωλήνα για όλους τους καθετήρες για νήπια Flex-Neck – Αποστειρωμένη σακούλα (B)
- 20 cm επιδιορθωτικός σωλήνας καθετήρα (C)
- Συνδετήρας καθετήρα (D)
- Πώμα (E)

Υπάρχουν καθετήρας για ενήλικες, εφήβους ή παιδιά Flex-Neck

Συνδετήρας σωλήνα-προς-σωλήνα (A) για καθετήρες για ενήλικες, εφήβους ή παιδιά Flex-Neck



Υπάρχουν καθετήρας για νήπια Flex-Neck

Συνδετήρας σωλήνα-προς-σωλήνα (B) για καθετήρες για νήπια Flex-Neck

Συνδετήρας καθετήρα (D) ΣΕΤ μεταφοράς (δεν περιλαμβάνεται)

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση με τους καθετήρες Flex-Neck και τους καθετήρες Ash Advantage™ σε περίπτωση που θα προκύψει μία από τις δύο καταστάσεις που περιγράφονται παρακάτω:

1. Εφαρμογή προέκτασης

Σε ορισμένους ασθενείς, το εξωτερικό τμήμα του καθετήρα περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης μπορεί να είναι πολύ βραχύ για να το χρησιμοποιούν άνετα. Για παράδειγμα, οι παχύσαρκοι ασθενείς μπορεί να χρειάζονται ένα κιτ προέκτασης για να μπορούν να χρησιμοποιούν το εξωτερικό τμήμα του καθετήρα. Άλλοι ασθενείς μπορεί να χρειάζονται το εξωτερικό άκρο του καθετήρα να είναι πιο κεντρικά τοποθετημένο από όσο είναι συνήθως.

2. Εφαρμογή επιδιόρθωσης

Εάν ένας καθετήρας περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης εμφανίσει μια θραύση στο εξωτερικό τμήμα, ο καθετήρας θα πρέπει να περικοπεί για να εξαλειφθεί η θραύση. Η ενέργεια αυτή, εξ ορισμού, θα μειώσει το μήκος του καθετήρα, με αποτέλεσμα η χρήση του να μην είναι πλέον πρακτική, εύκολη ή ακόμη και κατάλληλη. Αντί να αντικατασταθεί ολόκληρος ο καθετήρας, είναι επιθυμητό να παραμείνει ο καθετήρας και να προεκταθεί το εξωτερικό τμήμα του καθετήρα με νέο σωλήνα.

Σε κάθε περίπτωση, αυτή η συσκευή επιτρέπει στο κατάλληλο ιατρικό προσωπικό να προεκτείνει και/ή επισκευάσει το εξωτερικό τμήμα ενός υπάρχοντος καθετήρα Flex-Neck ή καθετήρα Ash Advantage μέσω της προσθήκης ενός σωλήνα μήκους 20 cm στον υπάρχοντα σωλήνα ή στο σωλήνα του καθετήρα που έχει απομείνει.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε με άλλες μάρκες καθετήρων περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης.

Rx Only: ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

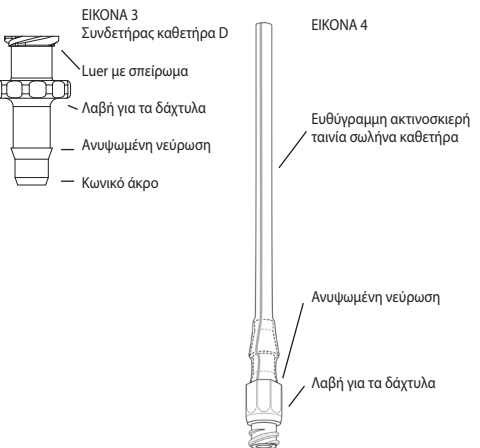
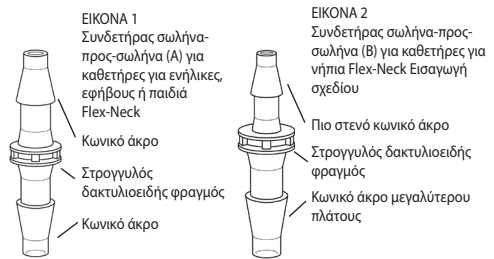
- Διαβάστε τις οδηγίες του κατασκευαστή πριν από τη χρήση.
- Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο (με οξείδιο αιθυλενίου).

Να μη χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία είναι ανοιγμένη, σπασμένη ή έχει υποστεί ζημία.

- Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής η οποία, στη συνέχεια, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κινδύνους μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, χωρίς περιορισμό, της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον ένα ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει στον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.
- Οι ιατρικές τεχνικές, διαδικασίες και πιθανές επιπλοκές που αναφέρονται στο παρόν ΔΕΝ παρέχουν πλήρη και/ή ολοκληρωμένη κάλυψη ή περιγραφές. Δεν υποκαθιστούν την κατάλληλη εκπαίδευση και την ορθή ιατρική κρίση ενός ιατρού.
- Χρησιμοποιήστε μια ασηπτική διαδικασία για να ανοίξετε τη συσκευασία και να αφαιρέσετε τα περιεχόμενα.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

- Λοιμώξεις (θέση εξόδου ή σήραγγα)
- Περιτονιτίδα
- Σήψη
- Διαρροή (αρχική ή λανθάνουσα)
- Αποχωρισμός καθετήρα από το συνδετήρα



ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ακολουθήστε τη συγκεκριμένη σειρά συνδέσεων όπως δίνονται στις οδηγίες χρήσης. Μη συνδέετε τους διάφορους σωλήνες και συνδετήρες με οποιαδήποτε άλλη σειρά.
- Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένο αλατοχού διάλυμα ή αποστειρωμένο νερό ως λιπαντικό. Μη χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε άλλο λιπαντικό.

- Ο σωλήνας του καθετήρα μπορεί να σχιστεί εάν υποβληθεί σε επανειλημμένη σύλληψη, κρατηθεί με λαβίδα με οδοντωτή σιαγόνα, αν δεχτεί υπερβολική δύναμη ή έλθει σε επαφή με σκληρά εργαλεία.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε λαβίδα με οδοντωτή σιαγόνα.
- ΜΗΝ ασκήσετε υπερβολική δύναμη για να κρατήσετε κλειστή τη λαβίδα.
- Χρησιμοποιείτε ΜΟΝΟ λαβίδες με λείες σιαγόνες ή ισοδύναμα εργαλεία.
- ΜΗΝ σφίγγετε τον καθετήρα και μην επισκευάζετε το σωλήνα επανειλημμένα στην ίδια θέση.
- ΜΗΝ σφίγγετε κοντά στο συνδετήρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Δημιουργήστε ένα στείρο πεδίο για τη διαδικασία:
 - Προετοιμάστε το δέρμα του ασθενούς και τον υπάρχοντα καθετήρα με ένα διάλυμα καθαρισμού ή απολύμανσης, σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.
 - Τοποθετήστε ένα οθόνιο στην περιοχή της θέσης εξόδου του καθετήρα με τον κατάλληλο τρόπο.
2. Αν αποκλείετε τον υπάρχοντα καθετήρα ή το σωλήνα επισκευής καθετήρα (C) με αποστειρωμένους αιμοστάτες ή λαβίδες, χρησιμοποιείτε μόνο λαβίδες με λείες σιαγόνες ή ισοδύναμα εργαλεία. Μην χρησιμοποιείτε λαβίδα με οδοντωτή σιαγόνα – βλ. προφυλάξεις.
3. Προετοιμάστε τον υπάρχοντα καθετήρα περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης Flex-Neck:
 - Κόψτε το σωλήνα του καθετήρα μόλις περιφερικά προς τον υπάρχοντα συνδετήρα με αποστειρωμένο ψαλίδι για ράμματα, με ένα απλό, ευθύγραμμο, κάθετο κόψιμο. Μην τραβήξετε το συνδετήρα από τον καθετήρα.
 - Πρέπει να απομένουν τουλάχιστον 2,5 cm σωλήνα καθετήρα μετά το κόψιμο.
 - Βεβαιωθείτε ότι το κόψιμο είναι κάθετο προς το σωλήνα.
4. Επιλέξτε τον κατάλληλο συνδετήρα σωλήνα-προς-σωλήνα, με βάση το μέγεθος του υπάρχοντος καθετήρα:
 - Συνδετήρας σωλήνα-προς-σωλήνα (A) για όλους τους καθετήρες για ενήλικες, εφήβους και παιδιά Flex-Neck
 - Συνδετήρας σωλήνα-προς-σωλήνα (B) για όλους τους καθετήρες για νήπια Flex-Neck

5. Εκπλύνετε και ξεπλύνετε τα εξαρτήματα του kit επισκευής με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα.

6. Υγράνετε το κωνικό άκρο του κατάλληλου συνδετήρα σωλήνα-προς-σωλήνα (A ή B) με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα ή αποστειρωμένο νερό και εισαγάγετέ το στο σωλήνα επισκευής καθετήρα (C).
 - Μην χρησιμοποιήσετε περιστροφική κίνηση για να υποχρεώσετε το σωλήνα να κινηθεί πάνω στο συνδετήρα. Ωθήστε το συνδετήρα μέσα στο σωλήνα με μία και μόνο κίνηση προς τα εμπρός.
 - Αν χρησιμοποιείται ο συνδετήρας σωλήνα-προς-σωλήνα για νήπια (B), εισαγάγετε το πιο φαρδύ άκρο του συνδετήρα στο σωλήνα επισκευής καθετήρα (C). Δείτε την Εικόνα 2.

7. Προωθήστε το σωλήνα επισκευής καθετήρα (C) εντελώς στον ανυψωμένο δακτυλιοειδή φραγμό του συνδετήρα σωλήνα-προς-σωλήνα (A) ή (B). Δείτε την εικόνα 1 ή 2, ανάλογα με την περίπτωση. Τραβήξτε προσεκτικά το συνδετήρα σωλήνα-προς-σωλήνα (A ή B) και το σωλήνα επισκευής καθετήρα (C) για να δοκιμάσετε την αντοχή της σύνδεσης.

8. Υγράνετε το κωνικό άκρο του συνδετήρα του καθετήρα (D) με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα ή αποστειρωμένο νερό και εισαγάγετέ το στο άλλο άκρο του σωλήνα επισκευής καθετήρα (C). Προωθήστε το σωλήνα εντελώς στην ανυψωμένη νεύρωση του συνδετήρα. Ο σωλήνας του καθετήρα πρέπει να περάσει εντελώς πάνω από το κωνικό άκρο και να φτάσει στην ανυψωμένη

νεύρωση, αλλά δεν πρέπει να ξεπεράσει την προεξοχή που βρίσκεται στη λαβή για τα δάχτυλα. Δείτε τις Εικόνες 3 και 4. Τραβήξτε προσεκτικά το συνδετήρα του καθετήρα και το σωλήνα επισκευής για να δοκιμάσετε την αντοχή της σύνδεσης.

- Μην χρησιμοποιήσετε περιστροφική κίνηση για να υποχρεώσετε το σωλήνα να κινηθεί πάνω στο συνδετήρα. Ωθήστε το συνδετήρα μέσα στο σωλήνα με μία και μόνο κίνηση προς τα εμπρός.

9. Υγράνετε το υπόλοιπο κωνικό άκρο του συνδετήρα σωλήνα-προς-σωλήνα (A ή B) με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα ή αποστειρωμένο νερό και εισαγάγετέ το προσεκτικά στον αρχικό, υπάρχοντα καθετήρα. Προωθήστε το άκρο του καθετήρα εντελώς στον ανυψωμένο δακτυλιοειδή φραγμό του συνδετήρα. Δείτε την εικόνα 1 ή 2, ανάλογα με την περίπτωση. Τραβήξτε προσεκτικά τον καθετήρα και το συνδετήρα για να δοκιμάσετε την αντοχή της σύνδεσης.

- **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην μετατοπίσετε τα στερεωτικά.
- Μην χρησιμοποιήσετε περιστροφική κίνηση για να υποχρεώσετε τον καθετήρα να κινηθεί πάνω στο συνδετήρα σωλήνα-προς-σωλήνα. Ωθήστε το συνδετήρα σωλήνα-προς-σωλήνα μέσα στον καθετήρα με μία και μόνο κίνηση προς τα εμπρός.

10. Συνδέστε το πώμα (E) ή ένα σετ μεταφοράς αιμοκάθαρσης στο άκρο του συνδετήρα του καθετήρα (D), το οποίο έχει Luer με σπείρωμα.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Όλοι οι καθετήρες περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης Flex-Neck είναι κατασκευασμένοι από σιλκόνη. Οι καθαριστικοί παράγοντες θέσεων εξόδου που είναι συμβατοί με καθετήρες σιλκόνης, επομένως, μπορεί να είναι αποδοτικοί για χρήση με τους καθετήρες και τους επισκευασμένους καθετήρες περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης Flex-Neck. Στους καθαριστικούς παράγοντες αυτού του τύπου περιλαμβάνονται και οι εξής:

- Ηλεκτρολυτικά παραγόμενα διαλύματα υποχλωριώδους νατρίου (π.χ., ExSept Plus®)
- Φυσιολογικό (αποστειρωμένο) αλατούχο διάλυμα

Οι καθαριστικοί παράγοντες που δεν ερεθίζουν, δεν είναι τοξικοί, είναι αντιβακτηριακοί και σε υγρή μορφή γενικά συνιστώνται.

Οι παρακάτω καθαριστικοί παράγοντες δεν είναι συμβατοί με καθετήρες σιλκόνης και δεν συνιστώνται για χρήση με τους καθετήρες περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης Flex-Neck:

- Ακετόνη ή προϊόντα με βάση την ακετόνη
- Ιωδιούχος προβιδόνη ή προϊόντα με βάση την ιωδιούχο προβιδόνη

H Merit Medical Systems δεν παρέχει ειδικές συστάσεις ή πρωτόκολλα για τη φροντίδα και τον καθαρισμό της θέσης εξόδου, είτε από τον ειδικό υγείας είτε από τον ασθενή. Τα κατάλληλα πρωτόκολλα φροντίδας του καθετήρα και της θέσης εξόδου θα πρέπει να εξατομικεύονται για κάθε ασθενή και να καθορίζονται από τον(τους) ιατρό(ούς), το(τους) νοσηλεύτη(ές), το(τα) κέντρο(α) αιμοκάθαρσης και/ή άλλους σχετιζόμενους ειδικούς για την αιμοκάθαρση.

To ExSept Plus είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της AlcaNIS HDC, LLC ή μιας από τις συνδεδεμένες εταιρείες της.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

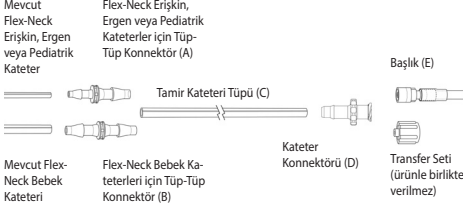
FLEX-NECK® KATETER HARİCİ TAMİR SETİ CE-1400

Turkish

SADECE Flex-Neck® Periton Diyaliz Kateterleri içindir

ÜRÜN TANIMI

- Bütün Flex-Neck Erişkin, Ergen, ve Pediatrik Kateterleri için Tüp-Tüp Konnektör - Steril Poşet (A)
- Bütün Flex-Neck Bebek Kateterleri için Tüp - Tüp Konnektör - Steril Poşet (B)
- 20 cm Tamir Kateteri Tüpü (C)
- Kateter Konnektörü (D)
- Başlık (E)



ENDİKASYONLARI

Bu cihaz, aşağıdaki durumlardan birinin meydana gelmesi halinde Flex-Neck kateterler ve Ash Advantage™ kateterler ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

1. Uzatıcı Uygulaması

Bazı hastalarda PD kateterinin dış kısmı rahatça kullanamayacakları kadar kısa kalabilir. Örneğin obez hastalarda kateterin dış kısmının rahat kullanılabilmesi için uzatma setine ihtiyaç duyulabilir. Diğer hastalar ise kateterin dış ucunun normalde olması gerektiğinden merkeze daha yakın şekilde yerleştirilmesine ihtiyaç duyabilir.

2. Tamir Uygulaması

Periton diyaliz kateterinin dış kısmında çatlak oluşursa çatlığın yok edilmesi için kateter kesilmelidir. Dolayısıyla, doğal olarak kateter kısaltacak ve kullanımı zorlaşacak, hatta kullanılamayacak hale gelecektir. Tüm kateteri değiştirmek yerine, kateteri değiştirmeden yeni bir tüp ile kateterin dış kısmının uzatılması tercih edilir.

Her iki durumda da, bu cihaz, mevcut ve/veya kalan kateter tüpüne 20 cm uzunluğunda bir tüp ekleyerek hâlihazırda takılı olan bir Flex-Neck kateterin veya Ash Advantage kateterin dış kısmının uzman sağlık hizmetleri personeli tarafından uzatılmasını ve/veya tamir edilmesini sağlar.

KONTRENDİKASYONLARI

Başka periton diyaliz kateteri markaları ile birlikte KULLANMAYIN.

Rx Only: DİKKAT: Federal yasalar (ABD) uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine kullanılabilir.

ÖNLEMLER

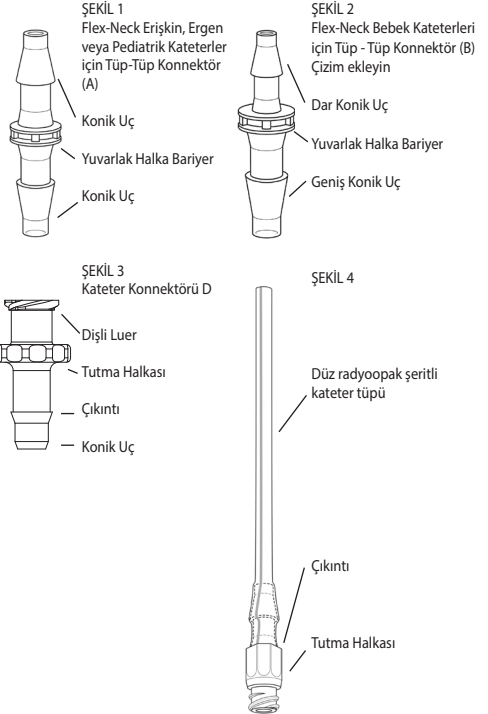
- Kullanmadan önce üreticinin talimatlarını okuyun.
- İçeriği sterilidir (etilen oksit ile sterilize edilmiştir). Ambalajı açılmış, hasar görmüş veya kırılmış ürünleri kullanmayın.
- Sadece tek bir hastada kullanılabilir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden

işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilizasyonu cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalığı/hastalıkları geçmesi dâhil ancak bununla sınırlı olmak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğurabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.

- Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
- Bu belgede belirtilen tıbbi teknikler, prosedürler ve olası komplikasyonlar, bütün ayrıntıları KAPSAMAZ ve/veya eksiksiz DEĞİLDİR. Hekimin aldığı eğitimin ve sağlam tıbbi yargının yerine geçmez.
- Ambalajı açarken ve içeriğini çıkarırken aseptik prosedür uygulayın.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

- Enfeksiyonlar (çıkış yeri veya tünel)
- Peritonit
- Sepsis
- Sızıntı (inisyal veya latent)
- Kateterin konnektörden ayrılması



UYARILAR

- Kullanma Talimatları'nda bağlantılar konusunda belirtilen özel talimatlara uyun. Tüpleri ve konnektörleri başka herhangi bir şekilde bağlamayın.
- Kayganlaştırıcı olarak sadece steril salin veya steril su kullanın. Başka herhangi bir kayganlaştırıcı kullanmayın.
- Sürekli olarak klempenir, ağız tırtıllı pens, aşırı kuvvet veya pürüzlü aletlere maruz kalırsa kateter tüpü yırtılabilir.

- Ağzı tırtıllı pens KULLANMAYIN.
- Pensin ağzını kapatmak için aşırı kuvvet UYGULAMAYIN.
- SADECE düz ağzılı pens veya muadilini kullanın.
- Kateteri süreklili olarak aynı yerden KLEMPLEMEYİN veya TAMİR ETMEYİN.
- Konnektörün yakınından KLEMPLEMEYİN.

KULLANMA TALİMATLARI

1. Prosedür için steril bir alan oluşturun:
 - Hastane protokolüne göre hastanın cildini ve mevcut kateteri temizleme veya dezenfeksiyon çözümü ile hazırlayın.
 - Kateter çıkış yerini uygun şekilde örtün.
2. Mevcut kateter tüpü veya Tamir Kateteri Tüpü (C) steril hemostat veya pens ile klemlenecek sadece düz ağzılı pens veya muadilini kullanın. Ağzı tırtıllı pens kullanmayın, bkz. Uyarılar.
3. Mevcut Flex-Neck Periton Diyaliz Kateteri'ni hazırlayın:
 - Steril sütür makası kullanarak tek, düz ve dik bir kesik ile kateter tüpünü mevcut konnektörden hemen distalinden kesin. Kateterin konnektörünü çekmeyin.
 - Kesildikten sonra kateter tüpünün en az 2,5 cm'lik bir kısmı kalmalıdır.
 - Kesimin tüpe dik olduğunu doğrulayın.
4. Mevcut kateterin boyutuna göre uygun Tüp - Tüp Konnektörünü seçin.
 - Bütün Flex-Neck Erişkin, Ergen, ve Pediatrik Kateterleri için Tüp-Tüp Konnektör (A)
 - Bütün Flex-Neck Bebek Kateterleri için Tüp - Tüp Konnektör (B)
5. Tamir Seti'nin parçalarını steril salin ile yıkayın.
6. Uygun Tüp - Tüp Konnektör'ün (A veya B) konik ucunu steril salin veya steril su ile ıslatarak Tamir Kateteri Tüpü'ne (C) sokun.
 - Tüp'ü bükerek Konnektör'e zorla sokmaya çalışmayın. İleriye doğru tek bir hareketle Konnektör'ü Tüp'ün içine itin.
 - Bebek Tüp - Tüp Konnektörü (B) kullanılıyorsa Konnektör'ün geniş ucunu Tamir Kateteri Tüpü'ne (C) sokun. Bkz Şekil 2.
7. Tamir Kateteri Tüpü'nü (C) Tüp - Tüp Konnektör'ün (A) veya (B) çıkıntılı halka bariyerinin sonuna kadar ilerletin. Hangisi uygunsa, bkz. Şekil 1 veya 2. Bağlantının sağlığını test etmek için Tüp - Tüp Konnektörü (A veya B) ve Tamir Kateteri Tüpü'nü (C) dikkatlice çekin.
8. Kateter Konnektörünün (D) konik ucunu steril salin veya steril su ile ıslatarak Tamir Kateteri Tüpü'nün (C) diğer ucuna sokun. Tüpü Konnektör'ün çıkıntısının sonuna kadar ilerletin. Kateter tüpü Konik Uç'tan tamamen geçerek Çıkıntı'nın sonuna kadar ilerletilmeli, ancak Tutma Halkası'na kadar gelmemelidir. Bkz. Şekil 3 ve 4. Bağlantının sağlığını test etmek için yedek Kateter Konnektörünü ve Tamir Tüpü'nü dikkatlice çekin.
 - Tüp'ü bükerek Konnektör'e zorla sokmaya çalışmayın. İleriye doğru tek bir hareketle Konnektör'ü Tüp'ün içine itin.
9. Kalan Tüp - Tüp Konnektör'ün (A veya B) konik ucunu steril salin veya steril su ile ıslatarak ilk olarak takılan, mevcut katetere sokun. Kateterin ucunu Konnektör'ün çıkıntılı halka bariyerine kadar ilerletin. Hangisi geçirilirse bkz. Şekil 1 veya 2. Bağlantının sağlığını test etmek için yedek kateteri ve konnektörü dikkatlice çekin.

- **DİKKAT:** Keçeleri ATMAYIN.
- Kateteri bükerek Tüp - Tüp konnektöre zorla sokmaya çalışmayın. Tüp - Tüp konnektörü ileriye doğru tek bir hareketle kateterin içine itin.

10. Kateter Konnektörünün (D) vidalı luer ucuna Başlık'ı (E) veya diyaliz transfer setini bağlayın.

KATETERİN TEMİZLENMESİ VE BAKIMI

Bütün Flex-Neck Periton Diyaliz Kateterleri silikondan üretilmiştir. Dolayısıyla, silikon kateterlere uygun çıkış yeri temizleyici ajanların Flex-Neck Periton Diyaliz Kateterleri'nde ve tamir kateterlerinde kullanımı uygun olabilir. Bu temizleyici ajanlar arasında şunlar vardır:

- Elektrolitik olarak üretilmiş sodyum hipoklorit çözeltiler (ExSept Plus® gibi)
- Serum fizyolojik (steril)

Genellikle irritasyon oluşturmayan, toksik olmayan antibakteriyel ve sıvı formdaki temizleyici ajanlar tavsiye edilir.

Aşağıdaki temizleyici ajanlar silikon kateterlerle uyumlu değildir ve Flex-Neck Periton Diyaliz Kateterleri'nde kullanımı tavsiye edilmez:

- Aseton veya aseton bazlı ürünler
- Povidon iyodür ve iyot bazlı ürünler

Merit Medical Systems, sağlık hizmetleri çalışanları veya hasta tarafından yapılan çıkış yeri bakımı ve temizliğine ilişkin olarak belirli bir tavsiyede bulunmaz veya protokol belirtmez. Uygun çıkış yeri ve kateter bakımına ilişkin tedavi protokolleri hastaya göre özelleştirilmeli ve hastanın hekimi/hekimleri, hemşiresi/hemşireleri, diyaliz merkezi/merkezleri ve/veya diğer ilgili diyaliz sağlık hizmeti çalışanları tarafından belirlenmelidir.

ExSept Plus, Alcavis HDC, LLC ve iştiraklerinin tescilli ticari markasıdır.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Her hakkı saklıdır.

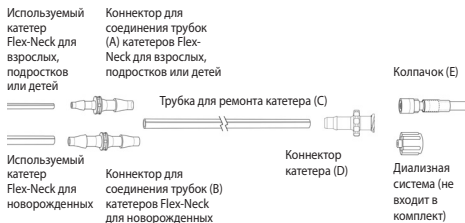
КОМПЛЕКТ CE-1400 ДЛЯ РЕМОНТА КАТЕТЕРОВ FLEX-NECK®

Russian

Предназначен ТОЛЬКО для перитонеальных диализных катетеров Flex-Neck

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

- Коннектор для соединения трубок любых катетеров Flex-Neck для взрослых, подростков и детей — стерильный пакет (А)
- Коннектор для соединения трубок любых катетеров Flex-Neck для новорожденных — стерильный пакет (В)
- Трубка для ремонта катетера длиной 20 см (С)
- Коннектор катетера (D)
- Колпачок (Е)



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное устройство предназначено для применения с катетерами Flex-Neck и Ash Advantage™ при возникновении одной из следующих двух ситуаций:

1. Удлинение катетера

У некоторых пациентов внешняя часть ПД катетера слишком короткая, и это причиняет им дискомфорт. Например, полным пациентам может потребоваться удлиняющий комплект, чтобы они могли работать с внешней частью катетера. Другим пациентам может потребоваться размещение внешнего конца катетера по центру в отличие от его стандартного расположения.

2. Ремонт катетера

Если во внешней части перитонеального диализного катетера появилась трещина, часть катетера необходимо обрезать, чтобы избавиться от трещины. Обрезка уменьшит длину катетера и может затруднить его использование или привести к невозможности его применения. Рекомендуется сохранить имеющийся катетер вместо его полной замены, удлинив внешнюю часть с помощью новой трубки.

В подобных ситуациях квалифицированный медицинский персонал может удлинить и (или) отремонтировать внешнюю часть используемого катетера Flex-Neck или Ash Advantage, добавив к используемой и (или) оставшейся трубке катетера новую трубку длиной 20 см.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование с перитонеальными диализными катетерами других торговых марок.

Rx Only: Только для профессионального использования: федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства только для врачей или по предписанию врача.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

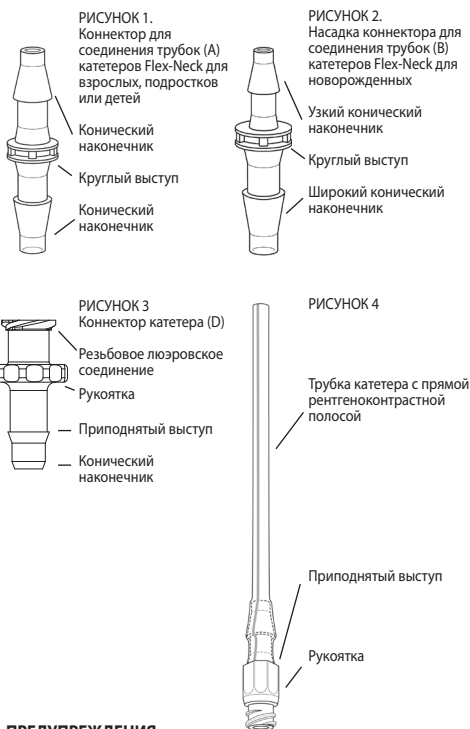
- Перед использованием прочитать указания производителя.
- Содержимое упаковки — стерильно (стерилизация этиленоксидом). Запрещается использовать, если упаковка

открыта, повреждена или нарушена.

- Использовать только для одного пациента. Запрещается повторное использование, обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить целостность устройства и (или) привести к неправильной работе устройства, как следствие — к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация может также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к заражению или перекрестному заражению пациента, включая, помимо прочего, перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Запрещается использование после даты истечения срока годности.
- Указанные в данном документе медицинские методы, процедуры и потенциальные осложнения НЕ включают полное описание устройства. Они не заменяют собой надлежащее обучение и здравое суждение врача.
- Открытие упаковки и извлечение ее содержимого необходимо выполнять в асептических условиях.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ СОЛОЖЕНИЯ

- инфекции (в месте выхода катетера или туннеле);
- перитонит;
- сепсис;
- протекание (исходное или скрытое);
- отделение катетера от коннектора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Необходимо выполнять определенный порядок соединений, описанный в указаниях по применению. Запрещается соединять трубки и коннекторы иным способом.
- Использовать только стерильный физраствор или стерильную воду в качестве смазывающих материалов. Запрещается использовать другие смазочные вещества.

- При повторном зажиме, использовании зубчатых зажимов, применении избыточной силы или грубых инструментов возможен износ трубки катетера.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать зубчатые зажимы.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять избыточную силу для закрепления зажима.
- Использовать ТОЛЬКО зажимы с гладкой поверхностью или аналогичные инструменты.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно пережимать катетер или ремонтировать трубку на одном и том же участке.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ зажимать катетер рядом с коннектором.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Создать стерильное поле для выполнения процедуры:
 - Подготовить кожу и используемый катетер пациента, обработав их с помощью очищающего или дезинфицирующего раствора согласно требованиям протокола больницы.
 - Наложить належащую повязку на место выхода катетера.
2. При зажатии используемого катетера или трубки для ремонта катетера (С) стерильными кровоостанавливающими инструментами или зажимами использовать только зажимы с гладкой поверхностью или аналогичные инструменты. Запрещается использовать зубчатые зажимы, см. раздел «Предупреждения».
3. Подготовить используемый перитонеальный диализный катетер Flex-Neck:
 - Одним движением отрезать трубку катетера стерильными ножницами непосредственно около дистальной части используемого коннектора. Разрез должен быть прямым и перпендикулярным. Запрещается вытягивать коннектор из катетера.
 - После обрезки оставшаяся длина трубки катетера должна составлять не менее 2,5 см.
 - Проверить перпендикулярность разреза трубки.
4. Выбрать надлежащий коннектор для соединения трубок, учитывая размер используемого катетера:
 - коннектор для соединения трубок (А) любых катетеров Flex-Neck для взрослых, подростков и детей;
 - коннектор для соединения трубок (В) любых катетеров Flex-Neck для новорожденных.
5. Промыть детали комплекта для ремонта стерильным физраствором.
6. Увлажнить конический наконечник соответствующего коннектора для соединения трубок (А или В) стерильным физраствором или стерильной водой и вставить его в трубку для ремонта катетера (С).
 - Запрещается вкручивать трубку в коннектор. Вести коннектор в трубку одним движением, направленным вперед.
 - При применении коннектора для трубок для новорожденных (В), вставить более широкий конец коннектора в трубку для ремонта катетера (С). См. рис. 2.

7. Вести трубку для ремонта катетера (С) непосредственно до приподнятого выступа коннектора для соединения трубок (А) или (В). См. рис. 1 или 2. Осторожно потянуть коннектор для соединения трубок (А или В) и трубку для ремонта катетера (С), чтобы проверить прочность соединения.

8. Увлажнить конический наконечник коннектора катетера (D) стерильным физраствором или стерильной водой и вставить его в другой конец трубки для ремонта катетера (С). Ввести трубку непосредственно до приподнятого выступа коннектора. Трубка катетера должна полностью пройти через конический наконечник и дойти до приподнятого выступа. Она не должна заходить за рукоятку. См. рис. 3 и 4. Осторожно

потянуть коннектор катетера и трубку для ремонта, чтобы проверить прочность соединения.

- Запрещается вкручивать трубку в коннектор. Вести коннектор в трубку одним движением, направленным вперед.

9. Увлажнить конический наконечник коннектора для соединения трубок (А или В) стерильным физраствором или стерильной водой и осторожно вставить его в исходный, используемый катетер. Вести конец катетера непосредственно до приподнятого круглого барьера коннектора. См. рис. 1 или 2. Осторожно потянуть коннектор и катетер, чтобы проверить прочность соединения.

- **ВНИМАНИЕ!** ЗАПРЕЩАЕТСЯ смешать манжеты.
- Соединяется вкручивать катетер в коннектор для соединения трубок. Вести коннектор для соединения трубок в катетер одним движением, направленным вперед.

10. Надеть на резьбовое люэровское соединение коннектора катетера (D) колпачок (E), либо подсоединить диализную систему.

ОЧИСТКА И УХОД ЗА КАТЕТЕРОМ

Все перитонеальные диализные катетеры Flex-Neck изготовлены из силикона. С перитонеальными диализными катетерами Flex-Neck разрешается использовать средства для очистки места выхода катетера, предназначенные для силиконовых катетеров. В состав подобных средств входит:

- электролитические растворы гипохлорита натрия (например, ExSept Plus®);
- физраствор (стерильный).

Рекомендуется использовать жидкие антибактериальные, не токсичные, очищающие растворы, не вызывающие раздражения.

Следующие очищающие средства не предназначены для применения с силиконовыми катетерами и не рекомендуются для использования с перитонеальными диализными катетерами Flex-Neck:

- ацетон или средства на основе ацетона;
- повидон-йод или средства на основе йода.

Компания Merit Medical Systems не предоставляет общие рекомендации или протоколы для ухода и очистки места выхода катетера, проводимыми медицинскими работниками или пациентом. Для каждого пациента должны быть созданы индивидуальные протоколы по уходу за местом выхода катетера и самими катетером, утвержденные врачом (врачами), медсестрой (медсестрами) пациента, диализным центром, в котором он/она проходит процедуры и (или) другими медицинскими работниками, связанными с проведением диализа.

ExSept Plus является зарегистрированным товарным знаком компании Alcavis HDC, LLC или ее аффилированных компаний.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Все права защищены.



Manufacturer:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-

253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748



Authorized Representative:

Merit Medical Ireland Ltd,

Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

www.merit.com



402891002_003 ID 2020-06-22