

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

REPLACEMENT
CONNECTOR & CAP KIT
CC-1301

For Flex-Neck® Adult, Adolescent & Pediatric
Peritoneal Dialysis Catheters ONLY



 **MERITMEDICAL®**

REPLACEMENT CONNECTOR & CAP KIT CC-1301

English

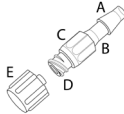
For Flex-Neck® Adult, Adolescent & Pediatric
Peritoneal Dialysis Catheters ONLY

PRODUCT DESCRIPTION

Replacement Connector and Cap Kit for Flex-Neck® Adult, Adolescent, and Pediatric Peritoneal Dialysis Catheter.

Each pouch contains one Connector and one Cap.

- Tapered Tip (A)
- Raised Shoulder Ridge (B)
- Finger Grip (C)
- Threaded Luer (D)
- Cap (E)



INDICATIONS FOR USE

The Replacement Connector and Cap are indicated ONLY for Flex-Neck Adult, Adolescent, and Pediatric Peritoneal Dialysis Catheters, to be used when a patient needs a replacement connector and cap.

CONTRAINDICATIONS FOR USE

Do NOT use with Flex-Neck Infant Peritoneal Dialysis Catheters. 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 re-sterilize. Reuse, reprocessing, or re-sterilization 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 re-sterilization 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

- 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 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 catheter with a cleaning or

disinfecting solution as needed per hospital protocol.

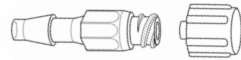
- Drape the catheter exit-site area in an appropriate manner.

2. If clamping the catheter tubing with sterile hemostats or forceps, use only smooth-jawed forceps or equivalent. Do not use forceps with a serrated jaw as damage may occur. See cautions.
3. Prepare the existing Flex-Neck 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. Wet the tapered tip (A) of the Replacement Connector with sterile saline or sterile water, and insert it into the catheter.
 - Do not use any other lubricant.
 - Do not use a twisting motion to force the catheter onto the Replacement Connector.
5. Push the connector into the catheter with a single forward motion.
6. Advance the catheter completely to the raised shoulder ridge of the Replacement Connector.



NOTE: 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 diagram above.

7. Pull carefully on the Replacement Connector and catheter to test the strength of the connection.
8. Attach either the Cap or a dialysis transfer set, to the threaded luer.



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. 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 CONNECTEUR ET DE CAPUCHON DE RECHANGE

CC-1301

French

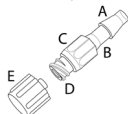
Pour les cathéters de dialyse péritonéale Flex-Neck® destinés aux adultes, aux adolescents et aux enfants UNIQUEMENT

DESCRIPTION DU PRODUIT

Kit de connecteur et de capuchon de rechange pour les cathéters de dialyse péritonéale Flex-Neck® destinés aux adultes, aux adolescents et aux enfants.

Chaque sachet contient un connecteur et un capuchon.

- Extrémité effilée (A)
- Strie (B)
- Prise pour les doigts (C)
- Raccord Luer fileté (D)
- Capuchon (E)



INDICATIONS

Le connecteur et le capuchon de rechange sont UNIQUEMENT réservés aux cathéters de dialyse péritonéale Flex-Neck destinés aux adultes, aux adolescents et aux enfants, et sont indiqués lorsqu'un patient a besoin d'un connecteur et d'un capuchon de rechange.

CONTRE-INDICATIONS

Ne PAS utiliser avec les cathéters de dialyse péritonéale Flex-Neck® destinés aux nourrissons. 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 structurale 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

- La tubulure du cathéter peut se déchirer lorsqu'elle est soumise à des pincements répétés, à des forçages 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 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 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 avec une pince hémostatique ou des forceps stériles, utilisez uniquement des forceps à mâchoires lisses ou un dispositif équivalent. N'utilisez PAS de forceps à mâchoires dentées car ils risqueraient de provoquer des dommages. Consultez les mises en garde.
3. Préparez le cathéter 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. Humidifiez l'extrémité effilée (A) du connecteur de rechange avec une solution saline stérile ou de l'eau stérile, et insérez-la dans le cathéter.
 - N'utilisez pas d'autres lubrifiants.
 - Ne tournez pas le cathéter pour l'insérer de force dans le connecteur de rechange.
5. Poussez le connecteur tout droit dans le cathéter en un seul geste.

6. Avancez entièrement le cathéter jusqu'à la strie du connecteur de rechange.



REMARQUE : la tubulure du cathéter doit entièrement recouvrir l'extrémité effilée et la strie, mais ne doit pas empêcher sur la prise pour les doigts. Reportez-vous au schéma ci-dessus.

7. Tirez avec précaution sur le connecteur de rechange et le cathéter pour tester la résistance du branchement.
8. Fixez le capuchon ou un ensemble de transfert de dialyse au raccord Luer fileté.



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. 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, antibactériens 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 CONNETTORE

E TAPPO DI RICAMBIO

CC-1301

Italian

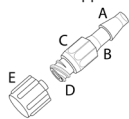
SOLO per cateteri per dialisi peritoneale Flex-Neck® per adulti, adolescenti e pediatrici

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Kit connettore e tappo di ricambio per cateteri per dialisi peritoneale Flex-Neck® per adulti, adolescenti e pediatrici.

Ogni confezione contiene un connettore e un tappo.

- Punta rastremata (A)
- Cresta con spalla rialzata (B)
- Impugnatura (C)
- Raccordo Luer filettato (D)
- Tappo (E)



INDICAZIONI D'USO

Il connettore e il tappo di ricambio sono indicati SOLO per i cateteri per dialisi peritoneale Flex-Neck per adulti, adolescenti e pediatrici, qualora un paziente necessiti di un connettore e di un tappo di ricambio.

CONTROINDICAZIONI D'USO

NON utilizzare con i cateteri per dialisi peritoneale Flex-Neck neonatali. 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 estrarne il contenuto.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

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

AVVERTENZE

- Il tubo del catetere può lacerarsi se sottoposto a clampaggio 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 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 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 con dispositivi emostatici sterili o pinze, utilizzare esclusivamente pinze a presa liscia o di tipo equivalente. Non utilizzare pinze a presa zigrinata, poiché possono danneggiare il tubo del catetere. Vedere le avvertenze.

3. Preparare il catetere Flex-Neck esistente:

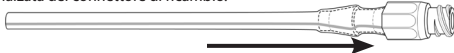
- Tagliare il tubo del catetere con forbici per sutura sterili in posizione distale rispetto al connettore esistente con un unico taglio retto perpendicolare. Non estrarre il connettore dal catetere.
- Dopo il taglio devono restare almeno 2,5 cm di tubo del catetere.
- Verificare che il taglio sia perpendicolare al tubo.

4. Bagnare la punta rastremata (A) del connettore di ricambio con soluzione fisiologica sterile o acqua sterile e inserirla nel catetere.

- Non utilizzare altri tipi di lubrificanti.
- Non compiere un movimento di torsione per inserire forzatamente il catetere sul connettore di ricambio.

5. Spingere il connettore nel catetere con un unico movimento in avanti.

6. Fare avanzare completamente il catetere fino alla cresta con spalla rialzata del connettore di ricambio.



NOTA: il tubo del catetere deve oltrepassare completamente la punta rastremata e avanzare fino alla cresta con spalla rialzata ma non deve oltrepassare quella dell'impugnatura. Vedere la figura precedente.

7. Tirare delicatamente il connettore di ricambio e il catetere per verificare la resistenza del collegamento.

8. Applicare il tappo o un set di trasferimento per dialisi al 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 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 Alcavis HDC, LLC o di una delle sue affiliate.

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

ERSATZKONNEKTOR

UND -KAPPEN-KIT

CC-1301

German

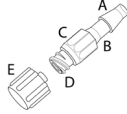
NUR für Flex-Neck®-Peritonealdialyse-Katheter für Erwachsene, Jugendliche und Kinder

PRODUKTBESCHREIBUNG

Ersatzkonnektor und Kappen-Kit für Flex-Neck®-Peritonealdialyse-Katheter für Erwachsene, Jugendliche und Kinder.

Jeder Beutel enthält einen Konnektor und eine Kappe.

- Konische Spitze (A)
- Angehobener Schulterrand (B)
- Fingergriff (C)
- Aufgefädelter Luer-Anschluss (D)
- Kappe (E)



GEBRAUCHSINDIKATIONEN

Der Ersatzkonnektor und -kappe sind NUR für Flex-Neck-Peritonealdialyse-Katheter für Erwachsene, Jugendliche und Kinder bestimmt und werden angewandt, wenn ein Patient einen Ersatzkonnektor und -kappe benötigt.

KONTRAINDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

NICHT mit Flex-Neck-Peritonealdialyse-Kathetern für Kleinkinder verwenden. 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 potentielle Komplikationen enthalten NICHT den vollständigen und/oder kompletten Anwendungsbereich bzw. Beschreibungen. Sie ersetzen nicht die entsprechende Ausbildung und zuverlässige medizinische Beurteilung eines Arztes.
- Verwenden Sie aseptische Verfahren zum Öffnen der Packung und entfernen Sie den Inhalt.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

- Infektionen (Austrittsstelle oder Tunnel)
- Bauchfellentzündung
- Sepsis
- Auslauf (ursprünglich oder latent)
- Kathetertrennung vom Konnektor

VORSICHT

- 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. • NICHT in der Nähe des Konnektors abklemmen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Ein steriles Feld für das Verfahren herstellen:
 - Die Haut des Patienten und Katheter mit einer Reinigungs- bzw. Desinfizierungslösung gemäß Krankenhausprotokoll vorbereiten.
 - Austrittsstelle des Katheters entsprechend abdecken.
2. Beim Abklemmen des Katheterschlauchs mit sterilem Hämostat oder Zange nur Zangen mit glatten Backen oder Ähnliches verwenden. Keine Zangen mit geriffelten Backen verwenden, da dies zu Schäden führen kann. Siehe Vorsichtsmaßregeln.
3. Den existierenden Flex-Neck-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. Die konische Spitze (A) des Ersatzkonnektors mit steriler Kochsalzlösung oder sterilem Wasser befeuchten und in den Katheter einführen.
 - Kein anderes Schmiermittel verwenden.
 - Keine Drehbewegung verwenden, um den Katheter auf den Ersatzkonnektor zu zwingen.
5. Mit einer einzigen Vorwärtsbewegung den Konnektor in den Katheter drücken.
6. Den Katheter vollständig zum angehobenen Schulterrand des Ersatzkonnektors vorschieben.



HINWEIS: Der Katheterschlauch muss völlig über die konische Spitze reichen und zum angehobenen Schulterrand, aber nicht darüber hinaus auf den Fingergriff. Siehe Diagramm oben.

7. Vorsichtig am Ersatzkonnektor und Katheter ziehen, um die Kraft der Verbindung zu überprüfen.
8. Entweder die Kappe oder ein Dialysetransfer-Set an den aufgefädelten Luer-Anschluss anschließen.



KATHETERREINIGUNG UND -PFLEGE

Alle Flex-Neck-Peritonealdialyse-Katheter bestehen aus Silikon. Reinigungsmittel für die Austrittsstelle, die mit Silikonkathetern kompatibel sind, können für Flex-Neck-Peritonealdialyse-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 Austrittsstelle, weder seitens des medizinischen Fachpersonals noch seitens des Patienten. Entsprechende Pflegeprotokolle für Austrittsstellen und Katheter müssen für jeden Patienten individualisiert und vom Arzt des Patienten, einer Krankenschwester, einem Dialysezentrum und/oder anderen relevanten Dialysefachleuten aufgestellt werden.

ExSept Plus ist ein eingetragenes Markenzeichen von Alcavis HCD, LLC oder eines seiner verbundenen Unternehmen.

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

CONJUNTO DE CONECTOR PARA SUSTITUCIÓN Y TAPÓN

CC-1301

Spanish

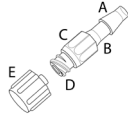
SÓLO para catéteres de diálisis externas peritoneal para adultos, adolescentes y pediátricos Flex-Neck®

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Conjunto de conector para sustitución y tapón para catéter de diálisis peritoneal Flex-Neck® para adultos, adolescentes y pediátrico.

Cada bolsa contiene un conector y un tapón.

- Punta ahusada (A)
- Borde de hombro elevado (B)
- Empuñadura para dedo (C)
- Luer con rosca (D)
- Tapón (E)



INDICACIONES DE USO

El conector para sustitución y el tapón están indicados SÓLO para catéteres de diálisis peritoneal para bebés Flex-Neck, para ser utilizados cuando un paciente necesita un conector para sustitución y un tapón.

CONTRAINDICACIONES DE USO

NO utilizar con catéteres de diálisis peritoneal para bebés Flex-Neck. 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 también pueden crear un riesgo de contaminación del aparato y/o provocar la infección o infección cruzada del 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 (emplazamiento de salida o en túnel)
- Peritonitis
- Asepsia
- Fugas (iniciales o latentes)
- Separación del catéter del conector

PRECAUCIONES

- 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 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 sea necesario según el protocolo del hospital.
- Cubra el área de salida del emplazamiento del catéter de manera apropiada.

2. Si está fijando los tubos del catéter con fórceps o hemostatos estériles, utilice solamente fórceps de mordazas suaves o algún equivalente. No utilice fórceps con mordaza serrada ya que pueden provocar daños. Consulte las precauciones.

3. Prepare el catéter Flex-Neck existente.

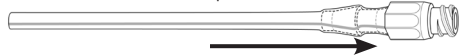
- Corte los tubos del catéter justo en la porción distal del conector existente con tijeras de sutura estériles haciendo un solo corte recto y perpendicular. No tire del conector del catéter.
- Deben quedar al menos 2,5 cm de tubos de catéter después del recorte.
- Verifique que el corte es perpendicular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

4. Humedezca la punta ahusada (A) del conector para sustitución con líquido salino estéril o agua estéril e introdúzcala en el catéter.

- No utilice ningún otro lubricante.
- No utilice un movimiento de giro para forzar que el catéter entre en el Conector para sustitución.

5. Empuje el conector adentro del catéter con un solo movimiento hacia delante.

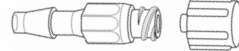
6. Haga avanzar por completo el extremo del catéter hasta el borde de la anilla elevada del conector para sustitución.



NOTA: 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 el diagrama anterior.

7. Tire con cuidado del conector para sustitución y el catéter para probar la fuerza de la unión.

8. Conecte bien el tapón o el conjunto de transferencia de diálisis a la luer con rosca.



LIMPIEZA Y CUIDADO DEL CATÉTER

Todos los catéteres de diálisis peritoneal Flex-Neck están hechos de silicona. Pueden ser aceptables productos para limpieza de catéteres de diálisis peritoneal Flex-Neck. Dichos productos de limpieza incluyen:

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

Generalmente se recomiendan productos de limpieza que sean no irritantes, no tóxicos, antibacterianos y en estado líquido.

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 Alcavis HDC, LLC o de una de sus filiales.

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

CONECTOR DE SUBSTITUIÇÃO & KIT DE FECHO CC-1301

Português

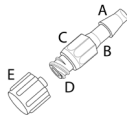
APENAS para cateteres peritoneais pediátricos, adolescentes e adultos Flex-Neck®

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Conector de substituição e kit de fecho para cateter de diálise peritoneal em crianças, adolescentes e adultos Flex-Neck®.

Cada bolsa contém um Conector e um Fecho.

- Ponta afilada (A)
- Ponta ombreira elevada (B)
- Punho manual (C)
- Luer roscado (D)
- Tampa (E)



INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Conector de Substituição e a Tampa são APENAS indicados para os cateteres de diálise peritoneal em crianças, jovens e adultos Flex-Neck e devem ser utilizados quando o paciente necessita de um conector de substituição e uma tampa.

CONTRA-INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NÃO utilizar com cateteres de diálise peritoneal infantil Flex-Neck. 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, reprocessamento ou reesterilização poderão ainda criar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecções ou infecção cruzada no paciente, 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

- 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 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 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 realizar a fixação da tubagem do cateter com fórceps e pinça esterilizados utilize apenas fórceps de mandíbula suave ou equivalente. Não utilize fórceps com mandíbula serrada uma vez que podem ocorrer danos. Consultar cuidados.

3. Prepare o Cateter 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. Molhe a ponta afilada (A) do conector de substituição com água esterilizada ou solução salina e insira-o no cateter.

- Não utilize qualquer outro lubrificante.
- Não utilize um movimento de torção para forçar o cateter no Conector de Substituição.

5. Empurre o conector para o cateter com um movimento único.

6. Avance o cateter na totalidade para a ponta ombreira elevada do Conector de Substituição.



NOTA: 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 diagrama acima.

7. Puxe, cuidadosamente, o Conector de Substituição e o cateter para testar a força da conexão.

8. Anexe uma tampa ou um conjunto de transferência de diálise ao luer roscado.



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. Estes agentes de limpeza incluem:

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

Os agentes de limpeza não irritantes, não tóxicos, anti-bacterianos e em líquido são normalmente os recomendados.

Os seguintes agentes de limpeza não são compatíveis com cateteres de silicone poderão, portanto, não ser 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 Alcaivis HDC, LLC ou um dos seus afiliados.

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

VERVANGINGSPAKKET

AANSLUITING EN KAP

CC-1301

Dutch

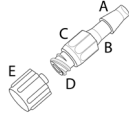
ALLEEN voor Flex-Neck® peritoneale dialysekatheters voor volwassenen, adolescenten of pediatrie

PRODUCTBESCHRIJVING

Vervangingspakket aansluiting en kap voor Flex-Neck® peritoneale dialysekatheters voor volwassenen, adolescenten of pediatrie.

Elke zak bevat één aansluiting en één kap.

- Tapse punt (A)
- Verhoogde rand (B)
- Vingergreep (C)
- Luer met schroefdraad (D)
- Kap (E)



INDICATIES VOOR GEBRUIK

De vervangende aansluiting en kap zijn ALLEEN geïndiceerd voor Flex-Neck peritoneale dialysekatheters voor volwassenen, adolescenten of pediatrie en moeten worden gebruikt als de patiënt een vervangende aansluiting en kap nodig heeft.

CONTRA-INDICATIES VOOR GEBRUIK

NIET gebruiken samen met Flex-Neck peritoneale dialysekatheters voor zuigelingen. 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, vervenken 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

- 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 naar gelang nodig de huid van de patiënt en de 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 katheterslang met steriele hemostaten of tangen afklemt, gebruikt u alleen tangen met gladde bek en dergelijke. Gebruik geen tang met een getande bek, aangezien dit schade kan veroorzaken. Zie de waarschuwingen.

3. Bereid de bestaande Flex-Neck-katheter voor:

- Knip in één loodrechte lijn de katheterslang met 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. Maak de tapse punt (A) van de vervangende aansluiting nat met steriele fysiologische zoutoplossing of steriel water en breng deze in de katheter.

- Gebruik geen ander smeermiddel.
- Gebruik geen draaiende beweging om de katheter op de vervangende aansluiting te drukken.

5. Duw de aansluiting in één voorwaartse beweging in de katheter.

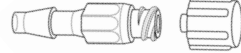
6. Voer het katheteruiteinde volledig op tot de verhoogde rand van de vervangende aansluiting.



OPMERKING: de katheterslang moet volledig over de tapse punt gaan en op de verhoogde rand, maar niet hierover op de vingergreep. Zie het schema hierboven.

7. Trek voorzichtig aan de nieuwe aansluiting en de katheter om de sterkte van de verbinding te testen.

8. Breng ofwel een kap, ofwel een dialysetransferset op het bedrade Luer-uiteinde aan.



REINIGING EN ONDERHOUD VAN DE KATHETER

Alle Flex-Neck peritoneale dialysekatheters zijn van siliconen gemaakt. Daarom kunnen reinigingsmiddelen voor de uitgangslocatie die met siliconen katheters mogen worden gebruikt, wellicht voor gebruik bij Flex-Neck peritoneale dialysekatheters 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 uitgangslocatie, of dit nu door zorgverleners of door de patiënt gebeurt. Toepasselijke behandelingsprotocollen voor de uitgangslocatie 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 gedeponerd handelsmerk van Alcavis HDC, LLC of een van diens dochterondernemingen.

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

UTBYTESANSLUTNING

& LOCKSATS

CC-1301

Swedish

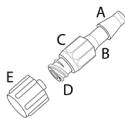
ENDAST för Flex-Neck®-peritonealdialyskateter för vuxna, ungdomar & barn

PRODUKTBESKRIVNING

Utbytesanslutning och locksats för Flex-Neck®-peritonealdialyskateter för vuxna, ungdomar och barn.

Varje påse innehåller en anslutning och ett lock.

- Konisk spets (A)
- Upphöjd axelkant (B)
- Fingregrepp (C)
- Gängad Luer (D)
- Lock (E)



ANVÄNDNINGSMRÅDE

Utbytesanslutningen och locket är ENDAST avsedda att användas med Flex-Neck-peritonealdialyskateter för vuxna, ungdomar och barn då patienten behöver en utbytesanslutning och ett lock.

KONTRAIKATIONER VID ANVÄNDNING

Använd INTE med Flex-Neck-peritonealdialyskateter för spädbarn. 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 sterilt (med etylenoxid). Får inte användas om förpackningen är öppnad, skadad eller sönder.
- Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas, uppberedas eller steriliseras på nytt. Återanvändning, uppberedning 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, uppberedning eller sterilisering på nytt kan också skapa risk för kontaminering av anordningen och/eller orsaka infektion hos patienten eller korsinfektion inkluderande, men inte begränsat till, överföring av smittosam(ma) 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 tunnel)
- Peritonit
- Sepsis
- Läckage (i början eller latent)
- Avskiljning av katetern från anslutningen

VARNINGAR

- Kateterröret kan gå sönder om det utsätts för upprepad fastklämning, sägtandade tänger, överdriven kraft eller grova verktyg.
- Använd INTE sägtandade tänger.
- Använd INTE överdriven kraft för att låsa tängerna.
- Använd ENDAST tänger med slät yta eller motsvarande.
- Kläm INTE katetern upprepad gång på samma ställe.
- Kläm INTE nära anslutningen.

BRUKSANVISNING

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

2. Om kateterröret kläms med sterila peangor eller tänger, använd endast tänger med slät yta eller motsvarande. Använd inte sägtandade tänger då det kan uppstå skada. Se varningar.

3. Förbered den existerande Flex-Neck-katetern:
 - Klipp kateterröret precis distalt till den existerande anslutningen med en steril sutursax i ett enda rakt, vinkelrätt klipp. Dra inte anslutningen av katetern.
 - Det ska finnas minst 2,5 cm kateterrör kvar efter avstämningen.
 - Kontrollera att snittet är vinkelrätt mot röret.
4. Fukta utbytesanslutningens koniska spets (A) med steril saltlösning eller sterilt vatten och för in den i katetern.
 - Använd inte något annat smörjmedel.
 - Använd inte en vridrörelse för att tvinga katetern på utbytesanslutningen.
5. Tryck anslutningen in i katetern med en rörelse framåt.

6. För katetern helt och hållet fram till utbytesanslutningens förhöjda axelkant.



OBS: Kateterröret ska gå helt och hållet över den koniska spetsen och till den upphöjda axelkanten men inte förbi den över fingregreppet. Se bild ovan.

7. Dra försiktigt i utbytesanslutningen och katetern för att testa anslutningens styrka.

8. Koppla antingen locket eller en dialysöverföringssats till den gängade luern.



SKÖTSEL OCH RENGÖRING AV KATETERN

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:

- Elektroklytiskt 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 acetonbaserade produkter
- Povidon-jod eller jodbaserade 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 Alcovis HDC, LLC eller ett av dess dotterbolag.

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

RESERVEFORBINDELSKLEMME

OG -HÆTTESÆT

CC-1301

Danish

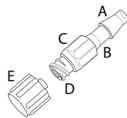
KUN til Flex-Neck® peritoneale dialysekatetre til voksne, unge og børn.

PRODUKTBESKRIVELSE

Reserveforbindelsesklemme og -hættesæt til Flex-Neck® peritoneale dialysekatetre til voksne, unge og børn.

Hver pose indeholder en forbindelsesklemme og en hætte.

- Konisk spids (A)
- Forhøjet kant (B)
- Fingregreb (C)
- Gevinskåret luer (D)
- Hætte (E)



BRUGSINDIKATIONER

Reserveforbindelsesklemmen og hættten er KUN beregnet til Flex-Neck peritoneale dialysekatetre til voksne, unge og børn, når der er behov for, at en patient får en reserveforbindelsesklemme og hætte.

KONTRAIKATIONER FOR BRUG

Må IKKE bruges med Flex-Neck peritoneale dialysekatetre til spædbørn. Må IKKE anvendes med andre mærker af peritoneale dialysekatetre.

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

FORHOLDSREGLER

- Læs producentens vejledning inden ibrugtagen.
- 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 gensterilisation kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsvigt, der igen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan ligeledes udgøre en risiko for kontaminering af anordningen og/eller medføre infektion 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 at udtage indholdet.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

ADVARSEL

- 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 rense- eller desinficeringsvæske som krævet i henhold til hospitalspraksis.
 - Beklæd kateterets udgangssted på en passende måde.

2. Såfremt kateterslangen fastgøres med sterile karklemmer eller forceps, brug udelukkende glatte forceps eller tilsvarende. Undlad at benytte forceps med savtakkede kæber, da der ellers kan opstå skader. Se advarsler.

3. Klargørelse af det aktuelle Flex-Neck kateter:

- 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. Fugt den koniske spids (A) på reserveforbindelsesklemmen med steril vand og isæt den på kateteret.

- Undlad at anvende andre smøremidler.
- Undlad at sno for at tvinge kateteret ind i reserveforbindelsesklemmen.

5. Skub forbindelsesklemmen ind i kateteret med en enkelt fremadrettet bevægelse.

6. Før kateteret helt ind til den forhøjede forkant på reserveforbindelsesklemmen.



Bemærk: Kateterslangen skal føres hen over den koniske spids til den forhøjede forkant men ikke længere. Se ovenstående diagram.

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

8. Monter enten låget eller et dialyseoverførselsæt på den gevindskårne luer.



RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE AF KATETER

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

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

Der anbefales generelt rengøringsmidler, der ikke irriterer, er giftfri, antibakterielle, og som findes i flydende form.

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

- 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.

ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΟ ΚΙΤ

ΣΥΝΔΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΠΩΜΑΤΟΣ

CC-1301

Greek

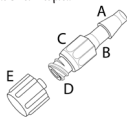
Για καθετήρες περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης για ενήλικες, εφήβους και παιδιά Flex-Neck® MONO

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ανταλλακτικό κιτ συνδετήρα και πώματος για καθετήρες περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης για ενήλικες, εφήβους και παιδιά Flex-Neck® μόνο.

Κάθε σακούλα περιέχει ένα Συνδετήρα και ένα Πώμα.

- Κωνικό άκρο (A)
- Ανυψωμένη νευρώση (B)
- Λαβή για τα δάχτυλα (C)
- Luer με σπείρωμα (D)
- Πώμα (E)



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο ανταλλακτικός συνδετήρας και πώμα ενδείκνυνται MONO για καθετήρες περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης για ενήλικες, εφήβους και παιδιά Flex-Neck, για να χρησιμοποιούνται όταν ένας ασθενής χρειάζεται ανταλλακτικό συνδετήρα και πώμα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

MHN χρησιμοποιείτε με καθετήρες περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης για νήπια Flex-Neck. MHN χρησιμοποιείτε με άλλες μάρκες καθετήρων περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης.

Rx Only - ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (HIPA) επιτρέπει την πλήρη 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 αιθάνης). Να μη χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία είναι ανοιγμένη, σπασμένη ή έχει υποστεί ζημιά.
- Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεξεργάσετε και μην επαναστεριωνάτε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεξεργασία ή επαναστερίωση μπορεί να διακυβευθεί τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής η οποία, στη συνέχεια, μπορεί να προκαλέσει τραυματικό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεξεργασία ή επαναστερίωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση, καθώς και, μεταξύ άλλων, μετάδοση λοιμωδών(λοιμωδών) νοσημάτων(νοσημάτων) μεταξύ των ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει στον τραυματικό, 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)
- Περιτονίτιδα
- Σήψη
- Διαρροή (αρχική ή λανθάνουσα)
- Αποχωρισμός καθετήρα από το συνδετήρα

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο σωλήνας του καθετήρα μπορεί να σχιστεί εάν υποβληθεί σε επανειλημμένη σύνθλιψη, κρατηθεί με λαβίδα με οδοντωτή σιαγόνα, αν δεχτεί υπερβολική δύναμη ή έλθει σε επαφή με σκληρά εργαλεία.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε λαβίδα με οδοντωτή σιαγόνα.
- ΜΗ ασκήσετε υπερβολική δύναμη για να κρατήστε κλειστή τη λαβίδα.
- Χρησιμοποιείτε MONO λαβίδες με λείες σιαγόνες ή ισοδύναμα εργαλεία.
- ΜΗΝ σφίγγετε τον καθετήρα επανειλημμένα στην ίδια θέση. • ΜΗΝ σφίγγετε κοντά στο συνδετήρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Δημιουργήστε ένα στείρο πεδίο για τη διαδικασία:
 - Προτοιμάστε το δέρμα του ασθενούς και τον καθετήρα με ένα διαλυτό καθαρισμό ή απολύμανση όπως απαιτείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

- Τοποθετήστε ένα οθόνιο στην περιοχή της θέσης εξόδου του καθετήρα με τον κατάλληλο τρόπο.

2. Αν αποκλείετε το σωλήνα του καθετήρα με αποστειρωμένους αμιοστάτες ή λαβίδες, χρησιμοποιείτε μόνο λαβίδες με λείες σιαγόνες ή ισοδύναμα εργαλεία. Μη χρησιμοποιείτε λαβίδα με οδοντωτή σιαγόνα για να μην προκληθεί ζημιά. Βλ. Προφυλάξεις.

3. Προτοιμάστε τον υπάρχοντα καθετήρα Flex-Neck:
 - Κόψτε το σωλήνα του καθετήρα μόλις περιφερικά προς τον υπάρχοντα συνδετήρα με αποστειρωμένο ψαλίδι για ράφματα, με ένα απλό, ευθύγραμμο, κάθετο κόψιμο. Μην τραβήξετε το συνδετήρα από τον καθετήρα.
 - Πρέπει να απομείνουν τουλάχιστον 2,5 cm σωλήνα καθετήρα μετά το κόψιμο.
 - Βεβαιωθείτε ότι το κόψιμο είναι κάθετο προς το σωλήνα.

4. Υγράνετε το κωνικό άκρο (A) του ανταλλακτικού συνδετήρα με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα ή αποστειρωμένο νερό, και εισαγάγετέ το στον καθετήρα.
 - Μη χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε άλλο λιπαντικό.
 - Μη χρησιμοποιήσετε περιστροφική κίνηση για να υποκρούσετε τον καθετήρα να κινηθεί πάνω στον ανταλλακτικό συνδετήρα.

5. Ωθήστε το συνδετήρα μέσα στον καθετήρα με μία και μόνο κίνηση προς τα εμπρός.

6. Προωθήστε τον καθετήρα εντελώς στην ανυψωμένη νευρώση του ανταλλακτικού συνδετήρα.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο σωλήνας του καθετήρα πρέπει να περάσει εντελώς πάνω από το κωνικό άκρο και να φτάσει στην ανυψωμένη νευρώση, αλλά δεν πρέπει να ξεπεράσει την προεξοχή που βρίσκεται στη λαβή για τα δάχτυλα. Δείτε την εικόνα παραπάνω.

7. Τραβήξτε προσεκτικά τον ανταλλακτικό συνδετήρα και τον καθετήρα για να δοκιμάσετε την αντοχή της σύνδεσης.

8. Συνδέστε το πώμα ή ένα σετ μεταφοράς αιμοκάθαρσης, στο Luer με σπείρωμα.



ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

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

- Ηλεκτρολυτικά παραγόμενα διαλύματα υποχλωριώδους κατρίου (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 σιλίκονης και δεν συνιστώνται για χρήση με τους καθετήρες περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης Flex-Neck:

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

Η 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) ιατρού(ους), το(τους) νοσηλεύτη(ές), το(τα) κέντρο(α) αιμοκάθαρσης και/ή άλλους σχετιζόμενους ειδικούς για την αιμοκάθαρση.

Το ExSept Plus είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Alcavis HDC, LLC ή μιας από τις συσδεδεμένες εταιρείες της.

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

YEDEK KONNEKTÖR VE BAŞLIK SETİ

CC-1301

Türkisch

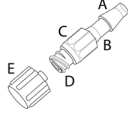
SADECE Flex-Neck® Erişkin, Ergen ve Pediatrik Periton Diyaliz Kateterleri içindir

ÜRÜN TANIMI

Flex-Neck® Erişkin, Ergen ve Pediatrik Periton Diyaliz Kateteri için Yedek Konnektör ve Başlık Seti.

Her poşette bir adet Konnektör ve bir adet Başlık bulunur.

- Konik Uç (A)
- Çıkıntı (B)
- Tutma Halkası (C)
- Dişli Luer (D)
- Başlık (E)



ENDİKASYONLARI

Yedek Konnektör ve Başlık'ın, hastanın yedek konnektör ve başlığa ihtiyaç duyması halinde SADECE Flex-Neck Erişkin, Ergen ve Pediatrik Periton Diyaliz Kateteri ile kullanımı endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI

Flex-Neck Bebek Periton Diyaliz Kateterleri ile birlikte KULLANMAYIN. Başka periton diyaliz kateteri markaları ile birlikte KULLANMAYIN.

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

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 olmamak 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 yarğının yerine geçemez.
- Ambalajı açarken ve içeriğini çıkarırken aseptik prosedür uygulayın.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

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

UYARILAR

- Sürekli olarak klempenir, ağız tırtıllı pens, aşırı kuvvet veya pürüzlü aletlere maruz kalırsa kateter tüpü yırtılabilir.
- Ağız tırtıllı pens KULLANMAYIN.
- Pensin ağızını kapatmak için aşırı kuvvet UYGULAMAYIN.
- SADECE düz ağızlı pens veya muadilini kullanın.
- Kateteri sürekli olarak aynı yerden KLEMPLEMİYİN.
- Konnektörün yakınından KLEMPLEMİYİN.

KULLANMA TALİMATLARI

1. Prosedür için steril bir alan oluşturun:
 - Hastane protokolüne göre, hastanın cildini ve kateteri temizleme veya dezenfeksiyon çözümüyle ilgili gerektirdiği gibi hazırlayın.
 - Kateter çıkış yerini uygun şekilde örtün.
2. Kateter tüpü steril hemostat veya pens ile klemlenecekse sadece düz ağızlı pens veya muadilini kullanın. Ağız tırtıllı pens kullanmayın, aksi halde kateter hasar görebilir. Bkz. Uyarılar.
3. Mevcut Flex-Neck Kateteri Hazırlayın:
 - Steril sütür makası kullanarak tek, düz ve dik bir kesik ile kateter tüpünü mevcut konnektörün hemen distalinden kesin. Kateterin konnektörünü çekmeyin.
 - Kesildikten sonra kateter tüpünün en az 2,5 cm'lik bir kısmı kalmalıdır.
 - Kesğin tüpe dik olduğunu doğrulayın.
4. Yedek Konnektör'ün konik ucunu (A) steril salin veya steril su ile ıslatın ve kateterin içine sokun.
 - Başka herhangi bir kayganlaştırıcı kullanmayın.
 - Kateteri bükerek Yedek Konnektör'e zorla sokmaya çalışmayın.
5. İleriye doğru tek bir hareketle konnektörü kateterin içine itin.
6. Yedek Konnektör'ün çıkıntısına kateteri sonuna kadar ilerletin.



NOT: Kateter tüpü konik uçtan tamamen geçerek çıkıntının sonuna kadar ilerletilmeli, ancak tutma halkasına kadar gelmemelidir. Yukarıdaki şekilde bakınız.

7. Bağlantının sağlamlığını test etmek için yedek Konnektör'ü ve kateteri dikkatlice çekin.

8. Başlık veya diyaliz transfer setini dişli Luere takın.



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 kullanımı uygun olabilir. Bu temizleyici ajanlar arasında şunlar vardır:

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

Genellikle iritasyona yol açmayan, 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 protokollerini hastaya göre özelleştirelmi 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.

Telif Hakkı © Merit Medical Systems, Inc. Her hakkı saklıdır.

КОМПЛЕКТ СС-1301, ВКЛЮЧАЮЩИЙ СМЕННЫЙ КОННЕКТОР И КОЛПАЧОК

Russian

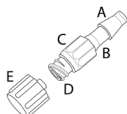
Предназначен ТОЛЬКО для перитонеальных диализных катетеров Flex-Neck® для взрослых, подростков и детей

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Комплект, включающий сменный коннектор и колпачок для перитонеальных диализных катетеров Flex-Neck® для взрослых, подростков и детей.

Каждый пакет содержит один коннектор и один колпачок.

- Конический наконечник (A)
- Приподнятый выступ (B)
- Рукоятка (C)
- Резьбовое люэровское соединение (D)
- Колпачок (E)



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сменный коннектор и колпачок предназначены ТОЛЬКО для перитонеальных диализных катетеров Flex-Neck для взрослых, подростков и детей и используются только в том случае, когда пациенту требуется сменный коннектор и колпачок.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать с перитонеальными диализными катетерами Flex-Neck для новорожденных. 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 прочтите 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 и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация может также создать риск заражения 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.
- Вскрытие упаковки и извлечение ее содержимого необходимо выполнять в асептических условиях.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 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 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 катетер пациента, обработав их с помощью очищающего или дезинфицирующего раствора согласно требованиям протокола больницы.
 - Надрезающим образом наложить повязку на место выхода катетера.
2. При зажатии трубки катетера стерильными кровоостанавливающими инструментами или зажимами использовать только зажимы с гладкой поверхностью или аналогичные инструменты. Запрещается применять зубчатый зажим во избежание повреждения катетера. См. раздел «Предупреждения».
3. Подготовить используемый 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. Увлажнить конический наконечник (A) сменного коннектора стерильным физраствором или стерильной водой и вставить его в катетер.
 - Запрещается использовать другие смазочные вещества.
 - Запрещается вкручивать катетер в сменный коннектор.

5. Вести коннектор в катетер одним движением, направленным вперед.

6. Ввести катетер непосредственно до приподнятого выступа сменного коннектора.



ПРИМЕЧАНИЕ. Трубка катетера должна полностью пройти через конический наконечник и дойти до приподнятого выступа. Она не должна заходить за рукоятку. См. рисунок ниже.

7. Осторожно потянуть сменный коннектор и катетер, чтобы проверить прочность соединения.

8. Надеть на резьбовое люэровское соединение колпачок 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. К таким очищающим средствам относятся:

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

Рекомендуется использовать жидкие нетоксичные антибактериальные 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 за местом выхода катетера и его очистки, выполняемой медицинскими работниками или пациентом. Для каждого пациента должны быть созданы индивидуальные протоколы по уходу за местом выхода катетера и самим катетером, утвержденные врачом (врачами), медсестрой (медсестрами) пациента, диализным центром, в котором он проходит процедуру, и (или) другими медицинскими работниками, связанными с проведением диализа.

ExSept Plus является зарегистрированным товарным знаком компании Alcavis HDC, LLC или одной из 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



402892002_002 ID 2020-05-15