medCOMP®

PERITONEAL CATHETER STRAIGHTENING STYLET

INSTRUCTIONS FOR USE

Sterilized with ethylene oxide. Sterile and non-pyrogenic in unopened and undamaged package.

STERILE | EO

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

READ ALL INSTRUCTIONS, WARNINGS, AND CAUTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE.

DESCRIPTION:
The straightening stylets for peritoneal catheters are made of stainless steel.

INDICATIONS:
The straightening stylet is used to keep a peritoneal catheter straight and maneuverable during insertion into the peritoneum.

CONTRAINDICATIONS:
Use only with catheter provided by Medcomp®.

POTENTIAL COMPLICATIONS:
- Abdominal Viscera Injury
- Bladder Perforation
- Bowel Perforation
- Inadvertent Preperitoneal Placement
- Peritoneal Bleed
- Peritonitis
- Sepsis

WARNINGS AND PRECAUTIONS:
- The stylet should be inserted only by a qualified, licensed physician or other health care practitioner authorized by and under the direction of such physician.
- The medical techniques and procedures described in these instructions do not represent ALL medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.
- Do not use the stylet if it is bent, broken, or appears otherwise defective.
- Observe sterile technique at all times when inserting the stylet.
- To prevent damaging the catheter, do not insert or withdraw the stylet forcibly.
- Use only smooth-jawed forceps for clamping.
- This device is for single use only.
- Do not resterilize by any method.
- Re-use may lead to infection or illness/injury.
- Do not use if package is damaged.
- Note: Discard biohazard according to facility protocol.
- Caution when using this device. Be aware of sharps.

USING THE STYLET:
IMPORTANT: These instructions pertain only to using the straightening stylet once the catheter insertion procedure is underway. They do not provide details for complete peritoneal catheter insertion. Please read the instructions for use that come with the peritoneal catheter before performing catheter insertion.

1. After lubricating the catheter as instructed in the catheter instructions, insert the straightening stylet into the catheter. Position it approximately 4 mm above the tip of the catheter. Clamp a hemostat on the stylet (**do not clamp the catheter**) to prevent it from advancing further towards the tip. **Caution: Do not insert the stylet beyond the tip of the catheter. This can cause injury during insertion.**

2. Insert the catheter with stylet into the peritoneal cavity. **Caution: Do not damage the viscera.**

3. When the catheter is positioned, gently remove the stylet.

4. Continue the procedure following the instructions provided with the peritoneal catheter.

Medcomp® does not recommend a particular technique for the use of this device. The physician should evaluate the appropriateness of the device according to individual patient conditions and his or her medical training and experience.

WARRANTY

Medcomp® WARRANTS THAT THIS PRODUCT WAS MANUFACTURED ACCORDING TO APPLICABLE STANDARDS AND SPECIFICATIONS. PATIENT CONDITION, CLINICAL TREATMENT, AND PRODUCT MAINTENANCE MAY AFFECT THE PERFORMANCE OF THIS PRODUCT. USE OF THIS PRODUCT SHOULD BE IN ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS PROVIDED AND AS DIRECTED BY THE PRESCRIBING PHYSICIAN.

Because of continuing product improvement, prices, specifications, and model availability are subject to change without notice. Medcomp® reserves the right to modify its products or contents without notice.

Medcomp® is a registered trademark of Medical Components, Inc.

ESTILETE ENDEREZADOR PARA CATÉTERES PERITONEALES

INSTRUCCIONES DE USO

ESPAÑOL

Esterilizado con óxido de etileno. Estéril y apirógeno si el paquete no está abierto ni dañado.

STERILE | EO

PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo la orden de un médico.

LEA CON DETENIMIENTO TODAS LAS INSTRUCCIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.

DESCRIPCIÓN:
Los estiletes enderezadores para catéteres peritoneales son de acero inoxidable.

INDICACIONES:
El estilete enderezador se utiliza para mantener el catéter peritoneal recto y facilitar su manipulación durante su inserción en el peritoneo.

CONTRAINDICACIONES:
Utilizar únicamente con catéteres suministrados por Medcomp®.

POSIBLES COMPLICACIONES:
- Lesión de las vísceras abdominales
- Perforación de la vejiga
- Perforación intestinal
- Colocación preperitoneal inadvertida
- Hemorragia peritoneal
- Peritonitis
- Sepsis

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
- El estilete debe ser insertado únicamente por un médico titulado y cualificado, o por un auxiliar sanitario autorizado por dicho médico y bajo la dirección del mismo.
- Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones no representan TODOS los protocolos médicos aceptables, ni se pretende que se utilicen como substituto de la experiencia y juicio del médico en el tratamiento de un paciente determinado.
- No utilizar el estilete si está doblado o roto, o si presenta algún otro tipo de deterioro.
- Practicar una técnica estéril en todo momento al insertar el estilete.
- A fin de evitar dañar el catéter, no introducir ni extraer el estilete por la fuerza.
- Utilizar únicamente unas pinzas aplanadas para pinzar.
- Este dispositivo es de un solo uso.
- No volver a esterilizar mediante ningún método.
- La reutilización puede provocar infección, o alguna enfermedad o lesión.
- No utilizar si el paquete está dañado
- Nota: Desechar el material según el protocolo del centro.
- Extremar las precauciones durante el uso del dispositivo. Prestar atención a los filos cortantes.

USO DEL ESTILETE:
IMPORTANTE: Estas instrucciones hacen referencia únicamente al uso del estilete enderezador una vez que se ha iniciado el procedimiento de inserción del catéter. Su finalidad no es proporcionar detalles sobre el método completo de inserción del catéter peritoneal. Por favor, lea las instrucciones de uso que acompañan al catéter peritoneal antes de proceder a la inserción de un catéter.

1. Una vez lubricado el catéter según las indicaciones incluidas en las instrucciones del mismo, insertar el estilete enderezador en el catéter. Colocar a 4 mm aproximadamente por encima de la punta del catéter. Pinzar el estilete (**no pinzar el catéter**) con un hemostato a fin de impedir que avance más hacia la punta. **Precaución: No insertar el estilete más allá de la punta del catéter ya que esto puede ocasionar lesiones durante la inserción.**

2. Insertar el catéter junto con el estilete en la cavidad peritoneal. **Precaución: No dañar la víscera.**

3. Cuando se haya colocado el catéter en su posición, retirar con cuidado el estilete.

4. Proseguir el procedimiento según las instrucciones proporcionadas con el catéter peritoneal.

Medcomp® no recomienda una técnica particular para el uso de este dispositivo. El médico debe evaluar su idoneidad según el estado particular del paciente y su formación y experiencia médicas.

GARANTÍA

Medcomp® GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO HA SIDO FABRICADO CONFORME A LOS ESTÁNDARES Y LAS ESPECIFICACIONES VIGENTES. EL ESTADO DEL PACIENTE, EL TRATAMIENTO CLÍNICO Y EL MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO PUEDEN AFECTAR AL RENDIMIENTO DE ESTE PRODUCTO. ESTE PRODUCTO DEBE USARSE DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS Y LAS INDICACIONES DEL MÉDICO QUE LO HAPRESCRITO.

Debido a la mejora continua de los productos, los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos pueden variar sin previo aviso. Medcomp® se reserva el derecho de modificar sus productos o sus contenidos sin previo aviso.

Medcomp® es una marca comercial registrada de Medical Components, Inc.

STYLET REDRESSEUR POUR CATHÉTERS PÉRITONÉAUX

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

FRANÇAIS

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Stérile et apyrogène lorsque le paquet n'a pas été ouvert ou endommagé.

STERILE | EO

ATTENTION : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux membres du corps médical ou à leurs représentants.

LIRE SOIGNEUSEMENT LE MODE D'EMPLOI, LES AVERTISSEMENTS ET LES PRÉCAUTIONS À PRENDRE AVANT TOUTE UTILISATION.

DESCRIPTION :
Les stylets redresseurs pour cathéters péritonéaux sont en acier inoxydable.

INDICATIONS :
Le stylet redresseur est utilisé pour garder le cathéter péritonéal droit et facile à manœuvrer pendant son insertion dans le péritoine.

CONTRE-INDICATIONS :
N'utiliser que sur des cathéters fournis par Medcomp®.

COMPLICATIONS POSSIBLES :
- Lésion des viscères abdominaux
- Perforation de la vessie
- Perforation des intestins
- Placement prépéritonéal accidentel
- Saignement péritonéal
- Péritonite
- État septique

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :
- Le stylet ne doit être introduit que par un médecin diplômé qualifié ou un membre du personnel soignant autorisé par un tel médecin, et sous sa supervision.
- Les techniques et procédures médicales décrites dans ces instructions ne représentent pas L'INTÉGRALITÉ des protocoles médicalement acceptables, et n'ont pas pour objet de se substituer à l'expérience et au bon sens du praticien dans le traitement d'un patient particulier.
- N'utilisez pas le stylet s'il est tordu, cassé ou semble défectueux.
- Suivez une méthode stérile à tout moment lors de l'insertion du stylet.
- Pour ne pas endommager le cathéter, n'introduisez ou ne retirez pas le stylet de force.
- N'utilisez que des clamps à mâchoires lisses.
- Ce dispositif est à usage unique.
- Ne le restérilisez pas par aucun moyen.
- La réutilisation du dispositif peut causer des infections, des maladies ou des blessures.
- Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé.
- Remarque : Jetez le matériel souillé conformément au protocole de votre établissement relatif aux déchets dangereux.
- Faites attention lorsque vous utilisez ce dispositif. Il comporte des pièces tranchantes.

MODE D'EMPLOI DU STYLET :
IMPORTANT : ces instructions ne traitent que de l'utilisation du stylet redresseur pendant l'insertion du cathéter. Elles ne détaillent pas l'insertion du cathéter péritonéal lui-même. Lisez le mode d'emploi du cathéter péritonéal avant d'implanter le cathéter.

1. Après avoir lubrifié le cathéter comme expliqué dans son mode d'emploi, insérez le stylet redresseur dans le cathéter. Placez-le à environ 4 mm au-dessus de l'embout du cathéter. Fixez une pince hémostatique sur le stylet (**ne pincez pas le cathéter**) pour empêcher qu'il n'avance davantage vers l'embout. **Attention : N'introduisez pas le stylet au-delà de l'embout du cathéter. Ceci pourrait blesser le patient pendant l'insertion.**

2. Introduisez le cathéter et le stylet dans la cavité péritonéale. **Attention : N'endommagez pas les viscères.**

3. Lorsque le cathéter est en place, retirez délicatement le stylet.

4. Continuez suivant le mode d'emploi du cathéter péritonéal.

Medcomp® ne recommande pas de méthode spécifique pour utiliser ce dispositif. Le médecin devra évaluer s'il convient pour chacun des patients à traiter et se fier à sa formation médicale et à son expérience clinique.

GARANTIE

Medcomp® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ SELON LES NORMES ET SPÉCIFICATIONS APPLICABLES. L'ÉTAT DE SANTÉ DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET LA MAINTENANCE PEUVENT AFFECTER LA PERFORMANCE DE CE PRODUIT. CE PRODUIT DOIT ÊTRE UTILISÉ CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS FOURNIES ET AUX INDICATIONS DONNÉES PAR LE MÉDECIN PRESCRIPTEUR.

En raison des améliorations continuelles que nous apportons à nos produits, les prix, les spécifications et la disponibilité des différents modèles sont sujets à des modifications possibles sans préavis. Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou leurs instructions d'utilisation sanspréavis.

Medcomp® est une marque déposée de Medical Components, Inc.

STILETTO DI RADDRIZZAMENTO PER CATETERE PERITONEALE

INSTRUZIONI PER L'USO

ITALIANO

Sterilizzato con ossido di etilene. Sterile e apirogeno a confezione chiusa e non danneggiata.

STERILE | EO

ATTENZIONE: Le leggi federali (USA) limitano la vendita o la prescrizione di questo dispositivo solo a personale medico.

LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI, AVVERTENZE E RACCOMANDAZIONI PRIMA DELL'USO.

DESCRIZIONE:
Gli stiletti di raddrizzamento per cateteri peritoneali sono in acciaio inossidabile.

INDICAZIONI:
Lo stiletto di raddrizzamento è usato per tenere un catetere peritoneale diritto e renderlo maneggevole durante l'inserimento nel peritoneo.

CONTROINDICAZIONI:
Usare solamente con cateteri forniti da Medcomp®.

POTENZIALI COMPLICANZE:
- Lesione dei visceri addominali
- Perforazione della vescica
- Perforazione dell'intestino
- Posizionamento preperitoneale involontario
- Sanguinamento peritoneale
- Peritonite
- Sepsi

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:
- Lo stiletto deve essere inserito soltanto da un medico qualificato e abilitato o da personale medico autorizzato da un medico e sotto la sua diretta supervisione.
- Le tecniche e procedure mediche descritte in queste istruzioni non includono TUTTI i protocolli accettabili in medicina, e non intendono nemmeno sostituire l'esperienza ed il giudizio del medico nel trattamento di uno specifico paziente.
- Non usare lo stiletto se è piegato, rotto o appare danneggiato in qualsiasi altro modo.
- Rispettare le norme di sterilità in qualsiasi momento durante l'inserimento dello stiletto.
- Per evitare danneggiamenti al catetere, non inserire o togliere lo stiletto con forza.
- Per il clampaggio usare soltanto pinze a branche lisce.
- Il dispositivo è monouso.
- Non risterilizzare in alcun modo.
- Il riutilizzo può causare infezioni o malattie/lesioni.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Nota: Smaltire materiali biologici a rischio attenendosi al protocollo della struttura.
- Prestare attenzione durante l'utilizzo del dispositivo in quanto presenta parti taglienti.

COME USARE LO STILETTO:
IMPORTANTE: Queste istruzioni riguardano soltanto l'uso dello stiletto di raddrizzamento una volta che la procedura di inserimento del catetere è iniziata. Non forniscono dettagli per un completo inserimento del catetere peritoneale. Prima di eseguire una completa procedura di inserimento del catetere peritoneale, leggere le istruzioni fornite con il catetere.

1. Dopo aver lubrificato il catetere come spiegato nelle istruzioni del catetere stesso, inserire lo stiletto di raddrizzamento nel catetere. Posizionarlo a circa 4 mm sopra la punta del catetere. Clampare un'emostasi sullo stiletto (**non clampare il catetere**) per evitare che avanzi ulteriormente verso la punta. **Attenzione. Non inserire lo stiletto oltre la punta del catetere. Ciò potrebbe causare lesioni durante l'inserimento.**

2. Inserire il catetere con lo stiletto nella cavità peritoneale. **Attenzione. Non danneggiare i visceri.**

3. Quando il catetere è in situ, rimuovere delicatamente lo stiletto.

4. Continuare la procedura seguendo le istruzioni fornite con il catetere peritoneale.

Medcomp® non consiglia l'utilizzo di una tecnica specifica per l'utilizzo di questo dispositivo. Il medico deve valutarne l'appropriatezza in base alle condizioni soggettive del paziente e alla rispettiva formazione ed esperienza in ambito medico.

GARANZIA

Medcomp® GARANTISCE CHE IL PRODOTTO È STATO FABBRICATO SEGUENDO GLI STANDARD E LE SPECIFICHE APPLICABILI. LA CONDIZIONE DEL PAZIENTE, LA TERAPIA E LA MANUTENZIONE DEL PRODOTTO POSSONO COPROMETTERE LE PRESTAZIONI DEL PRODOTTO. L'UTILIZZO DI QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE CONFORME ALLE ISTRUZIONI FORNITE E ALLE DIRETTIVE DEL MEDICO.

A causa del continuo miglioramento del prodotto, i prezzi, le specifiche tecniche e la disponibilità del modello sono soggetti a modifiche senza preavviso. Medcomp® si riserva il diritto di modificare i suoi prodotti o contenuti senza preavviso.

Medcomp® è un marchio registrato di Medical Components, Inc.

GERADERICHTER FÜR PERITONEALKATHETER

GEBRAUCHSANWEISUNG

DEUTSCH

Sterilisation mit Ethylenoxid. In der ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung steril und pyrogenfrei.

STERILE | EO

VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz darf der Verkauf dieses Geräts lediglich durch oder auf Verordnung eines Arztes erfolgen.

BITTE ALLE ANWENDUNGS-, WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN.

BESCHREIBUNG:
Die Garaderichter für Peritonealkatheter bestehen aus Edelstahl.

INDIKATIONEN:
Der Geraderichter wird zur geraden Ausrichtung eines Peritonealkatheters während des Einführens ins Peritoneum verwendet, um seine Manövrierfähigkeit zu gewährleisten.

KONTRAINDIKATIONEN:
Nur mit Kathetern, die von Medcomp® bereitgestellt werden, verwenden.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN:
- Verletzung der Bauchorgane
- Punktion der Blase
- Darmpunktion
- Versehentliche Positionierung im Präperitoneum
- Peritoneale Blutungen
- Peritonitis
- Sepsis

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:
- Der Mandrin sollte nur von einem in der Peritonealdialyse erfahrenen Arzt eingeführt werden.
- Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen medizinischen Techniken und Verfahren erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und dienen auch nicht als Ersatz für die Erfahrung des Arztes und seine Beurteilung im individuellen Fall.
- Den Mandrin nicht verwenden, wenn er verbogen oder zerbrochen ist bzw. sonstwie schadhaft erscheint.
- Beim Einführen des Mandrins stets steril vorgehen.
- Den Mandrin nicht mit Gewalt einführen oder herausziehen, da dies den Katheter beschädigen könnte.
- Zum Abklemmen nur glatte Klemmen verwenden.
- Das Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- Durch keine Methode erneut sterilisieren.
- Eine Wiederverwendung kann zu Infektionen oder Krankheiten/Verletzungen führen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Hinweis: Biogefährdende Stoffe sind gemäß der in der Einrichtung üblichen Vorgehensweise zu entsorgen.
- Vorsicht bei der Verwendung dieses Geräts. Auf scharfe Gegenstände achten.

ANWENDUNG DES MANDRINS:
WICHTIG: Diese Gebrauchsanweisung behandelt nur den Geraderichter, nachdem mit der Einführung des Katheters bereits begonnen wurde. Sie beinhaltet keine Details zur Einführung eines Peritonealkatheters. Vor der Katheterlegung bitte die dem Peritonealkatheter beiliegende Gebrauchsanweisung lesen.

1. Den Katheter gemäß Gebrauchsanweisung gleitfähig machen und den Geraderichter einführen. Er sollte ca. 4 mm vor der Katheterspitze positioniert werden. Eine Gefäßklemme am Mandrin befestigen (**den Katheter nicht abklemmen**), damit er nicht weiter zur Spitze vorrutscht. **Vorsicht: Den Mandrin nicht über die Spitze hinaus einführen, da es dabei zu Verletzungen kommen kann.**

2. Den Katheter mit dem Mandrin in die Peritonealhöhle einführen. **Vorsicht: Verletzung der Bauchorgane vermeiden!**

3. Nach Positionierung des Katheters den Mandrin vorsichtig herausziehen.

4. Das Verfahren ist in der Gebrauchsanweisung zum Peritonealkatheter beschrieben.

Medcomp® empfiehlt keine besondere Technik beim Einsatz dieses Geräts. Der Arzt bzw. die Ärztin sollte eine angemessene Methode je nach individuellem Patientenzustand und seiner bzw. ihrer medizinischen Erfahrung und Ausbildung auswählen.

GARANTIE

Medcomp® GARANTIERT, DASS DIESES PRODUKT GEMÄSS DEN ANWENDBAREN NORMEN UND VORSCHRIFTEN HERGESTELLT WURDE. PATIENTENZUSTAND, KLINISCHE BEHANDLUNG UND PRODUKTWARTUNG KANN DIE LEISTUNG DES PRODUKTES BEEINTRÄCHTIGEN. DIESES PRODUKT SOLLTE UNTER EINHALTUNG DER MITGELIEFERTEN ANWEISUNGEN UND AUF ANORDNUNG DES VERSCHREIBENDEN ARZTES EINGESETZT WERDEN.

Da unsere Produkte fortlaufend verbessert werden, können die Preise, Spezifikationen und Modellverfügbarkeiten jederzeit ohne Vorankündigung geändert werden. Medcomp® behält sich das Recht vor, die Produkte oder Inhalte ohne vorherige Benachrichtigung zu ändern.

Medcomp® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Medical Components, Inc.

SOND FÖR UTRÄTNING AV PERITONEALKATETRAR

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

SVENSKA

Steriliserad med etylenoxid. Steril och pyrogenfri vid obruten, oskadad förpackning

STERILE | EO

VARNING: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.

LÄS ALLA ANVISNINGAR, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN NOGGRANT FÖRE ANVÄNDNING.

BESKRIVNING:
Sonder för uträtning av peritonealkatetrar är tillverkade av rostfritt stål.

INDIKATIONER:
Sond för uträtning av peritonealkateter används för att hålla peritonealkatetern rak och manövrerbar vid införandet i bukhålan.

KONTRAINDIKATIONER:
Sonden skall endast användas tillsammans med katetrar från Medcomp®.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER:
- Skada på Bukorgan
- Perforation av Urinblåsan
- Tarmperforation
- Oavsiktlig Preperitoneal Placering
- Peritonealblödning
- Peritonit
- Sepsis

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
- Den uträtande sonden skall endast införas av behörig, legitimerad läkare eller annan sjukvårdspersonal på läkarens uppmaning och under läkarens överinseende.
- De medicinska tekniker och förfaranden som beskrivs i dessa anvisningar representerar inte ALLA medicinskt accepterade förfaranden, och är inte heller avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och bedömning vid behandling av den enskilda patienten.
- Använd inte den uträtande sonden om den är böjd, trasig eller defekt på något annat sätt.
- Upprätthåll steril teknik under hela införingen av den uträtande sonden.
- För att undvika att katetern skadas får den uträtande sonden inte införas eller dras ut med kraft.
- Använd endast ej räfflade peanger för avstängning.
- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk.
- Får på inga villkor och på intet sätt steriliseras om.
- Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdom/skada.
- Produkten får inte användas om förpackningen har skadats.
- Observera: Kassera biologiska riskmaterial enligt anläggningens protokoll.
- Vidta försiktighet vid användning av denna enhet. Var medveten om vasshet.

ANVÄNDNING AV SOND FÖR UTRÄTNING:
VIKTIGT: Dessa anvisningar avser endast användning av uträtande sond under pågående kateterinläggning. Anvisningarna innehåller ingen fullständig beskrivning av peritonealkateterinläggning. Läs peritonealkateterinläggning utförs.

1. Smörj katetern enligt kateterns bruksanvisning och för in sonden i katetern. Placera sonden cirka 4 mm ovanför kateterspetsen. Sätt en kärlpeang på sonden (**sätt ej klämma på katetern**) för att förhindra att sonden vandrar längre ner mot kateterspetsen. **Varning: För inte in sonden förbi kateterspetsen, eftersom detta kan orsaka skada vid inläggningen.**

2. För in katetern med hjälp av den uträtande sonden i peritonealhålan. **Varning: Undvik att skada bukorganen.**

3. Dra försiktigt ut sonden när katetern är placerad i rätt läge.

4. Fortsätt med inläggningsförfarandet enligt kateterns medföljande bruksanvisning.

Medcomp® rekommenderar inte en viss teknik för användningen av denna enhet. Läkaren ska utvärdera anordningens lämplighet enligt individuella patientförhållanden och hans eller hennes medicinska träning och erfarenhet.

GARANTI

Medcomp® GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT ÄR TILLVERKAD I ENLIGHET MED GÄLLANDE STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER. PATIENTENS TILLSTÅND, DEN KLINISKA BEHANDLINGEN OCH PRODUKTUNDERHÅLLET KAN PÅVERKA PRODUKTENS PRESTANDA. ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT BÖR SKE I ENLIGHET MED INSTRUKTIONERNA SOM TILLHANDAHÅLLITS AV FÖRESKRIVANDE LÄKARE.

Till följd av fortsatta produktförbättringar kan priser, specifikationer och modelltillgänglighet komma att ändras utan förvarning. Medcomp® förbehåller sig rätten att ändra sina produkter eller sitt innehåll utan föregående meddelande.

Medcomp® är ett registrerat varumärke som tillhör Medical Components, Inc.

STUGGE MANDRIJN VOOR PERITONEALE KATHETERS
GEBRUIKSAANWIJZING

NEDERLANDS

Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Steriel en niet-pyrogeen in de ongeopende en onbeschadigde verpakking.

STERILE | EO

LET OP: Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

LEES VÓÓR GEBRUIK
ALLE INSTRUCTIES, WAARSCHUWINGEN EN AANDACHTSPUNTEN.

BESCHRIJVING:
De stugge mandrijnen voor peritoneale katheters zijn van roestvrij staal vervaardigd.

INDICATIES:
De stugge mandrijn wordt gebruikt om een peritoneale katheter recht te houden en om de katheter te kunnen manoeuvreren tijdens het inbrengen in het peritoneum.

CONTRA-INDICATIES:
Alleen gebruiken met door Medcomp® geleverde katheters.

MOGELIJKE COMPLICATIES:
- Letsel van de ingewanden
- Perforatie van de blaas
- Darmperforatie
- Onbedoelde preperitoneale plaatsing
- Peritoneale bloeding
- Peritonitis
- Sepsis

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:
- De mandrijn mag alleen worden ingebracht door een gekwalificeerde, bevoegde arts of door een andere bevoegde medische zorgverlener met toestemming en onder leiding van de bevoegde arts.
- De medische technieken en procedures die in deze instructies worden beschreven, omvatten niet ALLE medisch aanvaardbare protocollen en zijn evenmin bedoeld als vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts bij het behandelen van een specifieke patiënt.
- Gebruik de mandrijn niet als deze is gebogen, beschadigd, of defect lijkt.
- Pas bij het inbrengen van de mandrijn altijd een steriele techniek toe.
- Om beschadiging van de katheter te voorkomen, mag bij het inbrengen of terugtrekken van de mandrijn geen kracht worden gebruikt.
- Gebruik uitsluitend een tang met een gladde bek voor het afklemmen.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Op geen enkele manier opnieuw steriliseren.
- Hergebruik kan een infectie of ziekte/letsel tot gevolg hebben.
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
- Opmerking: Voer biologisch gevaarlijke afval af volgens het protocol van de instelling.
- Wees voorzichtig bij het gebruik van dit hulpmiddel. Wees op uw hoede voor scherpe voorwerpen.

DE MANDRIJN GEBRUIKEN:
BELANGRIJK: Deze instructies hebben alleen betrekking op het gebruik van de stugge mandrijn nadat de inbrengprocedure van de katheter op gang is gebracht. Zij verschaffen geen details over de volledige inbrengprocedure van de peritoneale katheter. Lees de bij de peritoneale katheter geleverde gebruiksaanwijzing alvorens een katheter in te brengen.

1. Nadat u de katheter hebt bevochtigd volgens de instructies van de katheter, brengt u de stugge mandrijn in de katheter in. Plaats hem ongeveer 4 mm boven de tip van de katheter. Zet een vaatklem op de mandrijn (**klem de katheter niet af**) zodat deze niet verder naar de tip toe kan bewegen. **Let op: Breng de mandrijn niet verder dan de tip van de katheter in. Dit zou letsel kunnen veroorzaken tijdens het inbrengen.**

2. Breng de katheter met de mandrijn in de peritoneale holte in. **Let op: Beschadig de ingewanden niet.**

3. Wanneer de katheter is gepositioneerd, de mandrijn voorzichtig verwijderen.

4. Ga door met de procedure en volg daarbij de bij de peritoneale katheter geleverde instructies.

Medcomp® beveelt geen bepaalde techniek aan voor het gebruik van dit hulpmiddel. De arts moet de geschiktheid van het hulpmiddel evalueren in overeenstemming met de toestand van iedere patiënt en zijn of haar medische training en ervaring.

GARANTIE

Medcomp® GARANDEERT DAT DIT PRODUCT WERD VERVAARDIGD VOLGENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE NORMEN EN SPECIFICATIES. DE TOESTAND VAN DE PATIËNT, DE KLINISCHE BEHANDELING EN HET ONDERHOUD VAN HET PRODUCT KUNNEN DE WERKING VAN DIT PRODUCT BEÏNVLOEDEN. DIT PRODUCT MOET WORDEN GEBRUIKT VOLGENS DE MEEGELEVERDE INSTRUCTIES EN VOLGENS DE AANWIJZINGEN VAN DE VOORSCHRIJVENDE ARTS.

Vanwege voortdurende verbeteringen aan het product, zijn de prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen onder voorbehoud. Medcomp® behoudt zich het recht voor om zijn producten of inhoud zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen.

Medcomp® is een geregistreerd handelsmerk van Medical Components, Inc.

ESTILETE RECTIFICADOR PARA CATETER PERITONEAL
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PORTUGUÊS

Esterilizado por óxido de etileno. Estéril e apirogênico em embalagens fechadas e sem danos.

STERILE | EO

ATENÇÃO: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo apenas a um médico, ou a alguém com ordens expressas por parte do mesmo.

LEIA CUIDADOSAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ANTES DE UTILIZAR.

DESCRIÇÃO:
Os estiletes rectificadores para cateteres peritoneais são feitos de aço inoxidável.

INDICAÇÕES:
O estilete rectificador é utilizado para manter um cateter peritoneal direito e manobrável durante a inserção no peritoneo.

CONTRA-INDICAÇÕES:
Use apenas com os cateteres fabricados pela Medcomp®.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS:
- Laceração dos Órgãos Abdominais
- Perfuração da Bexiga
- Perfuração do Intestino
- Colocação Preperitoneal Acidental
- Hemorragia Peritoneal
- Peritonite
- Sépsis

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:
- O estilete deverá ser inserido e removido apenas por um médico qualificado e cerificado ou por outro profissional de saúde autorizado por e sob a direção desse médico.
- As técnicas médicas e os procedimentos descritos nestas instruções não representam TODOS os protocolos médicos aceitáveis, nem se destinam a substituir a experiência e o julgamento do profissional médico ao tratar um paciente especifico.
- Não utilize o estilete se este estiver dobrado, quebrado ou se aparentar qualquer outro tipo de defeito.
- Siga sempre uma técnica estéril ao inserir o estilete.
- Para evitar danificar o cateter, não force a saída nem a entrada do estilete.
- Use apenas fórceps de mandíbulas macias para apertar.
- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização.
- Não reesterilizar qualquer que seja o método.
- A reutilização pode provocar infecções ou doenças/lesões.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- Nota: Eliminar os riscos biológicos em conformidade com o protocolo da instalação.
- Tenha cuidado ao utilizar este dispositivo. Tenha atenção às extremidades cortantes.

UTILIZAR O ESTILETE:
IMPORTANTE: Estas instruções abordam apenas a utilização do estilete rectificador quando a inserção do cateter estiver sendo efetuada. Não são fornecidos detalhes para uma inserção peritoneal completa do cateter. Leia as instruções de utilização que acompanham o cateter peritoneal antes de inserir um cateter.

1. Depois de lubrificar o cateter da forma indicada na instruções do cateter, insira o estilete rectificado no cateter. Posicione-o aproximadamente 4 mm acima da ponta do cateter. Fixe um hemostato no estilete com uma pinça (**não aplique a pinça no cateter**), para evitar que este avance adicionalmente na direção da ponta. **Cuidado: Não insira o estilete para além da ponta do cateter. Isto poderá causar lesões durante a inserção.**

2. Insira o cateter com o estilete na cavidade peritoneal. **Cuidado: Não cause lesões nas vísceras.**

3. Quando o cateter estiver posicionado, retire cuidadosamente o estilete.

4. Continue o procedimento seguindo as instruções fornecidas com o cateter peritoneal.

A Medcomp® não recomenda nenhuma técnica especifica na utilização deste dispositivo. O médico deverá avaliar a adequação do dispositivo de acordo com as condições individuais do paciente e a sua experiência e formação médica.

GARANTIA

A Medcomp® GARANTE QUE ESTE PRODUTO FOI FABRICADO DE ACORDO COM AS NORMAS E ESPECIFICAÇÕES APLICÁVEIS. O ESTADO DO PACIENTE, O TRATAMENTO CLÍNICO E A MANUTENÇÃO DO PRODUTO PODEM INFLUENCIAR O DESEMPENHO DESTE PRODUTO. ESTE PRODUTO DEVE SER UTILIZADO DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS E SOB A ORIENTAÇÃO DO MÉDICO QUE O RECEITOU.

Devido à melhoria contínua dos produtos, os preços, especificações e disponibilidade de modelos estão sujeitos a alterações sem aviso prévio. A Medcomp® reserva-se o direito de modificar os seus produtos ou conteúdos, sem aviso prévio.

Medcomp® é uma marca registada da Medical Components, Inc.

ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΟΣ ΣΤΥΛΕΟΣ ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο. Αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί βλάβη.

STERILE | EO

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο Ομοσπονδιακός (ΗΠΑ) νόμος περιορίζει αυτή τη συσκευή σε πώληση από ή κατά παραγγελία ενός ιατρού.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:
Οι ευθύγραμμοι στυλεοί για περιτοναϊκούς καθετήρες είναι κατασκευασμένοι από ανοξείδωτο χάλυβα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Ο ευθύγραμμος στυλεός χρησιμοποιείται για την ευθυγράμμιση ενός περιτοναϊκού καθετήρα με παράλληλη διασφάλιση της δυνατότητας ελιγμών κατά την εισαγωγή στο περιτόναιο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Να χρησιμοποιείται μόνο με καθετήρα που παρέχεται από την Medcomp®.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:
- Τραυματισμός Κοιλιακών Σπλάχνων
- Διάτρηση της Ουροδόχου Κύστης
- Διάτρηση του Εντέρου
- Ακούσια Τοποθέτηση στον Προ-Περιτοναϊκό Χώρο
- Περιτοναϊκή Αιμορραγία
- Περιτονίτιδα
- Σηψαιμία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:
- Η τοποθέτηση του στυλεού πρέπει να διεξάγεται μόνο από ιατρό με επαρκή εκπαίδευση και άδεια ή άλλο μέλος του ιατρικού προσωπικού κατόπιν εξουσιοδότησης και υπό την καθοδήγηση του αρμόδιου ιατρού.
- Οι ιατρικές τεχνικές και διαδικασίες που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες δεν αντιπροσωπεύουν ΟΛΑ τα ιατρικά αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε αντικαθιστούν την εμπειρία και την κρίση του ιατρού για τη θεραπεία κάποιου συγκεκριμένου ασθενή.
- Μην χρησιμοποιείτε τον στυλεό αν είναι λυγισμένος, σπασμένος ή εμφανίζει άλλο ελάττωμα.
- Τηρείτε πάντα τις τεχνικές αποστείρωσης κατά την τοποθέτηση του στυλεού.
- Για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στον καθετήρα, μην εισάγετε ή αφαιρείτε τον στυλεό βίαια.
- Για τη σύσφιξη χρησιμοποιείτε μόνο λαβίδες με μαλακές σιαγόνες.
- Αυτό το προϊόν είναι για εφάπαξ χρήση μόνο.
- Μην επαναποστειρώνετε με οποιαδήποτε μέθοδο.
- Η εκ νέου χρήση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή ασθένεια / τραυματισμό.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Σημείωση: Απορρίπτετε τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- Προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή. Προσέχετε τις αιχμηρές γωνίες.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΤΥΛΕΟΥ:
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Αυτές οι οδηγίες αφορούν μόνο τη χρήση του ευθύγραμμου στυλεού ενώ η διαδικασία εισαγωγής του καθετήρα είναι σε εξέλιξη. Δεν παρέχουν λεπτομέρειες για την πλήρη εισαγωγή του περιτοναϊκού καθετήρα. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τον περιτοναϊκό καθετήρα πριν την τοποθέτηση του καθετήρα.

1. Αφού λιπάνετε τον καθετήρα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του καθετήρα, εισαγάγετε τον ευθύγραμμο στυλεό εντός του καθετήρα. Τοποθετήστε τον περίπου 4 χιλιοστά πάνω από το άκρο του καθετήρα. Προσαρμόστε μια αιμοστατική λαβίδα στον στυλεό **(μην αγκιστρώνετε τον καθετήρα)** για να αποτρέψετε την προώθησή του προς το άκρο. **Προσοχή: Μην εισαγάγετε τον στυλεό πέρα από το άκρο του καθετήρα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.**

2. Εισαγάγετε τον καθετήρα με τον στυλεό εντός της περιτοναϊκής κοιλότητας. **Προσοχή: Μην προκαλέσετε βλάβη στα σπλάχνα.**

3. Αφού τοποθετήσετε τον καθετήρα, αφαιρέστε προσεκτικά τον στυλεό.

4. Συνεχίστε τη διαδικασία ακολουθώντας τις οδηγίες που σας παρέχονται με τον περιτοναϊκό καθετήρα.

Η Medcomp® δεν συνιστά κάποια ειδική τεχνική για τη χρήση αυτής της συσκευής. Ο γιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει την καταλληλότητα της συσκευής ανάλογα με τις ειδικές συνθήκες του ασθενούς και με την ιατρική του κατάρτιση.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Medcomp® ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΚΕ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Η ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ, Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΙ Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΟΥΝ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΝΑΔΕΙ ΜΕ ΤΙΣ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΝΤΟΣ ΙΑΤΡΟΥ.

Λόγω της συνεχιζόμενης βελτίωσης του προϊόντος, οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων της υπόκεινται σε αλλαγή χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Η Medcomp® διατηρεί το δικαίωμα αλλαγών των προϊόντων ή των περιεχομένων τους χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Η Medcomp® αποτελεί εμπορικό σήμα κατατεθέν της Medical Components, Inc.

PERITONEÁLNÍ KATÉTR NAROVNÁVACÍ STYLET
NÁVOD K POUŽITÍ

ČESKY

Sterilizováno ethylenoxidem. Sterilní a nepyrogenní v uzavřeném a nepoškozeném balení.

STERILE | EO

UPOZORNĚNÍ: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo jeho objednávku.

PŘED POUŽITÍM SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE VŠECHNY POKYNY, VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ.

POPIS:
Narovnávací stylety pro peritoneální katétry jsou vyrobeny z nerezové oceli.

INDIKACE:
Narovnávací stylet se používá k udržení peritoneálního katétru v napřímené a ovladatelné poloze během zavádění do peritonea.

KONTRAINDIKACE:
Používejte pouze katétr dodávaný společností Medcomp®.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE:
- Poranění břišních orgánů
- Perforace močového měchýře
- Perforace střeva
- Neúmyslné zavedení do preperitoneálního prostoru
- Peritoneální krvácení
- Peritonitida
- Sepse

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:
- Stylet smí zavádět pouze vyškolený lékař s licencí nebo jiný zdravotnický pracovník oprávněný k tomuto úkonu pod dohledem takového lékaře.
- Lékařské techniky a postupy popsané v tomto návodu nepředstavují VŠECHNY přijatelné postupy, ani nejsou určeny k tomu, aby nahradily zkušenosti lékaře a jeho úsudek při ošetřování konkrétního pacienta.
- Stylet nepoužívejte, pokud je ohnutý, zlomený či vykazuje jiné známky poškození.
- Při zavádění styletu vždy dodržujte postup sterilní techniky.
- Stylet nezavádějte ani nevytahujte s použitím síly, aby nedošlo k poškození katétru.
- Ke svorkování používejte pouze kleště s jemným vroubkováním čelisti.
- Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití.
- Žádným způsobem neprovádějte resterilizaci.
- Opakované použití může způsobit infekci či onemocnění/poranění.
- Výrobek nepoužívejte, pokud je balení poškozené.
- Poznámka: Biologicky nebezpečný odpad zlikvidujte v souladu a postupem zařízení.
- Při používání tohoto zařízení buďte opatrní na ostrá místa.

POUŽITÍ STYLETU:
DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Tyto pokyny se vztahují pouze k použití narovnávacího styletu při zavádění katétru. Neuvádějí podrobnosti ohledně celého postupu zavádění peritoneálního katétru. Před realizací zavádění katétru si přečtěte návod k použití, který je dodáván s peritoneálním katétrem.

1. Po lubrikaci katétru podle pokynů uvedených v návodu zaveďte narovnávací stylet do katétru. Umístěte jej přibližně 4 mm nad špičku katétru. Na stylet připevněte hemostat (**nezasvorkujte katétr**), aby se zamezilo jeho posunutí vzhledem ke špičce. **Upozornění: Stylet nezavádějte do oblasti za špičku katétru. Při zavádění by mohlo dojít k poranění.**

2. Katétr zavádějte pomocí styletu do peritoneální dutiny. **Upozornění: Dbejte, abyste nepoškodili orgány.**

3. Po umístění katétru opatrně vyjměte stylet.

4. Pokračujte s postupem podle pokynů dodaných s peritoneálním katétrem.

Společnost Medcomp® nedává žádné doporučení, jak se má používat tento nástroj. Lékař musí vyhodnotit vhodnost použití nástroje podle stavu pacienta a jeho nebo jejích lékařských zkušeností.

ZÁRUKA

SPOLEČNOST Medcomp® ZARUČUJE, ŽE TENTO VÝROBEK BYL VYROBEN V SOULADU S PŘÍSLUŠNÝMI STANDARDY A SPECIFIKACEMI. ONEMOCNĚNÍ PACIENTA, KLINICKÁ LÉČBA A ÚDRŽBA PRODUKTU MOHOU OVLIVNIT FUNKČNOST TOHOTO VÝROBKU. TENTO VÝROBEK SE MUSÍ POUŽÍVAT V SOULADU S POSKYTNUTÝMI INSTRUKCEMI A PODLE POKYNŮ PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE.

Pokračující vylepšování výrobku, jeho ceny, specifikace a dostupnost modelu podléhají změně bez upozornění. Společnost Medcomp® si vyhrazuje právo upravit své výrobky nebo obsahy bez upozornění.

Medcomp® je registrovaná obchodní známka společnosti Medical Components, Inc.

PERİTONEAL KATETER DÜZLEŞTİRME STİLESİ
KULLANIM TALİMATLARI

TÜRKÇE

Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Açılmamış ve hasarsız ambalajda pirojenik olmayan ve steril durumdadır.

STERILE | EO

DİKKAT: (ABD) Federal Yasalarına göre bu cihaz, sadece bir doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine satılabilir.

KULLANMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI, UYARILARI VE İKAZLARI DİKKATLE OKUYUN.

AÇIKLAMA:
Peritoneal kateterler için geliştirilen düzleştirme stileleri paslanmaz çelikten üretilmektedir.

ENDİKASYONLAR:
Düzleştirme stilesi, periton içine yerleştirme sırasında peritoneal kateteri düz tutmak ve manevra kabiliyeti sağlamak için kullanılmaktadır.

KONTRENDİKASYONLAR:
Sadece Medcomp® tarafından sağlanan kateter ile birlikte kullanın.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR:
- Karın İç Organlarının Yaralanması
- Mesane Perforasyonu
- Bağırsak Perforasyonu
- Bilinçsiz Preperitoneal Yerleştirme
- Peritoneal Kanama
- Peritonit
- Sepsis

UYARILAR VE ÖNLEMLER:
- Stile sadece yetkili, lisanslı bir doktor veya bu tür bir doktor tarafından ve talimatı altında yetkilendirilmiş başka bir sağlık uzmanı tarafından yerleştirilmelidir.
- Bu talimatlarda açıklanan tıbbi teknikler ve prosedürler, tıbbi açıdan kabul edilebilir olan TÜM protokolleri temsil etmez ve doktorun herhangi bir belirli hastayı tedavi etme konusundaki deneyiminin ve kararının yerini alma amacı taşımaz.
- Stile bükülmüş, kırılmış ise veya başka şekilde kusurlu görünüyorsa kullanmayın.
- Stileyi yerleştirirken her zaman steril yöntemleri izleyin.
- Kateterin hasar görmesini önlemek için stileyi zorlayarak yerleştirmeyin veya çekmeyin.
- Klampaj için sadece düz çeneli forseps kullanın.
- Bu cihaz tek kullanımlıktır.
- Herhangi bir yöntemle tekrar sterilize etmeyin.
- Yeniden kullanım enfeksiyona veya hastalığa/yaralanmaya yol açabilir.
- Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın.
- Not: Biyolojik tehlikeleri tesis protokolüne uygun olarak atın.
- Bu cihazı kullanırken dikkatli olun. Keskin kısımların bilincinde olun.

STİLE KULLANIMI:
ÖNEMLİ: Bu talimatlar, sadece, kateter yerleştirme prosedürü başladıktan sonra düzleştirme stilesinin kullanımıyla ilgilidir. Bu talimatlar, tam peritoneal kateter yerleştirilme hakkında ayrıntılar içermez. Kateter yerleştirme işlemine başlamadan önce lütfen peritoneal kateter ile birlikte gelen kullanım kılavuzunu okuyun.

1. Kateteri, kateter talimatlarında belirtildiği şekilde yağladıktan sonra, düzleştirme stilesini kateter içine yerleştirin. Kateterin ucundan yaklaşık 4 mm yukarıya yerleştirin. Uca doğru daha fazla ilerlemesini önlemek için stile üzerine bir hemostat kelepçeleyin (**kateteri kelepçelemeyin**). **Dikkat: Stileti, kateterin ucundan geçirmeyin. Bu, yerleştirme sırasında yaralanmaya neden olabilir.**

2. Kateteri stile ile periton boşluğuna yerleştirin. **Dikkat: İç organlara zarar vermeyin.**

3. Kateter yerleştirildiğinde, stileyi nazikçe çıkarın.

4. Peritoneal kateter ile birlikte gelen talimatları izleyerek prosedüre devam edin.

Medcomp® bu cihazın kullanımı için özel bir teknik önermemektedir. Hekim cihazın uygunluğunu bireysel hasta koşullarına ve kendi tıbbi eğitim ve deneyimlerine göre değerlendirmelidir.

GARANTİ

Medcomp® , BU ÜRÜNÜN YÜRÜRLÜKTEKİ STANDARTLAR VE SPESİFİKASYONLARA UYGUN OLARAK ÜRETİLDİĞİNİ GARANTİ EDER. HASTA DURUMU, KLİNİK TEDAVİ VE ÜRÜN BAKIMI BU ÜRÜNÜN PERFORMANSINI ETKİLEYEBİLİR. BU ÜRÜNÜN KULLANIMI, REÇETE YAZAN HEKİM TARAFINDAN VERİLEN TALİMATLARA UYGUN OLARAK YAPILMALIDIR.

Sürekli ürün geliştirme, fiyatlar, teknik özellikler ve model kullanılabilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir. Medcomp®, ürünlerini veya içeriğini haber vermeksizin değiştirme hakkını saklı tutar.

Medcomp®, Medical Components, Inc.'nin şirketinin kayıtlı ticari markalarıdır.

STILET ZA IZRAVNAVANJE PERITONEALNOG KATETERA

UPUTE ZA UPORABU

HRVATSKI

Sterilizirano etilen-oksidom. Sterilno i apirogeno pod uvjetom da pakiranje nije otvoreno ni oštećeno.

STERILE EO

OPREZ: Prema američkom saveznom zakonu uređaj se može kupiti samo kod liječnika ili na njegovu preporuku.

PRIJE UPORABE DETALJNO PROČITAJTE SVE UPUTE, UPOZORENJA I MJERE OPREZA.

OPIS:
Stileti za izravnavanje peritonealnih katetera izrađeni su od nehrđajućeg čelika.

INDIKACIJE:
Stilet za izravnavanje koristi se za zadržavanje ravnog položaja peritonealnog katetera i njegovo manevriranje tijekom umetanja u potrbušnicu.

KONTRAINDIKACIJE:
Upotrebljavajte samo s kateterima koje isporučuje Medcomp®.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE:
- ozljede abdominalnih organa
- perforacija mjehura
- perforacija crijeva
- neželjeno preperitonealno postavljanje
- peritonealno krvarenje
- upala potrbušnice
- sepsa

UPOZORENJA I MJERE OPREZA:
- Stilet smiju umetati samo kvalificirani, licencirani liječnici ili drugi zdravstveni djelatnici koje je ovlastio i uputio takav liječnik.
- Tehnike i postupci opisani u ovim uputama ne predstavljaju SVE prihvatljive protokole, a nisu ni namijenjene kao zamjena za liječničko iskustvo i procjenu tijekom liječenja pojedinačnih pacijenata.
- Nemojte upotrebljavati stilet ako je savijen, slomljen ili se čini oštećenim na bilo koji način.
- Uvijek se pridržavajte sterilne tehnike tijekom umetanja stileta.
- Kako biste spriječili oštećenje katetera, nemojte nasilno umetati ili izvlačiti stilet.
- Za stezanje upotrebljavajte isključivo nenazubljene hvataljke.
- Ovaj uređaj namijenjen je za jednokratnu uporabu.
- Nemojte ponovno sterilizirati ni na koji način.
- Ponovna uporaba može uzrokovati infekcije ili bolesti/ozljede.
- Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
- Napomena: Biološki opasan materijal odložite u skladu s protokolom ustanove.
- Oprez tijekom upotrebe ovog uređaja. Pazite na oštre dijelove.

UPORABA STILETA:
VAŽNO: Ove se upute odnose samo na uporabu stileta za izravnavanje nakon što je umetanje katetera već u tijeku. One ne obuhvaćaju informacije za umetanje peritonealnog katetera. Prije umetanja katetera pročitajte upute za uporabu priložene peritonealnom kateteru.

1. Nakon što podmažete kateter kako je navedeno u uputama za kateter, umetnite stilet za izravnavanje u kateter. Postavite ga otprilike 4 mm iznad vrha katetera. Pričvrstite stezaljku za krvne žile na stilet (**nemojte stezati kateter**) kako biste spriječili njegovo proklizavanje prema vrhu. **Oprez: Nemojte umetati stilet dalje od vrha katetera. To može uzrokovati ozljedu tijekom umetanja.**

2. Uvedite kateter sa stiletom u potrbušnu šupljinu. **Oprez: Nemojte oštetiti utrobu.**

3. Kada je kateter postavljen, nježno uklonite stilet.

4. Nastavite postupak prateći upute priložene peritonealnom kateteru.

Medcomp® ne preporučuje nikakvu određenu tehniku za upotrebu ovog uređaja. Liječnik bi trebao ocijeniti prikladnost uređaja u skladu sa stanjem pojedinog bolesnika i svog liječničkog iskustva.

JAMSTVO

Medcomp® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD PROIZVEDEN U SKLADU S VAŽEĆIM NORMAMA I SPECIFIKACIJAMA. PACIJENTOVO STANJE, KLINIČKO LIJEČENJE I ODRŽAVANJE PROIZVODA MOGU UTJECATI NA UČINKOVITOST OVOG PROIZVODA. OVAJ JE PROIZVOD POTREBNO UPOTREBLJAVATI U SKLADU S NAVEDENIM UPUTAMA I PREMA UPUTAMA LIJEČNIKA KOJI PROPISUJE TERAPIJU.

Zbog stalnog poboljšanja proizvoda, cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjenama bez prethodne najave. Medcomp® zadržava pravo izmjene svojih proizvoda ili sadržaja bez prethodne najave.

Medcomp® je registrirani zaštitni znak društva Medical Components, Inc.

SYMBOL TABLE

5.1.1	Manufacturer*
5.3.4	Keep Dry*
5.6.1	Non-pyrogenic*
5.3.2	Keep Away from Sunlight*
5.2.3 STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide*
5.2.8	Do Not Use if Package is Damaged*
5.1.4	Use-by Date*
5.2.6	Do Not Resterilize*
5.1.5 LOT	Batch/Lot Number*
5.1.6 REF	Catalogue Number*
5.4.4	Caution, consult Accompanying Documents*
5.4.2	Do Not Re-use*
5.1.2 EC REP	Authorized Representative in the European Community
Rx Only	Prescription Use Only ***

***This symbol is in accordance with ISO 15223-1.**

***** FDA guidance Use of Symbols in Labeling.**

EC REP
MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany

Medical Components, Inc.
1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438 U.S.A.
Tel:215-256-4201
Fax:215-256-1787
www.medcompnet.com

CE 2797