

PERITONEAL TUNNELING 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:

Medcomp®’s peritoneal tunneling stylet is a stainless steel rod with a radial tip, a plastic hub, and a movable cone-shaped cap.

INDICATIONS:

The tunneling stylet is used to create a subcutaneous tunnel for the cuffed portion of a catheter. Functioning as a dilator, the tunneling stylet separates the tissue while simultaneously pulling the attached catheter through the tunnel.

CONTRAINDICATIONS:

Use only as indicated.

POTENTIAL COMPLICATIONS:

- Subcutaneous Heamtoma
- Tunnel or Exit Infection
- Peritonitis

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- 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.
- The stylet should be used only by a qualified, licensed physician or other health care practitioner authorized by and under the direction of such physician.
- To avoid exposure to blood-borne pathogens, observe universal precautions during use.
- Observe sterile technique when handling the tunneling stylet.
- Single use only. Do not re-use. Re-use may lead to infection or illness/injury. ✘
- Do not use if package is damaged. ✘
- Do not use the stylet if it appears damaged in any way.
- Do not resterilize by any method. ✘

- Caution when using this device. Be aware of sharps.

HOW TO USE THE PERITONEAL TUNNELING STYLET:

NOTE: This procedure covers use of the tunneling stylet only. For complete catheter insertion procedure, refer to instructions supplied with the catheter.

The tunneling stylet is used after the catheter has been inserted into the peritoneum. At this point, the catheter should be free of air and clamped securely, approximately 7.5 centimeters from the external end.

- Anesthetize the exit site approximately 6 cm to one side of the entry site. Make a 5 mm incision.

- For curved tunnels: place the tunneling stylet between the two incision sites and bend the stylet to match the desired shape of the tunnel (be sure the cap is on the radial end of the stylet before creating the curve).

- Attach the catheter to the tunneling stylet. To do so, push the catheter over the radial end of the stylet until it meets the hub. Slide the cap over the connection. Remove the catheter clamp.

- Insert the tip of the tunneling stylet into the primary incision. Thread the stylet through the tissue, creating a curved subcutaneous tunnel to the exit site.

NOTE: Some physicians may prefer to make a straight tunnel. For efficient dialysis, slant a straight tunnel slightly upwards to lessen the risk of catheter migration.

- Wet the subcutaneous cuff thoroughly with saline.

- Pull the tunneling stylet through the exit site, positioning the catheter as desired in the tunnel.

- Place the cuff immediately (1/2 cm to 1 cm) beneath the skin exit in the subcutaneous fat tissue. Clamp the catheter.

- Detach the tunneling stylet carefully and discard.

- Attach the adapter and cap the catheter.

- Do not suture the exit site. Use subcuticular sutures with delayed absorption to close the entry site.

Note: Discard biohazard according to facility protocol.

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 DE TUNELIZACIÓN PERITONEAL INSTRUCCIONES DE USO

ESPAÑOL

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

STERILE EO ✘

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

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

DESCRIPCIÓN:

El estilete de tunelización peritoneal de Medcomp® es una varilla de acero inoxidable con una punta radial, una extremidad de plástico y una cubierta móvil de forma cónica.

INDICACIONES:

El estilete de tunelización se utiliza para crear un túnel subcutáneo para el manguito del catéter. El estilete de tunelización actúa como un dilataador separando el tejido al mismo tiempo que tira del catéter acoplado a través del túnel.

CONTRAINDICACIONES:

Usar únicamente según lo indicado.

POSIBLES COMPLICACIONES:

- Hematoma subcutáneo
- Infeción en el túnel o en el punto de salida
- Peritonitis

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones no representan TODOS los protocolos médicos aceptables, ni se pretende que se utilicen como sustituto de la experiencia y juicio del médico en el tratamiento de un paciente determinado.
- El estilete debe ser utilizado únicamente por un médico titulado y cualificado, o por un auxiliar sanitario autorizado por dicho médico y bajo la dirección del mismo.
- Practicar las precauciones universales durante su uso a fin de evitar la exposición a los patógenos transmitidos a través de la sangre.
- Practicar una técnica estéril al manipular el estilete de tunelización.
- Este catéter es de un solo uso. No reutilizarlo. ✘
- La reutilización puede provocar infección, o alguna enfermedad o lesión. ✘
- No utilizar si el paquete está dañado. ✘
- No utilizar el estilete si el paquete presenta daños de algún tipo.
- No volver a esterilizar mediante ningún método. ✘

- Extremar las precauciones durante el uso del dispositivo. Prestar atención a los filos cortantes.

CÓMO UTILIZAR EL ESTILETE DE TUNELIZACIÓN:

NOTA: Este procedimiento abarca únicamente lo relacionado con el uso del estilete de tunelización. Para una descripción del procedimiento completo de inserción del catéter, reférase a las instrucciones suministradas con el catéter.

El estilete de tunelización se utiliza después de haber insertado el catéter en el peritoneo. Llegado a este punto, se debe haber purgado todo el aire del catéter y este debe estar correctamente pinzado a unos 7,5 cm del extremo externo.

- Anestesiari el lugar de salida aproximadamente a 6 cm a un lado del lugar de entrada. Hacer una incisión de 5 mm.

- Para túneles curvos: colocar el estilete de tunelización entre las dos incisiones y doblar el estilete hasta lograr la forma deseada para el túnel (asegurarse de que la tapa se encuentre en el extremo radial del estilete antes de crear la curva).

- Conectar el catéter al estilete de tunelización presionando el catéter sobre el extremo radial del estilete hasta que llegue al conector. Deslizar la tapa sobre la conexión. Retirar el clamp del catéter.

- Insertar la punta del estilete de tunelización en la incisión primaria. Pasar el estilete a través del tejido, creando un túnel subcutáneo curvo hasta el lugar de salida.

NOTA: Puede que algunos médicos prefieran practicar un túnel recto. A fin de conseguir una diálisis eficiente, abrir un túnel recto inclinado ligeramente hacia arriba para reducir el riesgo de migración del catéter.

- Humedecer completamente el manguito subcutáneo con solución salina.

- Tirar del estilete de tunelización a través del lugar de salida colocando el catéter en la forma deseada dentro del túnel.

- Colocar el manguito en el tejido subcutáneo graso justo debajo (1/2 a 1 cm) de la salida cutánea. Pinzar el catéter.

- Desprender el estilete de tunelización con cuidado y desecharlo.

- Acoplar el adaptador y el tapón al catéter.

- No suturar el lugar de salida. Utilizar suturas subcuticulares con absorción retardada para cerrar el lugar de entrada.

Note: Desechar el material según el protocolo del centro.

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 HA PRESCRITO.

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 DE TUNNELLISATION PÉRITONÉALE 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 :

Le stylet de tunnellisation péritonéale de Medcomp® est composé d'une tige en acier inoxydable, avec un embout radial, une embase en plastique et un capuchon mobile en forme de cône.

INDICATIONS :

Le stylet de tunnellisation est utilisé pour créer un tunnel sous-cutané pour la manchette d'un cathéter. En jouant le rôle d'un dilatateur, le stylet écarte les tissus tout en tirant à travers le tunnel le cathéter auquel il est attaché.

CONTRE-INDICATIONS : N'utiliser que comme indiqué.

COMPLICATIONS POTENTIELLES :

- Hématome sous-cutané
- Infection du tunnel ou du site de sortie
- Péritonite

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

- 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.
- Le stylet ne doit être utilisé que par un médecin diplômé qualifié ou un membre du personnel soignant autorisé par un tel médecin, et sous sa supervision.
- Afin d'éviter toute exposition à des agents pathogènes transmissibles par le sang, observez les précautions universelles pendant l'emploi.
- Suivez une méthode stérile lors de l'insertion du stylet de tunnellisation.
- Dispositif à usage unique. Ne réutilisez pas ce ✘
- maladit, sous peine de causer des infections, des maladies ou des blessures.
- Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé. ✘
- N'utilisez pas le stylet s'il paraît endommagé ou défectueux.
- Ne le restérilisez pas par aucun moyen. ✘

- Faites attention lorsque vous utilisez ce dispositif. Il comporte des pièces tranchantes.

COMMENT UTILISER LE STYLET DE TUNNELLISATION PÉRITONÉALE : REMARQUE : cette procédure d'emploi ne traite que de l'utilisation du stylet de tunnellisation. Pour des instructions complètes sur l'insertion du cathéter, reportez-vous à la notice de ce dernier.

Le stylet de tunnellisation est utilisé une fois que le cathéter a été inséré dans le péritoine. Le cathéter ne doit alors contenir aucun air et être clampé solidement par un clamp, placé à environ 7,5 cm de l'extrémité externe.

- Appliquez un anesthésique sur le site de sortie, 6 cm environ à côté du site d'entrée. Faire une incision de 5 mm.

- Pour les tunnels courbes : placez le stylet de tunnellisation entre les deux sites d'incision et pliez le stylet pour le faire correspondre à la forme désirée du tunnel (assurez-vous que le bouchon se trouve sur l'extrémité radiale du stylet avant de créer la courbe).

- Attachez le cathéter au stylet de tunnellisation en poussant le cathéter sur l'extrémité radiale du stylet jusqu'à l'embase. Faites glisser le capuchon sur la connexion. Retirez le clamp du cathéter.

- Insérez l'embout du stylet de tunnellisation dans l'incision primaire. Enfoncez le stylet dans les tissus, en formant un tunnel sous-cutané incurvé vers le site de sortie.

REMARQUE : certains médecins préfèrent un tunnel rectiligne. Pour une dialyse efficace, inclinez le tunnel rectiligne légèrement vers le haut pour réduire le risque d'une migration du cathéter.

- Humidifiez complètement la manchette sous-cutanée avec de la solution saline.

- Tirez le stylet de tunnellisation vers le site de sortie, en plaçant le cathéter à l'endroit désiré dans le tunnel.

- Placez la manchette immédiatement en dessous (1/2 à 1 cm) du site de sortie dans les tissus adipeux sous-cutanés. Fermez le cathéter avec un clamp.

- Détachez avec précaution le stylet de tunnellisation et le jeter.

- Fixez l'adaptateur et mette le capuchon sur le cathéter.

- Ne refermez pas le site de sortie. Utilisez des fils de suture sous-cuticulaires à absorption retardée pour fermer le site d'entrée.

Remarque : Jetez le matériel souillé conformément au protocole de votre établissement relatif aux déchets dangereux.

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 continues 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 sans préavis.

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

STILETTO PER TUNNELLIZZAZIONE PERITONEALE ISTRUZIONI 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:

Lo stiletto di tunnellizzazione peritoneale della Medcomp® è un'asta in acciaio inossidabile con una punta radiale, un connettore di plastica ed una capsula mobile a forma di cono.

INDICAZIONI:

Il tunnellizzatore viene usato per creare un tunnel sottocutaneo per la parte a manico del catetere. Funzionando come un dilatore, il tunnellizzatore separa il tessuto mentre contemporaneamente porta il catetere attraverso il tunnel.

CONTROINDICAZIONI:

Usare soltanto come indicato.

POTENZIALI COMPLICANZE:

- Ematoma sottocutaneo
- Infezione del tunnel o dell'incisione nel Sito di uscita
- Peritonite

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

- 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.
- Il tunnellizzatore deve essere utilizzato soltanto da un medico qualificato e abilitato o da personale medico autorizzato da un medico e sotto la sua diretta supervisione.
- Per evitare l'esposizione a patogeni del sangue, rispettare le precauzioni generali durante l'uso.
- Rispettare le norme di sterilità in ogni momento durante l'impiego del tunnellizzatore.
- Dispositivo esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Il riutilizzo può causare infezioni o malattie/lesioni. ✘
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata. ✘
- Non usare il tunnellizzatore se sembra danneggiato.
- Non risterilizzare in alcun modo. ✘

- Prestare attenzione durante l'utilizzo del dispositivo in quanto presenta parti taglienti.

COME USARE IL TUNNELLIZZATORE PERITONEALE:
NOTA: Questa procedura riguarda soltanto l'utilizzo del tunnellizzatore. Per una completa procedura di inserimento del catetere, vedere le istruzioni fornite con il catetere.

Il tunnellizzatore si usa dopo che lo stiletto è stato inserito nel peritoneo. A questo punto lo stiletto deve essere privo di aria e clampato in modo sicuro a circa 7,5 cm dall'estremità esterna.

- Anestetizzare il sito di uscita a circa 6 cm lateralmente al sito di entrata. Praticare un'incisione di 5 mm.

- Per i tunnel curvi: inserire lo stiletto per tunnellizzazione tra i due siti di incisione e piegare lo stiletto in modo che prenda la forma del tunnel desiderata (assicurarsi che il cappuccio si trovi sull'estremità radiale dello stiletto prima di creare la curva).

- Connettere il catetere allo stiletto di tunnellizzazione sopra l'estremità radiale dello stiletto fino a quando non incontra il perno. Fare scorrere il cappuccio sopra la connessione. Rimuovere il morsetto del catetere.

- Inserire la punta del tunnellizzatore nell'incisione primaria. Infilare il tunnellizzatore nel tessuto creando un tunnel sottocutaneo curvo fino al sito di uscita.

NOTA: Alcuni chirurghi preferiscono praticare un tunnel diritto. Per una dialisi efficiente, orientare un tunnel diritto leggermente verso l'alto per diminuire il rischio di migrazione del catetere.

- Bagnare completamente il manicotto sottocutaneo con una soluzione salina.

- Tirare il tunnellizzatore attraverso il sito di uscita posizionando il catetere come desiderato nel tunnel.

- Posizionare il manicotto immediatamente (da 0,5 a 1 cm) sotto la cute del sito d'uscita nel tessuto adiposo sottocutaneo. Clampare il catetere.

- Staccare con cautela il tunnellizzatore e gettarlo.

- Attaccare l'adattatore e incapsulare il catetere.

- Non suturare il sito di uscita. Usare suture sottocuticolari con assorbimento rallentato per chiudere l'incisione nel sito di entrata.

Nota: Smaltire materiali biologici a rischio attenendosi al protocollo della struttura

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.

PERITONEALER TUNNELMANDRIN 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:

Der peritoneale Tunnelmandrin von Medcomp® besteht aus einem Edelstahlstab mit radialer Spitze, Kunststoffansatz und beweglicher, konischer Kappe.

INDIKATIONEN: Der Tunnelmandrin dient zur Herstellung eines subkutanen Tunnels für den Cuff-Teil eines Katheters. Er wirkt als Dilator, indem er das Gewebe separiert und gleichzeitig den an ihm befestigten Katheter durch den Tunnel zieht.

KONTRAINDIKATIONEN:

Nur gemäß Indikation verwenden.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN:

- Subkutanen Hämatom
- Tunnel- oder Austrittsstelleninfektion
- Peritonitis

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Techniken und Verfahrensweisen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und dienen auch nicht als Ersatz für die Erfahrung und Beurteilung des Arztes im individuellen Fall.
- Der Mandrin sollte nur von einem in der Peritonealdialyse erfahrenen Arzt oder unter dessen unmittelbarer Aufsicht gelegt und gezogen werden.
- Um den Befall durch Pathogene im Blut zu verhindern, die üblichen Sicherheitsvorkehrungen bei der Anwendung beachten.
- Bei der Handhabung des Tunnelmandrins steril vorgehen.
- Nur zur Einwegnutzung. Nicht ☒ Wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zu Infektionen oder Krankheiten/Verletzungen führen.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung ☒ beschädigt ist.
- Den Mandrin nicht verwenden, wenn er in irgendeiner Weise beschädigt erscheint.
- Durch keine Methode erneut sterilisieren. ☒

- Vorsicht bei der Verwendung dieses Geräts. Auf scharfe Gegenstände achten.

ANWENDUNG DES PERITONEALEN TUNNELMANDRINS:

WICHTIG: Diese Gebrauchsanweisung behandelt nur den Tunnelmandrin. Eine ausführliche Beschreibung zur Einführung des Katheters ist der dem Katheter beiliegenden Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Der Tunnelmandrin wird verwendet, nachdem der Katheter in das Peritoneum eingeführt wurde. Der Katheter sollte nun keine Luft mehr enthalten und ungefähr 7,5 cm vom externen Ende sicher abgeklemmt sein.

- Die Austrittsstelle ca. 6 cm seitlich der Eintrittsstelle anästhesieren. Eine 5 mm lange Inzision anlegen.
- Platzieren Sie den Tunnel-Mandrin zwischen den beiden Inzisionsstellen und biegen Sie den Mandrin entsprechend der gewünschten Tunnelform (achten Sie darauf, dass die Kappe am radialen Ende des Mandrins angebracht ist, bevor Sie die Krümmung erzeugen).
- Bringen Sie den Katheter am Tunnel-Mandrin an, indem Sie den Katheter über das radiale Ende des Mandrins drücken, bis er das Verbindungsstück. Schieben Sie die Kappe über die Verbindung. Entfernen Sie die Katheterklemme.

- Die Spitze des Tunnelmandrins in die erste Inzision einführen. Den Mandrin durch das Gewebe fädeln und dabei einen gekrümmten subkutanen Tunnel zur Austrittsstelle anlegen.

HINWEIS: Manche Ärzte bevorzugen einen geraden Tunnel. Zur Gewährleistung einer effizienten Dialyse den Tunnel leicht aufwärts neigen, um das Risiko einer Katheterwanderung zu reduzieren.

- Den subkutanen Cuff gründlich mit Kochsalzlösung befeuchten.

- Den Tunnelmandrin so durch die Austrittsstelle ziehen, dass der Katheter in der gewünschten Position im Tunnel zu liegen kommt.

- Den Cuff unmittelbar (0,5 - 1 cm) unter dem Hautaustritt des Katheters im subkutanen Fettgewebe positionieren. Den Katheter abklemmen.

- Den Tunnelmandrin vorsichtig abnehmen und entsorgen.

- Den Adapter anbringen, und den Katheter mit der Kappe verschließen.

- Die Austrittsstelle nicht vernähen. Zum Verschließen der Eintrittsstelle subkutane Fäden mit retardierter Absorption verwenden.

Hinweis: Biogefährdende Stoffe sind gemäß der in der Einrichtung üblichen Vorgehensweise zu entsorgen.

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 KÖNNEN 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.

PERITONEALTUNNELERINGSVERKTYG ANVÄNDARINSTRUKTIONER

SVENSKA

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

STERILE EO

WARNING: Enligt amerikansk federal lagsstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.

LÅS ALLA ANVISNINGAR, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN NOGRANT FÖRE ANVÄNDNING.

BESKRIVNING:

Medcomp® peritonealt tunneleringsverktyg är en stav av rostfritt stål med en radiell spets, plastansats och rörlig konformad hylsa.

INDIKATIONER:

Tunneleringsverktyget används för att åstadkomma en subkutan tunnel för katererns kufförsedda del. Tunneleringsverktyget fungerar som en dilator och separerar vävnaden samtidigt som det drar den anslutna katetern genom tunneln.

KONTRAINDIKATIONER:

Verktyget skall endast användas såsom indikerat.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER:

- Subkutant Hematom
- Infektion i Tunneln eller Utgångsstället
- Peritonit

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- 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.
 - Tunneleringsverktyget skall endast användas av behörig, legitimerad läkare eller annan sjukvårdspersonal på läkarens uppmaning och under läkarens överinseende.
 - För att undvika exponering för blodburen smitta skall vedertagna försiktighetsåtgärder iakttagas vid användning.
 - Upprätthåll alltid steril teknik vid hantering av tunneleringsverktyget.
 - Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas. Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdom/☒ skada.
 - Produkten får inte användas om förpackningen har skadats.
 - Använd inte tunneleringsverktyget om det verkar skadat på något sätt.
 - Får på inga villkor och på intet sätt steriliseras om ☒
- Vidta försiktighet vid användning av denna enhet. Var medveten om vasshet.

ANVÄNDNING AV DET PERITONEALA:

OBSERVERA: Denna beskrivning avser endast tunnelerings-verktyget. För fullständig information avseende inläggning av katetern hänvisas till de anvisningar som medföljer katetern.

Tunneleringsverktyget används efter att katetern har införts i peritoneum. Katetern skall vara tömd på luft och ordentligt avklämd med klämma cirka 7,5 cm från ytteränden.

- Bedöva utgångsstället beläget cirka 6 cm från ingångsstället. Gör en 5 mm lång incision.
- För böjda tunnlar: placera den tunneldrivande sonden mellan två snittställen och bøj den så att den matchar önskad form på tunneln (se till att locket befinner sig på sondens radiala ände innan du skapar kurvan).

- Fäst katetern vid den tunneldrivande sonden genom att trycka den över sondens radiala ände tills den möter kateterfattningen. Låt locket glida över anslutningen. Ta bort klämman från katetern.

- För in tunneleringsverktygets spets genom den primära incisionen. Trä verktyget genom vävnaden så att en böjd subkutan tunnel skapas fram till utgångsstället.

OBSERVERA: Vissa läkare föredrar eventuellt en rak tunnel. För effektiv dialys: Låt den raka tunneln lita något uppåt så att risken för migration av katetern minskas.

- Fukta den subkutana kuffen ordentligt med fysiologisk koksaltlösning.
- Dra tunneleringsverktyget genom utgångsstället och placera katetern i önskat läge i tunneln.
- Placera kuffen omedelbart under (0,5 till 1 cm) utgångsstället i huden i den subkutana fettväven. Sätt klämma på katetern.
- Avlägsna tunneleringsverktyget försiktigt och kasta det.
- Anslut adapter och sätt skyddslock på katetern.
- Suturera ej utgångsstället. Använd intrakutana suturer med fördröjd absorbtion för att sluta ingångsstället.

Observera: Kassera biologiska riskmaterial enligt anläggningens protokoll.

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 ENLIGHT 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 modifiera sina produkter utan föregående meddelande.

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

PERITONEALE TUNNELMANDRIJN GEBRUIKSAANWIJZING

NEDERLANDS

Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Steriel en niet-pyrogen 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 INSTRUCITIES, WAARSCHUWINGEN EN AANDACHTSPUNTEN.

BESCHRIJVING:

Medcomp®'s peritoneale tunnelmandrijn is een roestvrijstalen stang met een radiale tip, plastic naaf en verschuifbare kegelvormige kap.

INDICATIES:

De tunnelmandrijn wordt gebruikt om een subcutane tunnel te creëren voor het manchetgedeelte van een katheter. De tunnelmandrijn, die als een dilator functioneert, scheidt het weefsel en trekt tegelijk de eraan gehechte katheter door de tunnel.

CONTRA-INDICATIES:

Uitsluitend gebruiken zoals aangeezwen.

MOGELIJKE COMPLICATIES:

- Subcutaan hematoom
- Tunnel- of uitgangsinfectie
- Peritonitis

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

- 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.
- De mandrijn mag alleen worden gebruikt door een gekwalificeerde, bevoegde arts of door een andere bevoegde medische zorgverlener met toestemming en onder leiding van de bevoegde arts.
- Neem tijdens het gebruik de universele voorzorgsmaatregelen in acht om blootstelling aan via

- bloed overdraagbare pathogenen te voorkomen.
- Pas een steriele techniek toe bij het hanteren van de tunnelmandrijn.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Hergebruik kan een infectie of ziekte letsel tot gevolg hebben.
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
- Gebruik de mandrijn niet als deze is beschadigd of defect lijkt.
- Op geen enkele manier opnieuw steriliseren. ☒

- Wees voorzichtig bij het gebruik van dit hulpmiddel. Wees op uw hoede voor scherpe voorwerpen.

DE PERITONEALE TUNNELMANDRIJN GEBRUIKEN:
OPMERKING: Alleen het gebruik van de tunnelmandrijn wordt hier beschreven. Raadpleeg de bij de katheter geleverde gebruiksaanwijzing voor volledige informatie over de procedure om de katheter in te brengen.

De tunnelmandrijn wordt gebruikt nadat de katheter in het peritoneum is ingebracht. De katheter moet op dat moment luchtvrij en goed afgeklemd zijn, ongeveer 7,5 cm van het externe uiteinde.

- Verdoof de uitgangsplaats op ongeveer 6 cm naast de ingangsplaats bevindt. Maak een incisie van 5 mm.

- Voor gebogen tunnels: plaats de tunnelmandrijn tussen de twee incisieplaatsen en buig de mandrijn in de gewenste vorm van de tunnel (zorg dat het kapje op het radiale uiteinde van de mandrijn zit voordat u de bocht maakt).

- Bevestig de katheter aan de tunnelmandrijn door de katheter over het radiale uiteinde van de mandrijn te duwen tot deze het aanzetstuk raakt. Schuif het kapje over de aansluiting. Verwijder de katheterklem.

- Steek de tip van de tunnelmandrijn in de eerste incisie. Voer de mandrijn op door het weefsel, waarbij u een gebogen subcutane tunnel naar de uitgangsplaats maakt.

OPMERKING: Sommige artsen verkiezen wellicht een rechte tunnel. Met het oog op een efficiënte dialyse kan een rechte tunnel enigszins schuin naar boven toe worden aangebracht om het risico van verschuiven van de katheter te beperken.

- Maak de subcutane manchet grondig nat met fysiologische zoutoplossing.

- Trek de tunnelmandrijn door de uitgangsplaats en plaats de katheter zoals gewenst in de tunnel.

- Plaats de manchet in het subcutane vetweefsel onmiddellijk (1/2 tot 1 cm) onder de uitgang in de huid. Klem de katheter af.

- Maak de tunnelmandrijn zorgvuldig los en gooi deze weg.

- Bevestig de adapter en sluit de katheter af.

- Hecht de uitgangsplaats niet. Gebruik subcuticulaire hechtingen met vertraagde absorptie om de ingangsplaats te sluiten.

Opmerking: Voer biologisch gevaarlijke afval af volgens het protocol van de instelling.

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 BEÏNVOEDEN. DIT PRODUCT MOET WORDEN GEBRUIKT VOLGENS DE MEEGELEVERDE INSTRUCITIES 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 DE TUNELIZANçO 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:

O estilete de tunelização peritoneal da Medcomp é uma haste de aço inoxidável com uma ponta radial, uma conexão de plástico e uma tampa cônica móvel.

INDICAÇÕES:

O estilete de tunelização peritoneal é utilizado para criar um túnel peritoneal subcutâneo para a porção exterior de um cateter. Funcionando como um dilatoro, o estilete de tunelização peritoneal separa o tecido enquanto puxa simultaneamente o cateter anexo através do túnel peritoneal.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Utilize apenas conforme indicado.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

- Hematoma subcutâneo
- Infecção do túnel peritoneal ou da saída
- Peritonite

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- 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 específico.
- O estilete deverá ser utilizado apenas por um médico qualificado e certificado ou por outro profissional de saúde autorizado por e sob a direção desse médico.
- Para evitar uma exposição a agentes patogênicos de origem sanguínea, siga as precauções universais durante a utilização.
- Siga sempre uma técnica estéril ao manusear o estilete de tunelização peritoneal.
- Apenas de utilização única. Não reutilizar. A reutilização pode provocar infecções ou doenças/lesões.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- Não utilize o estilete se este parecer estar danificado ☒ ou se parecer ter qualquer defeito.
- Não reesterilizar qualquer que seja o método. ☒

- Tenha cuidado ao utilizar este dispositivo. Tenha atenção às extremidades cortantes.

COMO UTILIZAR O ESTILETE DE TUNELIZAÇÃO:

NOTA: Este procedimento aborda apenas a utilização do estilete de tunelização peritoneal. Para se informar sobre o procedimento completo de inserção do cateter, consulte as instruções fornecidas com o cateter.

O estilete de tunelização peritoneal é utilizado após o cateter ter sido inserido no peritoneo. Nesta altura, o cateter não deverá ter nenhum ar e ter pinças seguramente colocadas, aproximadamente 7,5 cm da extremidade externa.

- Anestesia o local de saída, que deverá ser aproximadamente 6 cm para um dos lados do local de entrada. Faça uma incisão de 5 mm.

- Para túneis curvados: coloque o estilete de tunelização entre os dois locais de incisão e dobre o estilete para corresponder à forma pretendida do túnel (certifique-se de que a tampa está na extremidade radial do estilete, antes de criar a curva).

- Ligue o cateter ao estilete de tunelização, empurrando o cateter sobre a extremidade radial do estilete, até ao conector. Faça deslizar a tampa sobre a ligação. Remova a pinça do cateter.

Insira a ponta do estilete de tunelização peritoneal na incisão primária. Enfie o estilete através do tecido, criando um túnel peritoneal subcutâneo curvado para o local de saída.

NOTA: Alguns médicos poderão preferir criar um túnel peritoneal reto. Para uma diálise eficiente, incline ligeiramente um túnel peritoneal recto para cima, para diminuir o risco de migração do cateter.

- Humedecça bem o cuff subcutâneo com solução salina.

- Puxe o estilete de tunelização peritoneal pelo local de saída, posicionando o cateter no túnel peritoneal da forma desejada.

- Coloque o cuff imediatamente cerca de 0,5 a 1 cm sob a saída da pele, no tecido adiposo subcutâneo. Coloque uma pinça no cateter.

- Separe o estilete de tunelização com cuidado e descarte-o.

- Coloque o adaptador e a tampa no cateter.

- Não faça uma sutura no local de saída. Use suturas subcuticulares com absorção retardada para fechar o local de entrada.

Nota: Eliminar os riscos biológicos em conformidade com o protocolo da instalação.

A Medcomp® não recomenda nenhuma técnica específica 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 DEST E 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. A Medcomp® reserva-se o direito de modificar os seus produtos ou conteúdos, sem aviso.

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

ΣΤΥΛΕΟΣ ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΗΣ ΣΗΡΑΓΓΟΠΟΙΗΣΗΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Αποστειρωμένο με αιθυλοξειδίο. 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:

Ο στυλεός περιτοναϊκής σηραγγοποίησης της Medcomp® είναι μια ράβδος από ανοξείδωτο χάλυβα με ένα ακτινωτό άκρο, ένα πλαστικό συνδετικό και ένα μετακινούμενο καπάκι σε σχήμα κώνου.

ΕΝΔΕΙΞΙΕΣ:

Ο στυλεός σηραγγοποίησης χρησιμοποιείται για τη δημιουργία μιας υποδόριας σήραγγας ή το διασωληνωμένο τμήμα ενός καθετήρα. Λειτουργώντας ως διαστολέας, ο στυλεός σηραγγοποίησης διαχωρίζει τον ιστό ενώ ταυτόχρονα τραβά τον προσαρτημένο καθετήρα μέσω της σήραγγας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΕΣ:

Επιτρέπεται η χρήση μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΠΛΟΚΕΣ:

- Υποδόριο αιμάτωμα
- Σήραγγα ή λοίμωξη στο σημείο εξόδου
- Περιτονίτιδα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΕΣ:

- 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.
- Ο στυλεός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρό με επαρκή εκπαίδευση και άδεια ή άλλο μέλος του ιατρικού προσωπικού κατόπιν εξουσιοδότησης και υπό την καθοδήγηση του αρμόδιου ιατρού.
- Για την αποφυγή έκθεσης σε παθογόνες παράγοντες που μεταδίδονται με το αίμα, τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις κατά τη χρήση.
- Τηρείτε τις τεχνικές αποστείρωσης κατά τη χρήση του στυλεού σηραγγοποίησης.
- Για επάπαξ χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η εκ νέου χρήση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή σε ασθένεια/τραυματισμό.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ☒ έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε τον στυλεό εάν φαίνεται να έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά.
- Μην επαναποστειώνετε με οποιαδήποτε μέθοδο. ☒

- Προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή. Προσέχετε τις αιχμηρές γωνίες.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΤΥΛΕΟΥ ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΗΣ ΣΗΡΑΓΓΟΠΟΙΗΣΗΣ: ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η διαδικασία αφορά μόνο τη χρήση του στυλεού σφραγγοποίησης.Για την πλήρη διαδικασία εισαγωγής καθετήρα, ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται με τον καθετήρα.

Ο στυλέός σφραγγοποίησης χρησιμοποιείται μετά την εισαγωγή του καθετήρα στο περιτόναιο.Σε αυτό το σημείο, ο καθετήρας δεν πρέπει να περιέχει αέρα και πρέπει να έχει αγκιστρωθεί με ασφάλεια, σχεδόν 7,5 εκατοστά από το εξωτερικό άκρο.

- Ανασθητοποιήστε την περιοχή εξόδου σχεδόν 6 εκατοστά από τη μια πλευρά της περιοχής εισόδου.Εκτελέστε μια τομή 5 mm.
- Για καμπύλες σήραγγες: Τοποθετήστε τον στυλέο σφραγγοποίησης μεταξύ των δύο περιοχών της τομής και λυγίστε τον στυλέο, ώστε να ταιριάζει με το επιθυμητό σχήμα της σήραγγας (βεβαιωθείτε ότι το καπάκι βρίσκεται στο ακτινωτό άκρο του στυλεού πριν από τη δημιουργία της καμπύλης).
- Προσαρτήστε τον καθετήρα στον στυλέο σφραγγοποίησης. Για να το κάνετε, πιέστε τον καθετήρα πάνω από το ακτινωτό άκρο του στυλεού μέχρι να συναντήσει το συνδετικό.Σύρετε το καπάκι πάνω από τη σύνδεση. Αφαιρέστε τον σφιγκτήρα του καθετήρα.
- Εισαγάγετε το άκρο του στυλεού σφραγγοποίησης στην κύρια τομή. Εισαγάγετε τον στυλέο μέσω του ιστού, δημιουργώντας μια καμπύλη υποδόρια σήραγγα στην περιοχή εξόδου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ορισμένοι ιατροί ενδεχομένως να προτιμούν να πραγμα-τοποιήσουν μια ευθεία σήραγγα.Για αποτελεσματική αμοιόκαθαρση, δώστε κλίση σε μια ευθεία σήραγγα ελαφρώς προς τα πάνω, προκει-μένου να μειώσετε τον κίνδυνο μετατόπισης του καθετήρα.

- Βρέξτε την υποδόρια περιχειρίδα προσεκτικά με φυσιολογικό ορό.

- Τραβήξτε τον στυλέο σφραγγοποίησης μέσω της περιοχής εξόδου, τοποθετώντας τον καθετήρα κατά τον επιθυμητό τρόπο εντός της σήραγγας.

- Τοποθετήστε την περιχειρίδα ακριβώς (1/2 εκατοστό έως 1 εκατοστό) κάτω από την έξοδο του δέρματος στον υποδόριο λιπώδη ιστό.Αγκιστρώστε τον καθετήρα.

- Αφαιρέστε προσεκτικά τον στυλέο σφραγγοποίησης και απορρίψτε τον.
- Προσαρτήστε τον προσαρμογέα και τοποθετήστε το πόμα του καθετήρα.

- Μην ράψετε την περιοχή εξόδου. Χρησιμοποιήστε υποδόριες ραφές με καθυστερημένη απορρόφηση για να κλείσετε την περιοχή εισόδου.

Σημείωση:Απορρίπτете τα βιολογικά επικινδυνα υλικά σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

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 κατάσταση.

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 TUNELOVACÍ 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 lékáře nebo jeho objednávku.

ΠΡΕΔ ΠΟΤΖΙΤΙΜ ΣΙ ΡΕΧΛΙΒΕ ΡΡΕΧΤΈΤΕ ΒΣΕΧΗΝΥ ΡΟΚΥΝΥ, ΒΑΡΟΒΆΝΙ Α ΒΡΟΖΟΡΝΈΝΙ.

ΡΟΡΙΡ: Peritoneální tunelovací stylet od společnosti Medcomp® představuje tyč z nerezové oceli s radiální špičkou, plastovým rozbočovačem a pohyblivým kuželovitým víčkem.

ΙΝΔΙΚΑΚΕ: Tunelovací stylet se používá k vytvoření podkožního tunelu pro část katétru s manžetou. Tunelovací stylet, který funguje jako dilatátor, odděluje tkáň za současného protahování připojeného katétru tunelem.

KONTRAINDIKAKΕ: Používejte pouze k určeným účelům.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKAKΕ:

- Podkožní hematom
- Infekce tunelu nebo výstupu
- Peritonitida

ΒΑΡΟΒΆΝΙ Α ΒΕΖΡΕΧΝΟΣΤΝÍ ΟΡΑΤΡΈΝΙ:

- 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 smí používat pouze vyškolený lékař s licencí nebo jiný zdravotnický pracovník oprávněný k tomuto úkolu pod dohledem takového lékaře.
- Aby nedocházelo k expozici krevním patogenům, dodržujte při použití univerzální bezpečnostní předpisi.
- Při manipulaci s tunelovacím styletem dodržujte postup sterilní techniky.
- Pouze k jednořazovému použití. Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může způsobit infekci či onemocnění/ poranění.
- Výrobek nepoužívejte, pokud je balení poškozené.
- Pokud stylet jeví známky jakéhokoliv poškození, nepoužívejte jej.
- Žádným způsobem neprovádějte resterilizaci.

- Při používání tohoto zařízení buďte opatrní na ostrá místa.

ΖΡΪΟΒ ΡΟΤΖΙΤÍ ΡΕΡΙΤΟΕΆΛΝÍΟ ΤΝΕΛΟΒΑΧÍΟ ΣΤΥΛΕΤΥ: ΡΟΖΝΆΜΚΑ: Tento postup se vztahuje pouze na použití tunelovacího styletu. Celý postup zavádění katétru naleznete v návodu k použití dodávaným s katétrem.

Tunelovací stylet se používá po zavádění katétru do peritonea. V této chvíli nesmí být v katétru vzduch a katétr musí být pevně zasvorkován, přibližně 7,5 centimetrů od vnějšího konce.

- Aplikujte anestézií do místa výstupu, přibližně 6 cm do strany od místa vstupu. Vytvořte 5mm řez.
- U zakřivených tunelů: tunelovací stylet vložte mezi místa dvou řezů a stylet ohněte tak, aby odpovídal požadovanému tvaru tunelu (ujistěte se, že je na radiálním konci styletu před vytvořením křivky umístěno víčko).
- Připojte katétr k tunelovacímu styletu. Pro tento účel zatlačte katétr přes radiální konec styletu, dokud se nedostane k rozbočovači. Nasuňte víčko přes připojení. Odstraňte svorku katétru.
- Do primárního řezu zaveďte špičku tunelovacího styletu. Stylet protahujte tkáňi, přičemž tvořte zakřivený podkožní tunel směrem k místu výstupu.

ΡΟΖΝΆΜΚΑ: Někteří lékaři mohou preferovat přímý tunel. Pro účinnou dialýzu mírně zešikmíte přímý tunel směrem nahoru, aby se snížilo riziko migrace katétru.

- Podkožní manžetu důkladně zvlhčete fyziologickým roztokem.
- Tunelovací stylet protáhnete místem výstupu. V tunelu nastavte požadovanou polohu katétru.
- Ihned vložte manžetu (1/2 cm až 1 cm) pod kožní výstup v podkožní tukové tkáni. Zasvorkujte katér.
- Opatrně odpojte stylet a zlikvidujte jej.
- Připojte nástavec a katétr zavíčkujte.
- Výstupní místo nezašivejte. K uzavření vstupního místa použijte subkutikulární švy s prodlouženou dobou vstřebávání.

Poznámka: Biologicky nebezpečný odpad zlikvidujte v souladu a postupem zařízení.

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.

ΖΆΡΥΚΑ

ΣΡΟΛΕΧΝΟΣΤ Μedcomp® ΖΑΡΥΧΥΕ, ΖΕ ΤΕΝΤΟ ΒΪΡΟΒΕΚ ΒΥΛ ΒΥΡΟΒΕΝ Β ΣΟΛΑΔΥ Σ ΡΪΣΛΪΪΪΝΥΜΙ ΣΤΑΝΔΑΡΔΥ Α ΣΡΕΚΙΦΙΚΑΚΕΜΙ. ΟΝΕΜΟΧΝΈΝΙ ΡΑΚΙΕΝΤΑ, ΚΛΙΝΙΚΚΆ ΛΈΧΒΑ Α ΰΡΔΡΖΒΑ ΡΡΟΔΥΚΤΥ ΜΟΗΟΥ ΟΒΛΙΒΝΙΤ ΡΚΝΚΈΝΟΣ ΤΟΗΟΤΟ ΒΪΡΟΒΚΥ. ΤΕΝΤΟ ΒΪΡΟΒΕΚ ΣΕ ΜΪΣΪ ΡΟΤΖΙΒΆΤ Β ΣΟΛΑΔΥ Σ ΡΟΚΥΤΝΥΤΥΜΙ ΙΝΣΤΡΥΚΕΜΙ Α ΡΟΔΛΕ ΡΟΚΥΝΰ ΠΡΕΔΡΕΠΙΣΥΪΧÍΟ ΛΕΚΆΡΕ.

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.

PERITONEAL TUNEL AÇMA STİLESİ KULLANIM TALİMATLARI

TÜRKÇE

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

STERILE EO

DİKKAT: Federal (ABD) yasalara göre bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.

KULLANMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI, UYARILARI VE İKAZLARI DİKKATLE OKUYUN.

AÇIKLAMΑ: Medcomp® un peritoneal tünel açma stilesi, radyal uçlu, plastik bir göbeği ve hareketli koni şeklindeki bir kapağı bulunan paslanmaz çelik bir çubuktur.

ENDİKASYONLAR: Tünel açma stilesi, bir kateterin kafli kısmı için subkütan bir tünel oluşturmak amacıyla kullanılır. Bir dilatör olarak işlev gören tünel açma stilesi, aynı anda takılı kateteri tünelden çekerek dokuyu ayırır.

KONTRENDİKASYONLAR: Sadece belirtildiği şekilde kullanın.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR:

- Subkütan Hematom
- Tünel veya Çıkış Enfeksiyonu
- Peritonit

UYARILAR VE ÖNLEMLER:

- 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 sadece yetkili, lisanslı bir doktor veya bu tür bir doktor tarafından altında yetkilendirilmiş başka bir sağlık uzmanı tarafından kullanılmalıdır.
- Kan yoluyla bulaşan patojenlere maruz kalmamak için kullanım esnasında evrensel önlemlere uyun.
- Tünel açma stilesini kullanırken steril yöntemleri izleyin. Sadece tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın. Yeniden kullanım enfeksiyona veya hastalığa/yaralanmaya yol açabilir.
- Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın.
- Herhangi bir şekilde hasarlı görünüyorsa stileyi kullanmayın.
- Herhangi bir yöntemle tekrar sterilize etmeyin.

- Bu cihazı kullanırken dikkatli olun. Keskin kısımların bilincinde olun.

PERİTONEAL TUNEL AÇMA STİLESİNİN KULLANIMI:

NOT: Bu prosedür sadece tünel açma stilesinin kullanımını kapsamaktadır. Tam kateter yerleştirme prosedürü için kateter ile birlikte verilen talimatlara bakın.

Tünel açma stilesi, kateter periton içine yerleştirildikten sonra kullanılır. Ne noktada, kateter havasız olmal ve dış uçtan yaklaşık 7,5 santimetre mesafede güvenli bir şekilde sabitlenmelidir.

- Giriş bölgesinin bir tarafına yaklaşık 6 cm uzak olacak şekilde çıkış bölgesine anestezi uygulayın. 5 mm'lik bir insizyon yapın.
- Kavisli tünellere için: Tünel açma stilesini iki insizyon bölgesi arasında yerleştirin ve stileyi tünelin istenilen şekline uyacak şekilde bükün (kavis oluşturmadan önce kapağın stilenin radyal ucunda olduğundan emin olun).
- Kateteri tünel açma stilesine takın. Bunun için kateteri, göbeğe ulaşana kadar stilenin radyal ucuna doğru itin. Kapağı bağlantu üzerinden kaydırın. Kateter kelepçesini çıkarın.
- Tünel açma stilesinin ucunu primer insizyona yerleştirin. Çıkış bölgesine kavisli subkütan bir tünel oluşturarak stileyi dokudan geçirin.

NOT: Bazı doktorlar düz bir tünel açmayı tercih edebilirler: Etkili dializ sağlamak ve kateter migrasyonu riskini azaltmak için düz bir tüneli hafifçe yukarı doğru eğin.

- Subkütan kañ salın ile iyice ıslatın.

- Tünel açma stilesini çıkış bölgesinden çekin ve kateteri tünele istenilen şekilde yerleştirin.

- Kañ, subkütan yağ dokusundaki deri çıkışının hemen altına (0,5 cm ila 1 cm) yerleştirin. Kateteri kelepçeleysin.

- Tünel açma stilesini dikkatlice ayırın ve atın.

- Adaptörü takın ve kateterin kapağını kapatın.

- Çıkış bölgesine dikiş atmayın. Giriş bölgesini kapatmak için uzun süre absorbsiyonlu subkütiküler sütürler kullanın.

Not: Biyolojik tehlikeleri tesis protokolüne uygun olarak atın.

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.

Süreklİ 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 şirketinin kayıtlı ticari markalarıdır.

STİLET ZA PERITONEALNO TUNELİRANJE 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.

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

OPIS:

Stilet za peritonealno tuneliranje tvrtke Medcomp® je šipka od nehrđajućeg čelika s radijalnim vrhom, plastičnom spojnicom i pokretnim, stožastim poklopcem.

İNDİKAKİJE:

Stilet za tuneliranje koristi se za stvaranje potkožnog tunela za dio katetera s prstenom. Stilet za tuneliranje funkcionira kao dilatator i odvaja tkivo dok istovremeno vuče pričvršćeni kateter kroz tunel.

KONTRAİNDİKAKİJE: Upotrebljavati samo kako je navedeno.

MΟGUĆE KOMPLİKAKİJE:

- Potkožni hematom
- İnfekcije u tunelu ili na izlazu
- Upala potrbušnice

UPOZORENJA I MJERE OPREZA:

- 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.
- Stilet smiju upotrebljavati samo kvalificirani, licencirani liječnici ili drugi zdravstveni djelatnici koje je ovlastio i uputio takav liječnik.
- Kako bi se izbjegle zaraze patogenima u krvi, pridržavati se uobičajenih mjera opreza tijekom uporabe.
- Tijekom rukovanja stiletom za tuneliranje uvažiti sterilne tehnike.
- Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati. Ponovna uporaba može dovesti do infekcija ili bolesti/ozljede.
- Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
- Ne upotrebljavati stilet ako se čini oštećenim na bilo koji način.
- Nemojte ponovno sterilizirati ni na koji način.

- Oprez tijekom upotrebe ovog uređaja. Pazite na oštre dijelove.

KAKO UPOTRIJEBITI STİLET ZA PERITONEALNO TUNELİRANJE: NAPOMENA: Ovaj postupak pokriva samo uporabu stileta za tuneliranje. Za cjelokupni postupak uvođenja katetera pogledajte upute priložene kateteru.

Stilet za tuneliranje upotrebljava se nakon što je kateter uveden u potrbušnicu. U tom trenutku u kateteru ne smije biti zraka te on mora biti sigurno pričvršćen, otprilike 7,5 cm od vanjskog kraja.

- Anestezirajte mjesto izlaza otprilike 6 cm bočno od mjesta ulaza. Napravite rez od 5 mm.

- Za zakrivljene tunele: postavite stilet za tuneliranje između dva reza i savijte stilet kako bi bio u skladu sa željenim oblikom tunela (pripazite da poklopac bude na radijalnom kraju stileta prije zakrivljanja).

- Pričvrstite kateter na stilet za tuneliranje. U tu svrhu gurnite kateter preko radijalnog kraja stileta dok ne dođe do spojnice. Prevucite poklopac preko spoja. Uklonite stezaljku katetera.

- Umetnite vrh stileta za tuneliranje u primarni rez. Provucite stilet kroz tkivo stvarajući zakrivljeni potkožni tunel do mjesta izlaza.

NAPOMENA: Neki liječnici preferiraju ravan tunel. Za učinkovitu dijalizu, nagnite ravni tunel malo prema gore kako biste umanjili rizik od pomicanja katetera.

- Potkožni prsten temeljito navlažite fiziološkom otopinom.

- Izvcuite stilet za tuneliranje kroz mjesto izlaza postavljanjem katetera u tunelu na željeni način.

- Odmah postavite prsten (1/2 cm do 1 cm) ispod izlaza iz kože u potkožno masno tkivo. Pričvrstite kateter.

- Pažljivo skinite stilet za tuneliranje i zbrinite ga na otpad.

- Postavite adapter i zatvorite kateter poklopcem.

- Ne šivati mjesto izlaza. Upotrijebite potkožne šavove s usporenom apsorpcijom za zatvaranje mjesta ulaza.

Napomena: Biološki opasan materijal odložite u skladu s protokolom ustanove.















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 PROIZVOD UPOTREBLJAVAJTE U SKLADU S PRILOŽENIM 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 *
5.1.4	 Keep Dry *
5.6.3	 Non-pyrogenic *
5.1.2	 Keep Away from Sunlight *
5.2.3	 Sterilized Using Ethylene Oxide *
5.2.4	 Do Not Use if Package is Damaged *
5.1.4	 Use-by Date *
5.1.6	 Do Not Resterilize *
5.1.5	 Batch/Lot Number *
5.1.8	 Catalogue Number *
5.4.4	 Caution, consult Accompanying Documents *
5.4.7	 Do Not Re-use *
5.1.2	 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
--



PN 40043-1BSI

Rev. 11/19 C

(PAGE 3 OF 3)