



12F TESIO® SILICONE SINGLE LUMEN CATHETER TWO-PART ADAPTOR

INSTRUCTIONS FOR USE

INDICATIONS:

The Medcomp® Tesio® Catheter is designed for long term hemodialysis and apheresis. It may be inserted percutaneously and is ideally placed in the internal jugular vein. Although this catheter may be inserted into the subclavian vein, the internal jugular vein of the adult patient is the preferred site.

DEVICE DESCRIPTION:

The Two-Part Adaptor is indicated for use on the 12F Tesio® Silicone Single Lumen Catheters only. The Two-Part Adaptor is used to repair an extension tube where a leak or flaw may have developed.

POTENTIAL COMPLICATIONS:

- Bleeding
- Infection

WARNINGS:

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

- Product is sterile in unopened, undamaged package. STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE

- Single use only. DO NOT RE-USE. Re-use may lead to infection or illness/injury.

- Do not use if package or component is damaged.

- Do not resterilize.

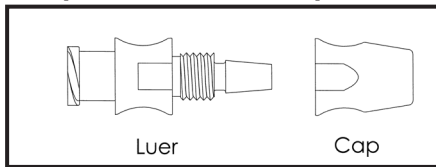
- Use caution when assembling to avoid cuts and pinches.

INSTRUCTIONS FOR USE:

WARNING: Do **NOT** soak catheter end or adaptor in any antiseptic (e.g., alcohol, PVP) before or during adaptor installation.

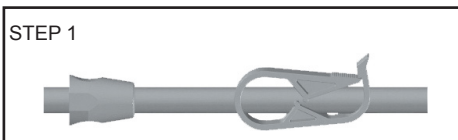
Caution: When cutting catheter to desired length, assure lumen is cut square and that remaining catheter lumen is not damaged.

- Remove the luer and cap from the package. **Note:** Both components must be utilized to complete installation.

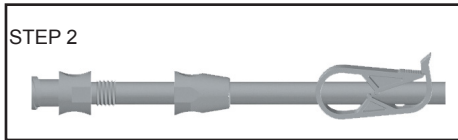


- Assemble the provided luer to the catheter as follows:

- Slide cap over the catheter tubing such that the taper faces the catheter exit site. (Step 1)

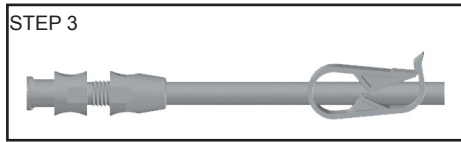


- Push barbed end of the luer into the catheter tubing. Position completely over barbed end of fitting making sure the tubing is **FULLY** seated. (Step 2)

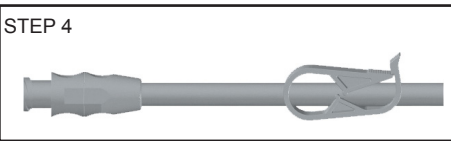


- Gently tug the tubing to ensure snug fit.

- Slide the cap toward the threads on the luer, and rotate it to engage the threads. (Step 3)



- Continue to thread the cap by hand onto the luer until secure. (Step 4)



Caution: Assembly threads **MUST** be fully engaged.

- Grasping the luer in one hand, and the tubing in the other, gently tug on the joint to test the security of the connector. If the luer pulls out of tubing, repeat the connectoin procedure. A connection failure may be due to one, or a combination of the following:

- The luer is not fully inserted into the catheter tubing.

- The catheter tubing is damaged, preventing a secure connection. If the failure is due to damaged tubing, then the catheter may need to be removed and replaced. **CAUTION:** Be sure to pull on the external tubing and the connector only and not on the catheter *In Situ*.

- Attach end cap.

- Use a sterile 10cc luer lock syringe to aspirate any air introduced during the connection procedure.

- Continue with catheter Instructions for Use.

NOTE: Discard biohazard according to facility protocol.

WARRANTY

Medcomp® WARRANTS THAT THIS PRODUCT WAS MANUFACTURED ACCORDING TO APPLICABLE STANDARDS AND SPECIFICATIONS. PATIENT CONDITION, CLINICAL TREATMENT, AND PRODUCT MAINTENANCE MAY EFFECT 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® and Tesio® are registered trademarks of Medical Components, Inc.

ADAPTADOR DE DOS PARTES PARA CATÉTERES DE UN SOLO LÚMEN DE SILICONA 12 F TESIO®

INSTRUCCIONES DE USO

ESPAÑOL

INDICACIONES:

El catéter Tesio® de Medcomp® está diseñado para la hemodiálisis y aféresis de larga duración. Puede introducirse por vía percutánea e idealmente se coloca en la vena yugular interna. Aunque este catéter puede introducirse en la vena subclavia, la vena yugular interna de un paciente adulto es el lugar preferido.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El adaptador de dos partes está indicado únicamente para el uso con catéteres de un solo lumen de silicona 12 F Tesio®. El adaptador de dos partes se utiliza para reparar una sonda de extensión en la que se han producido daños o fugas.

POSIBLES COMPLICACIONES:

- Hemorragia
- Infección

ADVERTENCIAS:

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

- El producto se mantendrá estéril siempre que el paquete esté cerrado y no haya sufrido daños. ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO

- Diseñado para un solo uso. NO VOLVER A UTILIZAR. La reutilización podría causar infecciones, enfermedades o heridas.

- No utilizar si el paquete o el componente está dañado.

- No volver a esterilizar.

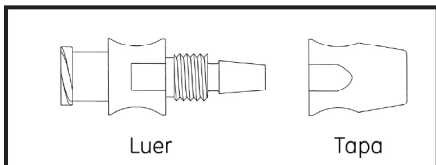
- Extremar las precauciones durante el montaje para evitar cortes y pinchazos.

INSTRUCCIONES DE USO:

ADVERTENCIA: NO sumergir el extremo del catéter ni el adaptador en ningún antiséptico (por ejemplo, alcohol, PVP) antes o durante la instalación del adaptador.

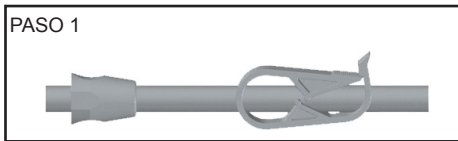
Precaución: Al cortar el catéter con la longitud deseada, comprobar que el lumen se corte de forma cuadrada y que el lumen del catéter restante no esté dañado.

- Retirar el luer y la tapa del paquete. **Nota:** Ambos componentes deben utilizarse para completar la instalación.

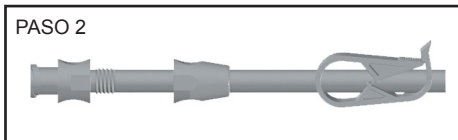


- Montar el luer proporcionado en el catéter de la siguiente manera:

- Deslizar la tapa sobre la sonda del catéter de forma tal que el cono apunte al lugar de salida del catéter. (Paso 1)

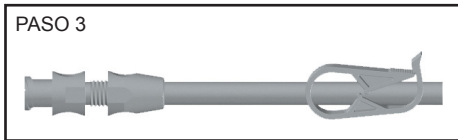


- Presionar el extremo con púas del luer hacia el interior de la sonda del catéter. Colocarlo completamente sobre el extremo con púas del accesorio, comprobando que la sonda esté **TOTALMENTE** asentada. (Paso 2)

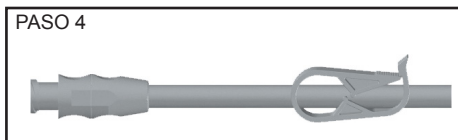


- Tirar suavemente de la sonda para comprobar que está bien encajada.

- Deslizar la tapa hacia las rosas del luer y girar para enroscarla. (Paso 3)



- Seguir enroscando la tapa a mano en el luer hasta que quede fija. (Paso 4)



Precaución: Las rosas de montaje **DEBEN** estar bien sujetas.

- Sujetando el luer con una mano y la sonda con la otra, tirar suavemente de la junta para comprobar la seguridad del conector. Si el luer se desprende de la sonda, repetir el procedimiento de conexión. Un fallo de conexión puede ser debido a uno de los siguientes factores o a una combinación de ellos:

- El luer no está totalmente introducido en la sonda del catéter.

- La sonda del catéter está dañada, lo que impide una conexión segura. Si el fallo se debe a una sonda dañada, puede ser necesario extraer y reemplazar el catéter. **PRECAUCIÓN:** Tirar únicamente de la sonda externa y del conector, no del catéter *in situ*.

- Acoplar la tapa del extremo.

- Usar una jeringa estéril luer lock de 10 cc para aspirar el posible aire introducido durante el procedimiento de conexión.

- Continuar según las Instrucciones de uso del catéter.

NOTA: Desechar los productos con peligro biológico de acuerdo con el protocolo del centro.

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® y Tesio® son marcas comerciales registradas de Medical Components, Inc.

ADAPTATEUR EN DEUX PIÈCES POUR CATHÉTER À LUMIÈRE UNIQUE 12F TESIO® EN SILICONE

INSTRUCIONS D'UTILISATION

FRANÇAIS

INDICATIONS :

Le cathéter Tesio® de Medcomp® est conçu pour l'hémodialyse et l'aphérèse prolongées. Il peut s'insérer par voie percutanée et se place de préférence dans la veine jugulaire interne. Bien que ce cathéter puisse s'insérer dans la veine sous-clavière, la veine jugulaire interne est le site d'insertion préféré pour les patients adultes.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

L'adaptateur en deux pièces est conçu pour être utilisé exclusivement avec les cathéters en silicone à lumière unique 12F Tesio®. L'adaptateur en deux pièces sert à réparer un tube d'extension en cas de fuite ou de brèche.

COMPLICATIONS POTENTIELLES :

- Hémorragie
- Infection

AVERTISSEMENTS :

- La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif qu'à des médecins ou sur ordre de ces derniers.

- Le produit est stérile tant qu'il est dans un emballage intact et non ouvert. STÉRILISÉ À L'OXYPDE D'ÉTHYLÈNE

- À usage unique exclusivement. NE RÉUTILISEZ PAS CE DISPOSITIF, sous peine de causer des infections, des maladies ou des blessures.

- N'utilisez pas ce kit si son emballage ou l'un de ses composants est abîmé.

- Ne le restérilisez pas.

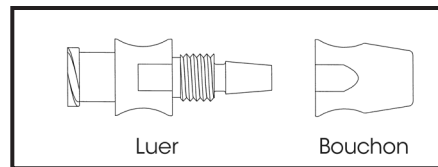
- Faites attention à ne pas vous couper ou vous pincer lors de l'assemblage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

AVERTISSEMENT : N'IMMERGEZ PAS l'extrémité de l'adaptateur dans un antiseptique (comme de l'alcool ou de la PVP) avant ou durant son installation.

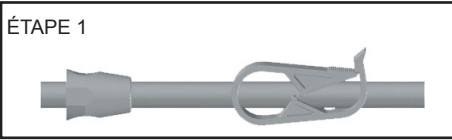
Mise en garde : Lorsque vous coupez le cathéter à la longueur voulue, assurez-vous que vous coupez la lumière à angle droit et que la lumière du cathéter restant n'est pas endommagée.

- Sortez le raccord Luer et le bouchon de l'emballage. **Remarque :** Les deux composants doivent être utilisés pour que l'installation puisse être complète.

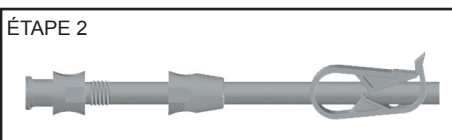


- Montez le raccord Luer fourni sur le cathéter comme suit :

- Glissez le bouchon sur la tubulure du cathéter, de telle sorte que la partie conique soit orientée vers le site de sortie du cathéter (Étape 1).

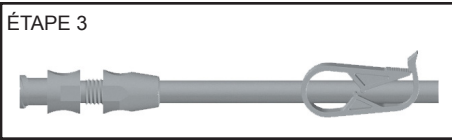


- Poussez l'extrémité non lisse du raccord Luer dans la tubulure du cathéter. Positionnez la tubulure complètement sur l'extrémité non lisse du raccord, en vous assurant qu'elle est **ENTIÈREMENT** insérée (Étape 2).

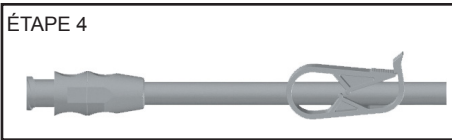


- Tirez délicatement sur la tubulure pour vérifier qu'elle est bien serrée.

- Faites glisser le bouchon vers le filetage du raccord Luer et tournez-le pour engager les filets (Étape 3).



- Continuez à visser le bouchon à la main sur le raccord Luer jusqu'à ce qu'il soit serré à fond (Étape 4).



Mise en garde : Les filets du raccord monté **DOIVENT** être complètement engagés.

- En tenant le raccord Luer dans une main et la tubulure dans l'autre, tirez délicatement sur le joint pour vérifier si le raccord est bien fixé. Si le raccord Luer sort de la tubulure, refaites la procédure de montage du raccord. Le raccord peut être défilant pour l'une ou plusieurs des raisons suivantes :

- Le raccord Luer n'est pas entièrement inséré dans la tubulure du cathéter.

- La tubulure du cathéter est endommagée et cela empêche d'obtenir un raccord solide. Si la défaillance est due à une tubulure endommagée, il faudra peut-être enlever et remplacer le cathéter. **MISE EN GARDE :** Assurez-vous de tirer sur la tubulure externe et sur le connecteur uniquement, et non pas sur le cathéter *in situ*.

- Fixez le bouchon d'extrémité.

- À l'aide d'une seringue stérile Luer Lock de 10 ml, aspirez tout l'air introduit durant la procédure de montage du raccord.

- Poursuivez avec les Instructions d'utilisation du cathéter.

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

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® et Tesio® sont des marques déposées de Medical Components, Inc.

ADATTATORE A DUE PARTI PER CATETERE A LUME SINGOLO IN SILICONE TESIO® DA 12F

ISTRUZIONI PER L'USO

ITALIANO

INDICAZIONI:

Il catetere Medcomp® Tesio® è progettato per procedure di emodialisi e aferesi a lungo termine. L'inserimento può avvenire per via percutanea, preferibilmente dalla vena giugulare interna. Per quanto sia possibile inserire il catetere dalla vena succlavia, il sito di preferenza è infatti rappresentato dalla vena giugulare interna.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

L'adattatore a due parti è indicato per l'uso esclusivamente con cateteri a lume singolo in silicone da 12F TESIO®. L'adattatore a due parti si utilizza per la riparazione di prolunghie qualora si verificano perdite o difetti.

COMPLICAZIONI POTENZIALI:

- Emorragia
- Infezione

AVVERTENZE:

- Le leggi federali statunitensi limitano la vendita o la prescrizione di questo dispositivo solo a personale medico.

- Prodotto fornito in confezione sterile intatta e sigillata. STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE

- Dispositivo esclusivamente monouso. NON RIUTILIZZARE. Il riutilizzo può causare infezioni o malattie/lesioni.

- Non utilizzare se la confezione o il componente è danneggiato.

- Non ripetere la sterilizzazione.

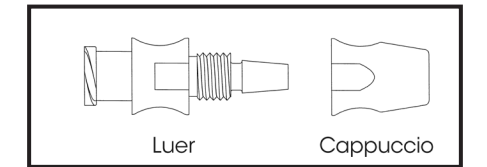
- Prestare attenzione in fase di montaggio per evitare tagli e schiacciate.

ISTRUZIONI PER L'USO:

AVVERTENZA: NON impregnare l'estremità del catetere o l'adattatore con eventuali antisettici (es. alcol, PVP) prima o durante l'installazione dell'adattatore.

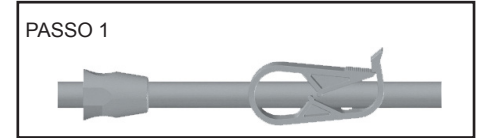
Attenzione: durante il taglio del catetere alla lunghezza desiderata, assicurarsi che il lume abbia un taglio dritto e che il restante lume del catetere non sia danneggiato.

- Rimuovere l'attacco luer e il cappuccio dalla confezione. **Nota:** entrambi i componenti devono essere utilizzati per completare l'installazione.

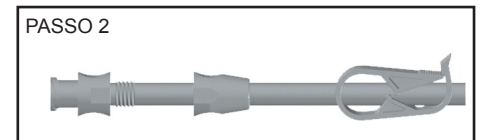


- Assemblare sul catetere l'attacco luer in dotazione come segue:

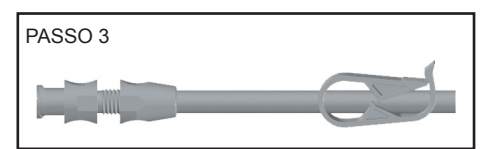
- Far scorrere il cappuccio sulla prolunga del catetere in modo che la rastrematura sia frontale al sito di uscita del catetere. (Passo 1)



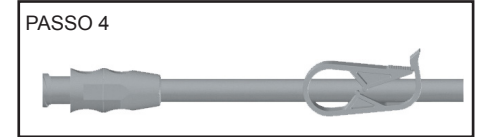
- Spingere l'estremità uncinata dell'attacco luer nella prolunga del catetere. Posizionare completamente sull'estremità uncinata assicurandosi che la prolunga sia **TOTALMENTE** alloggiata. (Passo 2)



- Tirare delicatamente la prolunga per assicurarsi che sia fissata adeguatamente.
- Far scivolare il cappuccio verso la filettatura sull'attacco luer, quindi ruotare per agganciare i fili. (Passo 3)



- Continuare a infilare con la mano il cappuccio sull'attacco luer finché non fissato in posizione. (Passo 4)



- Attenzione:** I fili del gruppo **DEVONO** essere totalmente agganciati.

- Afferrando l'attacco luer con una mano e la prolunga con l'altra, tirare delicatamente sulla giuntura per testare la sicurezza del raccordo. Se l'attacco luer viene estratto dalla prolunga tirando, ripetere la procedura di collegamento. Il mancato collegamento può essere dovuto a una delle seguenti cause o a una combinazione delle stesse:

- L'attacco luer non è completamente inserito nella prolunga del catetere.

- La prolunga del catetere è danneggiata e impedisce un collegamento sicuro. Se il fallimento è dovuto alla prolunga danneggiata, potrebbe essere necessario rimuovere e sostituire il catetere. **ATTENZIONE:** assicurarsi di tirare soltanto dalla prolunga esterna e dal raccordo, non dal catetere *In Situ*.

- Collegare il cappuccio finale.

- Utilizzare una siringa sterile luer lock da 10cc per aspirare l'aria eventualmente immessa durante la procedura di collegamento.

- Proseguire con le Istruzioni per l'uso del catetere.

NOTA: Smaltire materiali biologici a rischio attenendosi al protocollo della struttura.

GARANZIA

Medcomp® GARANTISCE CHE QUESTO PRODOTTO È STATO FABBRICATO SECONDO GLI STANDARD APPLICABILI E LE SPECIFICHE TECNICHE. LE CONDIZIONI DEL PAZIENTE, IL TRATTAMENTO CLINICO E LA MANUTENZIONE DEL PRODOTTO POSSONO COMPROMETTERE LE PRESTAZIONI DI QUESTO PRODOTTO. QUESTO PRODOTTO DOVREBBE ESSERE UTILIZZATO SEGUENDO LE ISTRUZIONI FORNITE E SECONDO LE INDICAZIONI 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® e Tesio® sono marchi commerciali di Medical Components, Inc.

12F TESIO® SILIKON-EINLUMEN-KATHETER MIT ZWEITEILIGEM ADAPTER GEBRAUCHSANWEISUNG

DEUTSCH

INDIKATIONEN:

Der Medcomp® Tesio® Katheter ist für die langfristige Hämodialyse und Apherese ausgelegt. Er kann perkutan eingeführt werden und idealerweise in der Vena jugularis interna platziert. Obwohl der Katheter in die Vena subclavia eingeführt werden kann, wird bei erwachsenen Patienten die Vena jugularis interna bevorzugt.

BESCHREIBUNG DES GERÄTS:

Der zweiteilige Adapter ist lediglich für einen Einsatz mit dem 12F Tesio® Silikon-Einlumen-Katheter ausgelegt. Der zweiteilige Adapter wird für die Reparatur einer Verlängerungsleitung verwendet, wenn sich ein Leck oder ein Riss gebildet hat.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN:

- Blutung
- Infektion

WARNHINWEISE:

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

- Das Produkt bleibt in der ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung steril. STERILISATION MIT ETHYLENOXID ☒ ☒
- Nur zur Einwegnutzung. NICHT WIEDERVERWENDEN. Eine Wiederverwendung kann zu Infektionen oder Krankheiten/Verletzungen führen. ☒
- Nicht erneut sterilisieren. ☒
- Vorsichtig installieren, um Schnitt- und Stichverletzungen zu vermeiden.

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder Komponente beschädigt ist. ☒ ☒

- Nicht erneut sterilisieren. ☒

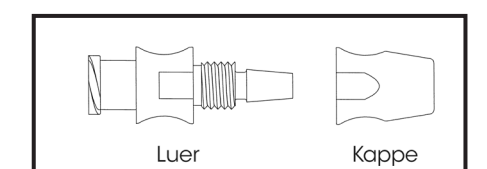
- Vorsichtig installieren, um Schnitt- und Stichverletzungen zu vermeiden.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

WARNHINWEIS: Tauchen Sie das Katheterende oder den Adapter vor oder während der Installation des Adapters **NICHT** in ein Antiseptikum (z.B. Alkohol, PVP).

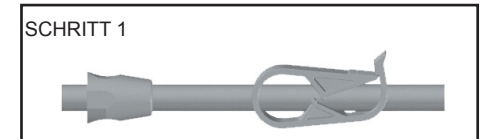
Vorsicht: Bei Zuschneiden des Katheters auf die gewünschte Länge für einen quadratischen Schnitt des Lumens sorgen und sicherstellen, dass das restliche Lumen nicht beschädigt wird.

- Entnehmen Sie den Luer-Anschluss und die Kappe aus der Verpackung. **Hinweis:** Für eine komplette Installation müssen beide Komponenten verwendet werden.

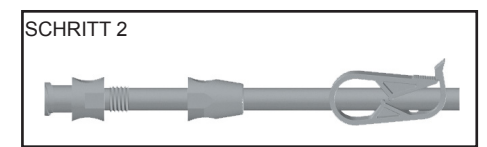


- Verbinden Sie den mitgelieferten Luer-Anschluss wie folgt mit dem Katheter:

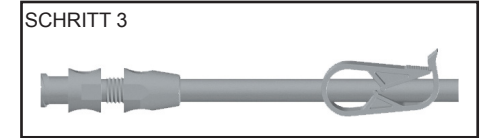
- Schieben Sie die Kappe über den Katheterschlauch, so dass das spitze Ende gegenüber von der Katheterausgangsseite angeordnet ist. (Schritt 1)



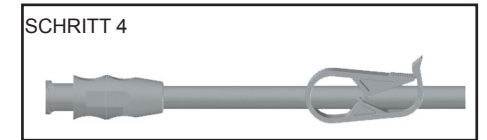
- Schieben Sie das spitze Ende des Luer-Anschlusses in den Katheterschlauch. Positionieren Sie es komplett über das spitze Ende des Formstücks und stellen Sie sicher, dass der Schlauch **VOLLKOMMEN** fest sitzt. (Schritt 2)



- Ziehen Sie vorsichtig am Schlauch, um den guten Sitz zu überprüfen.
- Schieben Sie die Kappe zum Gewinde am Luer-Anschluss und drehen Sie sie, um das Gewinde festzuziehen. (Schritt 3)



- Ziehen Sie das Gewinde weiter mit der Hand auf dem Luer-Anschluss an, bis es fest sitzt. (Schritt 4)



- Vorsicht:** Die Gewindeeinheit **MUSS** vollständig eingerastet sein.

- Nehmen Sie den Luer-Anschluss in eine Hand und den Schlauch in die andere Hand und ziehen Sie vorsichtig an der Verbindung, um zu testen, ob der Anschluss sicher ist. Gleitet der Luer-Anschluss aus dem Schlauch heraus, ist die gesamte Vorgehensweise noch einmal zu wiederholen. Eine schlechte Verbindung kann auf einen oder mehrere der folgenden Faktoren zurückzuführen sein:

- Der Luer-Anschluss wurde nicht vollständig in den Katheterschlauch eingeführt.

- Der Katheterschlauch ist beschädigt und verhindert somit einen sicheren Anschluss. Falls dies auf einen beschädigten Schlauch zurückzuführen ist, muss der Katheter eventuell entfernt und ausgetauscht werden. **VORSICHT:** Sicherstellen, lediglich am externen Schlauch und Anschluss und nicht am Katheter *in situ* zu ziehen.

- Befestigen Sie die Verschlusskappe.

- Verwenden Sie eine sterile 10 cc Luer-Lock-Spritze, um die Luft anzusaugen, die beim Anschließen eingetreten ist.

- Befolgen Sie anschließend die Gebrauchsanweisung des Katheters.

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

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® und Tesio® sind eingetragene Warenzeichen von Medical Components, Inc.

12F TESIO® SILICONE SINGLE LUMEN-KATETER MED TVÅDELAD ADAPTE ANVÄNDARINSTRUKTIONER

SVENSKA

INDIKATIONER:

Medcomp® Tesio®-kateter är konstruerat för långvarig hemodialys och aferese. Den kan införas perkutant och placeras med fördel i den inre jugularvenen. Även om denna kateter också kan införas i subclaviavenen är den inre jugularvenen hos den vuxna patienten den föredragna platsen.

ENHETSBESKRIVNING:

Den tvådelad adaptern är endast avsedd för användning på 12F Tesio® Silicone Single Lumen-katetrarna. Den tvådelad adaptern används för att reparera ett förlängningsrör där läckage eller fel kan ha utvecklat.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER:

- Blödning
- Infektion

VARNINGAR:

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

- Produkten är steril i oöppnad och oskadad förpackning. STERILISERAD MED ETYLENOXID ☒ ☒

- Endast för engångsbruk. FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS. Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdom/skada. ☒

- Produkten får inte användas eller komponent om förpackningen har skadats. ☒

- Får inte omsteriliseras. ☒

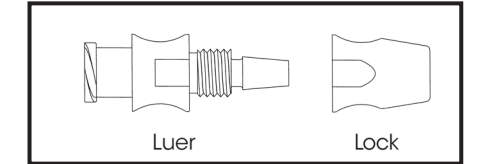
- Vidta försiktighet vid montering för att undvika skärsår och nyp.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER:

VARNING: Kateteränden eller adaptern får **INTE** nedsänkas i antiseptika (såsom alkohol eller PVP) före eller under adapterinstallationen.

Varning: När katetern skärs till önskad längd ska du säkerställa att dess lumen skärs rakt och att dess återstående lumen inte har skadats.

- Ta ut luer och lock från förpackningen. **Observera:** Båda komponenterna måste användas för installationen.

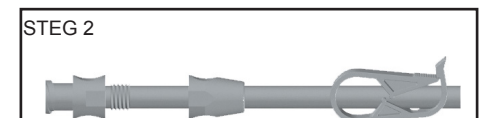


- Montera medföljande luer på katetern enligt följande:

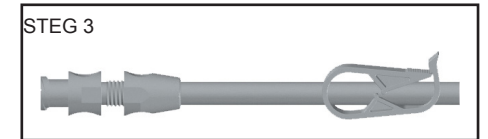
- Skjut locket över kateterslangen så att den avsmalnade änden är vänd mot kateterns utloppsställe. (Steg 1)



- Tryck in den hullingsförsedda änden av luer-låset i kateterslangen. Placera helt över kopplingens hullingsförsedda ände för att säkerställa att slangen har förts in **HELT**. (Steg 2)



- Dra försiktigt i slangen för att kontrollera att den sitter fast ordentligt.
- Skjut locket mot luer-låsets gängor och vrid på det för att föra det över gängorna. (Steg 3)



- Fortsätt att vrida på locket för hand tills det sitter fast ordentligt på luer-låset. (Steg 4)



- Varning:** Monteringens gängor **MÅSTE** vara helt iskruvade.

- Greppa luer-låset i en hand och slangen i den andra och dra i kopplingen för att kontrollera att den är säker. Om luer-låset dras ut ur slangen ska installationen upprepas. Anslutningen kan misslyckas till följd av någon, eller en kombination, av följande:

- Luer-låset har inte förts in ordentligt i kateterslangen.

- Kateterslangen har skadats och detta förhindrar en säker anslutning. Om problemen beror på en skadad slang kan katetern behöva avlägsnas och ersättas. **VARNING:** Se till att endast dra i den externa slangen och kopplingen och inte i katetern *in situ*.

- Fäst ändhylsa.

- Använd en steril 10 cc luer-lås-kanyl för att avlufta eventuell luft som introducerats under anslutningen.

- Fortsätt enligt kateterns användarinstruktioner.

OBSERVERA: Kassera biologiska riskmaterial enligt anläggningens protokoll.

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® och Tesio® är registrerade varumärken som tillhör Medical Components, Inc.

TWEEDELIGE ADAPTER VOOR 12F TESIO® SILICONENKATHETER MET ÉÉN LUMEN GEBRUIKSAANWIJZING

NEDERLANDS

INDICATIES:

De Medcomp® Tesio® katheter is bedoeld voor langdurige hemodialyse en aferese. De katheter kan percutaan worden ingebracht en wordt idealiter in de vena jugularis interna geplaatst. Hoewel deze katheter in de vena subclavia mag worden ingebracht, heeft plaatsing in de vena jugularis interna van de volwassen patiënt de voorkeur.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL:

De tweedelige adapter is uitsluitend bedoeld voor gebruik op de 12F Tesio® siliconenkatheters met één lumen. De tweedelige adapter wordt gebruikt om een verlengslang te repareren waarin mogelijk een lek of defect is ontstaan.

MOGELIJKE COMPLICATIES:

- Bloeding
- Infectie

WAARSCHUWINGEN:

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

- Het product is steril en de ongeopende, onbeschadigde verpakking. GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE ☒ ☒

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN. Hergebruik kan een infectie of ziekte/letsel tot gevolg hebben. ☒

- Niet gebruiken als de verpakking of een component is beschadigd. ☒

- Niet opnieuw steriliseren. ☒

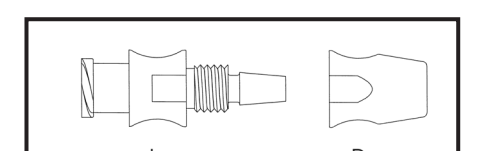
- Wees voorzichtig bij de montage, zodat snijwonden en beknellingen kunnen worden vermeden.

GEBRUIKSAANWIJZING:

WAARSCHUWING: Week het katheteruiteinde of de adapter vóór of na installatie van de adapter **NIET** in een antiseptisch middel (zoals alcohol, PVP).

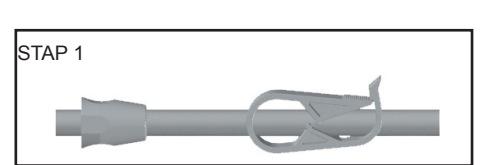
Let op: Wanneer de katheter op de gewenste lengte wordt geknipt, dient u ervoor te zorgen dat het lumen recht wordt afgeknipt en de rest van het katheterlumen niet beschadigd wordt.

- Neem de luer en dop uit de verpakking. **Opmerking:** Voor een volledige installatie moeten beide onderdelen worden gebruikt.

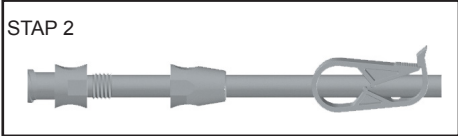


- Zet de meegeleverde luer als volgt aan de katheter:

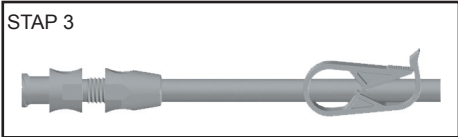
- Schuif de dop over de katheterslang met het taps toelopende uiteinde naar de uitgangsplaat van de katheter gericht. (Stap 1)



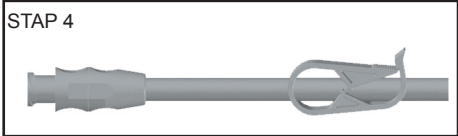
- Duw het geribde uiteinde van de luer in de katheterslang. Plaats de katheterslang volledig over de geribde fitting en zorg dat de slang **VOLLEDIG** is aangesloten. (Stap 2)



- Trek voorzichtig aan de slang om een te controleren of deze goed is aangeslote.
- Schuif de dop naar de schroefdraad op de luer en draai hem op de schroefdraad te laten aangrijpen. (Stap 3)



- Schroef de dop met de hand op de luer tot hij goed vastzit. (Stap 4)



- Let op:** De schroefdraad **MOET** volledig zijn aangedraaid.

- Pak de luer in met de ene hand vast en de slang met de andere hand en trek voorzichtig aan de aansluiting om de testen of de slang en luer goed en veilig aan elkaar zijn bevestigd. Als de luer uit de slang wordt getrokken, herhaalt u de bevestigingsprocedure. Mislukken van de bevestiging kan het gevolg zijn van één of een combinatie van de volgende oorzaken:

- De luer is niet volledig in de katheterslang ingebracht.
- De katheterslang is beschadigd, waardoor een goede bevestiging wordt voorkomen. Als het probleem het gevolg is van een beschadigde slang, moet de katheter mogelijk verwijderd en vervangen worden. **LET OP:** Zorg dat u alleen aan de externe slang en de connector trekt en niet aan de katheter *in situ*.
- Bevestig het eindkapje.
- Gebruik een steriele luerlockspuit van 10 ml om de lucht te aspireren die tijdens de bevestigingsprocedure mogelijk is binnengekomen.
- Ga verder met de gebruiksaanwijzing van de katheter.

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

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® en Tesio® zijn gedepeoneerde handelsmerken van Medical Components, Inc.

ADAPTADOR DE DUAS PEÇAS PARA CATETER DE LÚMEN SIMPLES EM SILICONE 12F TESIO® INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PORTUGUÊS

INDICAÇÕES:

O cateter Medcomp® Tesio® foi desenvolvido para hemodiálise e aférese de longo prazo. Pode ser inserido por via percutânea e é colocado idealmente na veia jugular interna. Embora o cateter possa ser inserido na veia subclaviana, a veia jugular interna do paciente adulto é o local preferencial.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

O adaptador de duas peças é indicado para utilização apenas em cateteres de lúmen simples em silicone 12F Tesio®. O adaptador de duas partes é usado para reparar um tubo de extensão onde se poderá ter desenvolvido um vazamento ou uma falha.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

- Sangramento
- Infeção

AVISOS:

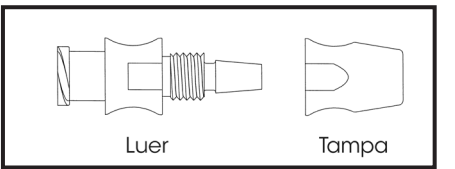
- A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo apenas a um médico, ou a alguém com ordens expressas por parte do mesmo.
- O produto é estéril em embalagem fechada e livre de danos. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO STERILEEO
- Apenas para utilização única. NÃO REUTILIZAR. A reutilização poderá provocar uma infecção ou doença/lesão. ⊗
- Não utilizar se a embalagem ou componente ⊗ apresentar danos.
- Não reesterilizar. ⊗
- Tenha cuidado ao montar para evitar cortes e perfurações.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

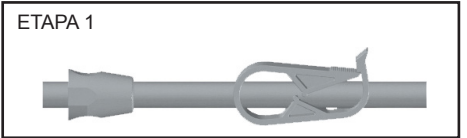
AVISO: NÃO mergulhe a extremidade do cateter, nem o adaptador em qualquer solução antisséptica (ex.: álcool, PVP), antes ou durante a instalação do adaptador.

Atenção: Ao cortar o cateter ao comprimento pretendido, certifique-se de que o lúmen é cortado a direito e que o lúmen do cateter restante não é danificado.

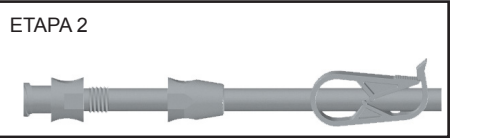
- Retire o adaptador luer e a tampa da embalagem. **Nota:** Ambos os componentes devem ser utilizados para a instalação completa.



- Instale o adaptador luer fornecido no cateter da forma seguinte:
 - Deslize a tampa sobre o tubo do cateter, de forma a que a parte afunilada fique de frente para o local de saída do cateter. (Etapa 1)

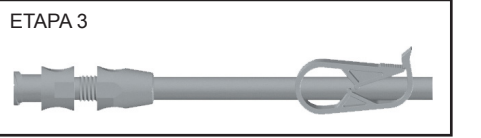


- Pressione a extremidade pontiaguda do adaptador luer para dentro do tubo do cateter. Posicione totalmente sobre a extremidade pontiaguda do coneter, certificando-se de que o tubo está **TOTALMENTE** fixo. (Etapa 2)

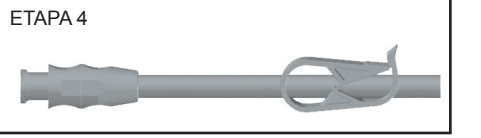


- Puxe suavemente o tubo para assegurar um bom ajuste.

- Deslize a tampa em direção às roscas do adaptador luer, rodando o mesmo para ajustar as roscas. (Etapa 3)



- Continue a apertar manualmente a tampa ao adaptador luer, até estar bem fixo. (Etapa 4)



Cuidado: As roscas de montagem **DEVEM** estar totalmente ajustadas.

- Segurando o adaptador luer numa mão e o tubo na outra, puxe suavemente a junta para testar a segurança do coneter. Se o luer sair do tubo, repita o processo de ligação. Uma falha na ligação pode dever-se a um dos aspetos seguintes, ou a uma combinação dos mesmos:
 - O adaptador luer não está totalmente introduzido no tubo do cateter.

- O tubo do cateter está danificado, impedindo uma ligação segura. Se a falha se dever a um tubo danificado, pode ser necessário retirar e substituir o cateter. **ATENÇÃO:** Certifique-se de que apenas puxa o tubo externo e o coneter e não o cateter *In Situ*.

- Acople a tampa.
- Utilize uma seringa luer lock estéril de 10cc para aspirar qualquer ar introduzido durante o procedimento de ligação.
- Continue com as Instruções de Utilização do cateter.

NOTA: Descarte qualquer risco biológico em conformidade com o protocolo do estabelecimento.

GARANTIA

Medcomp® GARANTE QUE ESTE PRODUTO FOI FABRICADO DE ACORDO COM AS NORMAS E ESPECIFICAÇÕES. AS CONDIÇÕES DO PACIENTE, O TRATAMENTO CLÍNICO E A MANUTENÇÃO DO PRODUTO PODEM AFETAR O DESEMPENHO DO PRODUTO. O USO DESTA PRODUTO DEVE ESTAR EM CONFORMIDADE COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS E O QUE FOR INDICADO PELO SEU MÉDICO.

Por causa da continua melhoria de produtos, os preços, as especificações, o modelo e a disponibilidade estão sujeitos a alteração sem aviso prévio. Medcomp® reserva-se o direito de modificar seus produtos ou conteúdos sem aviso prévio.

Medcomp® e Tesio® são marcas comerciais registadas da Medical Components, Inc.

ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΔΥΟ ΜΕΡΩΝ ΜΟΝΟΑΥΛΙΚΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ 12F TESIO® ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Ο καθετήρας Medcomp® Tesio® έχει σχεδιαστεί για μακροχρόνια αμοκάθαρση και αφαίρεση. Μπορεί να εισαχθεί διαδερμικά και τοποθετείται ιδανικά στην έσω σφαγίτιδα φλέβα. Αν και αυτός ο καθετήρας μπορεί να εισαχθεί στην υποκλείδια φλέβα, το προτιμώμενο σημείο είναι η έσω σφαγίτιδα φλέβα του ενήλικα ασθενούς.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

Ο Προσαρμογέας δυο θέσεων συνιστάται μόνο για τους μονοαυλικούς καθετήρες σιλκόνης 12F Tesio®. Ο Προσαρμογέας δυο θέσεων χρησιμοποιείται για την επισκευή ενός σωλήνα επέκτασης όπου μπορεί να έχει προκύψει διαρροή ή σφάλμα.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

- Αιμορραγία
- Λοίμωξη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

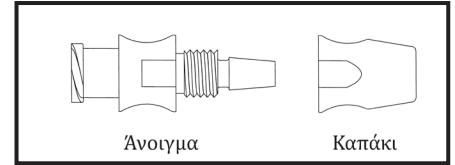
- Ο Ομοσπονδιακός (ΗΠΑ) νόμος περιορίζει αυτή τη συσκευή σε πώληση από ή κατά παραγγελία ενός ιατρού.
- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο μέσα σε κλειστή, άθικτη συσκευασία. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΑΙΟ ΤΟΥ ΔΙΘΥΛΕΝΙΟΥ STERILEEO
- Για εφάπαξ χρήση μόνο. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Η εκ νέου χρήση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή σε ασθένεια/τραυματισμό. ⊗
- Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία ή το συστατικό έχουν φθαρεί. ⊗
- Μην επαναποστειρώνετε. ⊗
- Προσέξτε τη συναρμολόγηση ώστε να αποφύγετε κοψίματα και πιασίματα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ βουλιάζετε το άκρο του καθετήρα ή τον προσαρμογέα σε οποιοδήποτε αντισηπτικό (π.χ. οινόπνευμα, PVP) πριν ή κατά την εγκατάσταση του προσαρμογέα.

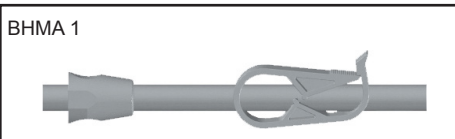
Προσοχή: Όταν κόβετε τον καθετήρα στο επιθυμητό μήκος, βεβαιωθείτε ότι ο αυλός κόβεται τετραγωνιαμένα και ότι δεν έχει υποστεί βλάβη ο υπολειπόμενος αυλός καθετήρα.

- Αφαιρέστε το luer και το καπάκι από τη συσκευασία. **Σημείωση:** Πρέπει να χρησιμοποιηθούν και τα δύο εξαρτήματα για να ολοκληρωθεί η εγκατάσταση.

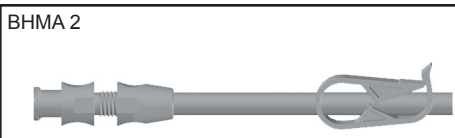


- Συναρμολογήστε το παρεχόμενο luer στον καθετήρα ως εξής:

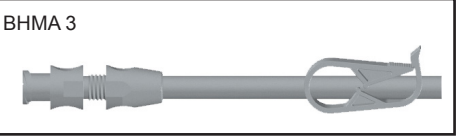
- Σύρετε το καπάκι πάνω από τη σωλήνωση του καθετήρα κατά τρόπο ώστε ο κώνος να κοιτάζει προς το σημείο εξόδου του καθετήρα. (Βήμα 1)



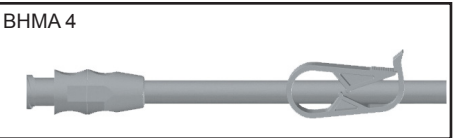
- Σπρώξτε το ακιδωτό άκρο του luer μέσα στη σωλήνωση του καθετήρα. Τοποθετήστε το εντελώς πάνω από το ακιδωτό άκρο του εξαρτήματος διασφαλίζοντας ότι η σωλήνωση κάθεται **ΠΛΗΡΩΣ**. (Βήμα 2)



- Τραβήξτε απαλά τη σωλήνωση για να βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζει σωστά.
- Σύρετε το καπάκι προς τα σπειρώματα του luer και περιστρέψτε το ώστε να εμπλακεί στα σπειρώματα. (Βήμα 3)



- Συνεχίστε να βιδώνετε το καπάκι με το χέρι πάνω στο luer μέχρι να ασφαλίσει. (Βήμα 4)



Προσοχή: Τα σπειρώματα του συναρμολογήματος **ΠΡΕΠΕΙ** να είναι εντελώς μπλεγμένα.

- Πιάνοντας το luer με το ένα χέρι και τη σωλήνωση με το άλλο, τραβήξτε απαλά την άρθρωση για να δοκιμάσετε την ασφάλεια του συνδέσμου. Εάν το luer βγει από τη σωλήνωση, επαναλάβετε τη διαδικασία σύνδεσης. Κάποια αστοχία στη σύνδεση μπορεί να οφείλεται σε ένα από τα παρακάτω, ή σε συνδυασμό αυτών:
 - Το luer δεν έχει εισαχθεί εντελώς μέσα στη σωλήνωση του καθετήρα.
- Η σωλήνωση του καθετήρα έχει υποστεί ζημιά, εμποδίζοντας τη δημιουργία μίας ασφαλούς σύνδεσης. Εάν η αστοχία οφείλεται στην κατεστραμμένη σωλήνωση, τότε ο καθετήρας μπορεί να χρειαστεί να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Φροντίστε να τραβήξετε μόνον την εξωτερική σωλήνωση και τον σύνδεσμο και όχι τον καθετήρα *In Situ*.
- Τοποθετήστε το καπάκι.
- Χρησιμοποιήστε μία σύριγγα με κλείδωμα luer 10cc για την αναρρόφηση οποιασδήποτε ποσότητας αέρα που έχει εισαχθεί κατά τη διαδικασία σύνδεσης.
- Συνεχίστε με τις Οδηγίες χρήσης του καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απορρίψτε βιοεπικίνδυνα υλικά σύμφωνα με το πρωτόκολλο του χώρου.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Medcomp® ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Η ΠΙΘΩΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΙ Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΟΥΝ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΓΙΑΤΡΟΥ ΠΟΥ ΤΟ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΕΙ.

Λόγω της συνεχόμενης βελτίωσης του προϊόντος, οι τιμές, οι προδιαγραφές, και η διαθεσιμότητα μοντέλων υπόκεινται σε αλλαγή χωρίς ειδοποίηση. Η Medcomp® επιφυλάσσει τα δικαιώματός να τροποποιήσει τα προϊόντα ή τα περιεχόμενά της χωρίς ειδοποίηση.

Τα Medcomp® και Tesio® είναι σήματα κατατεθέντα της Medical Components, Inc.

ДВОУДИЛНÝ АДАРТÉR КАТÉТРУ 12F TESIO® JEDNOTLIVÉHO SILIKONOVÉHO LUMENU NÁVOD K POUŽITÍ

ČESKY

INDIKACE:

Katétr Medcomp Tesio je určen pro dlouhodobou hemodialýzu a aferézu. Může být zaveden perkutálně a ideálně je umístěn v krční žíle. I když může být tento katetr zaveden do podklíčkové žíly, u dospělých osob se preferuje krční žíla.

POPIS PRODUKTU:

Dvoudílný adaptér je indikován k použití pouze s katetry 12F Tesio Silicone Lumen. Dvoudílný adaptér slouží k opravě prodlužovací hadičky, kde může docházet k průsakům nebo trhlinám.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE:

- Krvácení
- Infekce

VAROVÁNÍ:

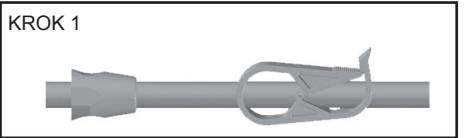
- Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo jeho objednávku.
- Produkt je v neotevřeném a nepoškozeném balení sterilní. STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM STERILEEO
- Pouze k jednorázovému použití. NEPOUŽÍVJETE OPAKOVANĚ. Opakované použití může způsobit infekci či onemocnění/poranění. ⊗
- Výrobek nepoužívejte, pokud je poškozené balení nebo komponent. ⊗
- Neresterilizujte. ⊗
- Při sestavování dbejte, aby nedošlo k průřiznutí nebo přiskřípnutí.

NÁVOD K POUŽITÍ:

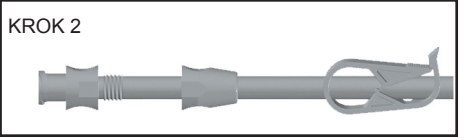
VAROVÁNÍ: NEPONOUJTE konec katétru ani nástavec do žádného antiseptického přípravku (např. alkohol, PVP) před instalací nástavce ani v jejím průběhu.

Upozornění: Při řezání katétru do požadované délky se ujistěte, že je lumen rozříznuto kolmo a že zbývající lumen katétru není poškozeno.

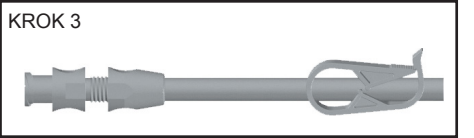
- Vyjměte z balení konektor luer a krytku. **Poznámka:** Oba komponenty je nutné při instalaci použít.
 - Nasuňte krytku přes hadičku katétru, aby byla zkosená strana otočená k výstupu katétru. (Krok 1)
- Připojte dodávaný konektor luer ke katétru následovně:
 - Nasuňte krytku přes hadičku katétru, aby byla zkosená strana otočená k výstupu katétru. (Krok 1)



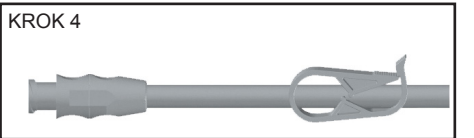
- Zatlačte ostrý konec konektoru luer do hadičky katétru. Nasadte zcela přes ostrý konec konektoru a ujistěte se, že je hadička **ZCELA** usazena. (Krok 2)



- Jemným zatáhnutím za hadičku zkontrolujte její připojení.
- Nasuňte krytku směrem k závitům na konektoru luer a otočením jí připojte k závitům. (Krok 3)



- Zašroubujte krytku rukou na konektor luer, aby bylo spojení bezpečné. (Krok 4)



Upozornění: Závitý soupravy **MUSÍ** být plně napojené.

- Uchopte konektor luer jednou rukou a hadičku druhou rukou, jemně zatáhněte za spoj a otestujte tak zajištění konektoru. Pokud je konektor luer od hadičky odpojí, zopakujte postup připojení. Chyba při připojení může být způsobena jednou z následujících příčin nebo jejich kombinací:

- Konektor luer není zcela připojen k hadičce katétru.

- Hadička katétru je poškozena a není možné vytvořit bezpečné spojení. Pokud chybu způsobila poškozená hadička, katétr může být nutné vytáhnout a vyměnit. **UPOZORNĚNÍ:** Tahejte pouze za externí hadičku a konektor, nikoli za katétr *in situ*.
- Připojte koncovou krytku.
- Pomocí sterilní 10ml stříkačky s konektorem luer lock aspirujte případný vzduch zavedený během připojování.

- Pokračujte dle návodu k použití katétru.

POZNÁMKA: Zlikvidujte nebezpečný biologický materiál v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

ZÁRUKA

SPOLEČNOST Medcomp® ZARUČUJE, ŽE TENTO VÝROBEK BYL VYROBEN V SOULADU S PŘÍSLUŠNÝMI STANDARDY A SPECIFIKACEMI. FUNKČNOST TOHOTO VÝROBKU MŮŽE BÝT OVLIVNĚNA ONEMOCNĚNÍM PACIENTA, KLINICKOU LÉČBOU A UDRŽBOU PRODUKTU. POUŽÍVEJTE TENTO VÝROBEK V SOULADU S POSKYTNUTÝMI INSTRUKCEMI A PODLE POKYŇŮ PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE.

Z důvodu průběžného vylepšování výrobku podléhá jeho cena, specifikace a dostupnost konkrétního modelu změně bez upozornění. Společnost Medcomp® si vyhrazuje právo upravit své výrobky nebo obsahy bez upozornění.

Medcomp® and Tesio® jsou ochranné známky společnosti Medical Components, Inc.

12F TESIO® SILIKON TEKLÍ LÜMEN KATETER İKİ PARÇALI ADAPTÖR KULLANIM TALİMATLARI

TÜRKÇE

ENDİKASYONLAR:

Medcomp® Tesio® Kateter, uzun süreli hemodiyaliz ve afereze yönelik şekilde tasarlanmıştır. Perkütan şekilde yerleştirilebilir ve ideal olarak jugular venin içine takılır. Bu kateter, subklavyan venin içine yerleştirilebilse de yetişkin hastalarda jugular venin içi tercih edilen noktadır.




CİHAZ AÇIKLAMASI:

İki Parçalı Adaptör, yalnızca 12F Tesio® Silikon Tekli Lümen Kateterler üzerinde kullanıma yöneliktir. İki Parçalı Adaptör, sızıntı veya akıntının ortaya çıkması olabileceği bir uzatma borusunu onarmak için kullanılır.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR:

- Kanama
- Enfeksiyon

UYARILAR:

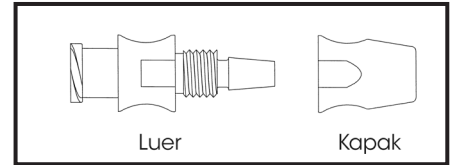
- Federal (ABD) yasalara göre bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.
- Ürün açılmamış ve hasarsız ambalajdayken sterildir. ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR **STERİLİEO**
- Tek kullanımlıktır. YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden kullanım enfeksiyona veya hastalığa / yaralanmaya neden olabilir 
- Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın. 
- Yeniden sterilize etmeyin. 
- Kesilme ve sıkışmaları önlemek için monte ederken dikkatli olun.

KULLANIM TALİMATLARI:

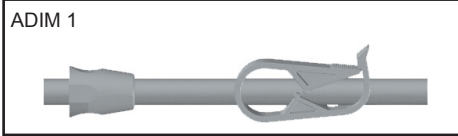
UYARI: Kateter ucunu veya adaptörü, adaptör kurulumu öncesinde veya sırasında herhangi bir antiseptik (ör. alkol, PVP) içine **BATIRMAYIN**.

Dikkat: Kateteri istenen uzunlukta keserken, lümenin kare şeklinde kesildiğinden ve kalan kateter lümeninin hasar görmediğinden emin olun.

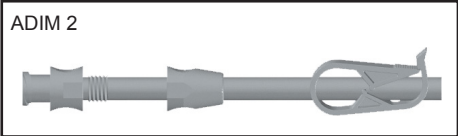
- Luer ve kapağı ambalajdan çıkarın. **Not:** Her iki bileşen de kurulumu tamamlamak için kullanılmalıdır.



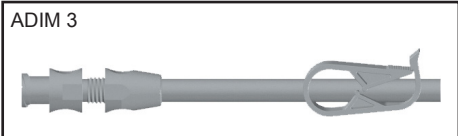
- Birlikte verilen luer'i aşağıdaki gibi kateterle birleştirin:
 - Kapağı kateter tüpünün üzerinden konik kateter çıkış bölgesine bakacak şekilde kaydırın. (Adım 1)



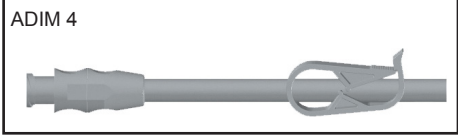
- Luer'in çengelli ucunu kateter tüpü içine itin. Tüpün **TAMAMEN** yerine oturduğundan emin olarak tertibatın çengelli ucunun üzerine yerleştirin. (Adım 2)



- Kolay geçmesini sağlamak için tüpü hafifçe çekin.
- Kapağı luer üzerindeki ipliklere doğru kaydırın ve iplikleri bağlamak için döndürün. (Adım 3)



- Kapağı güvenli hale gelene kadar luer üzerine elle geçirmeye devam edin. (Adım 4)



Dikkat: Tertibat iplikleri tamamen bağlanmış **OLMALIDIR**.

- Bir elinizle luer'i ve diğer elinizle tüpü kavrayarak konnektörün güvenliğini test etmek için bağlantı parçasını hafifçe çekin. Lure burudan çekilirse bağlantı prosedürünü tekrarlayın. Aşağıdakilerden biri veya kombinasyonuna bağlı olarak bir bağlantı hatası olabilir:

- Luer, kateter tüpüne tam olarak yerleştirilmemiş.
- Kateter tüpü, güvenli bağlantıyı engelleyecek şekilde hasar görmüş. Arızanın nedeni hasarlı tüp ise kateterin çıkarılması ve değiştirilmesi gerekebilir. **DİKKAT:** Kateter *In Situ* üzerinde değil, yalnızca harici tüp ve konektör üzerinde çektüğünüzden emin olun.

- Enjeksiyon uç kapağını takın.

- Bağlantı prosedürü sırasında ortaya çıkan herhangi bir havayı aspire etmek için steril bir 10cc luer kilitleti şırınga kullanın.

- Kateter Kullanım Talimatları ile devam edin.

NOT: Tesis protokolüne göre biyolojik tehlikeyi ortadan kaldırın.

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® ve Tesio®, Medical Components, Inc şirketinin kayıtlı ticari markalarıdır.

12F TESIO® KATETER S JEDNIM LUMENOM I DVO DIJELNIM ADAPTEROM UPUTE ZA UPORABU

HRVATSKI

INDIKACIJE:

Medcomp® Tesio® kateter je dizajniran za dugoročnu hemodijalizu i aferezu. Može se uvoditi perkutano te se idealno postavlja u unutarnju jugularnu venu. Premda je ovaj kateter moguće uvesti u potključnu venu, poželjno mjesto uvođenja u odraslih bolesnika je unutarnja jugularna vena.

OPIS UREĐAJA:

Dvodijelni adapter indiciran je za upotrebu isključivo na 12F Tesio® silikonskim kateterima s jednim lumenom. Dvodijelni adapter upotrebljava se za popravak prolužne cijevi na mjestu na kojem postoji curenje ili pukotina.


MOGUĆE KOMPLIKACIJE:


- Krvarenje
- Infekcija


UPOZORENJA:

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

- Proizvod je sterilan u neotvorenom i **neoštećenom** pakiranju. STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM **STERILEEO**

- Samo za jednokratnu uporabu. **NEMOJTE PONOVNO UPOTREBLJAVATI.** Ponovna uporaba može dovesti do infekcija ili bolesti/ozljede. 

- Nemojte ili komponenta ako je pakiranje oštećeno. 

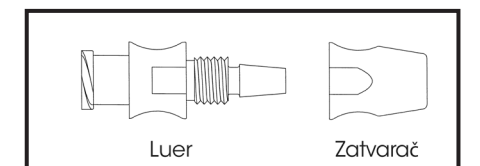
- Nemojte ponovno sterilizirati. 
- Budite oprezni tijekom sastavljanja kako biste izbjegli rezove i priklještenja.

UPUTE ZA UPORABU:

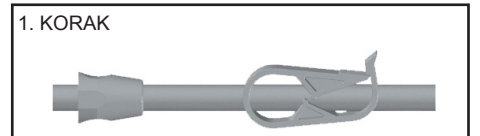
UPOZORENJE: Prije ili tijekom postavljanja adaptera **NEMOJTE** umočiti vršak katetera ili adapter ni u koji antiseptik (npr. alkohol, PVP).

Oprez: Pri rezanju katetera radi prilagodbe duljine lumen treba odrezati u četvrtastom obliku, a ostatak lumena katetera ne smije biti oštećen.

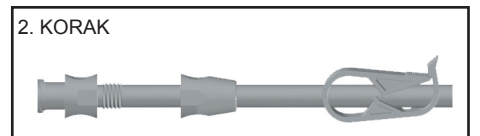
- S pakiranja uklonite Luerovu blokadu i zatvarač. **Napomena:** Za dovršavanje postavljanja potrebno je upotrijebiti obje komponente.



- Montirajte isporučenu Luerovu blokadu na kateter na sljedeći način:
 - Povucite zatvarač preko cijevi katetera tako da je suženi vrh okrenut prema izlaznom mjestu katetera. (1. korak)

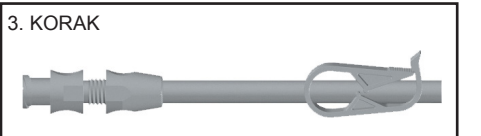


- Zupčasti dio Luerove blokade gurnite u cijev katetera. Postavite iznad zupčastog dijela priključka i provjerite je li cijev **POTPUNO** stabilno postavljena na mjesto. (2. korak)

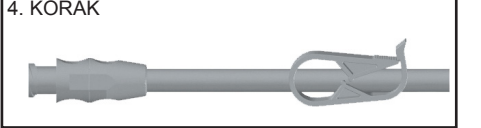


- Nježno povucite cijev kako biste osigurali čvrsto prianjanje.

- Pomaknite zatvarač prema novojima Luerove blokade i zakrenite ga kako biste zategnuli navoje. (3. korak)



- Nastavite ručno navoditi zatvarač na Luerovu blokadu dok ne sjedne na mjesto. (4. korak)



Oprez: Navoji za montažu **MORAJU** se potpuno zategnuti.

- Jednom rukom uhvatite Luerovu blokadu, a drugom rukom cijev te nježno povucite spoj kako biste provjerili sigurnost povezivanja. Ako Luerova blokada izlazi iz cijevi, ponovite postupak povezivanja. Neuspješno povezivanje može se dogoditi zbog jednog ili kombinacije nekoliko sljedećih razloga:

- Luerova blokada nije potpuno uvedena u cijev katetera.
- Cijev katetera je oštećena, što sprječava sigurno povezivanje. Ako je povezivanje neuspješno zbog oštećenja cijevi, možda će biti potrebno ukloniti i zamijeniti kateter. **OPREZ:** Povlačite isključivo vanjsku cijev i priključak, a ne kateter na svojem mjestu.

- Pričvrstite završnu ubrizgavanje.
- Sterilnom štrcaljkom od 10 cm³ s Luerovom blokadom aspirirajte zrak koji je ušao tijekom postupka povezivanja.
- Nastavite slijediti Upute za uporabu katetera.















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

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

Medcomp® i Tesio® registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Medical Components, Inc.

SYMBOL TABLE	
	Manufacturer *
	Keep Dry *
	Non-pyrogenic *
	Keep Away from Sunlight *
	Sterilized Using Ethylene Oxide *
	Do Not Use if Package is Damaged *
	Use-by Date *
	Do Not Resterilize *
	Batch/Lot Number *
	Catalogue Number *
	Caution, consult Accompanying Documents *
	Do Not Re-use *
	Authorized Representative in the European Community
	Prescription Use Only ***

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

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


MPS Medical Product Service GmbH Borgasse 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 40081-1BSI

Rev. 11/18 B