

Repair Kit
Instructions for Use

Kit de reparación
Instrucciones de uso

Kit de réparation
Mode d'emploi

Kit per le riparazioni
Istruzioni per l'uso

Reparatur-Set
Gebrauchsanleitung

Reparationssets
Bruksanvisning

Reparatiepakket
Gebruiksaanwijzing

Conjunto de reparação
Instruções de uso

ΚΙΤ ΕΠΙΣΚΕΥΗΣ
Οδηγίες χρήσης

Souprava díů pro opravu katetrů
Návod k použití

Onarım Kiti
Kullanım Talimatları

Komplet za popravke
Upute za korištenje

TABLE OF CONTENTS

ENGLISH.....	1
SPANISH.....	6
FRENCH.....	11
ITALIAN.....	16
GERMAN.....	21
SWEDISH.....	26
DUTCH.....	31
PORTUGUESE.....	36
GREEK.....	41
CZECH.....	47
TURKISH.....	52
CROATIAN.....	57

- **Repairs Medcomp® Catheters:** Split Cath®, Hemo-Flow®, Hemo-Flow® XF, Titan HD™

INDICATIONS FOR USE:

- To replace damaged female luer connectors, clamps, or repair extensions where there is a minimum of 4.5cm viable extension tubing.

CONTRAINDICATIONS:

- Do not use to repair catheters other than those specified above.
- Do not replace connector if tubing is swollen or displays signs of degradation.
- This repair kit should not be used for any purpose other than indicated in these instructions.

WARNINGS:

- In the rare event luer connector separates from any component during use, take all necessary steps and precautions to prevent blood loss or air embolism.
- Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This repair kit is for Single Use Only. 
- Do not resterilize the repair kit or accessories by any method. 
- Re-use may lead to infection or illness/injury.
- The manufacturer shall not be liable for any damages caused by re-use or resterilization of this repair kit.
- Contents sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged package. STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE

STERILE	EO
---------	----
- Do not use repair kit if package is opened or damaged. 
- Do not use repair kit if any sign of product damage is visible.
- The slide clamp is provided for use during the repair procedure only. DO NOT REUSE the slide clamp as it is not permanently attached and could separate from catheter, resulting in excessive bleeding. Dispose of the slide clamp following the repair procedure.
- Failure to clamp could lead to air embolism or blood loss.
- ALL CATHETER REPAIRS ARE DONE AT THE DISCRETION OF THE ATTENDING PHYSICIAN.

PRECAUTIONS:

- **For Split Cath® :** Do not use alcohol or acetone based products on this catheter. Failure of catheter will result. Iodine based solutions are recommended as the antiseptic solution that can be used on this catheter.
- Catheter will be damaged if clamps other than what is provided with this kit are used.
- Clamping of the tubing repeatedly in the same location may weaken tubing.
- Examine catheter repair luer and extensions before and after each treatment for damage.
- To prevent accidents, assure the security of all caps and bloodline connections prior to and between treatments.
- Use only Luer Lock (threaded) Connectors with this catheter.
- Repeated overtightening of bloodlines, syringes, and caps will reduce connector life and could lead to potential connector failure.
- Before dialysis begins all connections to catheter and extracorporeal circuits should be examined carefully.
- Frequent visual inspection should be conducted to detect leaks to prevent blood loss or air embolism.
- If a leak is found, the catheter should be clamped immediately.

Caution: Care must be taken when using sharp objects or needles in close proximity to catheter lumen. Contact from sharp objects may cause catheter failure.

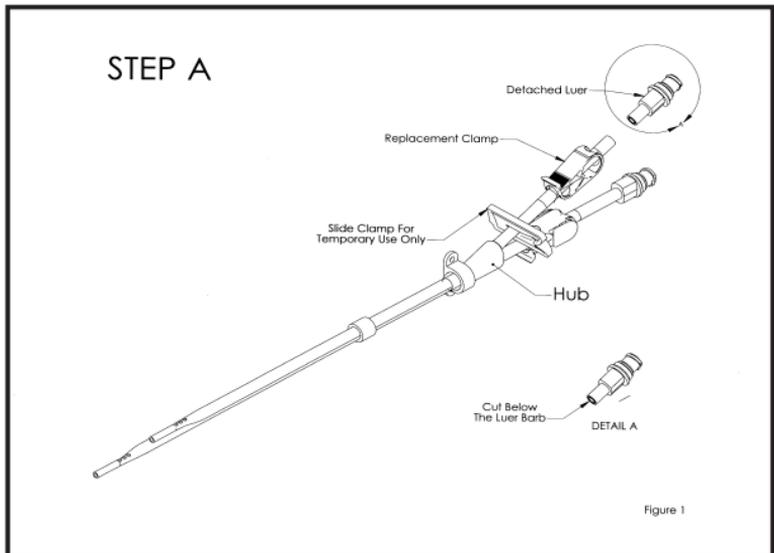
Caution: Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care professionals should always use Universal Blood and Body Fluid Precautions in the care of all patients.

DIRECTIONS FOR REPAIR:

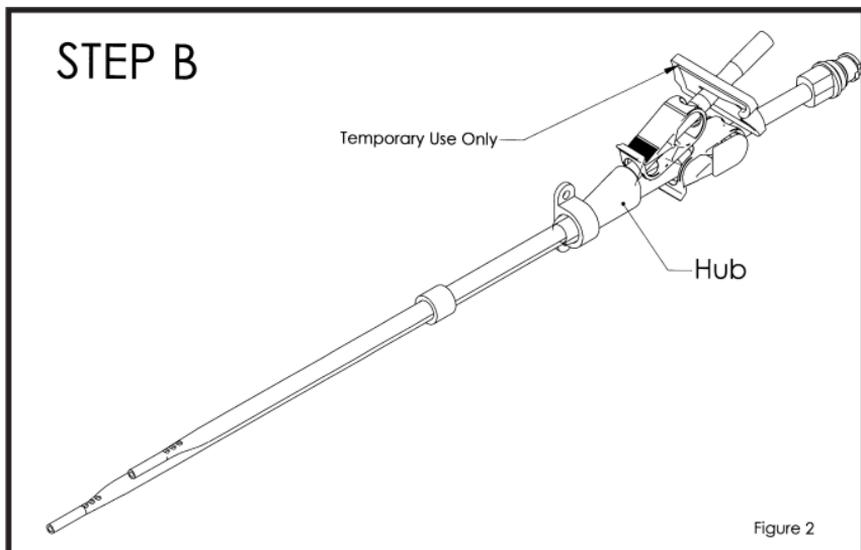
- Read instructions carefully before using this device. The catheter should be repaired by a qualified, licensed physician or other qualified health care professional under the direction of a physician.
 - The medical techniques and procedures described in these instructions for use do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgement in treating any specific patient.
 - Use standard hospital protocols when applicable.
1. Strict aseptic technique must be used during insertion, maintenance, and catheter removal procedures. Provide a sterile operative field. The Operating Room is the preferred location for catheter repair. Use sterile drapes, instruments, and accessories. Perform surgical scrub. Wear gown, cap, gloves, and mask. Have patient wear mask.
 2. Examine entire length of extension tubing for damage. If the extension tubing is split, swollen, has other damage, or is shorter than 4.5cm, the catheter should be replaced.
 3. Starting at the catheter hub, use the measuring tape provided on the back, right hand side of instructions to measure the length of usable extension tubing that will remain after connector and any damaged tubing are cut off. If the remaining tubing length is over 4.5cm, proceed with repair.
 4. Use original clamp to clamp off the catheter between the catheter hub and the damaged portion of the catheter.
 - 4a. For clamp repair: Remove damaged clamp and I.D. ring. Use slide clamp provided.
 5. Clean the external segment of the catheter extension with iodine based solutions. After drying, place a sterile drape under cleaned segment of catheter.
 6. Remove the end cap from the affected extension and aspirate any fluid in the extension tubing, using a 10cc Luer Lock syringe.
 7. Apply the slide clamp provided in the kit onto the extension tubing adjacent to the catheter hub.

Caution: Do not clamp the dual lumen portion of the catheter. Clamp only the extensions. Do not use serrated forceps; use only the in-line clamps provided.

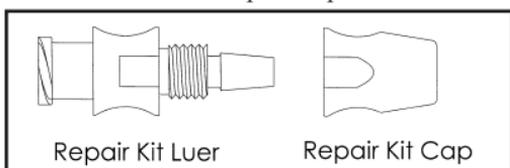
8. Using the scissors included in the kit, cut off the damaged luer/extension tubing at a 90 degree angle. Make the cut as close to the luer as possible.
9. Replace existing clamp and I.D. ring with the appropriate color-coded (blue-venous, red-arterial) clamp provided in the kit, and **close the clamp**. It is important that the clamp is oriented per figure 1. (Step A)



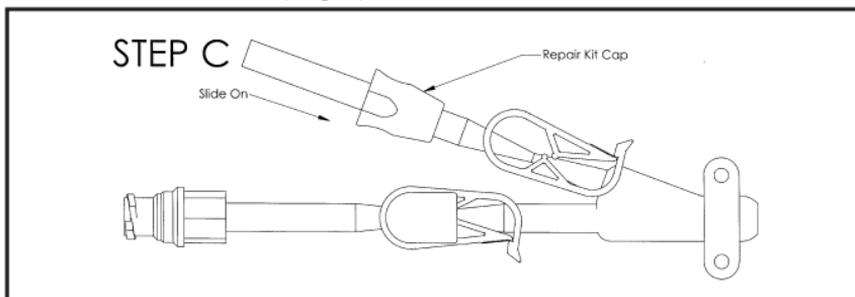
10. Remove the slide clamp. Reposition the slide clamp on the extension tubing between the clamp and the cut end of the extension.
11. Reposition clamp, sliding clamp partially over hub as shown in figure 2 and close clamp on extension tubing. **WARNING: Failure to clamp could lead to air embolism or blood loss.** (Step B)



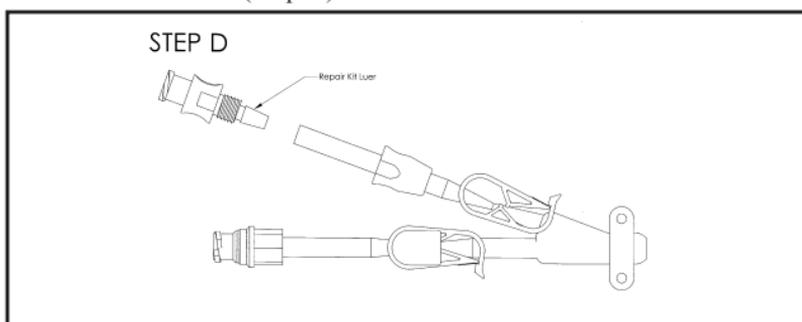
12. Remove slide clamp. **WARNING: The slide clamp is provided for use during the repair procedure only. DO NOT REUSE the slide clamp.** Dispose of the slide clamp following the repair procedure.
13. Remove the extension replacement luer and cap from the package. **Note:** Both components must be utilized to complete repairs.



14. Assemble the provided luer to the extension as follows:
 - Slide repair kit cap over the extension tubing such that the taper faces the catheter hub. (Step C)



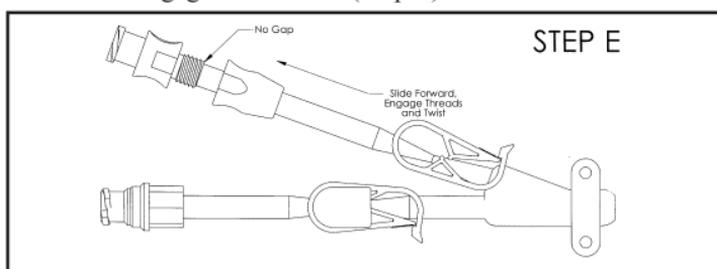
- Push barbed end of the repair kit luer into the extension tubing. Position completely over barbed end of fitting completely against threaded section of luer. (Step D)



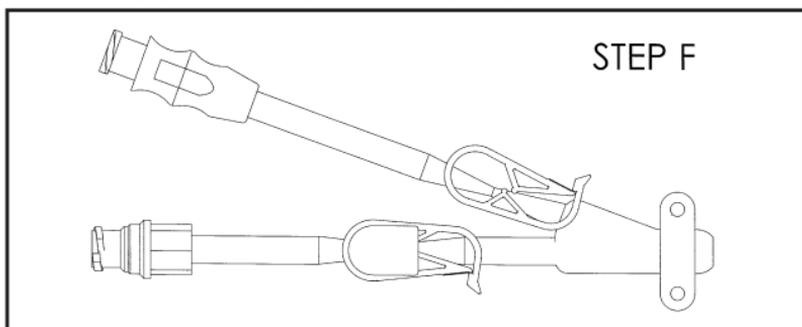
- Gently tug the extension tubing to ensure snug fit.

CAUTION: Be sure to pull on the extension tubing and the connector only and not on the catheter *In Situ*.

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



- Continue to thread the cap by hand onto the luer until secure (Step F). A small gap between cap and luer may be present.



15. Grasping the luer in one hand, and the proximal extension 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 repair procedure. A connection failure may be due to one, or a combination of the following:

- The repair kit luer is not fully inserted into the extension tubing.
- Verify 4.5cm - try to retrim extension.
- The extension 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 extension tubing and the connector only and not on the catheter *In Situ*.

16. Attach end cap.

17. Use a sterile 10cc luer lock syringe to aspirate any air introduced during the repair of the extension.

CAUTION: Assure that all air has been aspirated from the extensions. Failure to do so may result in air embolism.

DETERMINING NEW PRIMING VOLUME:

1. Connect saline filled syringe to catheter extension. Assure that extension clamps are open during irrigation procedure.
2. Flush catheter with 1-3cc of saline. Note the volume of saline in syringe after flushing.
3. Aspirate the catheter until first sign of blood flashback.
4. Note the new volume of saline in syringe.
5. Priming volume equals the final volume in syringe minus the initial volume.
6. Record priming volume(s), repair kit lot number, and site care information from ID ring on sticker provided. Place sticker on patient's chart.

If the catheter is not to be used immediately for treatment, follow the suggested catheter patency guidelines.

- To maintain patency between treatments, a heparin lock must be created in the lumen(s) of the catheter.
 - Follow hospital protocol for heparin concentration.
7. Draw heparin into syringes, corresponding to the amount previously determined. Assure that the syringes are free of air.
 8. Remove end caps from the extensions.
 9. Attach syringes containing heparin solution on female luers of the extensions.
 10. Open extension clamps.
 11. Aspirate to insure that no air will be forced into the patient.
 12. Inject heparin into each lumen using quick bolus technique.

Note: Each lumen should be completely filled with heparin to ensure effectiveness.

13. Close extension clamps.

Caution: Extension clamps should only be open for aspiration, flushing, and dialysis treatment.

14. Remove syringes.
 15. Attach a sterile end cap onto the female luers of the extensions.
- In most instances, no further heparin is necessary for 48-72 hours, provided the lumen(s) has not been aspirated or flushed.

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®, Split Cath®, and Hemo-Flow® are registered trademarks of Medical Components, Inc.

- **Para la reparación de los siguientes catéteres Medcomp®:** Split Cath®, Hemo-Flow®, Hemo-Flow® XF, Titan HD™

INDICACIONES DE USO:

- Para sustituir conectores luer hembra dañados, clamps o reparar extensiones cuando haya un mínimo de 4,5 cm de tubos de extensión viables.

CONTRAINDICACIONES:

- No lo utilice para reparar catéteres distintos a los especificados anteriormente.
- No sustituya el conector si el tubo está hinchado o presenta signos de degradación.
- Este kit de reparación no se debe utilizar para ningún otro fin distinto al indicado en estas instrucciones.

ADVERTENCIAS:

- En el caso extraño de que el conector luer se separe de algún componente durante su uso, adopte todas las precauciones y medidas necesarias para impedir que se produzcan pérdidas de sangre y los embolismos gaseosos.
- La legislación federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.
- Este kit de reparación es para un sólo uso. 
- No vuelva a esterilizar el kit de reparación ni los accesorios por ningún método. 
- La reutilización puede provocar infección, o alguna enfermedad o lesión.
- El fabricante no se responsabiliza de ningún daño causado por la reutilización o reesterilización de este kit de reparación.
- El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO **ESTÉRIL EO**
- No utilice este kit de reparación si el embalaje está abierto o dañado. 
- No utilice este kit de reparación si se observa algún signo de daños en el producto.
- El clamp de deslizamiento sólo se debe utilizar en el procedimiento de reparación. NO VUELVA A UTILIZAR el clamp de deslizamiento, ya que no está fijado de forma permanente y se podría separar del catéter, provocando un sangrado excesivo. Tras realizar el procedimiento de reparación, deseche el clamp de deslizamiento.
- Si no se utiliza el clamp, se pueden producir embolismos gaseosos o pérdidas de sangre.
- TODAS LAS REPARACIONES DEL CATÉTER SE DEBEN REALIZAR A CRITERIO DEL MÉDICO ENCARGADO.

PRECAUCIONES:

- **Para Split Cath®:** no utilice productos a base de acetona o alcohol con este catéter, ya que provocarán daños en el mismo. Se recomienda el uso soluciones a base de yodo como solución antiséptica.
- Si se utilizan pinzas distintas a las incluidas en este kit, se dañará el catéter.
- Si se pinza repetidamente el tubo en el mismo lugar puede provocar que este se debilite.
- Antes y después de cada tratamiento, examine el Luer reparado y las extensiones para comprobar que no existen daños.
- Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y de las conexiones de los tubos sanguíneos antes del tratamiento, así como entre un tratamiento y otro.
- Utilice solo conectores Luer Lock (con rosca) con este catéter.

- Si se aprietan en exceso y repetidamente los tubos sanguíneos, las jeringas y los tapones se acortará la vida del conector y este podría fallar.
- Antes de comenzar la diálisis, se deben examinar detenidamente todas las conexiones del catéter y los circuitos extracorporales.
- Se deben realizar inspecciones visuales con frecuencia para detectar fugas y evitar pérdidas de sangre o embolias gaseosas.
- Si se detecta una fuga, se debe pinzar inmediatamente el catéter.

Precaución: Se debe tener cuidado al utilizar objetos afilados o agujas en las proximidades de la luz del catéter. Si el catéter entra en contacto con objetos afilados puede resultar dañado.

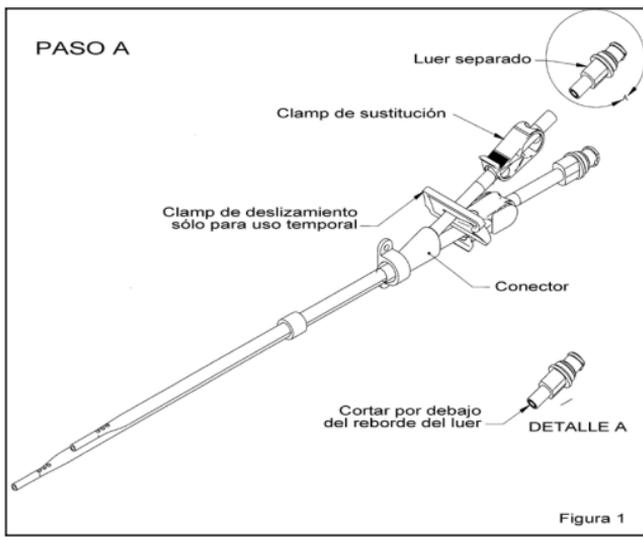
Precaución: Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) y a otros patógenos de la sangre, los profesionales sanitarios deben adoptar siempre las precauciones universales para la manipulación de fluidos corporales y sangre en el tratamiento de todos los pacientes.

INDICACIONES PARA LA REPARACIÓN:

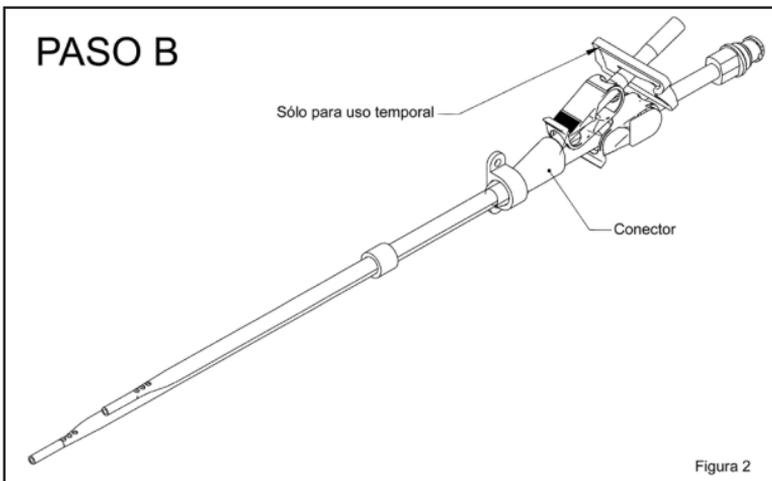
- Antes de utilizar este dispositivo, lea atentamente las instrucciones. El catéter sólo debe ser reparado por un médico autorizado y cualificado u otro profesional sanitario cualificado bajo la dirección de un médico.
 - Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos aceptables médicamente ni pretenden sustituir la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente determinado.
 - Utilice los protocolos estándar del hospital cuando corresponda.
1. Durante los procedimientos de inserción, mantenimiento y retirada del catéter se debe utilizar una técnica aséptica estricta. El campo de operación debe ser estéril. El lugar preferido para la reparación del catéter es el quirófano. Utilice vendas, instrumentos y accesorios estériles. Realice un lavado quirúrgico. Utilice bata, gorro, guantes y mascarilla. El paciente también debe utilizar una mascarilla.
 2. Examine los tubos de extensión en toda su longitud por si existieran daños. Si los tubos de extensión están divididos, hinchados, presentan cualquier otro daño o tienen una longitud inferior a 4,5 cm, se debe sustituir el catéter.
 3. Comenzando en el conector del catéter, utilice la cinta métrica incluida en la parte posterior derecha de las instrucciones para medir la longitud utilizable de los tubos de extensión que quedará tras cortar el conector y las partes del tubo dañadas. Si la longitud del tubo es superior a 4,5 cm, puede proceder a la reparación.
 4. Utilice el clamp original para colocarlo entre el conector del catéter y la parte dañada del mismo.
 - 4a. Para reparar el clamp: Retire el clamp dañado y el anillo. Utilice el clamp de deslizamiento incluido.
 5. Limpie la parte externa de la extensión del catéter con solución a base de yodo. Una vez seca, coloque una gasa estéril bajo la parte limpia del catéter.
 6. Retire el tapón de la extensión afectada y aspire cualquier fluido que pueda quedar en los tubos de extensión mediante una jeringa de 10 cc Luer Lock.
 7. Coloque el clamp de deslizamiento incluido en el kit en el tubo de extensión que se encuentra junto al conector del catéter.

Precaución: No coloque ningún clamp en la parte del lumen doble del catéter. Coloque los clamps sólo en las extensiones. No utilice fórceps dentados; utilice sólo los clamps proporcionados.

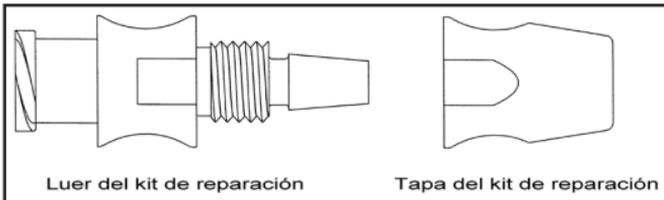
8. Utilice las tijeras incluidas en el kit para cortar los tubos de extensión o el luer dañados en un ángulo de 90 grados. Realice el corte lo más próximo al luer que sea posible.
9. Sustituya el clamp existente y el anillo por el clamp con el código de color que corresponda (azul-venoso, rojo-arterial) incluido en el kit, y **cierre el clamp**. Es importante orientar el clamp como se muestra en la figura 1. (Paso A)



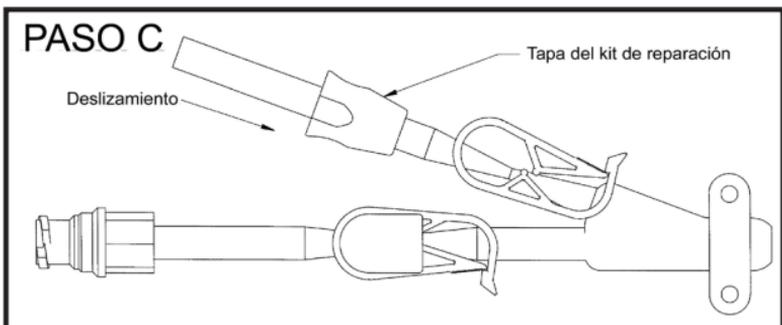
10. Retire el clamp de deslizamiento. Vuelva a colocar el clamp de deslizamiento en el tubo de extensión entre el clamp y el extremo cortado de la extensión.
11. Vuelva a colocar el clamp, deslizando parcialmente sobre el conector como se muestra en la figura 2, y ciérrelo sobre el tubo de extensión.
ADVERTENCIA: Si no se utiliza el clamp, se pueden producir embolismos gaseosos o pérdidas de sangre. (Paso B)



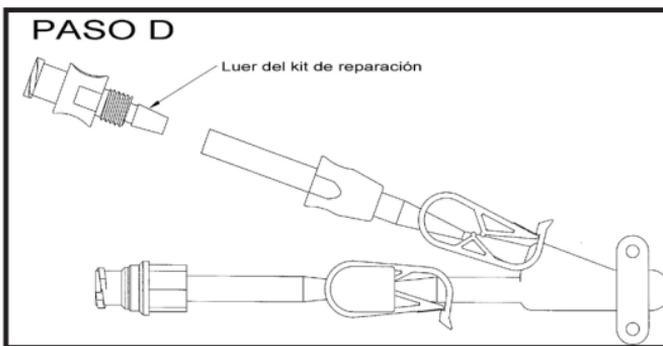
12. Retire el clamp de deslizamiento. **ADVERTENCIA: El clamp de deslizamiento sólo se debe utilizar en el procedimiento de reparación. NO VUELVA A UTILIZAR el clamp de deslizamiento.** Tras realizar el procedimiento de reparación, deseche el clamp de deslizamiento.
13. Extraiga el luer de sustitución de la extensión y la tapa del paquete. **Nota:** Ambos componentes se deben utilizar para completar las reparaciones.



14. Coloque el luer incluido en la extensión de la forma siguiente:
 - Deslice la tapa del kit de reparación sobre el tubo de extensión con la parte estrecha hacia el conector del catéter. (Paso C)



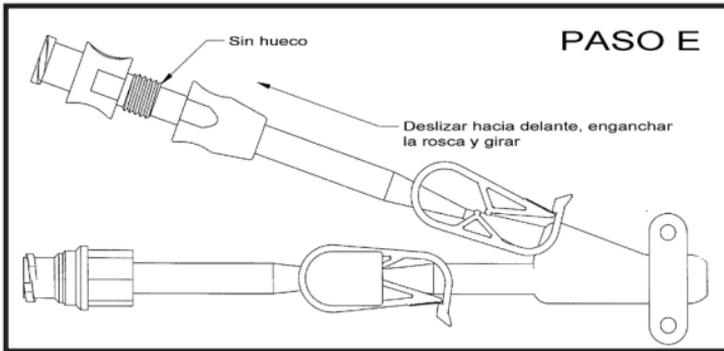
- Empuje el extremo con reborde del luer del kit de reparación para introducirlo en el tubo de extensión. Colóquelo completamente sobre el extremo con reborde del encaje de manera que se ajuste completamente con la sección de rosca del luer. (Paso D)



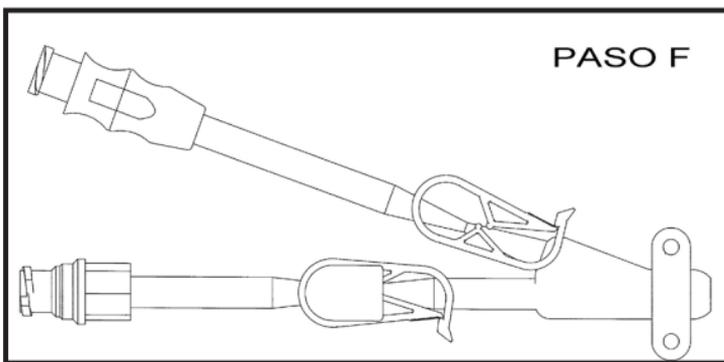
- Tire suavemente del tubo de extensión para asegurarse de que se ha ajustado perfectamente.

PRECAUCIÓN: Tire sólo del tubo de extensión y el conector, no del catéter *In Situ*.

- Deslice la tapa del kit de reparación hacia las roscas del luer del kit de reparación, y gírela para engancharla en la rosca. (Paso E)



- Continúe roscando la tapa a mano en el luer hasta que esté ajustado (Paso F). Puede que quede un pequeño hueco entre la tapa y el luer.



15. Sujetando el luer con una mano y el tubo de extensión proximal con la otra, tire suavemente de la unión para comprobar que el conector está bien asegurado. Si el luer se sale del tubo, repita el procedimiento de reparación. Si la unión no se realiza correctamente, puede deberse a una o varias de las siguientes razones:
 - El luer del kit de reparación no se ha introducido completamente en el tubo de extensión.
 - Teniendo en cuenta la distancia de 4,5 cm, intente volver a recortar la extensión.
 - El tubo de extensión está dañado, lo que impide realizar la conexión correctamente. Si el fallo se debe a que los tubos están dañados, puede que haya que retirar y sustituir el catéter. **PRECAUCIÓN:** Tire sólo del tubo de extensión y el conector, no del catéter *In Situ*.

16. Conecte el tapón.

17. Utilice una jeringa luer lock de 10 cc para aspirar el aire que se haya podido introducir durante la reparación de la extensión.

PRECAUCIÓN: Compruebe que se ha aspirado todo el aire de las extensiones. Si no lo hace, se pueden producir embolismos gaseosos.

DETERMINACIÓN DEL NUEVO VOLUMEN DE CEBADO:

1. Conecte la jeringa llena de solución salina a la extensión del catéter. Compruebe que los clamps de la extensión estén abiertos durante el procedimiento de irrigación.
2. Purgue el catéter con 1-3 cc de solución salina. Anote el volumen de solución salina que queda en la jeringa tras la purga.
3. aspire el catéter hasta que aparezca la primera señal de sangre.

4. Anote el nuevo volumen de solución salina de la jeringa.
5. El volumen de cebado es igual al volumen final de la jeringa menos el volumen inicial.
6. Registre los volúmenes de cebado, el número de lote del kit de reparación y la información del cuidado de la zona del anillo de identificación en el adhesivo incluido. Coloque el adhesivo en el historial del paciente.

Si el catéter no se va a utilizar inmediatamente para tratamiento, siga las indicaciones de patencia del catéter sugeridas.

- Para mantener la patencia entre tratamientos, se debe crear un cierre de heparina en los lúmenes del catéter.
 - Siga el protocolo del hospital para la concentración de heparina.
7. Llene las jeringas con la cantidad de heparina determinada anteriormente. Compruebe que no haya aire en las jeringas.
 8. Retire los tapones de las extensiones.
 9. Conecte las jeringas que contienen la solución de heparina a los conectores luer hembra de las extensiones.
 10. Abra los clamps de las extensiones.
 11. Aspire para asegurar que no se introduce aire en el paciente.
 12. Inyecte heparina en cada lumen mediante la técnica del bolo rápido.

Nota: Ambos lúmenes se deben llenar completamente con heparina para asegurar la efectividad.

13. Cierre los clamps de las extensiones.

Precaución: Los clamps de las extensiones sólo se deben abrir para realizar aspiración, el purgado y el tratamiento de diálisis.

14. Retire las jeringas.
 15. Coloque un tapón estéril en los conectores luer hembra de las extensiones.
- En la mayoría de los casos, no se necesita más heparina en 48-72 horas, siempre que no se haya realizado una aspiración o una purga de los lúmenes.

GARANTÍA

Medcomp® GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO SE HA FABRICADO SEGÚN LOS ESTÁNDARES Y ESPECIFICACIONES APLICABLES. EL ESTADO DEL PACIENTE, EL TRATAMIENTO CLÍNICO Y EL MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO PUEDEN AFECTAR AL RENDIMIENTO DEL MISMO. EL USO DE ESTE PRODUCTO SE DEBE REALIZAR SEGÚN LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS Y DE LA FORMA INDICADA POR EL MÉDICO QUE REALIZA LA PRESCRIPCIÓN.

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

Medcomp®, Hemo-Flow®, y Split Cath® son marcas comerciales registradas de Medical Components, Inc.

- **Réparation des cathéters Medcomp®** : Split Cath®, Hemo-Flow®, Hemo-Flow® XF, Titan HD™

INDICATIONS :

- Remplacement des connecteurs luer femelles, des clamps ou réparation des extensions où il existe une tubulure d'extension éventuelle minimum de 4,5 cm.

CONTRE-INDICATIONS :

- Ne pas utiliser pour réparer des cathéters autres que ceux mentionnés ci-dessus.
- Ne pas remplacer le connecteur si la tubulure est gonflée ou montre des signes de dégradation.
- Ce kit de réparation ne doit pas être utilisé à des fins différentes de celles spécifiées dans ces instructions.

MISES EN GARDE :

- Dans le cas rare où un connecteur luer se sépare d'un des composants lors de l'utilisation du kit, prenez toutes les mesures et précautions nécessaires pour éviter un saignement ou une embolie gazeuse.
- La loi fédérale (USA) limite la vente de ce kit par ou sur l'ordre d'un médecin.
- Ce kit de réparation ne peut être utilisé qu'une seule fois. 
- Ne restérilisez pas le kit de réparation ou les accessoires quelle que soit la méthode de stérilisation utilisée. 
- La réutilisation du dispositif peut causer une infection/maladie ou des blessures.
- Le fabricant ne peut être tenu responsable des dégâts occasionnés par la réutilisation ou la restérilisation de ce kit de réparation.
- Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE

STÉRILE	EO
---------	----
- N'utilisez pas ce kit de réparation si son emballage a été ouvert ou endommagé. 
- N'utilisez pas ce kit de réparation si ce produit semble endommagé.
- Le support de clamp est fourni pour être utilisé uniquement lors de la procédure de réparation. NE PAS RÉUTILISER le support de clamp; celui-ci n'est pas fixé durablement au cathéter et pourrait s'en détacher, ce qui entraînerait un saignement excessif. Utilisez le support de clamp selon la procédure de réparation.
- Si vous ne clamez pas, une embolie gazeuse ou un saignement peut survenir.
- LE MÉDECIN DÉCIDE DE TOUTES LES RÉPARATIONS À EFFECTUER SUR UN CATHÉTER.

PRÉCAUTIONS :

- **Pour Split Cath®** : ne pas utiliser de produits à base d'alcool ou d'acétone sur ce cathéter. Vous risqueriez de provoquer un dysfonctionnement. Il est recommandé d'utiliser des solutions à base d'iode comme solutions antiseptiques pour ce cathéter.
- Le cathéter sera endommagé si vous utilisez d'autres ailettes de fixation que celle fournie avec ce kit.
- Évitez de fixer le tube plusieurs fois au même endroit afin d'éviter de le fragiliser.
- Vérifiez l'état de l'embout de réparation du cathéter et des extensions avant et après chaque traitement.
- Pour éviter les accidents, vérifiez l'étanchéité de tous les bouchons et des embouts des lignes artérielles avant et entre chaque traitement.
- Utilisez uniquement des embouts (filetés) Luer-Lock avec ce cathéter.
- Le serrage excessif répété des lignes artérielles, des seringues et des bouchons entraînera une diminution de la durée de vie des embouts et pourrait entraîner leur dysfonctionnement.

- Avant de lancer une dialyse, tous les raccords avec le cathéter et les circuits extra-corporels doivent être inspectés rigoureusement.
- Il est recommandé d'effectuer régulièrement une inspection visuelle afin de détecter les fuites pour éviter la perte de sang ou une embolie gazeuse.
- En cas de fuite, le cathéter doit être immédiatement fixé.

Avertissement : Vous devez faire attention lorsque vous utilisez des objets pointus ou des aiguilles à proximité de la lumière du cathéter. Le contact avec un objet pointu peut rendre le cathéter défectueux.

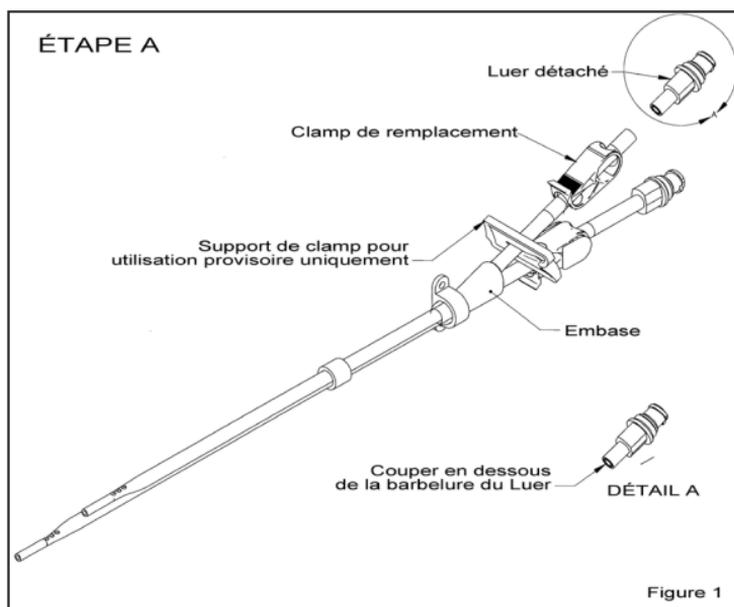
Avertissement : Etant donné le risque d'exposition au virus VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) ou à d'autres agents pathogènes transmis par le sang, le personnel médical doit toujours respecter les précautions universelles par rapport au sang et aux liquides biologiques dans le cadre des soins aux patients.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA RÉPARATION DU CATHÉTER :

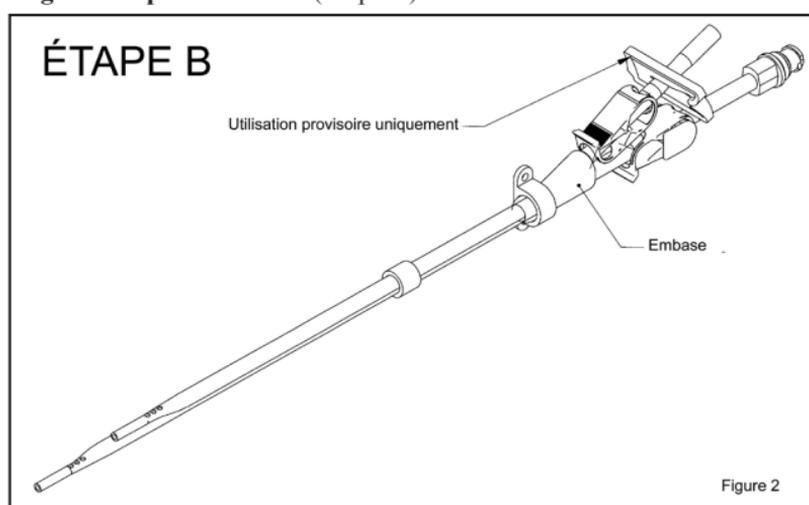
- Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser ce kit. Le cathéter doit être inséré, manipulé, et enlevé par un médecin qualifié et agréé ou par un autre membre du personnel de santé qualifié, sous la direction d'un médecin.
 - Les techniques et procédures médicales décrites dans les instructions ci-dessous concernant l'utilisation ne représentent pas tous les protocoles acceptables au niveau médical et ne sont pas destinées à se substituer à l'expérience et au jugement du médecin pour le traitement d'un patient spécifique.
 - Utilisez les protocoles standard de l'hôpital s'il y a lieu.
1. Une technique aseptique stricte doit être employée lors des procédures d'insertion, d'entretien, et de retrait du cathéter. Assurez-vous que le champ opératoire est stérile. La salle d'opération est le lieu privilégié pour la réparation d'un cathéter. Utilisez des champs, des instruments et des accessoires stériles. Brossez-vous les mains avant d'opérer. Portez une charlotte et une casaque chirurgicales, des gants, et un masque. Veillez à ce que le patient porte un masque.
 2. Examinez toute la longueur de la tubulure d'extension pour voir si elle n'est pas endommagée. Si la tubulure d'extension se sépare, est gonflée, endommagée de quelque autre manière que ce soit, ou si sa longueur est inférieure à 4,5 cm, le cathéter doit être remplacé.
 3. Utilisez le mètre à ruban fourni au verso des instructions à droite pour mesurer, en partant de l'embase du cathéter, la longueur de la tubulure d'extension utilisable restante une fois le connecteur et la partie endommagée de la tubulure coupés. Si la longueur restante de la tubulure est supérieure à 4,5 cm, commencez les réparations.
 4. Utilisez le clamp original pour clamber le cathéter entre son embase et sa partie endommagée.
 - 4a. Pour réparer le clamp : Enlevez le clamp endommagé et la bague d'identification. Utilisez le support de clamp fourni.
 5. Nettoyez le segment externe de l'extension du cathéter en utilisant des solutions à base d'iode. Après l'avoir séché, placez un champ stérile sur le segment propre du cathéter.
 6. Retirez le bouchon obturateur de la rallonge concernée et aspirez tout liquide dans les tubulures de l'extension à l'aide d'une seringue Luer-Lock 10 cc (10 ml).
 7. Appliquez le support de clamp fourni avec le kit sur la tubulure d'extension adjacente à l'embase du cathéter.

Avertissement : Ne clampez pas la partie duale de la lumière du cathéter. Clampez uniquement les extensions. N'utilisez pas de pinces dentelées, n'utilisez que les clamps en ligne fournis.

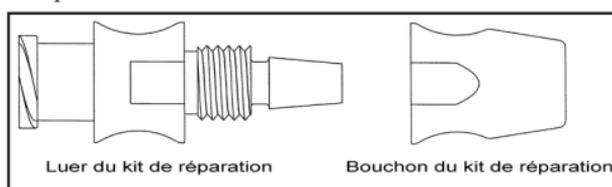
8. A l'aide des ciseaux fournis dans le kit, coupez le luer/la tubulure d'extension endommagé(e) à un angle de 90 degrés. Coupez le plus près possible du luer.
9. Remplacez le clamp et la bague d'identification existants avec le clamp du kit en respectant le code de couleurs approprié (bleu-veineux, rouge-artériel), et **refermez le clamp**. Le clamp doit être orienté comme dans la figure 1. (Étape A)



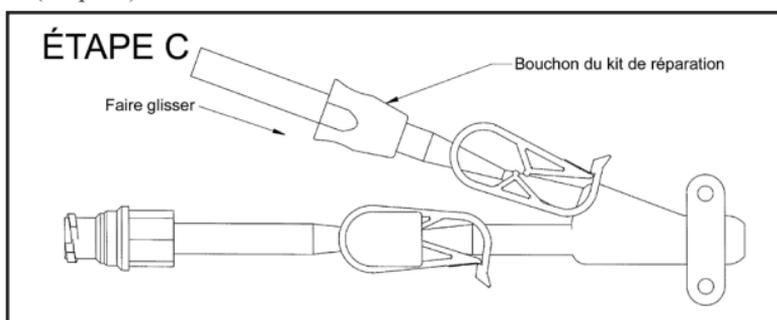
10. Enlevez le support de clamp. Repositionnez le support de clamp sur la tubulure d'extension entre le clamp et l'extrémité coupée de l'extension.
11. Repositionnez le clamp en le faisant glisser partiellement sur l'embase comme le montre la figure 2, et refermez le clamp sur la tubulure d'extension. **AVERTISSEMENT : Si vous ne clampez pas, une embolie gazeuse ou un saignement peut survenir. (Étape B)**



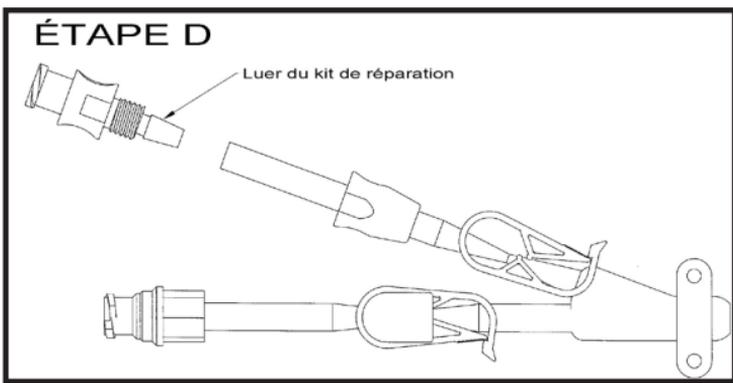
12. Enlevez le support de clamp. **AVERTISSEMENT : Le support de clamp est fourni pour être utilisé uniquement lors de la procédure de réparation. NE RÉUTILISEZ PAS le support de clamp.** Utilisez le support de clamp selon la procédure de réparation.
13. Sortez le luer et le bouchon de remplacement de l'extension de leur emballage. Remarque : Les deux composants doivent être utilisés afin de terminer les réparations.



14. Assemblez le luer fourni et l'extension comme suit :
 - Faites glisser le bouchon du kit de réparation sur la tubulure d'extension de façon à ce que le côté effilé soit en face de l'embase du cathéter. (Étape C)



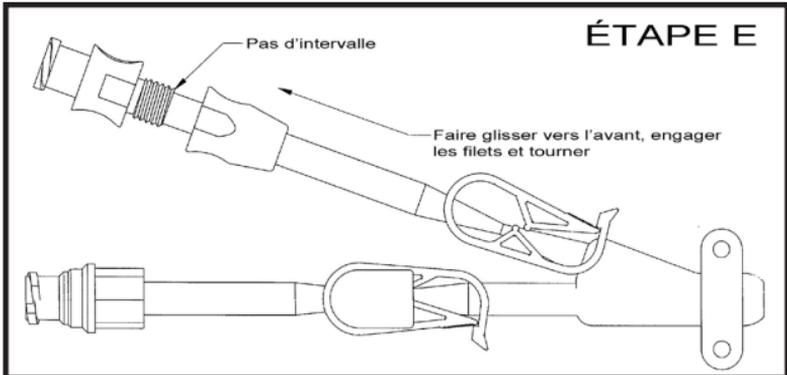
- Poussez l'extrémité barbelée du luer du kit de réparation dans la tubulure d'extension. Positionnez-le bien sur l'extrémité barbelée de manière à ce qu'il recouvre parfaitement la partie fileté du luer. (Étape D)



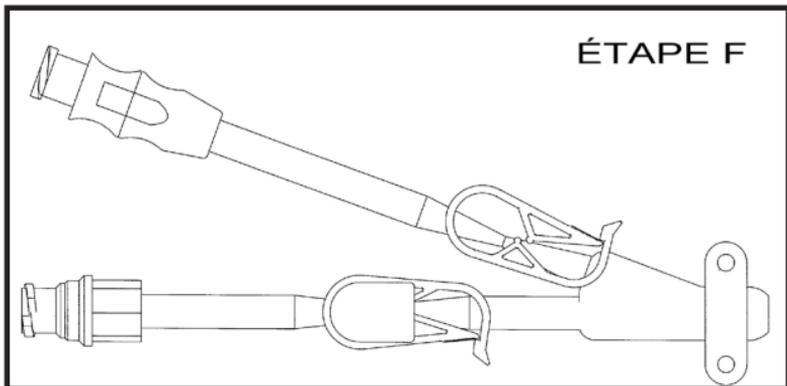
- Tirez doucement la tubulure d'extension pour que le tout soit bien serré.

AVERTISSEMENT : Assurez-vous de tirer sur la tubulure d'extension et sur le connecteur uniquement et non pas sur le cathéter *In Situ*.

- Faites glisser le bouchon du kit de réparation vers les filets du luer du kit de réparation, et faites-le tourner pour engager les filets. (Étape E)



- Continuez à visser manuellement le bouchon sur le luer jusqu'à ce qu'il soit vissé à fond (Étape F). Il se peut qu'il existe un petit intervalle entre le bouchon et le luer.



15. Saisissez le luer d'une main et la tubulure d'extension proximale de l'autre en tirant doucement sur le joint pour vérifier que le connecteur soit bien en place. Si le luer sort de la tubulure, recommencez la procédure de réparation. Un échec de connexion peut être dû à un ou plusieurs des éléments suivants :

- Le luer du kit de réparation n'est pas complètement inséré dans la tubulure d'extension.
- Assurez-vous que la tubulure ait une longueur de 4,5 cm - essayez de recouper l'extension pour l'ajuster.
- La tubulure d'extension est endommagée, empêchant ainsi une bonne connexion. Si la mauvaise connexion est due à une tubulure endommagée, le cathéter doit être enlevé et remplacé.

AVERTISSEMENT : Assurez-vous de tirer sur la tubulure d'extension et sur le connecteur uniquement et non pas sur le cathéter *In Situ*.

16. Fixez le bouchon obturateur.
17. Utilisez une seringue luer lock stérile de 10cc pour aspirer l'air qui s'est introduit dans la tubulure lors de la réparation de l'extension.

AVERTISSEMENT : Assurez-vous que tout l'air a été aspiré des extensions. Si ce n'est pas le cas, une embolie gazeuse peut survenir.

DÉTERMINER LE NOUVEAU VOLUME D'AMORÇAGE :

1. Reliez une seringue remplie de solution saline à l'extension du cathéter. Assurez-vous que les clamps d'extension sont ouverts durant la procédure d'irrigation.
2. Nettoyez le cathéter avec 1-3cc de solution saline. Notez le volume de solution saline dans la seringue après nettoyage.

3. Aspirez le cathéter jusqu'à ce qu'un peu de sang reflue dans la seringue.
4. Notez le nouveau volume de solution saline dans la seringue.
5. Le volume d'amorçage est égal au volume final dans la seringue moins le volume initial.
6. Sur l'étiquette fournie, notez le(s) volume(s) d'amorçage, le numéro de lot du kit de réparation, et les renseignements relatifs aux soins dispensés au site provenant de la bague d'identification. Collez l'étiquette sur la courbe du patient.

Si le cathéter n'est pas utilisé immédiatement pour le traitement, suivez les directives de perméabilité du cathéter proposées.

- Vous devez créer un héparjet dans la (les) lumière(s) du cathéter pour maintenir la perméabilité entre les traitements.
 - Suivez le protocole de l'hôpital relatif à la concentration d'héparine.
7. Préparez des seringues d'héparine dont la quantité correspond à la quantité déterminée précédemment. Assurez-vous que les seringues ne contiennent plus d'air.
 8. Enlevez les bouchons obturateurs des extensions.
 9. Attachez les seringues contenant la solution d'héparine sur les luers femelles des extensions.
 10. Ouvrez les clamps d'extension.
 11. Aspirez pour être certain que de l'air ne sera pas injecté dans le patient.
 12. Injectez l'héparine dans chaque lumière à l'aide de la technique du bolus rapide.

Remarque : Pour garantir l'efficacité de ce traitement, chaque lumière doit être complètement remplie d'héparine.

13. Fermez les clamps d'extension.

Avertissement : Les clamps d'extension ne doivent être ouverts que pour l'aspiration, le nettoyage, et le traitement par dialyse.

14. Retirez les seringues.
 15. Fixez un bouchon obturateur stérile sur les raccords Luer femelles des extensions.
- Dans la plupart des cas, vous n'aurez pas besoin d'héparine pendant 48 -72 heures, à condition que la (les) lumière(s) n'ai(en)t pas été aspirée(s) ou nettoyée(s).

GARANTIE

Medcomp® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ SELON LES NORMES ET CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES EN VIGUEUR. L'ÉTAT DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE, ET L'ENTRETIEN DU PRODUIT PEUT AFFECTER SON FONCTIONNEMENT. L'UTILISATION DE CE PRODUIT DOIT SE FAIRE EN ACCORD AVEC LES DIRECTIVES FOURNIES ET SELON LES INDICATIONS DU MÉDECIN TRAITANT.

Etant donné l'amélioration constante du produit, les prix, les spécifications, et la disponibilité du modèle sont susceptibles d'être modifiés sans préavis. Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou leur contenu sans préavis.

Medcomp®, Hemo-Flow®, et Split Cath® sont des marques déposées de Medical Components, Inc.

- **Per le riparazioni dei cateteri Medcomp®:** Split Cath®, Hemo-Flow®, Hemo-Flow® XF, Titan HD™

INDICAZIONI PER L'USO:

- Per sostituire i connettori Luer femmina, i morsetti o le prolunghe per le riparazioni danneggiati in cui vi sia un tubo di prolunga utilizzabile lungo almeno 4,5 cm.

CONTROINDICAZIONI:

- Non utilizzare cateteri per le riparazioni diversi da quelli indicati in precedenza.
- Non sostituire il connettore se il tubo è gonfio o mostra segni di usura.
- Questo kit per le riparazioni non deve essere utilizzato a scopi diversi da quelli indicati in queste istruzioni.

AVVERTENZE:

- Nel raro evento in cui il connettore Luer si separi da un qualsiasi componente durante l'uso, prendere tutte le precauzioni necessarie per evitare emorragie o embolie.
- La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ad opera o per conto di un medico.
- Il kit per la riparazione è monouso. 
- Non risterilizzare il kit per la riparazione o gli accessori in alcun modo. 
- Il riutilizzo può causare infezioni o malattie/lesion.
- Il produttore non è responsabile di eventuali danni causati da un riutilizzo o da una risterilizzazione di questo kit per la riparazione.
- Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE

STERILE	EO
---------	----
- Non utilizzare il kit per la riparazione se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non utilizzare il kit per la riparazione se sono visibili danni al prodotto. 
- Il morsetto a scorrimento deve essere utilizzato solo durante la procedura di riparazione. **NON RIUTILIZZARE** il morsetto a scorrimento in quanto non è attaccato in modo permanente e può separarsi dal catetere, causando un'emorragia eccessiva. Smaltire il morsetto a scorrimento seguendo la procedura di riparazione.
- Se non si usa la pinza può verificarsi un'embolia o un'emorragia.
- **TUTTE LE RIPARAZIONI AI CATETERI DEVONO ESSERE ESEGUITE A DISCREZIONE DEL MEDICO.**

PRECAUZIONI:

- **Per Split Cath®:** Non utilizzare prodotti a base di alcool o acetone su questo catetere. Ne risulterebbe la rottura del catetere. Si raccomanda di usare soluzioni a base di iodio come soluzione antisettica che può essere usata su questo catetere.
- L'utilizzo di morsetti diversi da quelli forniti con questo kit danneggerà il catetere.
- Il tubo potrebbe risultare indebolito in caso di ripetuto clampaggio nello stesso punto.
- Esaminare il luer di riparazione del catetere e le prolunghe prima e dopo ogni trattamento per rilevare eventuali danni.
- Per prevenire incidenti, assicurarsi che tutti i tappi e le connessioni della linea ematica siano serrati prima di un trattamento e tra un trattamento e l'altro.
- Utilizzare solo connettori Luer Lock (filettati) con il catetere.
- L'eccessivo e ripetuto serraggio delle linee ematiche, delle siringhe e dei tappi ridurrà la durata del connettore e provocherà potenziali guasti del connettore.

- Prima dell'inizio della dialisi esaminare attentamente tutte le connessioni al catetere e i circuiti extracorporei.
- Per evitare emorragie o embolie è necessario eseguire frequenti ispezioni visive per rilevare eventuali perdite.
- Se si riscontra una perdita, il catetere deve essere immediatamente clampato.

Attenzione: quando si utilizzano oggetti affilati o aghi in prossimità del lume del catetere è necessario fare attenzione. Il contatto con oggetti affilati può danneggiare il catetere.

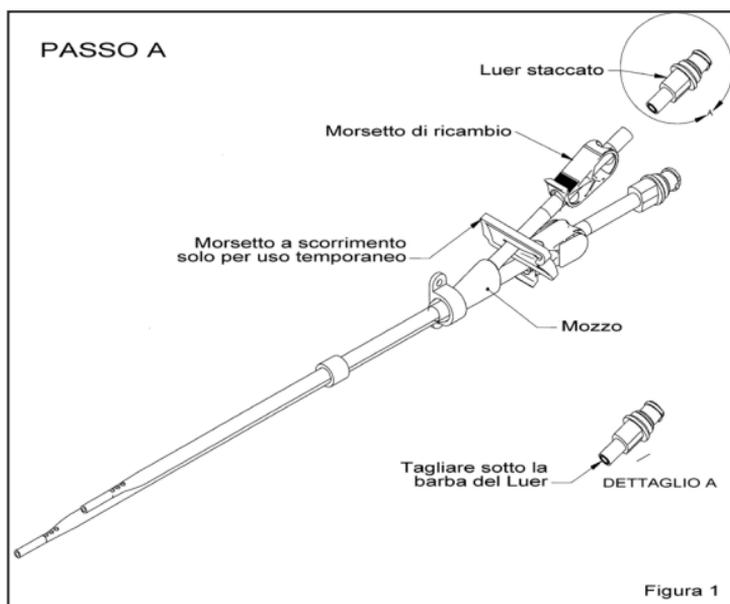
Attenzione: a causa del rischio di esposizione al virus HIV (Human Immunodeficiency Virus) o ad altre patologie endemiche del sangue, il personale medico deve rispettare le Precauzioni universali relative al sangue e ai fluidi corporei durante la cura di tutti i pazienti.

ISTRUZIONI PER LA RIPARAZIONE:

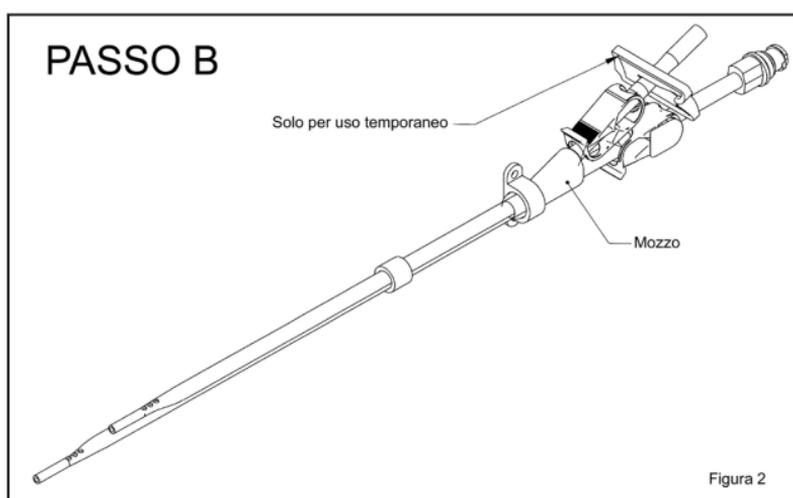
- Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo. Il catetere deve essere riparato da medici qualificati o da altro personale sanitario autorizzato da tali medici e sotto la loro direzione.
 - Le tecniche e le procedure mediche descritte in queste istruzioni per l'uso non rappresentano tutti i protocolli medici accettabili, né sono da intendersi come sostituto dell'esperienza e del giudizio del medico nel trattamento di un paziente specifico.
 - Quando applicabile, utilizzare i protocolli ospedalieri standard.
1. Durante le procedure di inserimento, di manutenzione e di rimozione del catetere utilizzare una tecnica strettamente asettica. Predisporre un campo operatorio sterile. La sala operatoria è il posto ideale per riparare il catetere. Utilizzare teli, strumenti e accessori sterili. Eseguire uno scrub chirurgico. Indossare camice, cappello, guanti e maschera. Fare indossare una maschera al paziente.
 2. Esaminare l'intera lunghezza del tubo di prolunga per eventuali danni. Se il tubo di prolunga è tagliato, gonfio, presenta altri danni o se è più corto di 4,5 cm, il catetere deve essere sostituito.
 3. Iniziando con il mozzo del catetere, usare il nastro di misurazione fornito sulla parte posteriore destra delle istruzioni per misurare la lunghezza del tubo di prolunga utilizzabile che rimarrà dopo che il connettore e altri tubi danneggiati vengono tagliati. Se la lunghezza del tubo rimanente supera i 4,5 cm, provvedere alla riparazione.
 4. Utilizzare il morsetto originale per lasciare fuori il catetere tra il mozzo del catetere e la parte danneggiata del catetere.
 - 4a. Per riparare il morsetto: Rimuovere il morsetto danneggiato e l'anello con ID. Utilizzare il morsetto a scorrimento fornito.
 5. Pulire il segmento esterno della prolunga del catetere con soluzioni a base di iodio. Dopo l'asciugatura, avvolgere il segmento pulito di catetere in un telo sterile.
 6. Rimuovere il tappo terminale dalla prolunga danneggiata e aspirare eventuale fluido presente nel tubo di prolunga usando una siringa Luer Lock da 10 cc.
 7. Applicare il morsetto a scorrimento fornito nel kit sul tubo di prolunga adiacente al mozzo del catetere.

Attenzione: non clampare la parte di lume doppio del catetere. Clampare solo le prolunghie. Non utilizzare i forcipi serrati; usare solo i morsetti in linea forniti.

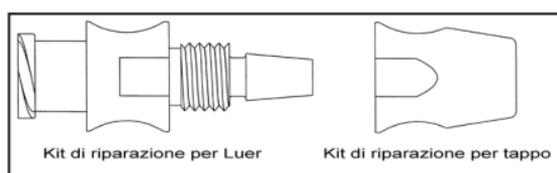
8. Utilizzando le forbici incluse nel kit, tagliare la parte danneggiata del Luer/tubo di prolunga a un angolo di 90 gradi. Tagliare il più vicino possibile all'attacco Luer.
9. Sostituire il morsetto e l'anello con ID esistenti con il morsetto appropriato con codifica a colori (blue-vena, rosso-arteria) forniti nel kit e **chiudere il morsetto**. È importante che il morsetto sia orientato come nella figura 1 (passo A).



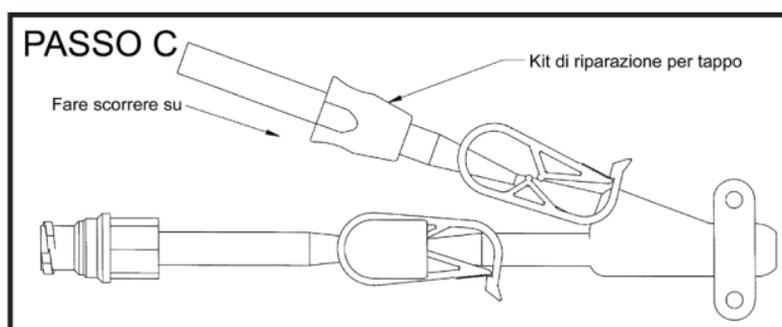
10. Rimuovere il morsetto a scorrimento. Riposizionare il morsetto a scorrimento sul tubo di prolunga tra il morsetto e l'estremità tagliata della prolunga.
11. Riposizionare il morsetto, facendolo scorrere parzialmente sul mozzo come mostrato nella figura 2 e chiudere il tubo di prolunga. **AVVERTENZA: se non si usa il morsetto può verificarsi un'embolia o un'emorragia** (passo B).
12. Rimuovere il morsetto a scorrimento. **AVVERTENZA: il morsetto a scorrimento deve essere utilizzato solo durante la procedura di riparazione. NON RIUTILIZZARE il morsetto a scorrimento.** Smaltire il morsetto a scorrimento seguendo la procedura di riparazione.



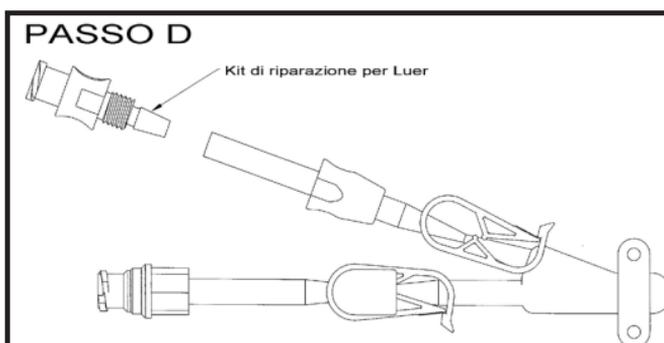
13. Rimuovere il Luer e il tappo di ricambio della prolunga dal pacchetto. **Nota:** Entrambi i componenti devono essere utilizzati per completare le riparazioni.



14. Montare il Luer fornito sulla prolunga nel modo seguente:
 - Fare scorrere il tappo del kit di riparazione sul tubo di prolunga in modo che il cono sia rivolto verso il mozzo del catetere (passo C).



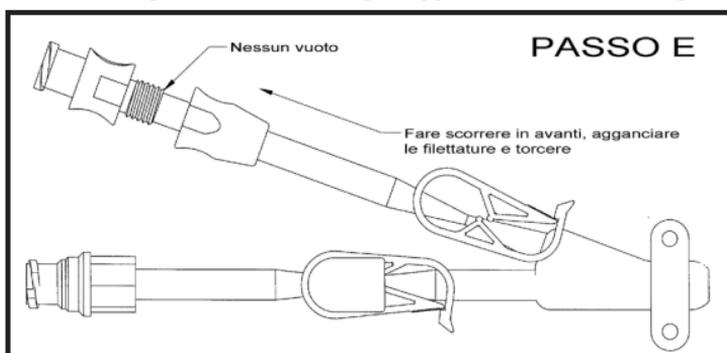
- Spingere l'estremità con barbe del Luer del kit di riparazioni nel tubo di prolunga. Posizionare completamente sopra l'estremità con barbe del raccordo contro la sezione filettata del Luer (passo D).



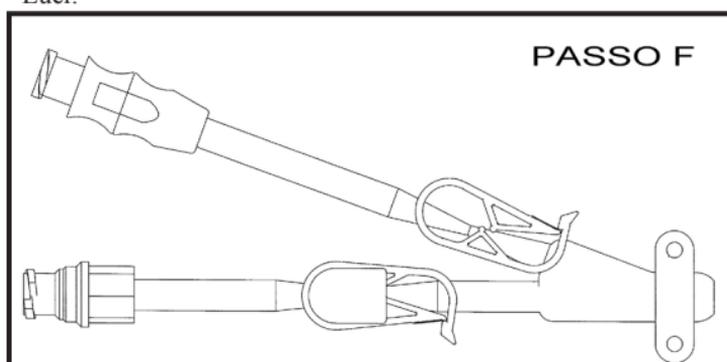
- Tirare delicatamente il tubo di prolunga per assicurarsi che sia ben fissato.

AVVERTENZA: assicurarsi di tirare solo il tubo di prolunga e il connettore e non il catetere *In Situ*.

- Fare scorrere il tappo del kit di riparazione verso le filettature sul Luer del kit di riparazione e ruotare per agganciare il filettature (passo E).



- Continuare a avvitare il tappo a mano sul Luer fino a quando non si blocca (passo F). È possibile che vi sia un piccolo vuoto tra il tappo e il Luer.



15. Afferrando il Luer con una mano, e il tubo di prolunga prossimale con l'altra, tirare leggermente sul giunto per testare la sicurezza del connettore. Se il Luer esce fuori dal tubo, ripetere la procedura di riparazione. Un guasto della connessione può essere dovuto a una delle cause o a una combinazione delle cause riportate di seguito:

- Il Luer del kit di riparazione non è completamente inserito nel tubo di prolunga.
- Verificare 4,5 cm - tentare di tagliare di nuovo la prolunga.
- Il tubo di prolunga è danneggiato e impedisce una connessione sicura. Se il guasto è dovuto al tubo danneggiato, il catetere deve essere rimosso e sostituito. **AVVERTENZA:** assicurarsi di tirare solo il tubo di prolunga e il connettore e non il catetere *In Situ*.

16. Attaccare il tappo terminale.

17. Utilizzare una siringa Luer lock da 10 cc per aspirare eventuale aria introdotto durante la riparazione della prolunga.

AVVERTENZA: assicurarsi che tutta l'aria sia stata aspirata dalle prolunghe. In caso contrario può verificarsi un'embolia.

DETERMINAZIONE DEL NUOVO VOLUME DI ADESCAMENTO:

1. Connettere la siringa piena di soluzione salina della prolunga del catetere. Assicurarsi che i morsetti di prolunga siano aperti durante la procedura di irrigazione.
2. Lavare il catetere con 1-3 cc di soluzione salina. Annotare il volume di soluzione salina presente nella siringa dopo il lavaggio.
3. Aspirare il catetere fino a quando non ritorna la prima indicazione di sangue.

4. Annotare il nuovo volume di soluzione salina presente nella siringa.
5. Il volume di attivazione è uguale al volume finale nella siringa meno il volume iniziale.
6. Registrare il volume di attivazione, il numero di lotto del kit per la riparazione e le informazioni sull'ospedale dall'anello con ID sull'adesivo fornito. Attaccare l'adesivo sulla cartella del paziente.

Se il catetere non deve essere utilizzato immediatamente per il trattamento, seguire le istruzioni suggerite sulla pervietà del catetere.

- Per mantenere la pervietà tra i trattamenti, è necessario creare un blocco di eparina nei lumi del catetere.
 - Seguire il protocollo ospedaliero per la concentrazione di eparina.
7. Versare l'eparina in siringhe per una quantità corrispondente a quanto determinato in precedenza. Accertarsi che le siringhe non contengano aria.
 8. Rimuovere i tappi terminali dalle prolunghe.
 9. Attaccare le siringhe che contengono la soluzione di eparina sui Luer femmina delle prolunghe.
 10. Aprire i morsetti delle prolunghe.
 11. Aspirare per assicurarsi che non venga forzata aria nel paziente.
 12. Iniettare l'eparina in ogni lume usando la tecnica del bolo veloce.

Nota: Ogni lume deve essere completamente riempito con eparina per assicurarne l'efficacia.

13. Chiudere i morsetti delle prolunghe.

Attenzione: I morsetti delle prolunghe devono essere aperti solo per l'aspirazione, il lavaggio e la dialisi.

14. Rimuovere le siringhe.
 15. Collegare un tappo terminale sterile sui luer femmina delle prolunghe.
- In molti casi, non è necessaria altra eparina per 48-72 ore, se i lumi non sono stati aspirati o lavati.

GARANZIA

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

A causa dei continui miglioramenti del prodotto, i prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli può cambiare senza preavviso. Medcomp® si riserva il diritto di modificare il prodotto o il contenuto senza preavviso.

Medcomp®, Hemo-Flow®, e Split Cath® sono marchi registrati della Medical Components, Inc.

- **Zur Reparatur folgender Medcomp®-Katheter:** Split Cath®, Hemo-Flow®, Hemo-Flow® XF, Titan HD™

EINSATZINDIKATIONEN:

- Zum Ersetzen beschädigter Luer-Muffen-Verbindungen und Klemmen sowie zum Reparieren von Verlängerungen mit mindestens 4,5 cm unbeschädigtem Verlängerungsschlauch

GEGENANZEIGEN:

- Verwenden Sie das Reparatur-Set nicht zur Reparatur anderer als der oben aufgeführten Katheter.
- Ersetzen Sie keine Verbindung, wenn der Schlauch Verdickungen oder andere Anzeichen von Qualitätsminderung aufweist.
- Dieses Reparatur-Set sollte für keinen anderen als den hier beschriebenen Zweck verwendet werden.

WARNHINWEISE:

- Im seltenen Fall, dass sich während des Gebrauchs eine Luer-Verbindung von einer Komponente löst, sind alle notwendigen Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung von Blutverlust oder einer Luftembolie zu unternehmen.
- Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf der Verkauf dieses Geräts nur an Ärzte oder auf ärztliche Verordnung erfolgen.
- Das Reparatur-Set ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. 
- Sterilisieren Sie das Reparatur-Set oder Zubehörteile unabhängig von der zur Verfügung stehenden Methode in keinem Fall erneut. 
- Wiederverwendung kann zu Infektionen oder Krankheiten/Verletzungen führen.
- Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch die wiederholte Verwendung oder die erneute Sterilisierung des Reparatur-Sets entstehen.
- Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. STERILISIERT MIT ETHYLENOXID

STERIL	EO
--------	----
- Verwenden Sie das Reparatur-Set nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. 
- Verwenden Sie das Reparatur-Set nicht, wenn Anzeichen einer Beschädigung des Produkts sichtbar sind.
- Die beigefügte Schiebeklemme ist nur zur Verwendung während des Reparaturvorgangs bestimmt. Stellen Sie sicher, dass die Schiebeklemme NICHT WIEDERVERWENDET wird. Sie ist nicht dauerhaft am Katheter befestigt, so dass sich die Klemme vom Katheter lösen und einen hohen Blutverlust verursachen kann. Entsorgen Sie die Schiebeklemme sofort nach Abschluss der Reparatur.
- Der Nichtgebrauch der Klemme kann zu Luftembolie und Blutverlust führen.
- DIE DURCHFÜHRUNG ALLER REPARATUREN AM KATHETER LIEGEN IM ERMESSEN DES VERANTWORTLICHEN ARZTES.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- **Für Split Cath® :** Verwenden Sie keine alkohol- oder acetonbasierten Produkte mit diesem Katheter. Dies würde den Katheter beschädigen. Als Antiseptikum zur Verwendung für diesen Katheter werden Lösungen auf Iodbasis empfohlen.
- Bei Verwendung anderer als der in diesem Set mitgelieferten Klemmen wird der Katheter beschädigt.
- Das wiederholte Abklemmen der Schläuche an derselben Stelle kann zu Materialermüdung führen.
- Untersuchen Sie die zur Katheter-Reparatur verwendete Luer-Verbindung und die Verlängerungen vor und nach jedem Gebrauch auf Beschädigungen.
- Prüfen Sie vor und während der Behandlungen die Sicherheit aller Verschlusskappen und Blutschlauchverbindungen, um Zwischenfälle zu verhindern.

- Verwenden Sie mit diesem Katheter nur die Luer Lock-Verbinder (mit Gewinde).
- Wenn Blutschläuche, Spritzen und Verschlüsse wiederholt zu fest verschlossen werden, kann dies die Funktionsdauer der Verbindung verkürzen und zu ihrem Ausfall führen.
- Vor dem Beginn der Dialyse müssen alle Verbindungen zum Katheter und zu extrakorporalen Kreisläufen sorgfältig überprüft werden.
- Es sollten regelmäßig Sichtkontrollen auf Lecks durchgeführt werden, um Blutverlust oder Luftembolien zu verhindern.
- Wenn ein Leck entdeckt wird, muss der Katheter sofort abgeklemmt werden.

Vorsicht: In der Nähe des Katheterlumens müssen Sie beim Einsatz scharfer Gegenstände und Nadeln besonders vorsichtig sein. Der Kontakt mit scharfen Gegenständen kann zum Ausfall des Katheters führen.

Vorsicht: Da das Risiko besteht, mit HIV (Human Immunodeficiency Virus) oder anderen durch Blut übertragenen Krankheitserregern in Kontakt zu kommen, sollte die verantwortliche Person bei der Behandlung von Patienten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung des Austauschs von Blut und Körperflüssigkeiten befolgen.

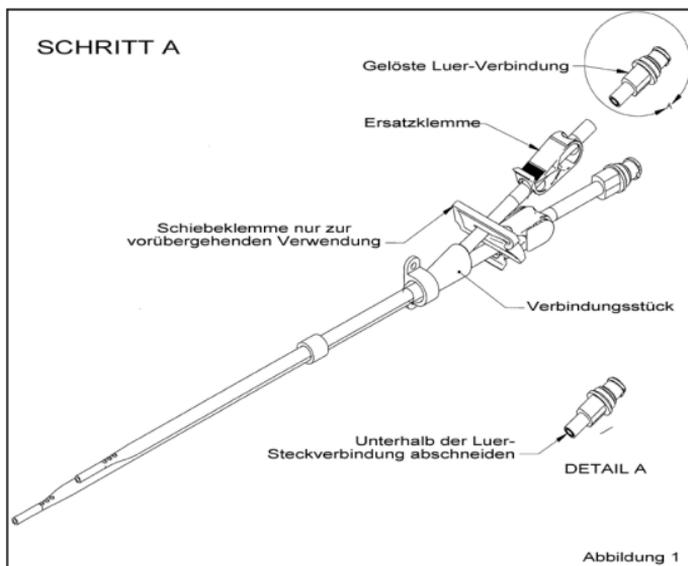
REPARATURANWEISUNGEN:

- Lesen Sie die Anleitung vor dem Verwenden des Reparatur-Sets aufmerksam durch. Die Reparatur eines Katheters sollte von einem qualifizierten, approbierten Arzt oder von qualifiziertem medizinischen Personal unter Anleitung eines Arztes vorgenommen werden.
 - Die in dieser Anleitung beschriebenen medizinischen Techniken und Verfahren spiegeln nicht alle medizinisch zulässigen Vorgehensweisen wider. Ebenso wenig können sie die Erfahrung und das Urteilsvermögen des behandelnden Arztes ersetzen.
 - Wenden Sie nach Möglichkeit die kliniküblichen Vorgehensweisen an.
1. Das Einsetzen und Entfernen des Katheters sowie die Wartung sind unter sterilen Bedingungen durchzuführen. Sorgen Sie für ein steriles Operationsfeld. Die Reparatur des Katheters sollte vorzugsweise im Operationssaal erfolgen. Verwenden Sie sterile Tücher, Instrumente und Zubehör. Reinigen Sie sich vor dem Eingriff gründlich. Tragen Sie Kittel, OP-Kopfbedeckung, Handschuhe und einen Mundschutz. Auch der Patient sollte einen Mundschutz tragen.
 2. Überprüfen Sie den gesamten Verlängerungsschlauch auf Schäden. Wenn der Verlängerungsschlauch Risse, Verdickungen oder andere Schäden aufweist oder wenn er kürzer als 4,5 cm ist, muss der Katheter vollständig ausgetauscht werden.
 3. Messen Sie zuerst die nach dem Entfernen der Verbindung und des beschädigten Schlauchs verbleibende verwendbare Länge des Verlängerungsschlauchs. Beginnen Sie am Verbindungsstück des Katheters, und verwenden Sie die Skala rechts unten auf der Rückseite dieser Anleitung. Setzen Sie die Reparatur fort, wenn die Länge des verbleibenden Verlängerungsschlauchs mehr als 4,5 cm beträgt.
 4. Klemmen Sie den Katheter zwischen Verbindungsstück und dem beschädigten Abschnitt mit der Originalklemme ab.
 - 4a. Zur Reparatur der Klemme: Entfernen Sie die beschädigte Klemme und den ID-Ring. Verwenden Sie dazu die mitgelieferte Schiebeklemme.
 5. Säubern Sie die äußeren Teile der Katheter-Verlängerung mit einer jodbasierten Lösung. Legen Sie nach dem Trocknen ein steriles Tuch unter den gesäuberten Katheterabschnitt.
 6. Entfernen Sie die Endkappen von der betroffenen Verlängerung und saugen Sie jegliche Flüssigkeit mithilfe des 10cc Luer-Lock-Spritze in den Verlängerungsschlauch.

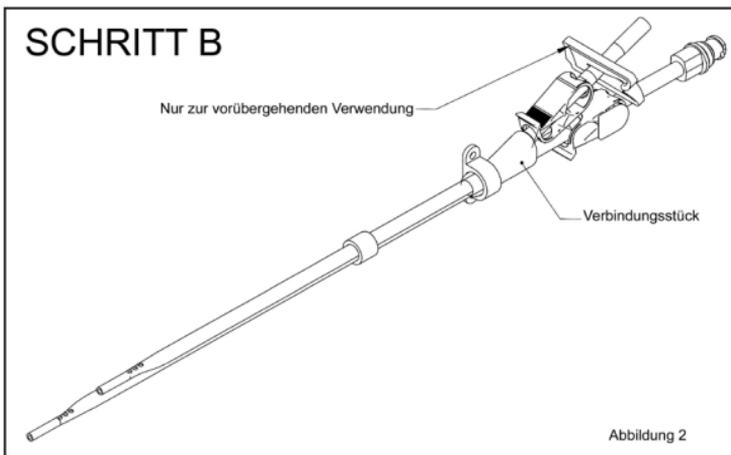
- Schieben Sie die mit dem Reparatur-Set gelieferte Schiebeklemme nahe am Katheter-Verbindungsstück auf den Verlängerungsschlauch.

Vorsicht: Klemmen Sie nicht den doppellumigen Katheterabschnitt ab. Klemmen Sie nur die Verlängerungen ab. Verwenden Sie keine geriffelte Zange sondern nur die mitgelieferte Schiebeklemme.

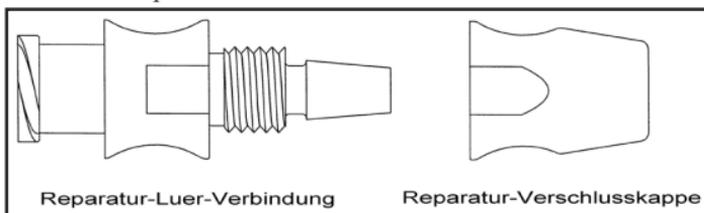
- Schneiden Sie den beschädigten Luer-/Verbindungsschlauch in einem Winkel von 90 Grad ab. Verwenden Sie dabei die mitgelieferte Schere. Schneiden Sie so nah an der Luer-Verbindung wie möglich.
- Ersetzen Sie die alte Klemme und den ID-Ring durch die farblich entsprechend gekennzeichnete Klemme (blau-venös, rot-arteriell) aus dem Reparatur-Set, und **schließen Sie die Klemme**. Es ist wichtig, dass die Klemme ausgerichtet ist, wie in Abbildung 1 dargestellt (Schritt A).



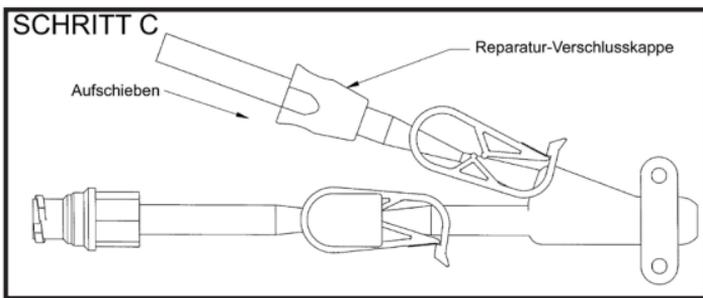
- Entfernen Sie die Schiebeklemme. Positionieren Sie die Schiebeklemme neu auf dem Verlängerungsschlauch zwischen der Klemme und dem abgeschnittenen Ende der Verlängerung.
- Verschieben Sie die Position der Klemme, indem Sie sie wie in Abbildung 2 dargestellt teilweise über das Verbindungsstück schieben. Schließen Sie die Klemme am Verlängerungsschlauch. **WARNUNG: Der Nichtgebrauch der Klemme kann zu Luftembolie und Blutverlust führen** (Schritt B).



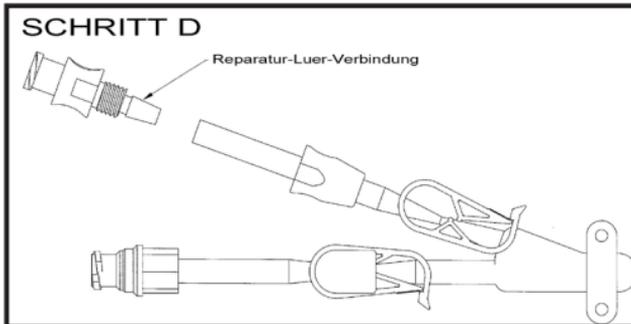
- Entfernen Sie die Schiebeklemme. **WARNUNG: Die beigegefügte Schiebeklemme ist nur zur Verwendung während des Reparaturvorgangs bestimmt. Stellen Sie sicher, dass die Schiebeklemme NICHT WIEDERVERWENDET wird.** Entsorgen Sie die Schiebeklemme sofort nach Abschluss der Reparatur.
- Nehmen Sie die Luer-Verbindung und die Verschlusskappe zum Austausch der Verlängerung aus der Verpackung. **Hinweis:** Für das Reparaturverfahren müssen beide Komponenten verwendet werden.



- Setzen Sie die Luer-Verbindung wie folgt auf die Verlängerung:
 - Schieben Sie die Reparatur-Verschlusskappe so auf den Verlängerungsschlauch, dass die sich verjüngende Seite zum Katheter-Verbindungsstück zeigt (Schritt C).



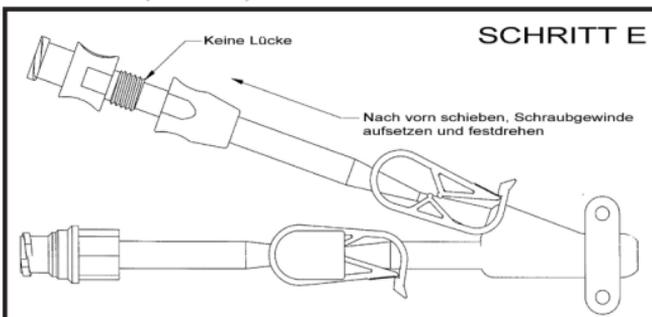
- Schieben Sie das spitz zulaufende Ende der Luer-Verbindung auf den Verlängerungsschlauch. Der Verlängerungsschlauch muss das spitz zulaufende Ende vollständig bedecken und direkt mit dem Schraubgewinde an der Luer-Verbindung abschließen (Schritt D).



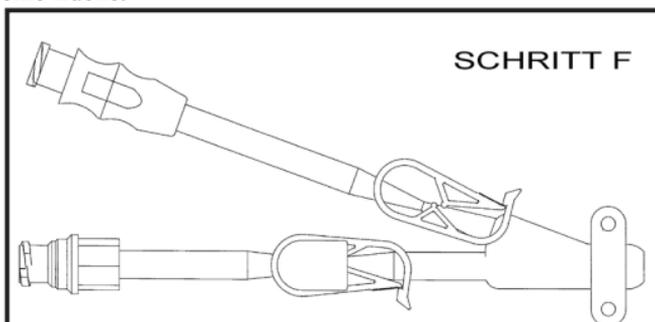
- Überprüfen Sie den festen Sitz, indem Sie vorsichtig am Verlängerungsschlauch ziehen.

VORSICHT: Achten Sie darauf, nur am Verlängerungsschlauch und der Verbindung, jedoch nicht am *In Situ*-Katheter zu ziehen.

- Schieben Sie die Reparatur-Verschlusskappe in Richtung Schraubgewinde der Luer-Verbindung, und drehen Sie sie, bis das Gewinde fasst (Schritt E).



- Schrauben Sie die Kappe auf das Gewinde, bis sie fest angezogen ist (Schritt F). Zwischen Verschlusskappe und Luer-Verbindung besteht unter Umständen eine kleine Lücke.



15. Fassen Sie die Luer-Verbindung mit der einen und den proximalen Verlängerungsschlauch mit der anderen Hand, und überprüfen Sie durch behutsames Ziehen, ob beide Teile fest miteinander verbunden sind. Wenn die Luer-Verbindung aus dem Schlauch rutscht, wiederholen Sie den Reparaturvorgang. Ein Anschlussfehler kann eine oder mehrere der folgenden Ursachen haben:

- Die Luer-Verbindung wurde nicht vollständig in den Verlängerungsschlauch eingeschoben.
- Stellen Sie sicher, dass 4,5 cm Verlängerungsschlauch verbleiben. Versuchen Sie, die Verlängerung erneut zu kürzen.
- Der Verlängerungsschlauch ist beschädigt und kann deshalb nicht fest über die Luer-Verbindung geschoben werden. Wenn der Fehler durch einen beschädigten Schlauch verursacht wird, muss möglicherweise der Katheter entfernt und neu gelegt werden. **VORSICHT:** Achten Sie darauf, nur am Verlängerungsschlauch und der Verbindung, jedoch nicht am *In Situ*-Katheter zu ziehen.

16. Stecken Sie die Endkappe auf.

17. Verwenden Sie eine sterile 10 ml-Luer-Verschlusspritze, um die während der Reparatur in die Verlängerung gelangte Luft zu entfernen.

VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass die Luft vollständig aus dem Katheter und den Schläuchen abgesaugt wurde. Es kann sonst zu einer Luftembolie kommen.

BESTIMMEN DES NEUEN GRUNDVOLUMENS:

1. Setzen Sie eine mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze an die Katheterverlängerung an. Stellen Sie sicher, dass die Klemmen an den Verlängerungen während des Spülvorgangs geöffnet sind.
2. Füllen Sie 1-3 ml Kochsalzlösung in den Katheter. Lesen Sie das nach dem Einspülen in der Spritze verbliebene Volumen ab.
3. Saugen Sie bis zum ersten Anzeichen für einsetzenden Blutfluss Flüssigkeit aus dem Katheter ab.
4. Lesen Sie das nun in der Spritze befindliche Volumen ab.
5. Das Grundvolumen entspricht der Differenz zwischen dem abgelesenen End- und Anfangsvolumen in der Spritze.
6. Notieren Sie das Grundvolumen, die Chargennummer des Reparatur-Sets und die auf dem ID-Ring verzeichneten jeweiligen Pflegeinformationen auf dem mitgelieferten Klebeetikett. Kleben Sie das Etikett in die Patientenakte.

Wenn der Katheter nicht sofort zur Behandlung eingesetzt wird, befolgen Sie die empfohlenen Richtlinien zur Aufrechterhaltung der Durchgängigkeit von Kathetern.

- Um die Durchlässigkeit zwischen Behandlungen aufrechtzuerhalten, muss in den Katheterlumen ein Heparinverschluss erzeugt werden.
 - Befolgen Sie bei der Heparinkonzentration die kliniküblichen Vorgehensweisen.
7. Ziehen Sie die vorher bestimmte Heparinmenge mit der Spritze auf. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luft in der Spritze befindet.
 8. Nehmen Sie die Endkappen von den Verlängerungen ab.
 9. Führen Sie die Spritze mit dem Heparin in die Luer-Muffe der Verlängerungen ein.
 10. Öffnen Sie die Klemmen an den Verlängerungen.
 11. Saugen Sie Flüssigkeit an, um sicherzustellen, dass keine Luft in den Blutkreislauf des Patienten gelangt.
 12. Injizieren Sie das Heparin mit der schnellen Bolus-Technik in jedes der Lumen.

Hinweis: Jedes Lumen sollte vollständig mit Heparin gefüllt sein, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.

13. Schließen Sie die Klemmen.

Vorsicht: Die Klemmen sollten nur zum Ansaugen, Durchspülen und für die Dialysebehandlung geöffnet werden.

14. Ziehen Sie die Spritze ab.
 15. Stecken Sie eine sterile Endkappe auf die weiblichen Luer der Verlängerungen.
- In den meisten Fällen sind während der folgenden 48-72 Stunden keine weiteren Heparinabgaben nötig, wenn die Lumen weder abgesaugt noch gespült werden.

GARANTIE

Medcomp® GARANTIERT, DASS DIESES PRODUKT DEN GÄNGIGEN STANDARDS UND TECHNISCHEN VORGABEN ENTSPRECHEND HERGESTELLT WURDE. DER ZUSTAND DES PATIENTEN, DIE ART DER ÄRZTLICHEN BEHANDLUNG UND DIE WARTUNG KÖNNEN DIE LEISTUNGSFÄHIGKEIT DES PRODUKTS BEEINFLUSSEN. DAS PRODUKT MUSS UNTER BEACHTUNG DER BEILIEGENDEN ANLEITUNG UND DEN ANWEISUNGEN DES BEHANDELNDEN ARZTES ENTSPRECHEND VERWENDET WERDEN.

Preise, Spezifikationen und die Verfügbarkeit der Modelle können sich ohne Vorankündigung im Rahmen der ständigen Weiterentwicklung des Produkts ändern. Medcomp® behält sich das Recht vor, Produkt und Inhalt ohne Vorankündigung zu ändern.

Medcomp®, Hemo-Flow®, und Split Cath® sind eingetragene Marken von Medical Components, Inc.

- **Reparera Medcomp® katetrar:** Split Cath®, Hemo-Flow®, Hemo-Flow® XF, Titan HD™

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE:

- För att ersätta skadade hon- lueranslutningar och klämmor eller reparera förlängningar där det finns en viabel förlängningsslang på minst 4,5 cm.

KONTRAINDIKATIONER:

- Använd inte reparationsssatsen för att reparera andra katetrar än de som anges ovan.
- Sätt inte tillbaka anslutningen om slangen är uppsvälld eller visar tecken på förslitning.
- Reparationsssatsen får inte användas för andra ändamål än de som anges i denna bruksanvisning.

VARNINGAR:

- Om det mot förmodan skulle inträffa att lueranslutningen lossnar från någon komponent under användning, ska alla erforderliga försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra blodförlust eller luftemboli.
- Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Reparationsssatsen är endast avsedd för engångsbruk. 
- Reparationsssatsen eller tillbehör får inte på något sätt återsteriliserats. 
- Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdom/skada.
- Tillverkaren ska inte hållas ansvarig för några skador som förorsakas av återanvändning eller återsterilisering av denna reparationsssats.
- Innehållet i öppnad och oskadad förpackning är sterilt och pyrogenfritt. STERILISERAD MED ETYLENOXID

STERIL	EO
--------	----
- Använd inte reparationsssatsen om förpackningen är öppnad eller skadad. 
- Använd inte reparationsssatsen om den uppvisar något tecken på skada.
- Den medföljande skjutklämman är endast avsedd för användning under reparationsarbete. ÅTERANVÄND INTE skjutklämman eftersom den inte är permanent fastsatt och kan lossna från katetern, vilket resulterar i kraftig blödning. Släng skjutklämman när reparationsarbetet är klart.
- Uppstår fel på klämman kan luftemboli eller blodförlust inträffa.
- **ALLA KATETERREPARATIONER SKA UTFÖRAS EFTER TILLSYNSLÄKARENS OMDÖME.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- **För Split Cath®:** Använd inte alkohol- eller acetobaserade produkter på denna kateter. I så fall kommer inte katetern att fungera. Användning av jodbaserade lösningar som antiseptisk lösning rekommenderas för den här katetern.
- Katetern kan ta skada om andra klämmor än de som medföljer används.
- Slangen kan försvagas om den kläms av upprepade gånger på samma plats.
- Inspektera kateterreparationsluer och förlängningar såväl före som efter varje behandling med avseende på skador.
- Kontrollera att alla lock och blodslangsanslutningar är säkra före och mellan behandlingar för att förhindra olyckor.
- Använd endast luer lock-anslutningar (gängade) tillsammans med den här katetern.
- Om blodslangar, sprutor och lock upprepade gånger dras åt för hårt förkortas anslutningens hållbarhet och eventuellt kan anslutningen gå sönder.
- Innan dialys påbörjas ska alla anslutningar till katetern och extrakorporeala kretsar undersökas nogga.
- Visuellt kontroll måste utföras ofta för att upptäcka läckor så att blodförlust eller luftemboli förhindras.

- Om en läcka påträffas ska katetern omedelbart tillslutas med klämman.

Obs! Var försiktig vid användning av vassa objekt eller nålar i närheten av kateterlumen. Kontakt med skarpa objekt kan orsaka fel på katetern.

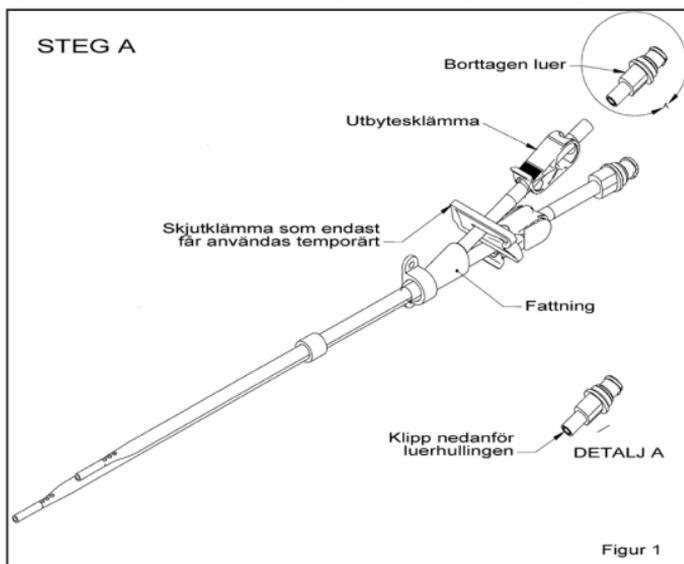
Obs! På grund av risken för att man utsätts för HIV (humant immunbristvirus) eller andra blodburna patogener, skall vårdpersonal alltid iaktta allmänna försiktighetsåtgärder mot blod och kroppsvätskor vid skötseln av alla patienter.

REPARATIONSANVISNINGAR:

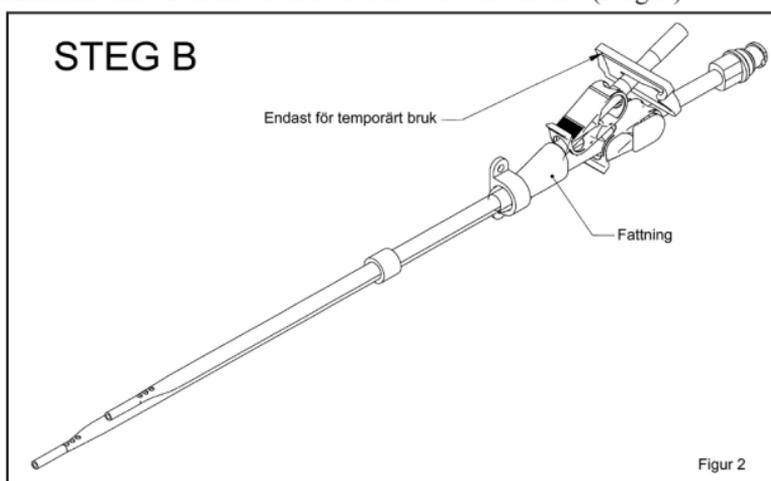
- Läs anvisningarna noggrant innan anordningen används. Katetern ska repareras av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad sjukvårdspersonal under ledning av en läkare.
 - De medicinska metoder och procedurer som beskrivs i denna bruksanvisning utgör inte alla medicinskt acceptabla rutiner. De ska heller inte utgöra ersättning för läkarens erfarenhet och bedömning vid behandlingen av en viss patient.
 - Använd sjukhusets vedertagna rutiner när så är tillämpligt.
1. Strikt aseptisk teknik måste användas vid införsel, underhåll och avlägsnande av katetern. Tillse att operationsfältet är sterilt. Kateterreparation bör ske i operationssalen. Använd sterila dukar, instrument och tillbehör. Desinficera ingreppsstället. Använd rock, hätta, handskar och ansiktsskydd. Låt patienten använda mask.
 2. Inspektera hela längden på förlängningsslangen med avseende på skador. Om förlängningsslangen är sprucken, svälld, skadad på annat sätt eller är kortare än 4,5 cm ska katetern bytas ut.
 3. Börja vid kateterfattningen och mät, med hjälp av måttbandet som finns till höger på bruksanvisningens baksida, längden på användbar förlängningsslang som kvarstår efter det att anslutningen och skadad slang kapats. Om kvarvarande slanglängd överskrider 4,5 cm ska reparation utföras.
 4. Använd originalklämman för att tillsluta katetern mellan kateterfattningen och den skadade delen på katetern.
 - 4a. För reparation av klämman: Ta bort den skadade klämman och ID-ringen. Använd medföljande skjutklämman.
 5. Rengör kateterförlängningens externa segment med jodbaserad lösning. Efter torkning, lägg en steril duk under det rengjorda katetersegmentet.
 6. Avlägsna ändhylsan från den berörda förlängningen och aspirera eventuell vätska i förlängningsslangen med en 10 ml luerlockspruta.
 7. Placera skjutklämman som ingår i satsen, på förlängningsslangen nära kateterfattningen.

Obs! Tillslut inte duallumensdelen på katetern. Tillslut endast på förlängningarna. Använd inte tandad tång. Använd endast de medföljande in-line-klämmorna.

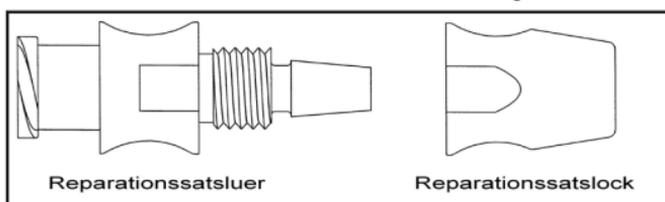
8. Använd saxen som medföljer satsen och klipp av skadad luer/ förlängningsslang i 90 graders vinkel. Klipp så nära luern som möjligt.
9. Byt befintlig klämman och ID-ring till lämplig färgkodad (blå-venös, röd- arterial) klämman som medföljer satsen och **tillslut klämman**. Det är viktigt att klämman är riktad i enlighet med figur 1. (Steg A)



10. Ta bort skjutklämman. Sätt tillbaka skjutklämman på förlängningsslangen mellan klämman och förlängningens kapade ände.
11. Sätt klämman, skjutklämman delvis över fattningen som framgår i figur 2 och tillslut klämman på förlängningsslangen. **VARNING: Uppstår fel på klämman kan luftemboli eller blodförlust inträffa.** (Steg B)

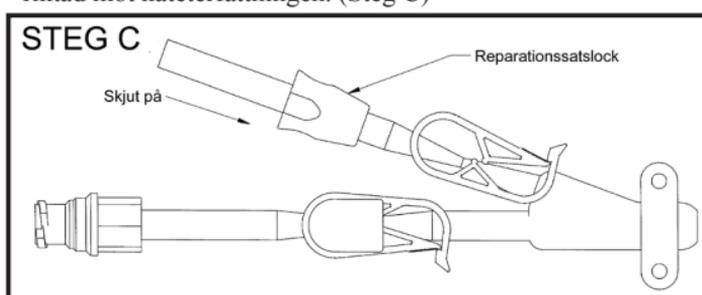


12. Ta bort skjutklämman. **VARNING: Den medföljande skjutklämman är endast avsedd för användning under reparationsarbete. ÅTERANVÄND INTE skjutklämman.** Släng skjutklämman när reparationsarbetet är klart.
13. Ta ut förlängningsutbytesluern och -locket ur förpackningen. **Obs!** Båda komponenterna måste användas för att fullborda en reparation.

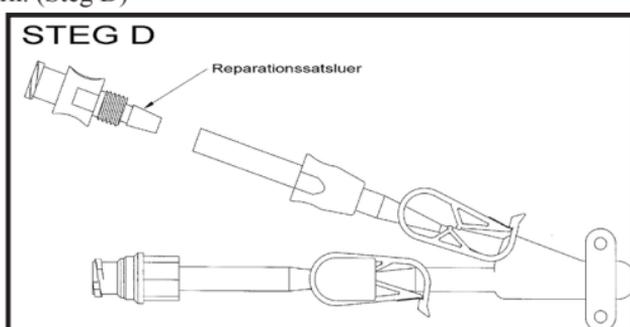


14. Montera den medföljande luern på förlängningen på följande sätt:

- Skjut reparationssatslocket över förlängningsslangen så att konan är riktad mot kateterfattningen. (Steg C)



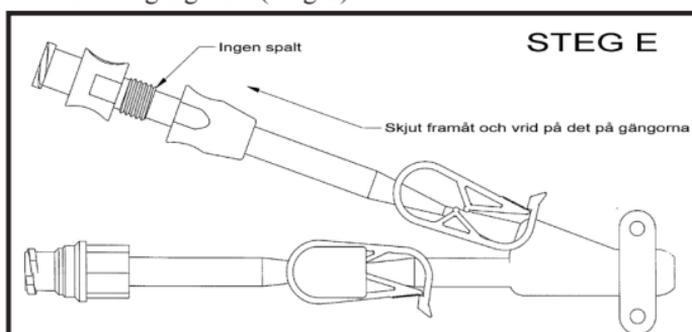
- Skjut in reparationssatsluerns krokände i förlängningsslangen. Placera helt över monterings krokände fullständigt emot den gängade delen på luern. (Steg D)



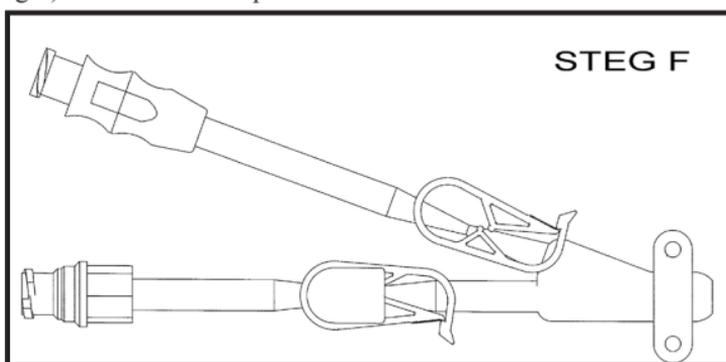
- Ryck försiktigt i förlängningsslangen för att säkerställa tät inpassning.

OBS! Dra endast i förlängningsslangen och anslutningen och inte i katetern *In Situ*.

- Skjut reparationssatslocket mot gängorna på reparationssatsluern och vrid in det i gängorna. (Steg E)



- Fortsätt att skruva fast locket på luern för hand tills det sitter fast ordentligt (Steg F). Lämna en liten spalt mellan locket och luern.



15. Fatta tag i luern med ena hand och den närliggande förlängningsslangen med den andra. Ryck försiktigt vid hoppkopplingarna för att testa anslutningens säkerhet. Om luern dras ut ur slangen ska reparationen göras om. Ett anslutningsfel kan bero på ett av, eller en kombination av följande:
 - Reparationssatsluern är inte helt införd i förlängningsslangen.
 - Kontrollera 4,5 cm - försök att återjustera förlängningen.
 - Förlängningsslangen är skadad och förhindrar därmed säker anslutning. Om felet orsakats av en skadad slang, måste katetern bytas ut. **OBS!** Dra endast i förlängningsslangen och anslutningen och inte i katetern *In Situ*.
16. Fäst ändhylsa.
17. Använd en steril 10cc luer lock-spruta för att aspirera luft som kommit in under reparation av förlängningen.

OBS! Se till att all luft har aspirerats från förlängningarna. Underlåtelse att göra detta kan leda till luftemboli.

FASTSTÄLLA NY FLÖDNINGSVOLYM:

1. Anslut en koksaltlösningsspruta till kateterförlängningen. Se till att förlängningsklämmorna är öppna under spolningen.
2. Spola katetern med 1-3cc koksaltlösning. Notera koksaltlösningens volymen i sprutan efter spolningen.
3. Aspirera katetern tills första tecknet på att det kommer blod.
4. Notera den nya koksaltlösningens volymen i sprutan.
5. Flödningsvolymen motsvarar den slutliga volymen i sprutan minus initialvolymen.
6. Registrera flödningsvolymen/-volymerna, reparationssatsens lot-nummer och skötselinformation från ID-ringen, på medföljande etikett. Sätt etiketten i patientens journal.

Om katetern inte ska användas omedelbart för behandling, skall föreslagna riktlinjer för att hålla katetern öppen följas.

- För att hålla katetern öppen mellan behandlingar måste ett heparinlås anläggas i kateterns lumen.
 - Följ sjukhusets fastställda rutiner beträffande heparinkoncentration.
7. Dra in heparin i sprutor, motsvarande den mängd som tidigare fastställts. Se till att sprutorna är fria från luft.
 8. Ta bort ändhylsorna från förlängningarna.
 9. Anslut sprutorna med heparinlösning till hon-luerna på förlängningarna.
 10. Öppna förlängningsklämmorna.
 11. Aspirera för att tillförsäkra att ingen luft tvingas in i patienten.
 12. Injicera heparin i varje lumen med användning av snabb-bolusteknik.

OBS! Varje lumen ska fyllas helt med heparin för att garantera effektivitet.

13. Tillslut förlängningsklämmorna.

Obs! Förlängningsklämmor får endast vara öppna för aspirering, spolning och dialysbehandling.

14. Ta bort sprutorna.

15. Fäst en steril ändhylsa på honluerna på förlängningarna.

- I de flesta fall krävs inte något ytterligare heparin på 48–72 timmar, under förutsättning att lumen inte har aspirerats eller spolats.

GARANTI

Medcomp® GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT TILLVERKATS ENLIGT TILLÄMPLIGA STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER. PATIENTENS TILLSTÅND OCH KLINISKA BEHANDLING SAMT UNDERHÅLLET AV PRODUKTEN KAN PÅVERKA DENNA PRODUKTS FUNKTION. PRODUKTEN SKA ANVÄNDAS I ENLIGHET MED TILLHANDAHÅLLNA ANVISNINGAR OCH SÅ SOM ANVISATS AV DEN ORDINERANDE LÄKAREN.

Eftersom produkten kontinuerligt förbättras kan priser, specifikationer och modelltillgänglighet ändras utan föregående meddelande. Medcomp® förbehåller sig rätten att modifiera sina produkter eller innehållet utan föregående meddelande.

Medcomp®, Hemo-Flow®, och Split Cath® är registrerade varumärken som tillhör Medical Components, Inc.

- **Reparaties van Medcomp[®]-katheters:** Split Cath[®], Hemo-Flow[®], Hemo-Flow[®] XF, Titan HD[™]

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

- Om beschadigde vrouwelijke luer-verbindingstukken en klemmen te vervangen of verlengstukken te repareren daar waar een duurzame verlengslang van minimaal 4,5 cm aanwezig is.

CONTRA-INDICATIES:

- Gebruik het reparatiepakket uitsluitend om de hiervoor vermelde katheters te repareren.
- Vervang het verbindingstuk niet als de slang opgezwollen is of versleten lijkt te zijn.
- Dit reparatiepakket mag niet worden gebruikt voor andere dan in deze aanwijzingen vermelde doeleinden.

WAARSCHUWINGEN:

- In het zeldzame geval dat het luer-verbindingstuk tijdens het gebruik losraakt van een component, dient u alle noodzakelijke stappen en voorzorgsmaatregelen te nemen om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen.
- Volgens de Amerikaanse (federale) wet mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Het reparatiepakket is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. 
- Probeer niet het reparatiepakket of de accessoires opnieuw te steriliseren. 
- Hergebruik kan leiden tot infectie of ziekte/letsel.
- De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige schade veroorzaakt door hergebruik of hersterilisatie van dit reparatiepakket.
- De inhoud is steriel en niet-pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking.
MET ETHYLEENOXIDE GESTERILISEERD

STERIEL	EO
---------	----
- Gebruik het reparatiepakket niet als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Gebruik het reparatiepakket niet als er tekenen van productbeschadiging zichtbaar zijn. 
- De meegeleverde schuifklem mag uitsluitend tijdens de reparatieprocedure worden gebruikt. Gebruik schuifklem NIET OPNIEUW omdat ze niet permanent is bevestigd en van de katheter los zou kunnen komen, wat bovenmatig bloeden tot gevolg kan hebben. Werp de schuifklem weg na het voltooien van de reparatieprocedure.
- Nalaten af te klemmen kan een luchtembolie of bloedverlies tot gevolg hebben.
- ALLE KATHETERREPARATIES WORDEN NAAR GOEDDUNKEN VAN DE BEHANDELLENDE ARTS UITGEVOERD.

VOORZORGSMATREGELEN:

- **Voor Split Cath[®]:** Gebruik geen producten op alcohol- of acetonbasis op deze katheter. De katheter zal falen. Oplossingen op jodiumbasis worden aanbevolen als de antiseptische oplossing die gebruikt kan worden op deze katheter.
- De katheter zal beschadigd raken als andere dan de in dit pakket meegeleverde klemmen worden gebruikt.
- Door de slang herhaaldelijk op dezelfde plaats af te klemmen kan deze verzwakken.
- Controleer de reparatieluer en de verlengstukken van de katheter vóór en na elke behandeling op beschadiging.
- Controleer of alle doppen en bloedlijnaansluitingen goed vastzitten om ongelukken vóór en tussen behandelingen te voorkomen.

- Gebruik uitsluitend luerlock-verbindingstukken (met schroefdraad) met deze katheter.
- Herhaaldelijk te ver vastdraaien van bloedlijnen, spuiten en doppen verkort de levensduur van het verbindingstuk en kan mogelijk tot falen van het verbindingstuk leiden.
- Alvorens met dialyse te beginnen, moeten alle verbindingen naar de katheter en circuits buiten het lichaam zorgvuldig nagekeken worden.
- Er dienen geregelde visuele inspecties te worden uitgevoerd om lekken waar te nemen en bloedverlies of luchtembolie te voorkomen.
- Als een lek wordt gevonden, moet de katheter onmiddellijk worden afgeklemd.

Let op: U moet oppassen wanneer u scherpe voorwerpen of naalden in de nabijheid van het katheterlumen gebruikt. Aanraken met scherpe voorwerpen kan falen van de katheter tot gevolg hebben.

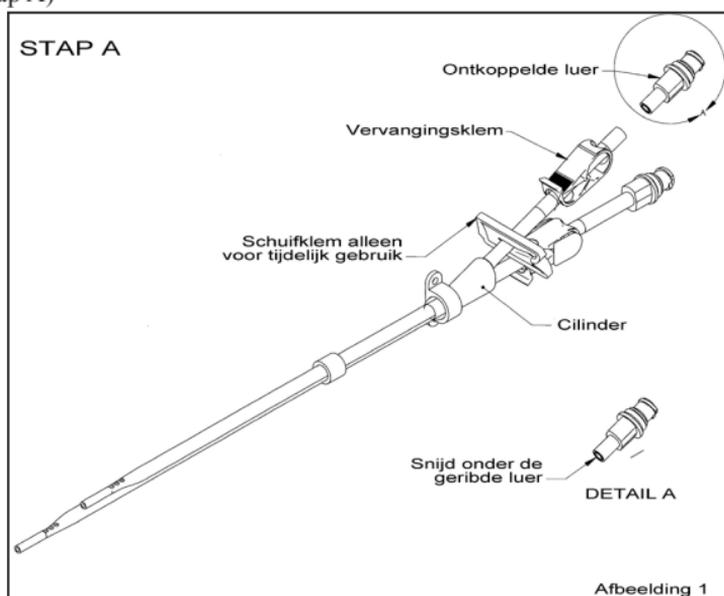
Let op: Wegens het risico van de blootstelling aan HIV (humaan immuundeficiëntie virus) of andere door bloed gedragen pathogenen, dienen werkers in de gezondheidszorg altijd universele voorzorgsmaatregelen voor bloed en lichaamsvocht te nemen bij de verzorging van alle patiënten.

AANWIJZINGEN VOOR REPARATIE:

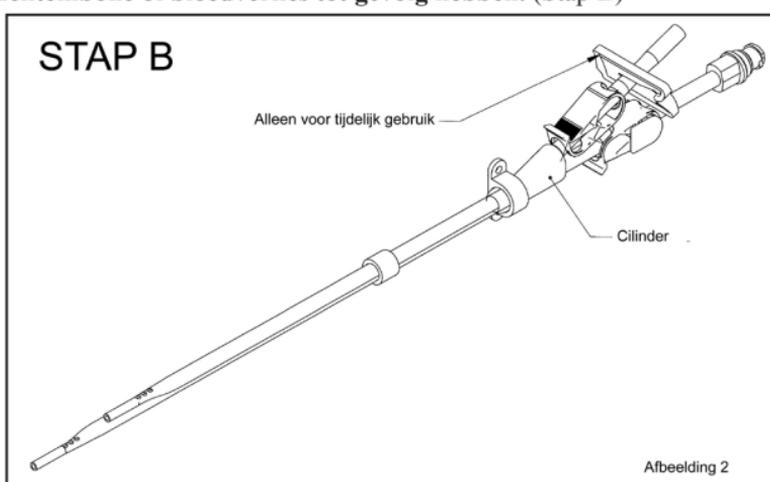
- Lees de aanwijzingen zorgvuldig door alvorens dit instrument te gebruiken. De katheter dient gerepareerd te worden door een bevoegde, gekwalificeerde arts of andere bevoegde vakkundige in de gezondheidszorg onder toezicht van een arts.
 - De medische technieken en procedures die in deze aanwijzingen worden beschreven vertegenwoordigen niet alle medisch aanvaarde protocollen en zijn evenmin bedoeld als vervanging voor de ervaring en het oordeel van een arts bij het behandelen van specifieke patiënten.
 - Volg de standaard-ziekenhuisprotocollen waar deze van toepassing zijn.
1. Strikte aseptische technieken moeten worden gebruikt tijdens de procedures voor het inbrengen, onderhouden en verwijderen van de katheters. Zorg voor een steriel operatiegebied. De operatiekamer verdient de voorkeur voor het repareren van de katheter. Gebruik steriele lakens, instrumenten en accessoires. Schrob uw handen met ontsmettende zeep. Draag een OK-hemd, -muts, handschoenen en masker. Laat de patiënt een masker dragen.
 2. Controleer de verlengslang over de volle lengte op schade. Als de verlengslang gebarsten of gezwollen is, andere schade vertoont of korter is dan 4,5 cm, moet de katheter worden vervangen.
 3. Begin bij de kathetercilinder en meet met het bijgeleverde meetlint, op de achterkant rechts van de aanwijzingen, de lengte van de bruikbare verlengslang die overblijft nadat het verbindingstuk en eventuele beschadigde stukken van de slang zijn afgesneden. Als de overblijvende slang langer is dan 4,5 cm, gaat u verder met de reparatie.
 4. Gebruik de oorspronkelijke klem om de katheter af te klemmen tussen de kathetercilinder en het beschadigde gedeelte van de katheter.
 - 4a. Voor het repareren van klemmen: Verwijder de beschadigde klem en I.D.-ring. Gebruik daarvoor de meegeleverde klem.
 5. Reinig het externe segment van de katheterverlenging met een op jodium gebaseerde oplossing. Laat het segment drogen en plaats vervolgens een steriel laken onder het gereinigde segment van de katheter.
 6. Verwijder het afsluitdopje van het betreffende verlengstuk en zuig met een luerlock-spuit van 10 cc alle vloeistof uit de verlengslang.
 7. Breng de schuifklem die in het pakket wordt meegeleverd aan op de verlengslang nabij de kathetercilinder.

Let op: Klem niet het gedeelte van de katheter met het dubbele lumen af. Klem alleen de verlengingen af. Gebruik geen getande forceps gebruiken. Gebruik uitsluitend de meegeleverde in-lijn klemmen.

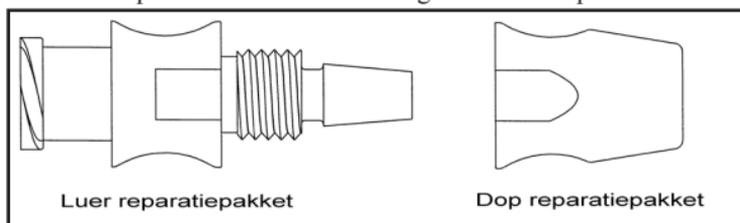
8. Knip met de bijgeleverde schaar de beschadigde luer/verlengslang af onder een hoek van 90 graden. Knip zo dicht mogelijk bij de luer.
9. Vervang de bestaande klem en I.D.-ring door de juiste, in het pakket bijgeleverde klem met kleurcodering (blauw-veneus; rood-arterieel) en **sluit de klem**. Het is belangrijk dat de klem gepositioneerd is zoals in afbeelding 1. (Stap A)



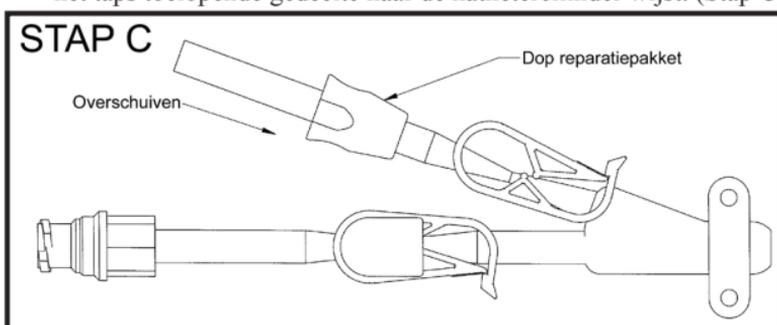
10. Verwijder de schuifklem. Plaats de schuifklem opnieuw op de verlengslang tussen de klem en het afgeknipte uiteinde van de verlenging.
11. Herpositioneer de klem door de schuifklem gedeeltelijk over de cilinder te schuiven zoals wordt getoond in afbeelding 2 en sluit de klem op de verlengslang aan. **WAARSCHUWING: Nalaten af te klemmen kan een luchtembolie of bloedverlies tot gevolg hebben.** (Stap B)



12. Verwijder de schuifklem. **WAARSCHUWING: De bijgeleverde schuifklem mag uitsluitend tijdens de reparatieprocedure worden gebruikt. Gebruik de schuifklem NIET OPNIEUW.** Werp de schuifklem weg na het voltooien van de reparatieprocedure.
13. Verwijder de vervangingsluer en-dop van het verlengstuk uit het pakket. **NB: Beide componenten moeten worden gebruikt om reparaties te voltooien.**



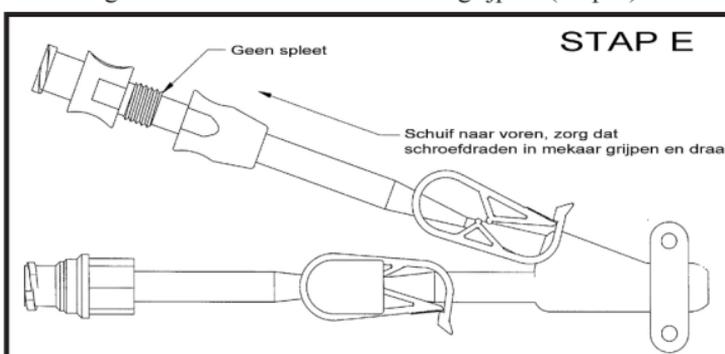
14. Bevestig de meegeleverde luer als volgt op het verlengstuk:
 - Schuif de dop van het reparatiepakket zodanig over de verlengslang dat het taps toelopende gedeelte naar de kathetercilinder wijst. (Stap C)



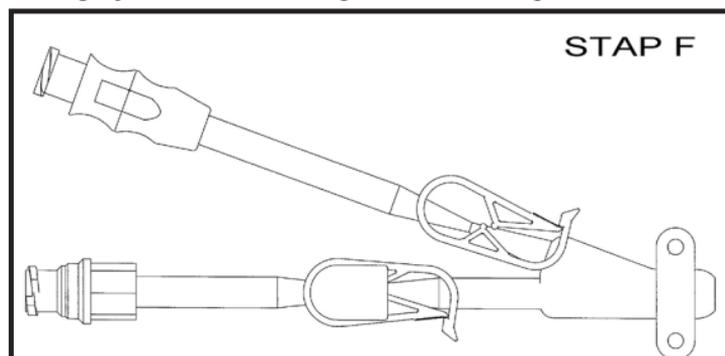
- Duw het geribde uiteinde van de luer in het reparatiepakket in de verlengslang. Plaats hem volledig over het geribde uiteinde van het hulpstuk en volledig tegen het luergedeelte met de schroefdraden. (Stap D)
- Trek voorzichtig aan de verlengslang om te controleren of ze goed vastzit.

LET OP: Zorg dat u alleen aan de verlengslang en het verbindingstuk trekt en niet aan de katheter *in situ*.

- Schuif de dop van het reparatiepakket in de richting van de schroefdraden van de luer van het reparatiepakket en draai de dop zodanig dat de schroefdraden in elkaar grijpen. (Stap E)



- Blijf de dop met de hand op de luer schroeven tot deze goed vastzit (Stap F). Het is mogelijk dat er een kleine spleet tussen de dop en de luer aanwezig is.



15. Grijp de luer in de ene hand beet en de proximale verlengslang in de andere. Trek voorzichtig aan het verbindingstuk om de veiligheid van het verbindingstuk te testen. Als u de luer uit de slang trekt, moet de reparatieprocedure worden herhaald. Als de verbinding faalt, kan dit te wijten zijn aan een of meer van de volgende factoren:

- De luer van het reparatiepakket zit niet volledig in de verlengslang.
- Controleer of de slang 4,5 cm lang is - probeer om het verlengstuk bij te snijden.
- De verlengslang is beschadigd, waardoor een veilige verbinding niet mogelijk is. Als het falen te wijten is aan een beschadigde slang, kan het zijn dat de katheter moet worden verwijderd en vervangen. **LET OP:** Zorg dat u alleen aan de verlengslang en het verbindingstuk trekt en niet aan de katheter *in situ*.

16. Bevestig het afsluitdopje.

17. Gebruik een steriele luerlock-spuit van 10 cc om lucht die tijdens de reparatie van het verlengstuk ingebracht is te aspireren.

LET OP: Controleer of alle lucht uit de verlengstukken is geaspireerd. Nalaten dit te doen kan een luchtembolie tot gevolg hebben.

HET NIEUWE VOEDINGSVOLUME BEPALEN:

1. Sluit de spuit gevuld met fysiologische zoutoplossing aan op de katheterverlenging. Zorg dat de verlengingsklemmen tijdens de irrigatieprocedure open zijn.
2. Spoel de katheter met 1-3 cc fysiologische zoutoplossing. Noteer het volume fysiologische zoutoplossing na het spoelen.
3. Aspireer de katheter totdat u de eerste tekenen van terugstromend bloed waarneemt.
4. Noteer het nieuwe volume van de fysiologische zoutoplossing in de spuit.
5. Het voedingsvolume is gelijk aan het uiteindelijke volume in de spuit minus het oorspronkelijke volume.

6. Noteer het (de) voedingsvolume(s), het partijnummer van het reparatiepakket en informatie over de verzorging van de inbreng- en uitgangsplaat van de I.D.-ring op de meegeleverde sticker. Plaats de sticker op het dossier van de patiënt.

Als de katheter niet onmiddellijk voor behandeling gebruikt gaat worden, volg dan de voorgestelde richtlijnen voor kathetertoelaatbaarheid.

- Om de doorlaatbaarheid tussen behandelingen te handhaven, moet er een heparineafsluiting in beide lumina van de katheter worden gecreëerd.
 - Volg ziekenhuisprotocol voor het concentratieniveau van de heparine.
7. Trek heparine in de spuit in overeenstemming met de vooraf bepaalde hoeveelheid. Zorg dat er geen lucht in de spuit zit.
 8. Verwijder het afsluitdopje van de verlengstukken.
 9. Bevestig de spuit met de heparineoplossing op de vrouwelijke luers van de verlengstukken.
 10. Open de klemmen op de verlengstukken.
 11. Aspireer om te garanderen dat er geen lucht in de patiënt zal worden gedreven.
 12. Injecteer heparine in elk lumen volgens de snelle bolustechniek.

NB: Elk lumen dient volledig met heparine gevuld te worden om doeltreffendheid te garanderen.

13. Sluit de klemmen op de verlengstukken.

Let op: Klemmen op de verlengstukken dienen alleen open te zijn voor aspiratie, spoelen en dialysebehandeling.

14. Verwijder de spuit.
 15. Bevestig een steriel afsluitdopje op de vrouwelijke luers van de verlengstukken.
- In de meeste gevallen is er geen verdere heparine nodig voor 48-72 uur, mits de lumina niet geaspireerd of gespoeld zijn.

GARANTIE

Medcomp® GARANDEERT DAT DIT PRODUCT IS VERVAARDIGD IN OVEREENSTEMMING MET TOEPASSELIJKE NORMEN EN SPECIFICATIES. DE TOESTAND VAN DE PATIËNT, KLINISCHE BEHANDELING EN HET ONDERHOUD VAN HET PRODUCT KUNNEN DE PRESTATIES VAN DIT PRODUCT BEÏNVLOEDEN. DIT PRODUCT MOET WORDEN GEBRUIKT IN OVEREENSTEMMING MET DE BIJGELEVERDE AANWIJZINGEN EN ZOALS AANGEGEVEN DOOR DE VOORSCHRIJVENDE ARTS.

Omdat de producten voortdurend verbeterd worden, kunnen prijzen, specificaties en beschikbaarheid van modellen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Medcomp® behoudt zich het recht voor zijn producten of de inhoud ervan te wijzigen zonder voorafgaande kennisgeving.

Medcomp®, Hemo-Flow®, en Split Cath® zijn gedeponeerde handelsmerken van Medical Components, Inc.

- **Reparações Cateteres Medcomp®:** Split Cath®, Hemo-Flow®, Hemo-Flow® XF, Titan HD™

INDICAÇÕES DE USO:

- Substituição de conectores luer lock fêmea, clampes ou extensões de reparação onde existe uma tubagem da extensão viável de no mínimo 4,5 cm.

CONTRA-INDICAÇÕES:

- Utilizar para reparar apenas os cateteres acima referidos.
- Não substitua o conector se a tubagem estiver inchada ou mostrar sinais de deterioração.
- Este conjunto de reparação não deveria ser utilizado para outros fins diferentes do indicado nestas instruções.

ADVERTÊNCIAS:

- No caso raro de que o conector luer se separe de algum componente durante a inserção ou utilização, tome as medidas e precauções necessárias para evitar uma perda de sangue ou uma embolia gasosa.
- Segundo a legislação federal (EUA), a venda deste dispositivo apenas pode ser realizada sob encomenda de um médico.
- Este conjunto de reparação é de um único uso. 
- Não reesterilize o conjunto de reparação ou os acessórios por nenhum método.
- A reutilização pode provocar infecções ou doenças/lesões. 
- O fabricante não será responsável por quaisquer danos ocasionados pela reutilização ou reesterilização deste conjunto de reparação.
- Conteúdo estéril e não pirogênico dentro de embalagem fechada e em bom estado. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

ESTÉRIL	EO
---------	----
- Não utilize o conjunto de reparação se a embalagem estiver aberta ou danificada. 
- Não utilize o conjunto de reparação se for visível algum sinal de danificação do produto.
- A clampe de deslizar é fornecida para ser utilizada apenas durante o procedimento de reparação. **NÃO REUTILIZE** a clampe de deslizar pois que esta não se encontra unida de forma permanente e poderia separar-se do cateter, ocasionando um sangramento excessivo. Utilize a clampe de deslizar segundo o procedimento de reparação.
- As falhas de pinçagem poderiam ocasionar embolia gasosa ou perda de sangue.
- **TODAS AS REPARAÇÕES DE CATETER SÃO REALIZADAS SEGUNDO O CRITÉRIO DO MÉDICO ENCARREGADO**

PRECAUÇÕES:

- **No caso do Split Cath®:** Não utilize álcool nem produtos à base de acetona neste cateter. Podem ocorrer falhas no cateter. As soluções à base de iodo são recomendadas como a solução antisséptica que pode ser utilizada neste cateter.
- Se utilizar outras pinças que não as fornecidas com este kit, pode danificar o cateter.
- O ato de clampar repetidamente o tubo no mesmo local pode enfraquecer o mesmo.
- Examine o luer de reparação do cateter e as extensões antes e depois de cada tratamento, para verificar a existência de danos.
- Para evitar acidentes, garanta a segurança de todas as tampas e ligações dos tubos, antes e entre tratamentos.
- Utilize apenas Conectores Luer Lock (roscados) com este cateter.
- O aperto excessivo e repetido dos tubos, seringas e tampas reduz a vida útil dos conectores, podendo causar uma potencial falha dos mesmos.
- Antes do início da diálise, todas as ligações ao cateter e circuitos extracorpóreos devem ser cuidadosamente examinados.

- Deve ser efetuada uma inspeção visual frequente para detetar fugas e evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa.
- Se for encontrada uma fuga, o cateter deve ser clampado imediatamente.

Atenção: Tenha cuidado quando utilizar objectos afiados ou agulhas muito perto do lúmen do cateter. O contacto com objectos afiados pode ocasionar falhas no funcionamento do cateter.

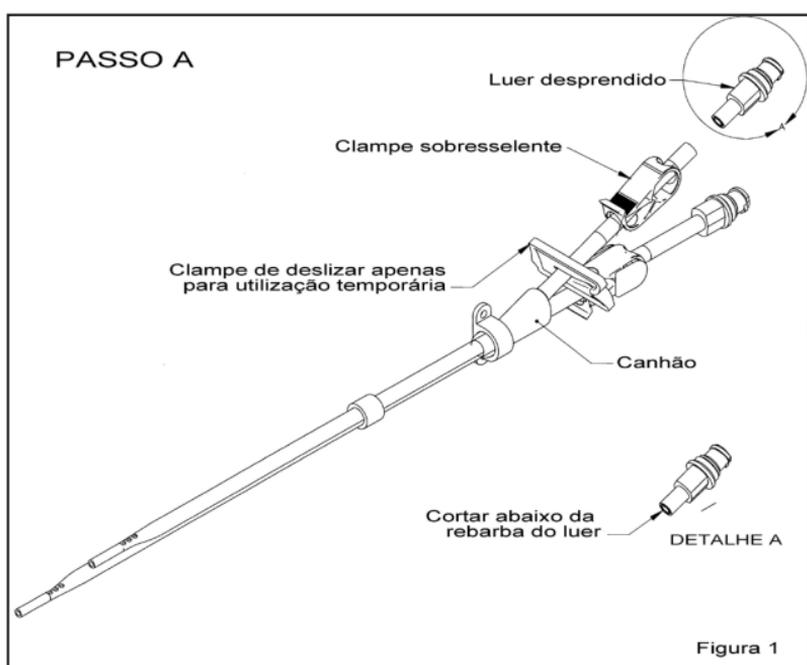
Atenção: Devido ao risco de exposição ao VIH (vírus da imunodeficiência humana) ou outros agentes patogénicos veiculados pelo sangue, os profissionais sanitários deveriam ter em conta sempre as precauções universais para o sangue e fluidos corporais no cuidado de todos os pacientes.

INSTRUÇÕES PARA A REPARAÇÃO:

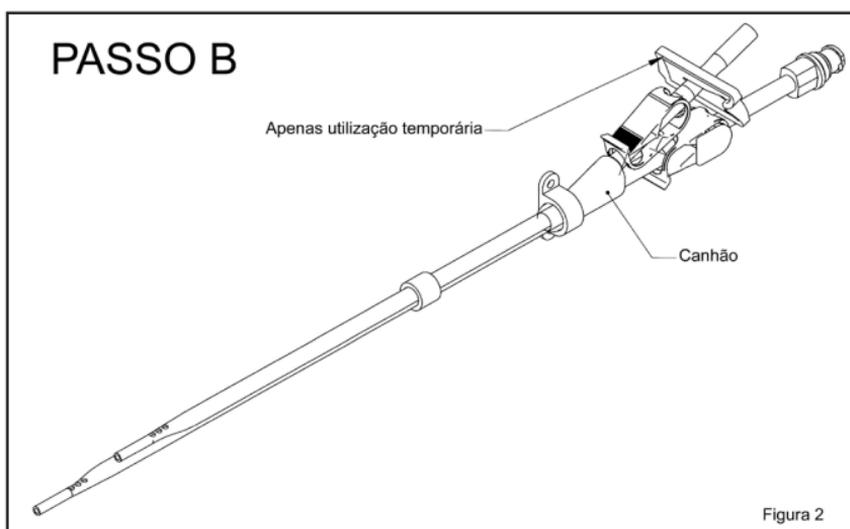
- Leia as instruções com atenção antes de utilizar este dispositivo. O cateter deveria ser reparado por um médico autorizado qualificado ou outro profissional dos cuidados sanitários qualificado sob a direcção de um médico.
 - As técnicas e procedimentos médicos descritos nestas instruções de utilização não representam todos os protocolos medicamente aceitáveis, como também não pretendem ser um substituto da experiência e parecer do médico para o tratamento de qualquer paciente específico.
 - Utilize os protocolos hospitalares padrão quando for pertinente.
1. Devem ser utilizadas técnicas assépticas estritas durante os procedimentos de inserção, manutenção e retirada do cateter. Forneça um campo operatório estéril. O bloco operatório é o melhor local onde realizar a reparação do cateter. Utilize panos de campo, instrumental e acessórios estéreis. Realize escovagem cirúrgica. Vista bata, touca, luvas e máscara. Faça com que o paciente leve máscara.
 2. Examine todo o comprimento da tubagem de extensão para verificar se há danos. Se a tubagem de extensão estivesse gretada ou inchada, apresentasse outros danos ou fosse menor de 4,5 cm, o cateter deveria ser substituído.
 3. A começar do canhão do cateter, utilize a fita métrica situada no lado direito da contracapa das instruções para medir o comprimento da tubagem da extensão utilizável que irá restar depois de o conector e qualquer outro tubo danificado serem cortados. Se o comprimento do tubo restante for maior de 4,5 cm, pode realizar a reparação.
 4. Utilize a clampe original para pinçar o cateter entre o canhão e a porção danificada.
 - 4a. Para reparar a clampe: Retire a clampe danificada e o anel I.D. Utilize a clampe de deslizar fornecida.
 5. Limpe o segmento externo da extensão do cateter com soluções à base de iodina. Depois de o secar, coloque um pano de campo debaixo do segmento de cateter limpo.
 6. Remova a tampa da extensão afetada e aspire qualquer fluido no tubo de extensão, utilizando uma seringa Luer Lock de 10cc.
 7. Pince com a clampe de deslizar fornecida com o conjunto sobre a tubagem de extensão adjacente ao canhão do cateter.

Atenção: Não pince a porção de dois lúmenes do cateter. Pince apenas as extensões. Não utilize fórceps denteado; utilize apenas as clampes em linha fornecidas.

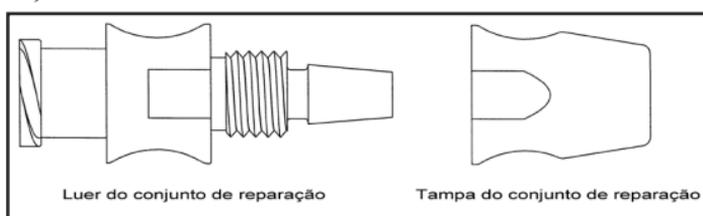
8. Com ajuda da tesoura incluída no conjunto, corte a tubagem de extensão/luer danificados formando um ângulo de 90 graus. Realize o corte tão próximo do luer como lhe for possível.
9. Substitua a clampe e o anel I.D. existentes pela clampe da cor apropriada (azul-venoso, vermelho-arterial) fornecida com o conjunto e **feche a clampe**. É importante que a clampe esteja orientada como se indica na figura 1. (Passo A)



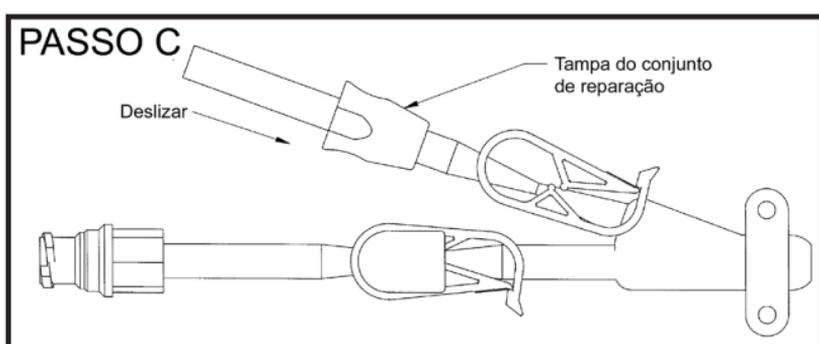
10. Retire a clampe de deslizar. Repositione a clampe de deslizar na tubagem de extensão entre a clampe e o extremo cortado da extensão.
11. Repositione a clampe deslizando-a parcialmente sobre o canhão como se mostra na figura 2 e feche a clampe sobre a tubagem de extensão.
ADVERTÊNCIA: As falhas de pinçamento poderiam ocasionar embolia gasosa ou perda de sangue. (Passo B)



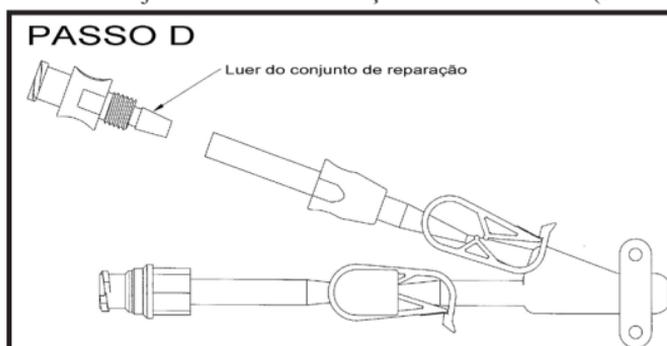
12. Retire a clampe de deslizar. **ADVERTÊNCIA: A clampe de deslizar é fornecida para ser utilizada apenas durante o procedimento de reparação. NÃO REUTILIZE a clampe de deslizar.** Utilize a clampe de deslizar segundo o procedimento de reparação.
13. Retire da embalagem o luer e a tampa da extensão sobresselentes.
Observação: Ambos os componentes devem ser utilizados para completar as reparações.



14. Monte na extensão o luer fornecido da seguinte maneira:
 - Deslize a tampa do conjunto de reparação sobre a tubagem de extensão de tal forma que a parte mais estreita fique orientada para o canhão do cateter. (Passo C)



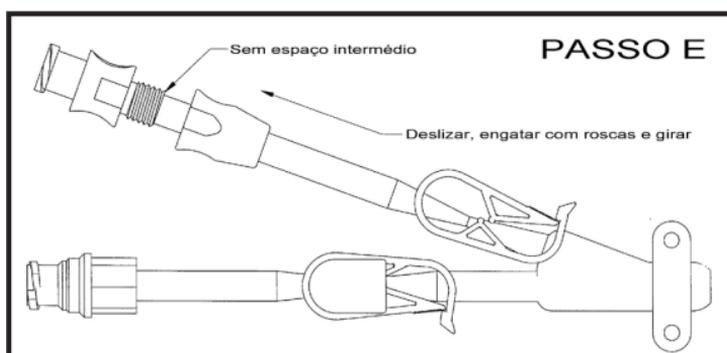
- Empurre o extremo com rebarbas do luer do conjunto de reparação para dentro da tubagem de extensão. Situe completamente sobre o extremo com rebarba ajustando contra a secção roscada do luer. (Passo D)



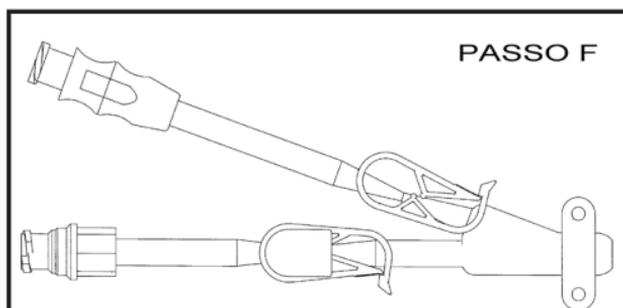
- Puxe levemente a tubagem de extensão para assegurar-se de estar tudo bem ajustado.

ATENÇÃO: Assegure-se de puxar apenas a tubagem de extensão e o conector e não o cateter *In Situ*.

- Deslize a tampa do conjunto de reparação em direcção às roscas sobre o luer do conjunto de reparação e gire-a para realizar a união. (Passo E)



- Continue a enroscar à mão a tampa no luer até ficar fixo (Passo F). Talvez fique um pequeno espaço entre a tampa e o luer.



15. Segurando o luer com uma mão e a tubagem de extensão proximal na outra, puxe levemente a união para testar a segurança do conector. Se o luer sair da tubagem, repita o processo de reparação. Uma conexão mal sucedida pode ser devida a um ou vários dos seguintes itens:
 - O luer do conjunto de reparação não está totalmente inserido na tubagem de extensão.
 - Verifique se há 4,5 cm. Experimente recortar um pouco de novo a extensão.
 - A tubagem de extensão está danificada, impedindo que haja uma conexão segura. Se a falha for devida a uma tubagem danificada, talvez o cateter precise de ser extraído e substituído. **ATENÇÃO:** Assegure-se de puxar apenas a tubagem de extensão e o conector e não o cateter *In Situ*.
16. Conecte a tampa.
17. Utilize uma seringa luer lock de 10 cc estéril para aspirar o ar introduzido durante a reparação da extensão.

ATENÇÃO: Assegure-se de que todo o ar das extensões foi aspirado. O incumprimento desta medida pode ocasionar embolia gasosa.

DETERMINAR O NOVO VOLUME INTERNO:

1. Conecte uma seringa com solução salina à extensão do cateter. Assegure-se de que as clampes da extensão estão abertas para o procedimento de irrigação.
2. Introduza no cateter entre 1 cc e 3 cc de solução salina. Repare no volume da solução salina indicado na seringa depois da introdução.
3. Aspire o cateter até observar os primeiros sinais de sangue.

4. Repare no novo volume da solução salina indicado na seringa.
5. O volume interno equivale ao volume final indicado na seringa menos o volume inicial.
6. Registe o(s) volume(s) interno(s), o número de lote do conjunto de reparação e a informação sobre cuidados com o local de colocação referida ao anel I.D. e que figura no adesivo fornecido. Coloque o adesivo na ficha médica do paciente.

Se o cateter não tem de ser utilizado imediatamente no tratamento, siga as directrizes sugeridas para desobstrução do cateter.

- Para manter os condutos desobstruídos, deve ser criado um selo de heparina no(s) lúmen(es).
 - Siga o protocolo hospitalar no que diz respeito à concentração de heparina.
7. Prepare as seringas com heparina que forem precisas de acordo com as quantidades previamente determinadas. Assegure-se de que não há ar no interior das seringas.
 8. Retire as tampas das extensões.
 9. Conecte as seringas com a solução de heparina ao luer lock fêmea de cada extensão.
 10. Abra as clampes da extensão.
 11. Aspire para garantir que não se vai introduzir ar no paciente.
 12. Injecte a heparina em cada lúmen utilizando a técnica de injeção rápida de bolo.

Observação: Cada lúmen deve estar completamente cheio de heparina para garantir a efectividade.

13. Feche as clampes da extensão.

Atenção: As clampes apenas deveriam estar abertas durante a aspiração, a purga e o tratamento de diálise.

14. Retirar seringas.
 15. Ligue uma tampa esterilizada aos luers fêmea das extensões.
- Na maior parte dos casos, não é necessária mais heparina durante 48 a 72 horas, desde que não tenha havido aspirações ou os lúmenes tenham sido purgados.

GARANTIA

Medcomp® GARANTE QUE ESTE PRODUTO FOI FABRICADO DE ACORDO COM OS PADRÕES E ESPECIFICAÇÕES PERTINENTES. A DOENÇA DO PACIENTE, O TRATAMENTO CLÍNICO E A MANUTENÇÃO DO PRODUTO PODEM TER ALGUM EFEITO SOBRE O DESEMPENHO DESTES PRODUTOS. A UTILIZAÇÃO DESTES PRODUTOS DEVERIA ESTAR DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS E AS INSTRUÇÕES DADAS PELO MÉDICO PRESCRITOR.

Devido ao contínuo aperfeiçoamento do produto, os preços, especificações e modelos disponíveis estão sujeitos a mudança sem aviso prévio. A Medcomp® reserva-se o direito a modificar os seus produtos ou conteúdos sem aviso prévio.

Medcomp®, Hemo-Flow®, e Split Cath® são marcas registadas da Medical Components, Inc.

- **Επισκευάζει καθετήρες Medcomp®:** Split Cath®, Hemo-Flow®, Hemo-Flow® XF, Titan HD™

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Για να αντικαταστήσετε θηλυκούς συνδέσμους luer, σφιγκτήρες που έχουν υποστεί ζημιά, ή για να επισκευάσετε τις προεκτάσεις όπου υπάρχει τουλάχιστον 4,5cm διαθέσιμης σωλήνωσης προέκτασης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Μη χρησιμοποιείτε για να επισκευάσετε άλλους καθετήρες από αυτούς που καθορίζονται παραπάνω.
- Μην αντικαθιστάτε το σύνδεσμο αν η σωλήνωση έχει διογκωθεί ή δείχνει σημεία εκφυλισμού.
- Το κιτ επισκευής αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για οποιαδήποτε λόγο εκτός από αυτούς που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Στο σπάνιο ενδεχόμενο που μια σύνδεση luer αποχωριστεί από κάποιο εξάρτημα κατά τη χρήση, λάβετε όλα τα αναγκαία μέτρα και τις προφυλάξεις για την πρόληψη απώλειας αίματος ή εμβολής αέρα.
- Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Το κιτ επισκευής αυτό προορίζεται για μία χρήση μόνο. 
- Μην επαναποστειρώνετε το κιτ επισκευής ή τα παρελκόμενα με κανέναν τρόπο. 
- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή σε ασθένεια/τραυματισμό.
- Ο κατασκευαστής δεν θα θεωρηθεί υπεύθυνος για βλάβες που θα προκληθούν από την επαναχρησιμοποίηση ή επαναποστείρωση του κιτ επισκευής.
- Το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία παραμένει άθικτη και κλεισμένη. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ **STERILE EO**
- Μην χρησιμοποιήσετε το κιτ επισκευής εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή έχει υποστεί ζημιά. 
- Μη χρησιμοποιείτε το κιτ επισκευής αν υπάρχει ορατή ένδειξη ζημιάς του προϊόντος.
- Ο συρόμενος σφιγκτήρας παρέχεται για χρήση μόνο κατά τη διαδικασία επισκευής. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ το συρόμενο σφιγκτήρες γιατί δεν είναι προσαρτημένος μόνιμα και μπορεί να αποσυνδεθεί από τον καθετήρα, με αποτέλεσμα να υπάρχει υπερβολική αιμορραγία. Πετάξτε το συρόμενο σφιγκτήρα μετά από τη διαδικασία επισκευής.
- Αν δεν χρησιμοποιήσετε το σφιγκτήρα μπορεί να προκληθεί εμβολισμός αέρα ή και απώλεια αίματος.
- ΟΛΕΣ ΟΙ ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΙΝΟΝΤΑΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΚΡΙΣΗ ΤΟΥ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΙΑΤΡΟΥ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- **Για το προϊόν Split Cath®:** Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα με βάση την αλκοόλη ή την ακετόνη σε αυτόν τον καθετήρα. Θα προκληθεί αστοχία του καθετήρα. Με αυτόν τον καθετήρα συνιστάται η χρήση διαλυμάτων με βάση το ιώδιο ως αντισηπτικών διαλυμάτων.
- Ο καθετήρας θα υποστεί ζημιά αν χρησιμοποιηθούν διαφορετικοί σφιγκτήρες από αυτούς που παρέχονται σε αυτήν τη συσκευασία.
- Η επανειλημμένη σύσφιξη της σωλήνωσης στο ίδιο σημείο μπορεί να προκαλέσει την εξασθένησή της.
- Επιθεωρήστε το luer επισκευής και τις προεκτάσεις του καθετήρα πριν και μετά από κάθε θεραπεία για τυχόν ζημιά.
- Για να αποφύγετε τυχόν ατυχήματα, βεβαιωθείτε ότι όλα τα πώματα και οι συνδέσεις των γραμμών αίματος είναι ασφαλισμένες πριν από κάθε θεραπεία και μεταξύ των θεραπειών.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους Luer Lock (με σπειρώματα) με αυτόν τον καθετήρα.

- Μη σφίγγετε υπερβολικά και επανειλημμένα τις σωληνώσεις αίματος, τις σύριγγες και τα καπάκια γιατί θα μειωθεί η διάρκεια ζωής του συνδέσμου και πιθανόν να προκληθεί αστοχία του συνδέσμου.
- Πριν αρχίσει η αιμοδιάλυση, ελέγξτε προσεκτικά όλες τις συνδέσεις του καθετήρα και των κυκλωμάτων εξωσωματικής κυκλοφορίας.
- Θα πρέπει να πραγματοποιείτε συχνά οπτικό έλεγχο ώστε να εντοπίζετε τυχόν διαρροές και να προλαμβάνετε ενδεχόμενη απώλεια αίματος ή έμβολη από αέρα.
- Σε περίπτωση που εντοπίσετε διαρροή, ασφαλίστε αμέσως τον καθετήρα με σφιγκτήρες.

Προσοχή: Πρέπει να προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα ή βελόνες σε σημείο που είναι κοντά στον αυλό του καθετήρα. Η επαφή με αιχμηρά αντικείμενα μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.

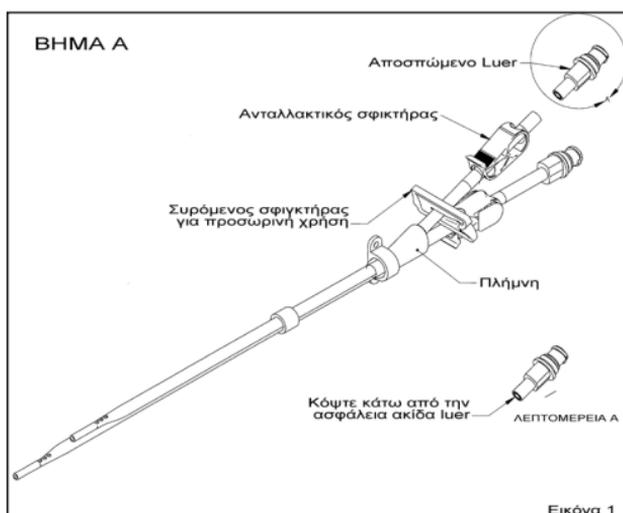
Προσοχή: Λόγω του κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV (Ιός της Ανοσοανεπάρκειας του Ανθρώπου) ή σε άλλους παθογόνους μικροοργανισμούς που υπάρχουν στο αίμα, το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει να τηρεί πάντοτε τις Γενικές Προφυλάξεις σχετικά με το Χειρισμό του Αίματος και των Σωματικών Υγρών κατά τη διάρκεια της νοσηλείας όλων των ασθενών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΣΚΕΥΗ:

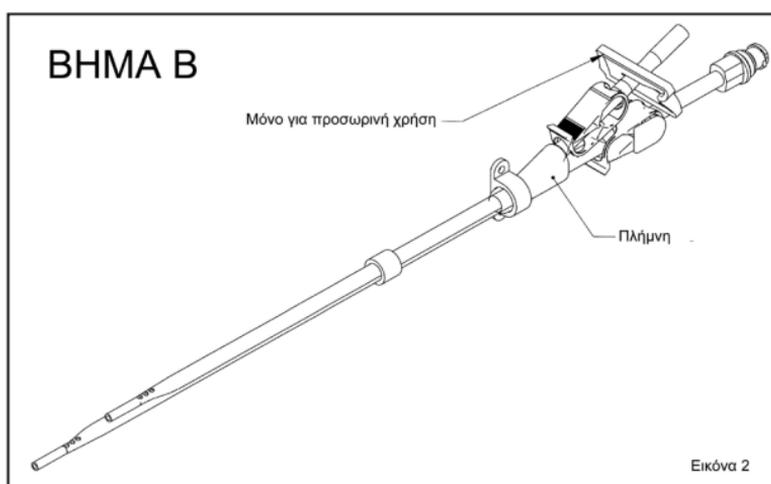
- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση της συσκευής αυτής. Η επισκευή του καθετήρα πρέπει να γίνεται από ειδικά εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό που έχει εξουσιοδοτηθεί από αυτόν το ιατρό και ενεργεί υπό την καθοδήγησή του.
 - Οι ιατρικές τεχνικές και διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης δεν αντιπροσωπεύουν όλα τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα ούτε έχουν την έννοια του υποκατάστατου της πείρας και της κρίσης του ιατρού στη θεραπεία του ασθενούς.
 - Να χρησιμοποιείτε τα συμβατικά νοσοκομειακά πρωτόκολλα όποτε χρειάζεται.
1. Χρησιμοποιείτε αυστηρά άσηπτη τεχνική κατά την εισαγωγή, το χειρισμό και την αφαίρεση του καθετήρα. Παρέχετε ένα στείρο πεδίο χειρουργείου. Το χειρουργείο είναι ο προτιμώμενος χώρος για τη διαδικασία επισκευής καθετήρα. Να χρησιμοποιείτε στείρα χειρουργικά σεντόνια, όργανα και παρελκόμενα. Ακολουθήστε διαδικασία προεγχειρητικού καθαρισμού. Φορέστε ποδιά, καπέλο, γάντια και μάσκα. Φορέστε μάσκα και στον ασθενή.
 2. Εξετάστε όλο το μήκος της σωλήνωσης προέκτασης για τυχόν ζημιά. Αν η σωλήνωσης προέκτασης έχει ανοίγματα, διογκώσεις, άλλου είδους ζημιά ή είναι πιο κοντό από 4,5cm ο καθετήρας πρέπει να αντικατασταθεί.
 3. Ξεκινώντας από την πλήμνη του καθετήρα, χρησιμοποιήστε την ταινία μέτρησης που παρέχεται στην πίσω δεξιά πλευρά των οδηγιών για να βεβαιωθείτε ότι το μήκος της χρήσιμης σωλήνωσης προέκτασης που θα παραμείνει μετά από το σύνδεσμο και όλη η σωλήνωση που έχει υποστεί ζημιά έχει κοπεί. Αν το παραμένον μήκος σωλήνωσης υπερβαίνει τα 4,5cm. συνεχίστε με την επισκευή.
 4. Χρησιμοποιήστε τον αρχικό σφιγκτήρα για να απομονώσετε τον καθετήρα μεταξύ της πλήμνης του καθετήρα και του τμήματος του καθετήρα που έχει υποστεί ζημιά.
 - 4a. Για επισκευή σφιγκτήρα: Αφαιρέστε το σφιγκτήρα που έχει υποστεί ζημιά και το δακτύλιο εσωτερικής διαμέτρου. Χρησιμοποιήστε το σφιγκτήρα που παρέχεται.
 5. Καθαρίστε το εξωτερικό τμήμα της προέκτασης του καθετήρα με διαλύματα βάσης ιωδίου. Αφού στεγνώσει, τοποθετήστε ένα χειρουργικό σεντόνι κάτω από το καθαρισμένο τμήμα του καθετήρα.
 6. Αφαιρέστε το καπάκι άκρου από την προέκταση που έχει επηρεαστεί και αναρροφήστε τυχόν υγρό στη σωλήνωση προέκτασης χρησιμοποιώντας σύριγγα με βιδωτό έμβολο (luer-lock) των 10cc.
 7. Εφαρμόστε το συρόμενο σφιγκτήρα που παρέχεται στο σετ πάνω στη σωλήνωση προέκτασης δίπλα στην πλήμνη του καθετήρα.

Προσοχή: Μην τοποθετείτε σφιγκτήρα στο τμήμα του καθετήρα που φέρει το διπλό αυλό. Συλλαμβάνετε με σφιγκτήρα μόνον τις προεκτάσεις. Μη χρησιμοποιείτε λαβίδα με οδόντωση αλλά μόνο τους σφιγκτήρες που παρέχονται.

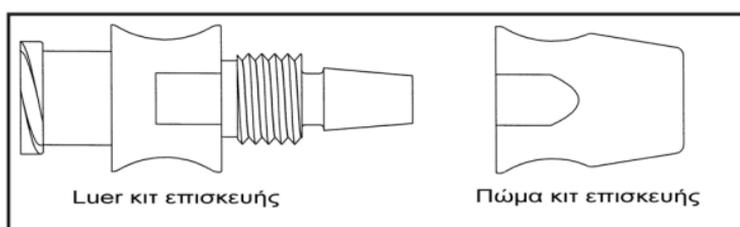
8. Με το ψαλίδι που περιλαμβάνεται στο κιτ, κόψτε το luer / σωλήνωση προέκτασης που έχει υποστεί ζημιά σε γωνία 90 μοιρών. Κόψτε όσο το δυνατόν πιο κοντά στον καμπτήρα.
9. Αντικαταστήστε τον υπάρχοντα σφιγκτήρα και το δακτύλιο εσωτερικής διαμέτρου με το κατάλληλο κωδικό χρώματος (μπλε - φλεβικό, κόκκινο - αρτηριακό) σφιγκτήρα που παρέχεται με το κιτ και κλείστε το σφιγκτήρα. Είναι σημαντικό ο σφιγκτήρας να προσανατολίζεται σύμφωνα με την εικόνα 1. (Βήμα Α)



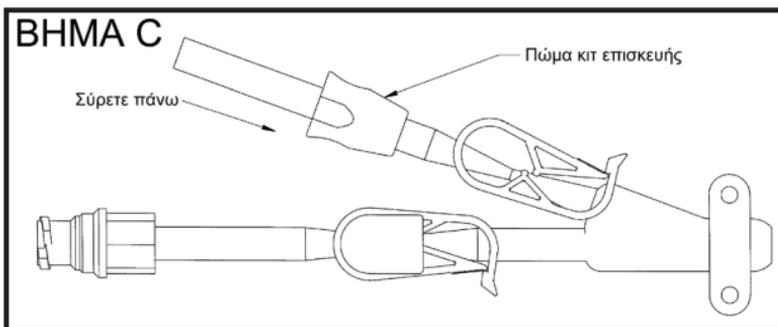
10. Αφαιρέστε το συρόμενο σφιγκτήρα. Επανατοποθετήστε το συρόμενο σφιγκτήρα στη σωλήνωση προέκτασης μεταξύ του σφιγκτήρα και του κομμένου άκρου της προέκτασης.
11. Επανατοποθετήστε το σφιγκτήρα, συρόμενο σφιγκτήρα μερικώς πάνω από την πλήμνη όπως παρουσιάζεται στην Εικόνα 2 και κλείστε το σφιγκτήρα στη σωλήνωση προέκτασης. ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν δεν χρησιμοποιήσετε το σφιγκτήρα μπορεί να προκληθεί εμβολισμός αέρα ή και απώλεια αίματος. (Βήμα Β)



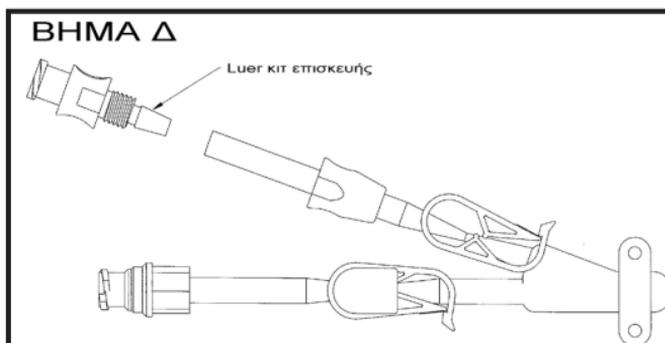
12. Αφαιρέστε το συρόμενο σφιγκτήρα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο συρόμενος σφιγκτήρας παρέχεται για χρήση μόνο κατά τη διαδικασία επισκευής. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ το συρόμενο σφιγκτήρα. Πετάξτε το συρόμενο σφιγκτήρα μετά από τη διαδικασία επισκευής.
13. Αφαιρέστε το luer αντικατάστασης προέκτασης και το καπάκι από τη συσκευασία. Σημείωση: Πρέπει να χρησιμοποιούνται και τα δύο εξαρτήματα για την ολοκλήρωση των επισκευών.



14. Συναρμολογήστε το luer που παρέχεται στην προέκταση ως ακολούθως:
 - Σύρετε το καπάκι του κιτ πάνω από τη σωλήνωση προέκτασης ώστε το κωνικό άκρο να είναι προσανατολισμένο προς την πλήμνη του καθετήρα. (Βήμα Γ)



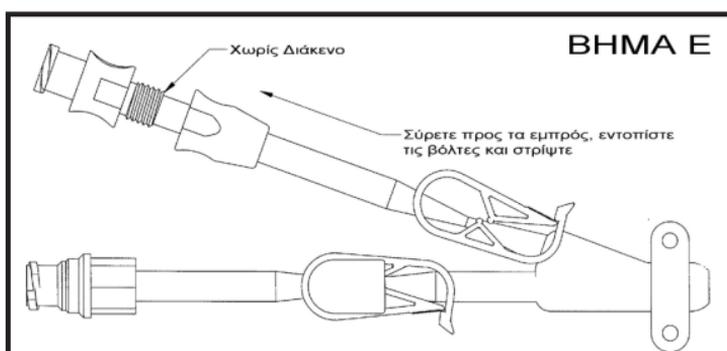
- Πιέστε το ακιδωτό άκρο του luer του kit επισκευής πάνω στη σωλήνωση προέκτασης. Τοποθετήστε εντελώς πάνω από το ακιδωτό άκρο της σύνδεσης εντελώς πάνω στο άκρο του luer με σπειρώσεις. (Βήμα Δ)



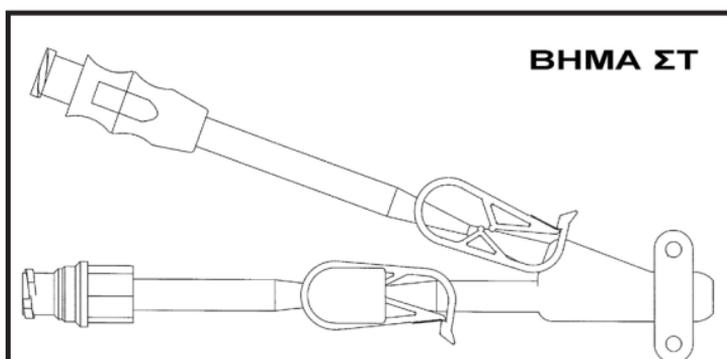
- Τραβήξτε ελαφρά τη σωλήνωση προέκτασης για να βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζει σφικτά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι τραβάτε μόνο τη σωλήνωση προέκτασης και σύνδεσμο και όχι τον καθετήρα που βρίσκεται In Situ.

- Σύρετε το καπάκι του kit επισκευής προς τις σπειρώσεις του kit luer επισκευής, και περιστρέψτε το για να συνδεθούν οι σπειρώσεις. (Βήμα Ε)



- Συνεχίστε να βιδώνετε το καπάκι με το χέρι πάνω στο luer μέχρι που να ασφαλιστεί (Βήμα ΣΤ). Μπορεί να υπάρχει ένα μικρό κενό μεταξύ του καπακιού και του luer.



15. Πιάστε το luer με το ένα χέρι, και το κεντρικό τμήμα της σωλήνωσης προέκτασης στο άλλο, και τραβήξτε ελαφρά για να δοκιμάσετε την ασφάλεια του συνδέσμου. Αν τραβηχτεί το luer από τη σωλήνωση, επαναλάβετε τη διαδικασία επισκευής. Οι λόγοι που μπορεί να αποτύχει μία σύνδεση, μπορεί να είναι ένας ή συνδυασμός των παρακάτω:

- Το kit επισκευής δεν έχει τοποθετηθεί πλήρως μέσα στη σωλήνωση προέκτασης.

- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν 4,5cm - προσπαθήστε να ξανακόψετε την προέκταση.
- Η σωλήνωση προέκτασης έχει υποστεί ζημιά, δεν επιτρέπει την ασφαλή σύνδεση. Αν η αστοχία προκαλείται λόγω της σωλήνωσης που έχει υποστεί ζημιά, τότε μπορεί να χρειαστεί να βγει ο καθετήρας και να τοποθετηθεί ένας άλλος. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Βεβαιωθείτε ότι τραβάτε μόνο τη σωλήνωση προέκτασης και σύνδεσμο και όχι τον καθετήρα που βρίσκεται In Situ.

16. Τοποθετήστε το καπάκι άκρου.

17. Με μία σύριγγα luer 10cc αναρροφήστε όλο τον αέρα που έχει εισαχθεί κατά τη διάρκεια της επισκευής της προέκτασης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι έχει αναρροφηθεί όλος ο αέρας από τις προεκτάσεις. Αμέλεια να το κάνετε αυτό μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρα.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΝΕΑΣ ΠΟΣΟΤΗΤΑΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ:

1. Συνδέστε μια σύριγγα με φυσιολογικό ορό στην προέκταση το καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες της προέκτασης είναι ανοιχτοί κατά τη διάρκεια της καταίονησης.
2. Αποπλύνετε τον καθετήρα με 1-3 cc φυσιολογικού ορού. Σημειώστε τον όγκο του φυσιολογικού ορού στη σύριγγα μετά από την απόπλυση.
3. Αναρροφήστε τον καθετήρα μέχρι που να δείτε την πρώτη ένδειξη αίματος.
4. Σημειώστε το νέο όγκο φυσιολογικού ορού στη σύριγγα.
5. Ο όγκος πλήρωσης ισούται με τον τελικό όγκο στη σύριγγα μείον τον αρχικό όγκο.
6. Καταγράψτε τον όγκο(ους) πλήρωσης, τον αριθμό παρτίδας του κιτ επισκευής, και τις πληροφορίες θέσης από το δακτύλιο αναγνώρισης στο αυτοκόλλητο που παρέχεται. Τοποθετήστε την αυτοκόλλητη ετικέτα στο πινάκιο του ασθενούς.

Αν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα αμέσως, ακολουθήστε τις συνιστώμενες οδηγίες για να διατηρήσετε τη βατότητα του καθετήρα (δηλαδή να τον διατηρήσετε ανοιχτό):

- Για να διατηρήσετε τη βατότητα του καθετήρα μεταξύ της μίας αγωγής και της άλλης, δημιουργήστε ένα φράγμα ηπαρίνης μέσα στον αυλό(ούς) του καθετήρα.
 - Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για τη συγκέντρωση ηπαρίνης.
7. Τραβήξτε την ηπαρίνη σε σύριγγες, σύμφωνα με την ποσότητα που καθορίστηκε προηγουμένως.

Βεβαιωθείτε ότι οι σύριγγες δεν έχουν αέρα.

8. Αφαιρέστε τα καπάκια άκρου από τις προεκτάσεις.
9. Προσαρτήστε τις σύριγγες που περιέχουν διάλυμα ηπαρίνης στους θηλυκούς luer των προεκτάσεων.
10. Ανοίξτε τους σφιγκτήρες των προεκτάσεων.
11. Αναρροφήστε για να βεβαιωθείτε ότι δεν πρόκειται να πιεστεί αέρας στον ασθενή.
12. Εγχύστε ηπαρίνη στον κάθε αυλό με την τεχνική ταχείας δόσης.

Σημείωση: Ο κάθε αυλός θα πρέπει να είναι εντελώς γεμάτος με ηπαρίνη για να επιβεβαιωθεί η αποτελεσματικότητα.

13. Κλείστε τους σφιγκτήρες προέκτασης.

Προσοχή: Οι σφιγκτήρες προέκτασης πρέπει να ανοίγονται μόνο για αναρρόφηση, απόπλυση και αγωγή αιμοδιάλυσης.

14. Αφαιρέστε τις σύριγγες.

15. Τοποθετήστε ένα στείρο καπάκι άκρου στους θηλυκούς συνδέσμους luer των προεκτάσεων.

- Τις περισσότερες φορές δεν χρειάζεται περαιτέρω έγχυση ηπαρίνης για 48-72 ώρες, με την προϋπόθεση ότι δεν θα γίνει αναρρόφηση ή απόπλυση του αυλού(ών).

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Medcomp® ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΥΤΟ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΕΦΑΡΜΟΣΙΜΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Η ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΙ Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΕΙ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΥ ΠΟΥ ΤΙΣ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΕΙ.

Λόγω των συνεχών βελτιώσεων του προϊόντος, οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Η Medcomp® έχει το δικαίωμα να επιφέρει μετατροπές στα προϊόντα της ή στο περιεχόμενό τους χωρίς προειδοποίηση.

Τα Medcomp®, Hemo-Flow®, και Split Cath® είναι σήματα κατατεθέντα της Medical Components, Inc.

- Opravy katetrů **Medcomp**[®]: Split Cath[®], Hemo-Flow[®], Hemo-Flow[®]XF, Titan HD[™].

INDIKACE POUŽITÍ:

- Souprava je určena k výměně poškozených samičích konektorů Luer Lock svorek, nebo pro opravu extenzí, kde zůstává alespoň 4,5 cm nepoškozené extenzní větve katetru.

KONTRAINDIKACE:

- Nepoužívejte k opravě jiných katetrů, než které jsou specifikovány výše.
- Nevyměňujte konektor, jestliže je hadička zlobtnalá nebo jestliže jsou zřetelné známky degradace materiálu z něhož je vyrobena.
- Tato souprava pro opravu katetrů by neměla být používána k žádnému jinému účelu, než který je uveden v těchto pokynech.

VAROVÁNÍ:

- Pokud by ve výjimečném případě došlo během použití k odpojení Luer konektoru od jakékoli části, proveďte všechny nezbytné kroky a opatření, aby se zabránilo ztrátě krve nebo vzduchové embolii.
- Federální zákony (USA) povolují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku.
- Tato souprava pro opravu katetrů je určena pouze na jedno použití. 
- Soupravu pro opravu katetrů nebo příslušenství opakovaně nesterilizujte žádným postupem. 
- Opakované použití může způsobit infekci nebo onemocnění či poranění.
- Výrobce nenes zodpovědnost za jakékoli škody způsobené opakovaným použitím nebo opakovanou sterilizací této soupravy na opravu katetrů.
- Obsah je sterilní a nepyrogenní, pokud obal nebyl otevřen nebo poškozen. STERILIZOVÁNO ETHYLENOXIDEM STERILE EO
- Soupravu pro opravu katetrů nepoužívejte, jestliže byl obal otevřen nebo poškozen. 
- Soupravu pro opravu katetrů nepoužívejte, jestliže jsou vidět jakékoli známky poškození výrobku.
- Posuvná svorka je určena k použití pouze během opravy. Posuvnou svorku NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ neboť není trvale připojena a mohla by se od katetru odpojit a mít za následek nadměrné krvácení. Po provedení opravy posuvnou svorku vyřaďte.
- Selhání svorky by mohlo způsobit vzduchovou embolii nebo ztrátu krve.
- VŠECHNY OPRAVY KATETRŮ SE PROVÁDĚJÍ NA ZÁKLADĚ UVÁŽENÍ OŠETŘUJÍCÍHO LÉKAŘE

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- **Pro katétr Split Cath[®]** : S tímto katétre nepoužívejte alkoholové nebo acetonové produkty. Dojde k selhání katetru. Jako antiseptické roztoky se doporučují roztoky založené na jodu, které je možné použít s tímto katétre.
- Katétr se poškodí, pokud se s touto soupravou budou používat jiné než dodávané svorky.
- Opakované svorkování hadičky na stejném místě může způsobit oslabení hadičky.
- Před každým zákrokem a po něm zkontrolujte opravné lumen katetru a nástavce, zda není přítomné poškození.
- Chcete-li předejít nehodě, zajistěte bezpečnost všech krytek a spojení krevních linek před a mezi jednotlivým použitím k léčbě.
- S tímto katétre používejte pouze konektory Luer Lock (se závitím).
- Opakované přetahování krevních linek, stříkaček a krytů snižuje životnost konektoru a mohlo by vést k potenciálnímu selhání konektoru.
- Před zahájením dialýzy je třeba důkladně zkontrolovat všechna připojení katetru a mimotělní okruhy.

- Časté vizuální kontroly by měly být provedeny pro zjištění netěsností, aby se předešlo ztrátě krve nebo vzduchové embolii.
- Pokud bude nalezena netěsnost, katétr by měl být okamžitě zasvorkován.

Upozornění: Při použití ostrých předmětů nebo jehel v bezprostřední blízkosti lumen katetru je třeba dbát opatrnosti. Kontakt s ostrými předměty může katétr poškodit.

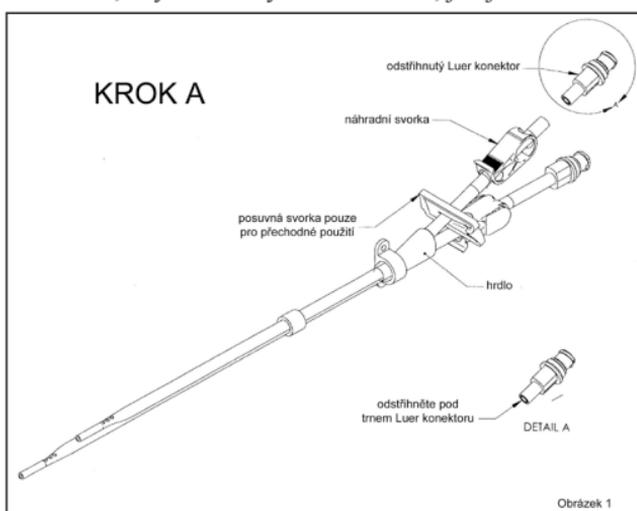
Upozornění: Vzhledem k riziku expozice HIV (virem lidské imunodeficiency), nebo jinými krví přenosnými patogeny, mají profesionální zdravotničtí pracovníci při ošetřování všech pacientů vždy dodržovat obecná bezpečnostní opatření pro práci s krví a s tělními tekutinami.

POKYNY PRO PROVEDENÍ OPRAVY:

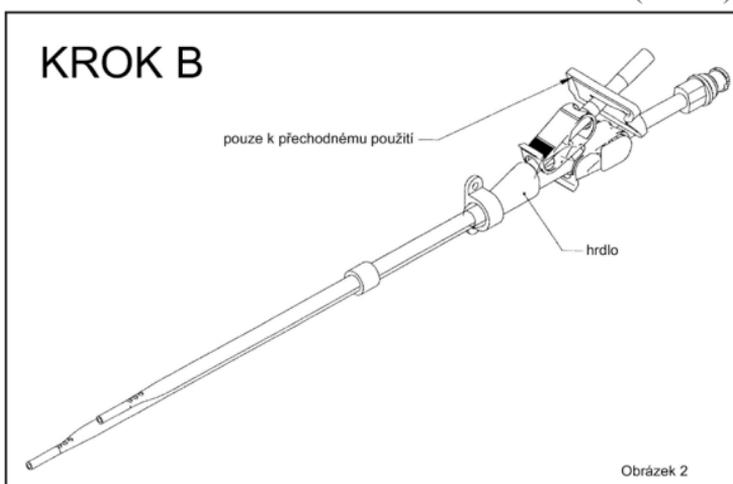
- Před použitím tohoto prostředku si pečlivě přečtěte pokyny k použití. Opravu katetru by měl provádět kvalifikovaný lékař nebo jiný kvalifikovaný zdravotnický pracovník pod vedením lékaře.
 - Lékařské techniky a postupy popsané v tomto návodu k použití nereprezentují všechny lékařsky přijatelné postupy, ani nejsou určeny k tomu, aby nahradily zkušenost lékaře při léčbě jakéhokoli konkrétního pacienta.
 - Tam, kde je to možné, používejte standardní nemocniční postupy.
1. Při zavádění, udržování a vyjímání katetru musí být přísně dodržovány aseptické postupy. Připravte sterilní operační pole. Opravu katetru je nejlépe provádět na operačním sále. Používejte sterilní roušky, nástroje a doplňky. Proveďte očištění rukou. Noste operační plášť, čapku, rukavice a masku. Masku má mít také pacient.
 2. Prohlédněte celou délku extenzní větve katetru, zda není poškozena. Jestliže je hadička roztržená, jinak poškozená, nebo je kratší než 4,5 cm, měl by být katétr vyměněn.
 3. Pomocí měřítka zobrazeného na druhé straně tohoto návodu vpravo dole změřte od hrdla katetru použitelnou délku extenzní hadičky, která zůstane po odstřihnutí konektoru a poškozené části hadičky. Jestliže je délka zbylé hadičky větší než 4,5 cm, pokračujte v opravě.
 4. Pomocí originální svorky uzavřete katétr mezi hrdlem a poškozenou částí katetru.
 - 4a. Oprava svorky: Odstraňte poškozenou svorku a identifikační kroužek. Použijte posuvnou svorku ze soupravy.
 5. Očistěte vnější segment extenze katetru prostředkem obsahujícím jod. Po osušení podložte pod očištěný segment katetru sterilní roušku.
 6. Odstraňte koncovou krytku z postiženého nástavce a nasajte tekutinu z hadičky nástavce pomocí 10 ml stříkačky Luer Lock.
 7. Nasadte posuvnou svorku ze soupravy na extenzní větev vedle hrdla katetru.

Upozornění: Neuzavírejte svorkou část katetru s dvojitým lumen. Svorku používejte pouze na extenzní větev. Nepoužívejte vroubkované svorky; používejte výhradně dodané svorky.

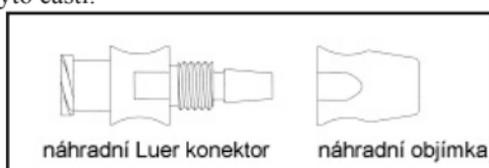
8. Pomocí nůžek, které jsou součástí soupravy, odstříhnete poškozený Luer konektor s extenzní větví. Střih ved'te kolmo na hadičku., co nejbližší ke Luer konektoru.
9. Vyměňte stávající svorku a identifikační kroužek za odpovídající barevně označenou (modrá - venózní, červená - arteriální) svorku ze soupravy a svorku uzavřete. Je důležité, aby svorka byla orientována, jak je ukázáno v obrázku 1. (Krok A)



10. Sejměte posuvnou svorku a nasadte ji na extenzní větev mezi svorku a odříznutý konec katetru.
11. Přemístěte svorku posunutím částečně přes hrdlo, jak je ukázáno v obrázku 2 a uzavřete svorku na extenzní hadičce. **VAROVÁNÍ:** Neuzavření svorky by mohlo mít za následek vzduchovou embolii nebo ztrátu krve. (Krok B)

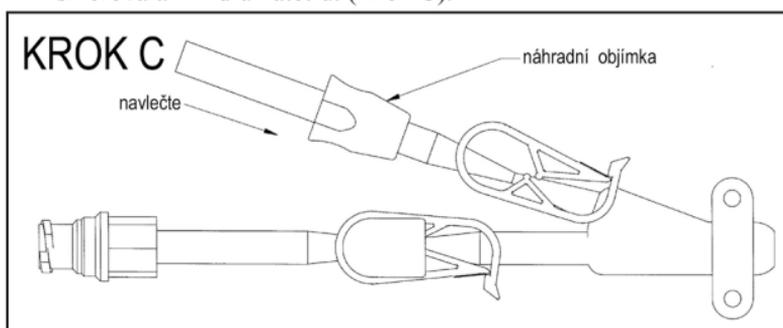


12. Sejměte posuvnou svorku. **VAROVÁNÍ:** Posuvná svorka je určena k použití pouze během opravy. Posuvnou svorku **NEPOUŽÍVEJTE** OPAKOVANĚ. Posuvnou svorku po provedení opravy vyřadte.
13. Vyjměte z obalu soupravy náhradní Luer konektor s objímkou (převlečná objímka s vnitřním závitem). **Poznámka:** Pro dokončení opravy musí být použity obě tyto části.

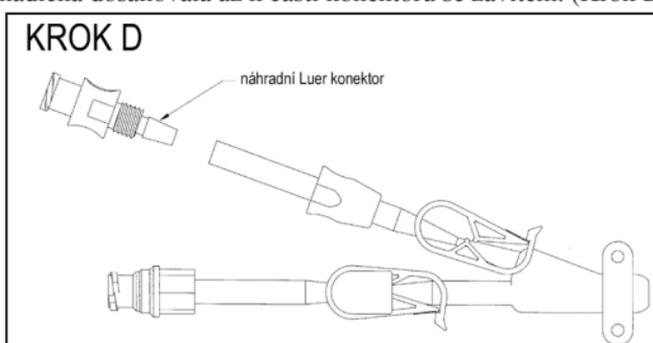


14. Nasadte náhradní Luer konektor na extenzní větev katetru tímto postupem:

- Navlečte náhradní objímku na extenzní větev tak, aby zúžená strana směřovala k hrdlu katetru. (Krok C).



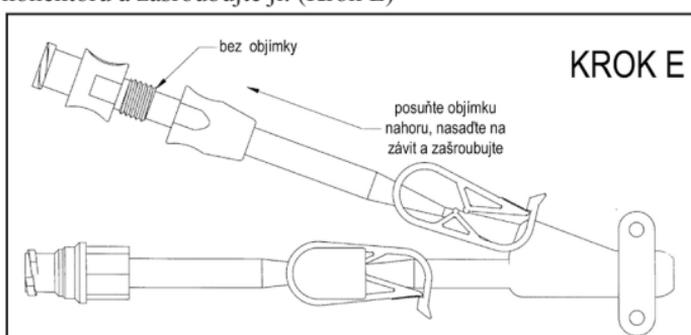
- Zasuňte trn náhradního konektoru Luer do extenzní větve tak, aby hadička dosahovala až k části konektoru se závitem. (Krok D)



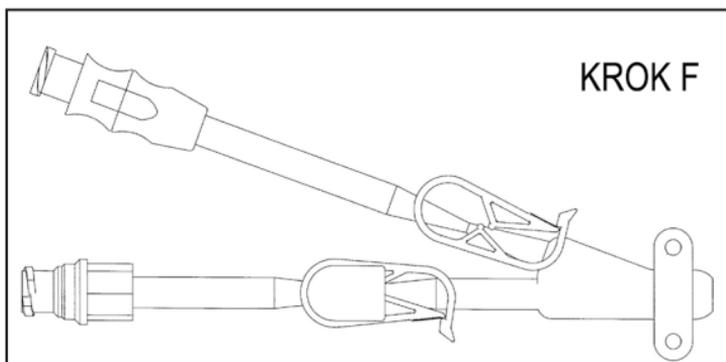
- Zlehka zatáhněte za extenzní hadičku a zkontrolujte, že dobře přiléhá.

UPOZORNĚNÍ: Dejte pozor, abyste zatáhli pouze za extenzní hadičku a konektor, nikoli za katetr *in situ*.

- Posuňte náhradní objímku směrem k závitu na náhradním Luer konektoru a zašroubujte ji. (Krok E)



- Rukou našroubujte objímku na Luer konektor až na doraz. (Krok F)
Mezi uzávěrem a konektorem může zůstat malá mezera.



15. Jednou rukou uchopíte konektor Luer a druhou proximální konec extenzní větve. Mírným zatáhnutím zkontrolujte pevnost spoje. Jestliže se konektor z hadičky vytáhne, zopakujte postup opravy. Selhání konektoru může být způsobeno jednou z těchto příčin nebo jejich kombinací:
 - Náhradní konektor Luer nebyl úplně zasunut do extenzní hadičky.
 - Ověřte délku 4,5 cm - pokuste se znovu zastříhnout extenzní hadičku.
 - Extenzní větev je poškozená a neumožňuje bezpečné spojení. Jestliže je důvodem selhání spoje poškozená extenzní větev, musí být katetr vyjmut a vyměněn. **UPOZORNĚNÍ:** Dejte pozor, abyste zatáhli pouze za extenzní větev a konektor, nikoli za katetr *in situ*.
16. Připojte koncovou krytku.
17. Pomocí sterilní 10 ml injekční stříkačky odsajte veškerý vzduch, který se během opravy dostal do extenze. Opominutí tohoto kroku může mít za následek vzduchovou embolii. **UPOZORNĚNÍ:** Zkontrolujte, že z extenzní větve byl odstraněn veškerý vzduch. Opominutí tohoto kroku může mít za následek vzduchovou embolii.

URČENÍ NOVÉHO PLNICÍHO OBJEMU:

1. Připojte injekční stříkačku naplněnou fyziologickým roztokem na extenzní větev katetru. Zkontrolujte, že svorky na extenzi jsou během irigačního postupu otevřené.
2. Propláchněte katetr 1 ml až 3 ml fyziologického roztoku. Zaznamenejte objem fyziologického roztoku v injekční stříkačce po propláchnutí.
3. Nasávejte tekutinu z katetru do injekční stříkačky, až se objeví první známky krve.
4. Zaznamenejte nový objem v injekční stříkačce.
5. Plnicí objem se rovná rozdílu mezi konečným objemem a původním objemem.
6. Zaznamenejte plnicí objem (objemy), číslo soupravy pro opravu katetrů a informace o péči o přístup z identifikačního kroužku na dodaný nalepovací štítek. Umístěte štítek na kartu pacienta.

Jestliže katetr nemá být bezprostředně použit při léčbě, postupujte podle doporučených pokynů k zachování průchodnosti katetru.

- Pro zachování průchodnosti katetru musí být v lumen katetru vytvořena heparinová uzávěra.
 - Použijte heparin v koncentraci podle protokolu pracoviště.
7. Nasajte heparin do injekčních stříkaček odpovídajících předem stanovenému objemu. Zkontrolujte, že v injekčních stříkačkách není vzduch.
 8. Sejměte z nástavců koncové krytky.
 9. Připojte injekční stříkačky s roztokem heparinu na samičí Luer konektory extenzních větví katetru.
 10. Otevřete svorky na extenzních větví katetru.
 11. Nasátím zkontrolujte, že pacientovi nebude injektován vzduch.
 12. Použitím techniky rychlého bolusu vstříkněte heparin do obou lumen.

Poznámka: Aby byl účinek zaručen, musí být oba lumen zcela zaplněny heparinem.

13. Uzavřete svorky na extenzích.

Upozornění: Svorky na extenzích mají být otevřeny pouze při nasátí, proplachování a při dialyzační léčbě.

14. Odpojte injekční stříkačky.

15. Na samičí spojky luer u nástavců nasadíte sterilní koncovou krytku.

- Ve většině případů není nutné aplikovat žádný další heparin během 48 až 72 hodin za předpokladu, že roztok heparinu nebyl z lumen odsát nebo vypláchnut.

ZÁRUKA

SPOLEČNOST Medcomp® ZARUČUJE, ŽE TENTO VÝROBEK BYL VYROBEN V SOULADU S PŘÍSLUŠNÝMI NORMAMI A SPECIFIKACEMI. FUNKCE TOHOTO VÝROBKU MŮŽE BÝT OVLIVNĚNA ZDRAVOTNÍM STAVEM PACIENTA, KLINICKOU LÉČBOU A ZACHÁZENÍM S VÝROBKEM. TENTO VÝROBEK BY MĚL BÝT POUŽÍVÁN V SOULADU S UVEDENÝMI POKYNY A PODLE POKYŇŮ OŠETŘUJÍCÍHO LÉKAŘE.

Vzhledem k pokračujícímu vývoji výrobku, může docházet bez upozornění ke změnám cen, specifikace a dostupnosti modelu. Společnost Medcomp® si vyhrazuje právo provádět změny svých výrobků nebo obsahů bez předchozího upozornění.

Medcomp®, *Hemo-Flow®* a *Split Cath®* jsou registrované obchodní značky Medical Components, Inc.

- **Medcomp® Kateterlerini Onarır:** Split Cath®, Hemo-Flow®, Hemo-Flow® XF, Titan HD™

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR:

- Minimum 4.5cm viyabl ekstansiyon boru sistemi olduğunda hasar görmüş dışı luer konektörlerini, klempeleri değiştirmek veya ekstansiyonları onarmak için.

KONTRENDİKASYONLAR:

- Yukarıda belirtilenlerin dışındaki kateterleri onarmak için kullanmayın.
- Boru sistemi şiş olduğunda veya bozulma işaretleri gösterdiğinde konektörü değiştirmeyin.
- Bu onarım kiti bu talimatlarda belirtilenlerin dışında herhangi bir amaçla kullanılmamalıdır.

UYARILAR:

- Nadir durumlarda luer konektörü kullanım sırasında herhangi bir parçadan ayrılır, kan kaybı ve hava embolizmini önlemek için tüm gerekli adımları ve önlemleri uygulayın.
- Federal (A.B.D.) Yasalar, bu cihazın sadece hekim tarafından veya hekim reçetesi ile satılmasına izin verir.
- Bu onarım kiti Sadece Tek Kullanım içindir. 
- Onarım kiti veya aksesuarlarını herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin.
- Yeniden Kullanımı enfeksiyon veya hastalık/yaralanmaya neden olabilir. 
- Bu onarım kitinin yeniden kullanımı veya yeniden sterilizasyonu nedeniyle oluşan hasarlardan üretici sorumlu tutulamaz.
- Açılmamış, hasarsız ambalaj içeriği sterildir ve pirojenik değildir. ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR

STERILE	EO
---------	----
- Ambalaj açık veya hasarlıysa, onarım kitini kullanmayın. 
- Herhangi görünür bir ürün hasarı varsa, onarım kitini kullanmayın.
- Kayar klemp sadece onarım işlemi sırasında kullanılmak üzere sağlanmıştır. Kalıcı olarak takılmadığı ve kateterden ayrılabilceği ve aşırı kanamaya yol açabileceği için kayar klemp TEKRAR KULLANMAYIN. Onarım işleminden sonra kayar klemp atın.
- Klempleme hatası hava embolizmine veya kan kaybına neden olabilir.
- TÜM KATETER ONARIMLARI TEDAVİ EDEN DOKTORUN TAKDİRİNE GÖRE YAPILIR.

ÖNLEMLER:

- **Split Cath® için:** Bu kateter üzerinde alkol veya aseton bazlı ürünler kullanmayın. Kateter arızalanabilir. Bu kateter üzerinde kullanılacak antiseptik çözelti olarak iyot bazlı çözeltiler tavsiye edilir.
- Bu kitle verilen kelepçelerden farklı kelepçeler kullanılması halinde kateter hasar görecektir.
- Borunun tekrar tekrar aynı konuma kelepçelenmesi boruyu zayıflatabilir.
- Her hasar tedavisinden önce ve sonra kateter onarım luerini ve uzantılarını inceleyin.
- Kazaları önlemek için tedavilerden önce ve tedaviler arasında tüm kapakların ve kan hattı bağlantılarının güvenli olduğundan emin olun.
- Bu kateterle yalnızca Luer Kilidi (dişli) Bağlantılarını kullanın.
- Kan hatlarının, enjektörlerin ve kapakların tekrar tekrar aşırı sıkılması konektörün ömrünü kısaltacaktır ve potansiyel konektör arızasına yol açabilir.
- Diyaliz başlatılmadan önce tüm kateter ve ekstrakorporeal devre bağlantıları dikkatli bir şekilde incelenmelidir.
- Kan kaybını veya hava embolizmini önlemek amacıyla sızıntıları saptamak için sık sık görsel inceleme gerçekleştirilmelidir.
- Bir sızıntı bulunması halinde kateter derhal kelepçelenmelidir.

Dikkat: Kateter lümeni yakınında keskin cisimler veya iğneler kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Keskin cisimlerle temas kateterin bozulmasına neden olabilir.

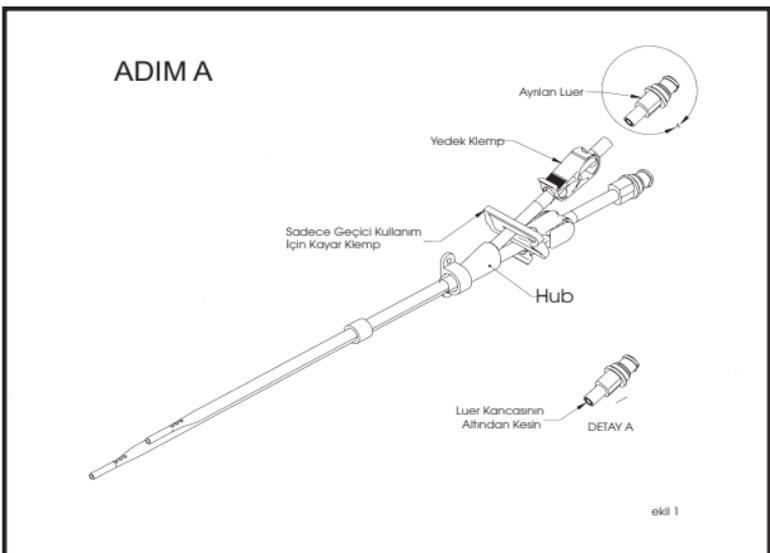
Dikkat: HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) veya diğer kanda taşınan patojenlere maruz kalma riskinden dolayı, sağlık bakım görevlileri her zaman hastaların bakımı sırasında Genel Kan ve Vücut Sıvıları Önlemlerini uygulamalıdır.

ONARIM TALİMATLARI:

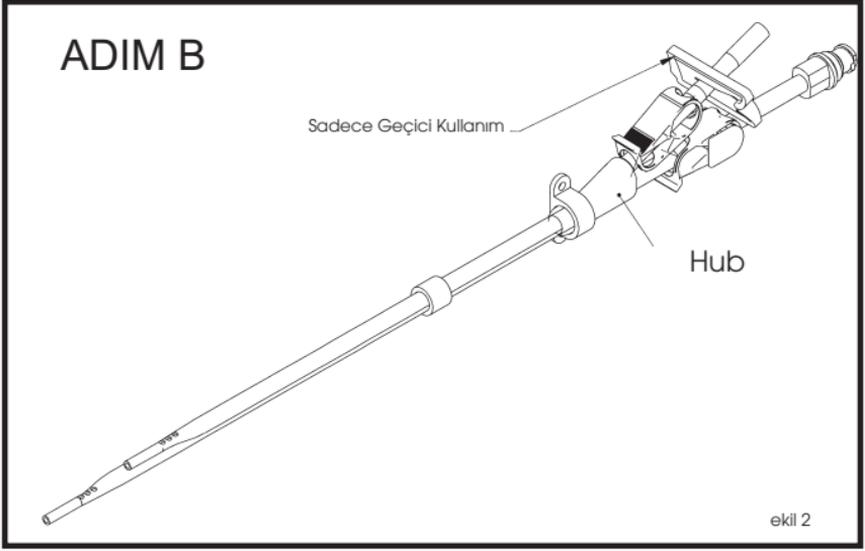
- Bu cihazı kullanmadan önce, talimatları dikkatle okuyun. Kateter vasıflı, ruhsatlı bir hekim ya da bir hekimin gözetimi altında, diğer vasıflı bir sağlık personeli tarafından onarılmalıdır.
 - Bu talimatlarda açıklanan tıbbi teknikler ve prosedürler tıbbi olarak kabul edilen protokollerin tümünü temsil etmez veya belirli bir hastanın tedavisinde hekimin deneyim ve takdirinin yerine geçmez.
 - Uygun olan her durumda standart hastane protokollerini kullanın.
1. Kateter insersiyonu, bakımı ve çıkarma işlemleri sırasında eksiksiz olarak aseptik teknik kullanılmalıdır. Steril bir çalışma alanı sağlayın. Kateter onarımı için Ameliyathane tercih edilen yerdir. Steril örtüler, aletler ve aksesuarlar kullanın. Cerrahi yıkama yapın. Önlük, başlık, eldiven ve maske kullanın. Hastaya maske takın.
 2. Ekstansiyon boru sisteminin tüm boyunda hasar kontrolü yapın. Ekstansiyon boru sistemi ayrılmışsa, şişmişse, diğer bir hasar varsa veya 4.5cm'den kısa ise, kateterin değiştirilmesi gerekir.
 3. Kateter hub kısmından başlayarak, konektör ve hasar görmüş herhangi bir boru sistemi kesildikten sonra geriye kalan kullanılabilir ekstansiyon boru sisteminin boyunu ölçmek için arka, sağ taraftaki talimatlarda verilen ölçüm bantını kullanın. Kalan boru sistemi boyu 4.5cm'in üzerinde ise, onarıma devam edin.
 4. Kateter hub kısmı ve kateterin hasarlı kısmı arasında kateteri klepmek için orijinal klemp kullanın.
 - 4a. Klemp onarımı için: Hasarlı klemp ve iç çap halkasını çıkarın. Birlikte verilen kayar klemp kullanın.
 5. Kateter ekstansiyonunun dış segmentini iyot bazlı solüsyonlarla temizleyin. Kuruttuktan sonra, kateterin temizlenen bölümünün altına steril örtü yerleştirin.
 6. İlgili uzantıdan uç başlığını ayırın ve 10 cc'lik bir Luer Kilitli şırınga kullanarak uzatma tüplerindeki sıvıyı aspire edin.
 7. Kateter hub kısmına bitişik ekstansiyon boru sistemi üzerine kit içinde verilen kayar klemp uygulayın.

Dikkat: Kateterin çift lümen kısmına klemp takmayın. Sadece uzantılara klemp takın. Tırtıllı forseps kullanmayın, sadece verilen klempleri kullanın.

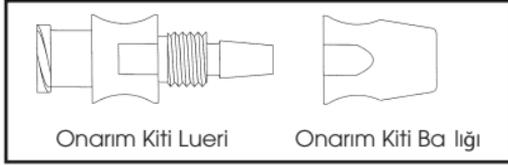
8. Kit içindeki makasları kullanarak hasarlı luer/ekstansiyon boru sistemini 90 derecelik açı ile kesin. Kesimi mümkün olduğu kadar luere yakın yapın.
9. Mevcut klemp ve iç çap halkasını kit içinde verilen uygun renk kodlu (mavi-venöz, kırmızı-arteriyel) klemp ile değiştirin, ve **klemp kapatın**. Klempin şekil 1'e göre yönlendirilmesi önemlidir. (Adım A)



10. Kayar klempı çıkarın. Kayar klempı ekstansiyon boru sistemi üzerine klemp ve ekstansiyon kesik ucunun arasına yeniden yerleřtirin.
11. Őekil 2’de gösterildiđi gibi klempı, kayar klempı hub üzerine kısmi olarak yeniden yerleřtirin ve ekstansiyon boru sistemi üzerine klempı kapatın. **UYARI: Klempleme hatası hava embolizmıne veya kan kaybına neden olabilir.** (Adım B)

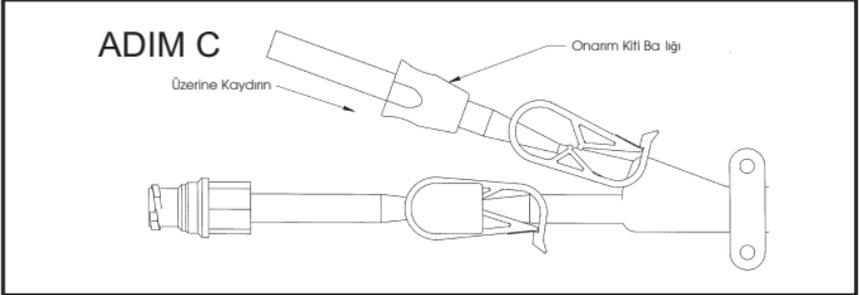


12. Kayar klempı çıkarın. **UYARI: Kayar klemp sadece onarım iřlemi sırasında kullanılmak üzere sađlanmıřtır. Kayar klempı YENİDEN KULLANMAYIN.** Onarım iřlemini takip ederek kayar klempı atın.
13. Paketten ekstansiyon yedek luerini ve bařlıđı çıkarın. **Not:** Her iki parça onarımları tamamlamak için kullanılmalıdır.

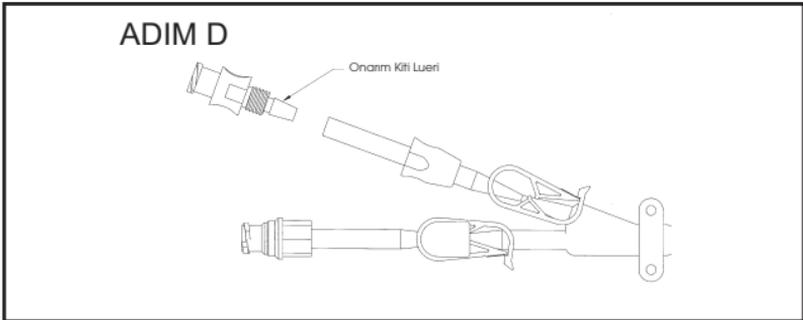


14. Birlikte verilen lueri ekstansiyona ařađıdaki gibi takın:

- Konik kateter hub kısmına bakacak Őekilde onarım kiti ba řlıđını ekstansiyon boru sistemi üzerine kaydırın. (Adım C)



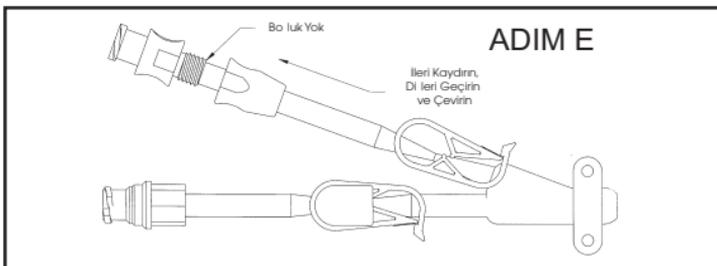
- Onarım kiti luerinin iđneli ucunu ekstansiyon boru sistemi iine itin. Luerin diřli blmnn tam karřısındaki bađlantı parasının iđneli ucunun tam üzerine yerleřtirin. (Adım D)



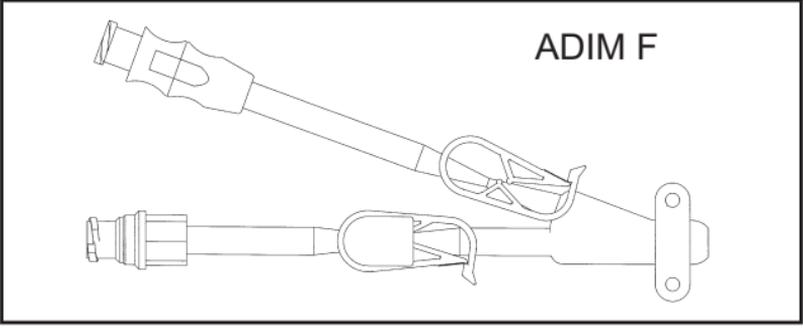
- Kolay geemesini sađlamak için ekstansiyon boru sistemini hafifçe ekin.

DİKKAT: Sadece ekstansiyon boru sistemi ve konektör üzerine çektiđinizden ve kateter *In Situ* zerine ekmediđinizden emin olun.

- Onarım kiti ba řlıđını onarım kiti lueri üzerindeki diřlere dođru kaydırın ve diřlere geçmesi için döndürün. (Adım E)



- Oturana kadar başlığı elinizle luer üzerine geçirmeye devam edin (Adım F). Başlık ve luer arasında küçük bir boşluk olabilir.



15. Lueri bir elinizle kavrarken diğer elinizle proksimal ekstansiyon boru sistemini kavrayarak, konektörün sağlamlığını test etmek için bağlantı üzerinden hafifçe çekin. Luer boru sisteminden çıktığında, onarım işlemini tekrarlayın. Bağlantı hatası aşağıdakilerden biri veya birkaçının birleşiminden kaynaklanabilir:

- Onarım kiti lueri ekstansiyon boru sistemi içine tamamen sokulmaz.
- 4.5cm'yi doğrulayın - ekstansiyonu yeniden kesmeyi deneyin.
- Ekstansiyon boru sistemi hasar görmüş, sağlam bağlantıyı engelliyor. Hata hasarlı boru sisteminden kaynaklandığında, kateterin çıkarılması ve değiştirilmesi gerekebilir. **DİKKAT:** Sadece ekstansiyon boru sistemi ve konektör üzerine çektiğinizden ve kateter *In Situ* üzerine çekmediğinizden emin olun.

16. Uç başlığı takın.

17. Ekstansiyon onarımı sırasında giren havayı aspire etmek için steril 10cc luer kilit şırıngası kullanın.

DİKKAT: Ekstansiyonlardaki tüm havanın aspire edildiğinden emin olun. Bunun gerçekleştirilememesi hava embolizmine neden olabilir.

YENİ DOLDURMA HACMİNİN BELİRLENMESİ:

1. Serum fizyolojik ile doldurulan şırıngayı kateter uzantısına bağlayın. Lavaj işlemi sırasında uzatma klemplerinin açık olduğundan emin olun.
2. Katetere 1-3cc serum fizyolojik püskürtün. Püskürtmeden sonra şırıngadaki hacmi not edin.
3. İlk kan geri alımı görünene kadar kateteri aspire edin.
4. Şırıngadaki yeni serum fizyolojik hacmini not edin.
5. Doldurma hacmi şırıngadaki son hacim eksi başlangıçtaki hacme eşittir.
6. Doldurma hacmini(lerini), onarım kiti lot numarasını ve ID halkasından uygulama yeri bakım bilgilerini birlikte verilen etikete kaydedin. Etiketleri hasta çizelgesine yapıştırın.

Kateter tedavi için hemen kullanılmayacaksa, kateter patensisi için önerilen yöntemleri izleyin.

- Tedaviler arasında patensiyi korumak için, kateterin lümeninde(lerinde) bir heparin kilidi oluşturulmalıdır.
 - Heparin konsantrasyonu için hastane protokollerini izleyin.
7. Daha önceden belirlenen miktara göre şırıngaların içine heparin çekin. Şırıngalarda hava olmamasına dikkat edin.
 8. Uzantılardan uç başlıklarını çıkartın.
 9. Ekstansiyonların dişi luerlerinin üzerine heparin solüsyonu içeren şırıngalar takın.
 10. Ekstansiyon klemplerini açın.
 11. Hastanın içine hava girmemesini sağlamak için aspire edin.
 12. Heparini hızlı bolus tekniği kullanarak her bir lümeneye enjekte edin.

Not: Her bir lümen etkinliği sağlamak için tamamen heparin ile doldurulmalıdır.

13. Ekstansiyon klemplerini kapatın.

Dikkat: Ekstansiyon klempleri sadece aspirasyon, sıvı püskürtme ve diyaliz tedavisi için açık olmalıdır.

14. Şırıngaları çıkarın.
 15. Uzantıların dişi luerlerinin üzerine bir steril uç başlığı takın.
- Çoğu durumda, lümen(ler) aspire edilmez veya sıvı püskürtülmezse 48-72 saat için başka heparin gerekmez.

GARANTİ

Medcomp® BU ÜRÜNÜN GEÇERLİ STANDARTLAR VE TEKNİK ÖZELLİKLERE GÖRE ÜRETİLDİĞİNİ GARANTİ EDER. HASTA DURUMU, KİLİNİK TEDAVİ VE ÜRÜN BAKIMI BU ÜRÜNÜN PERFORMANSINI ETKİLEYEBİLİR. BU ÜRÜN VERİLEN TALİMATLARA UYGUN ŞEKİLDE VE TAVSİYE EDEN HEKİMİN TALİMATLARINA GÖRE KULLANILMALIDIR.

Devam eden ürün geliştirmesi nedeniyle, fiyat, teknik özellikler, ve model mevcudiyeti bildirimde bulunulmaksızın değiştirilebilir. Medcomp® bildirimde bulunulmaksızın ürünlerini veya içeriklerini değiştirme hakkını saklı tutmaktadır.

Medcomp®, Split Cath® ve Hemo-Flow® Medical Components, Inc. şirketinin tescilli ticari markalarıdır.

- **Popravak katetera Medcomp®:** Split Cath®, Hemo-Flow®, Hemo-Flow® XF, Titan HD™

INDIKACIJE ZA KORIŠTENJE:

- Za nadomjestak oštećenih luer konektora, stezaljki ili za popravak produžetaka tamo gdje je minimalno 4,5 cm vidljive produžne cijevi.

KONTRAINDIKACIJE:

- Nemojte koristiti za popravak drugih katetera osim gore navedenih.
- Nemojte zamjenjivati konektor ako su cijevi zadebljane ili pokazuju znakove oštećenja.
- Ovaj komplet za popravke ne smije se koristiti osim u svrhe navedene u ovim uputama.

UPOZORENJA:

- U rijetkim slučajevima kada se tijekom upotrebe luer konektor odvoji od bilo koje komponente, poduzmite odgovarajuće korake i mjere opreza kako biste spriječili gubitak krvi ili nastanak zračne embolije.
- Prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod smije prodavati samo uz liječnički nalog.
- Ovaj komplet za popravke predviđen je samo za jednokratnu upotrebu. 
- Komplet za popravke nemojte resterilizirati ni na koji način. 
- Ponovno korištenje može uzrokovati infekciju ili bolest/ozljedu.
- Proizvođač neće biti odgovoran ni za kakvu štetu uzrokovanu višekratnom upotrebom ili resterilizacijom ovog kompleta.
- Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM

STERILE	EO
---------	----
- Nemojte koristiti ovaj komplet ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. 
- Komplet za popravke nemojte koristiti ako je vidljivo bilo kakvo oštećenje proizvoda.
- Priložena klizna stezaljka namijenjena je za korištenje samo tijekom popravka. NEMOJTE VIŠEKRATNO KORISTITI kliznu stezaljku koja nije stalno stegnuta i može se odvojiti od katetera uz posljedično obilno krvarenje. Bacite kliznu stezaljku nakon završenog postupka popravka.
- Nepravilno postavljena stezaljka može biti uzrok nastanka krvarenja i zračne embolije.
- SVI POPRAVCI NA KATETERU PROVODE SE PREMA ODLUCI ORDINIRAJUĆEG LIJEČNIKA.

MJERE OPREZA:

- **Za Split Cath®:** na kateteru nemojte upotrebljavati proizvode s alkoholom ili acetonom. To će oštetiti kateter. Kao antiseptička otopina za ovaj kateter preporučuje se otopina s jodom.
- Upotreba stezaljki koje nisu isporučene u kompletu oštetit će kateter.
- Višekratno stezanje cijevi na istom mjestu može oslabiti cijev.
- Prije i nakon svakog tretmana pregledajte da na Luerovu priključku i produžnim dijelovima katetera nema oštećenja.
- Da biste spriječili nesretne slučajeve, prije i nakon svakog tretmana provjerite jesu li svi čepovi i spojevi s cijevi za protok krvi čvrsto zatvoreni.
- S kateterom upotrebljavajte samo Luerove (navojne) priključke.
- Višekratno pretjerano zatezanje cijevi za protok krvi, štrcaljki i čepova skratit će vijek trajanja priključka te može uzrokovati neispravnost priključka.
- Prije početka dijalize pažljivo pregledajte sve spojeve s kateterom i izvantjelesnom cirkulacijom.
- Proizvod je potrebno često vizualno pregledavati da bi se otkrila eventualna curenja te tako spriječio gubitak krvi ili zračna embolija.
- U slučaju otkrivanja curenja kateter je potrebno odmah zatvoriti stezaljkom.

Oprez: Budite oprezni pri korištenju oštih predmeta ili igala blizu katetera. Kontakt s oštrim predmetima može uzrokovati neispravan rad katetera.

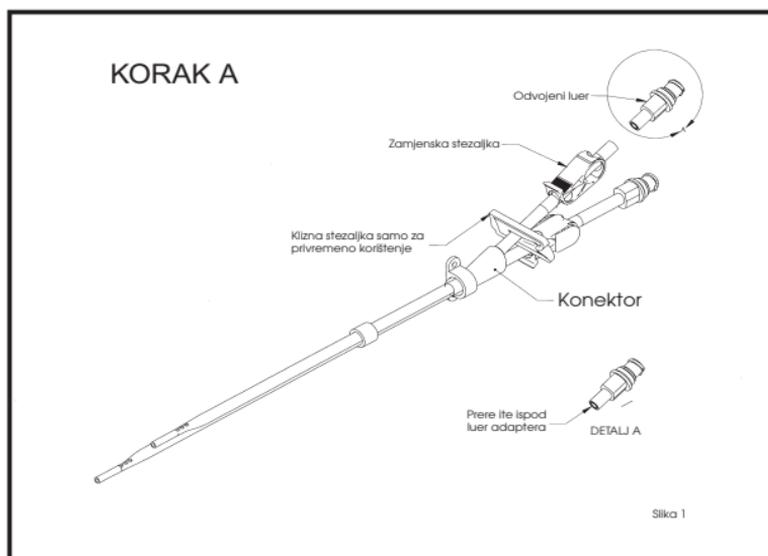
Oprez: Zbog opasnosti od izlaganja HIV-u (virusu humane imunodefijencije) ili drugim krvlju prenosivim patogenima, zdravstveni djelatnici moraju primjenjivati univerzalne mjere opreza za postupanje s krvlju i tjelesnim tekućinama pri njezi svih bolesnika.

UPUTE ZA POPRAVAK:

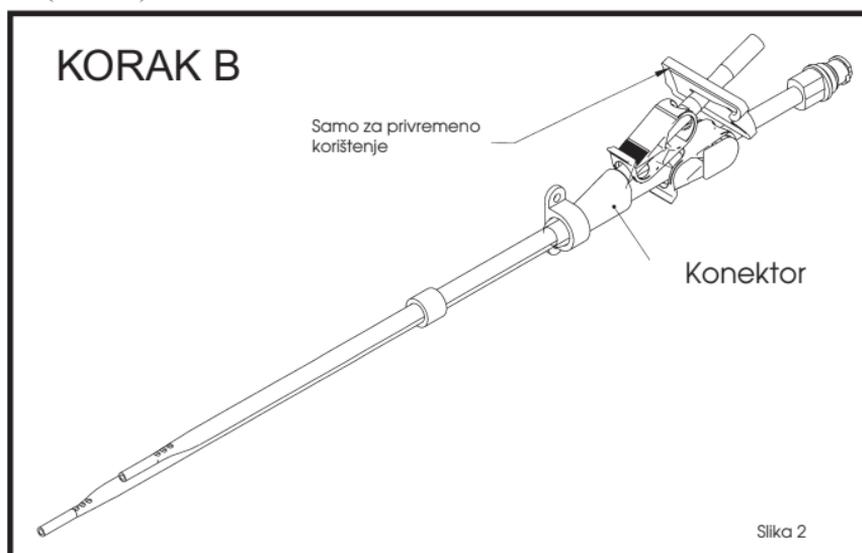
- Prije korištenja ovog proizvoda pažljivo pročitajte upute. Kateter smije popravljati samo educirani i kvalificirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik uz nadzor liječnika.
 - Tehnike i medicinski postupci opisani u ovim uputama za korištenje ne predstavljaju sve medicinski prihvatljive protokole niti im je cilj nadomjestiti liječnikovo iskustvo i prosudbu u liječenju određenog bolesnika.
 - Ako možete, koristite standardne bolničke protokole.
1. Potrebno se strogo pridržavati aseptične tehnike tijekom uvođenja, održavanja i uklanjanja katetera. Osigurajte sterilno operacijsko polje. Operacijska dvorana poželjno je mjesto za popravak katetera. Koristite sterilne ogrtače, instrumente i dodatnu opremu. Prije postupka kirurški operite ruke. Nosite ogrtač, kapu, rukavice i masku. Neka bolesnik nosi masku.
 2. Ispitajte čitavu dužinu produžetaka jesu li oštećeni. Ako su produžeci odvojeni, zadebljani ili na neki drugi način oštećeni, ili su kraći od 4,5 cm, kateter treba zamijeniti.
 3. Počevši od konektora katetera, pomoću mjerne trake koja se nalazi na stražnjoj desnoj strani ovih uputa izmjerite dužinu iskoristivog produžetka, koji će preostati nakon što odrežemo kateter, i oštećeni dio produžetka. Ako je iskoristivi dio produžetka duži od 4,5 cm, nastavite s popravkom.
 4. Koristite originalnu stezaljku za stezanje katetera između konektora katetera i oštećenog dijela katetera.
 - 4a. Za popravak stezaljke: Uklonite oštećenu stezaljku i pripadajući prsten. Koristite kliznu stezaljku priloženu u pakiranju.
 5. Očistite vanjski dio produžetka katetera s otopinom na bazi joda. Nakon što se posuši, postavite sterilnu prekrivku ispod očišćenog dijela katetera.
 6. Uklonite završni poklopac s dotičnog produžetka i aspirirajte eventualnu tekućinu u produžne cijevi s pomoću štrcaljke luer lock od 10 cm³.
 7. Postavite kliznu stezaljku iz kompleta na produžnu cijevčicu odmah do konektora katetera.

Oprez: Nemojte stezati dio katetera s dvostrukim lumenom. Stegnite samo produžetke. Nemojte koristiti nazubljene forceps, već samo priložene ravne stezaljke.

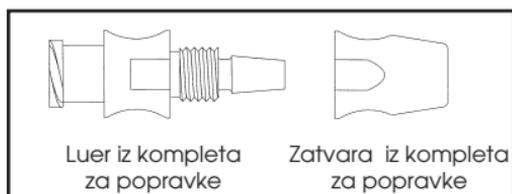
8. Pomoću škara iz kompleta uklonite sav oštećeni dio luer produžnih cijevčica pod kutom od 90°. Neka rez bude što bliže konekciji luera.
9. Zamijenite postojeću stezaljku i pripadajući prsten stezaljkom odgovarajuće boje (plavo-vanska, crveno-arterijska) priloženim u kompletu i **stegnite stezaljku**. Važno je da stezaljka bude usmjerena kao na slici 1. (Korak A)



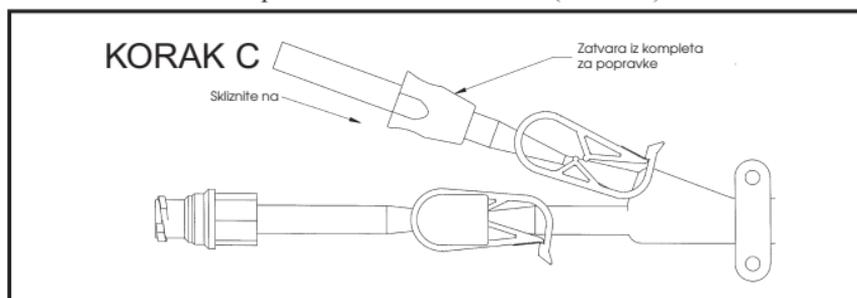
10. Uklonite kliznu stezaljku. Postavite kliznu stezaljku na produžnu cjevčicu između stezaljke i odrezanog kraja produžetka.
11. Postavite stezaljku tako da djelomično sklizne preko konektora, kako je prikazano na slici 2, i stegnite stezaljku na produžnoj cjevčici. **UPOZORENJE** Neispravna stezaljka može biti uzrok nastanka zračne embolije i gubitka krvi. (Korak B)



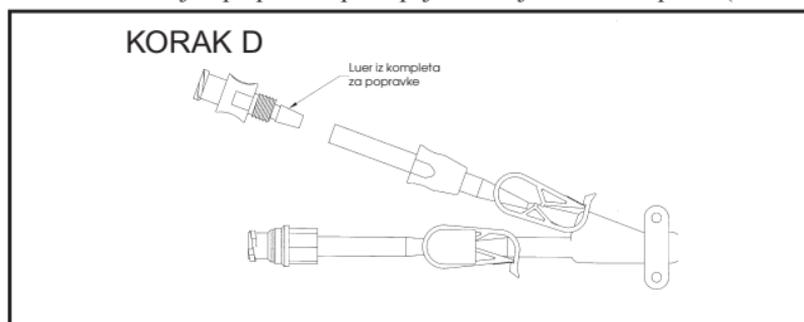
12. Uklonite kliznu stezaljku. **UPOZORENJE** Priloženu kliznu stezaljku koristiti samo tijekom postupka popravka. **NEMOJTE VIŠEKRATNO KORISTITI** kliznu stezaljku. Nakon završenog popravka je bacite.
13. Uklonite zamjenski konektor produžetka i zatvarač iz kompleta. **Napomena:** Obje komponente treba iskoristiti za potpun popravak.



14. Namjestite priloženi luer konektora na produžetak kako slijedi:
 - Uvucite zatvarač za popravak u produžnu cjevčicu tako da ravna strana bude okrenuta prema konektoru katetera. (Korak C)



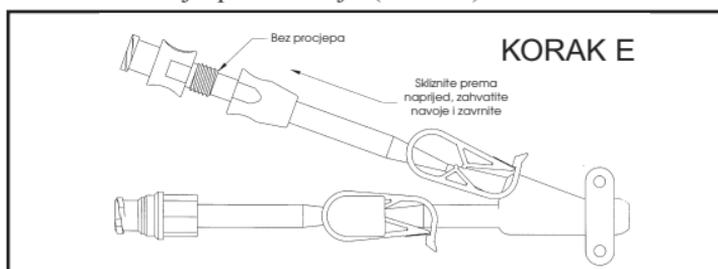
- Gurnite kraj luer adaptera s navojima u produžnu cjevčicu. Postavite tako da se navoji u potpunosti poklapaju s navojima luer adaptera. (Korak D)



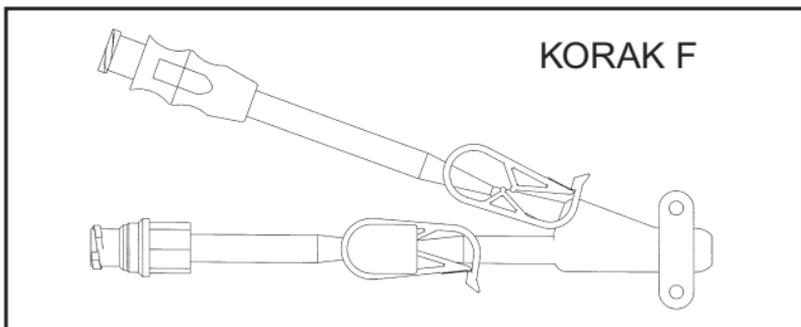
- Nježno potegnite produžnu cjevčicu i provjerite je li čvrsto spojena.

OPREZ: Pazite da potegnete samo produžnu cjevčicu i konektor, a ne kateter "in situ".

- Skliznite zatvarač iz kompleta za popravke preko navoja luer adaptera i čvrsto zarotirajte preko navoja. (Korak E)



- Nastavite rukom zavrtati zatvarač preko navoja dok nije čvrsto pričvršćen (Korak F). A mali procijep između zatvarača i luer adaptera može ostati prisutan.



15. Uхватite luer adapter u jednu ruku i proksimalni kraj produžne cjevčice u drugu, lagano potegnite i provjerite jesu li spojevi čvrsti. Izvuče li se luer adapter iz cjevčice, ponovite postupak popravka. Neispravnost konekcije moguća je uslijedjednog ili kombinacije sljedećih uzroka:

- Luer adapter za popravak nije u potpunosti uvučen u produžnu cjevčicu.
- Provjerite dužinu od 4,5 cm i pokušajte ponovno odrezati produžetak.
- Produžna cjevčica oštećena je pa stoga konekcija ne može biti čvrsta. Ako je razlog oštećena cjevčica, možda je potrebno izvaditi i zamijeniti kateter. **OPREZ:** Budite sigurni kada povlačite da povlačite samo produžnu cjevčicu i konektor, a ne i kateter "in situ".

16. Postavite završni poklopac.
17. Pomoću sterilne 10 ccm luer štrcaljke aspirirajte sav zrak koji je ušao za vrijeme popravka produžetka.

OPREZ: Provjerite je li sav zrak aspiriran iz produžetaka. Ako to ne učinite, moglo bi doći do zračne embolije.

ODREĐIVANJE VOLUMENA PUNJENJA:

1. Na produžetak katetera priključite injekcijsku štrcaljku ispunjenu fiziološkom otopinom. Provjerite jesu li stezaljke otpuštene za vrijeme ispiranja.
2. Ispirite kateter s 1-3 ccm fiziološke otopine. Zabilježite volumen fiziološke otopine u štrcaljki nakon ispiranja.
3. Aspirirajte kateter do prvog znaka vraćanja krvi.
4. Zabilježite novi volumen fiziološke otopine u štrcaljki.
5. Volumen za pripremu jednak je konačnom volumenu u štrcaljki umanjenom za početni volumen.
6. Zabilježite volumen punjenja, broj pošiljke kompleta za punjenje i ostale podatke s identifikacijskog prstena na priloženoj naljepnici. Umetnite naljepnicu u bolesnički karton.

Ako se kateter ne koristi odmah za planirani postupak, slijedite dane smjernice za održavanje prohodnosti katetera.

- Da biste održali prohodnost katetera između postupaka, potrebno je heparinom ispuniti svaki lumen katetera.
 - U pogledu koncentracije heparina slijedite bolnički protokol.
7. Uvucite heparin u štrcaljke u skladu s prethodno određenom količinom. Provjerite da u štrcaljkama nema zraka.
 8. Uklonite završne poklopce s produžetaka.
 9. Pričvrstite štrcaljke s heparinom na "ženske" luer konektore produžetaka.
 10. Otpustite stezaljke produžetaka.
 11. Aspirirajte da biste spriječili ubrizgavanje zraka u bolesnika.
 12. Brzim bolusom ubrizgajte heparin u svaki lumen.

Napomena: Da biste bili sigurni u učinkovitost, svaki lumen potrebno je potpuno ispuniti heparinom.

13. Stegnite stezaljke produžetaka.

Opres: Stezaljke produžetaka smiju se otpuštati samo radi aspiracije, ispiranja i dijalize.

14. Uklonite štrcaljke.
 15. Pričvrstite sterilni završni poklopac na ženske luere produžetaka.
- Ako lumeni nisu aspirirani ili ispirani, tijekom sljedeća 48 do 72 sata u većini slučajeva nije potreban dodatni heparin.

JAMSTVO

Medcomp® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD IZRAĐEN U SKLADU S VAŽEĆIM STANDARDIMA I SPECIFIKACIJAMA. STANJE BOLESNIKA, KLINIČKO LIJEČENJE I ODRŽAVANJE PROIZVODA MOGU DJELOVATI NA UČINKOVITOST PROIZVODA. KORIŠTENJE OVOG PROIZVODA MORA BITI U SKLADU S PRILOŽENIM UPUTAMA I KAKO JE ODREDIO ORDINIRAJUĆI LIJEČNIK.

Zbog stalnog usavršavanja proizvoda, cijene, specifikacije i modela, dostupnost proizvoda podložna je promjenama bez prethodne najave. Medcomp® zadržava pravo izmjene svojih proizvoda i sadržaja bez prethodne najave.

Medcomp®, Split Cath® i Hemo-Flow® zaštićeni su znakovi tvrtke Medical Components, Inc.



Medical Components, Inc

1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438 U.S.A.

Tel:215-256-4201

Fax:215-256-1787

www.medcompnet.com

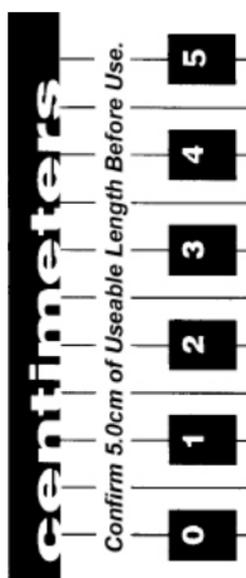
SYMBOL TABLE

5.1.1		Manufacturer *
5.3.4		Keep Dry *
5.4.2		Do Not Re-use *
5.6.3		Non-pyrogenic *
5.3.2		Keep Away from Sunlight *
5.3.5		Upper Limit of Temperature *
5.2.3		Sterilized Using Ethylene Oxide *
5.2.8		Do Not Use if Package is Damaged *
5.1.4		Use By Date *
5.2.6		Do Not Resterilize *
5.1.5		Batch/Lot Number *
5.1.6		Catalogue Number *
	Rx Only	Prescription Use Only ***
5.1.2		Authorized Representative in the European Community *

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

*** FDA guidance Use of Symbols in Labeling.

Note: Temperature symbols : "This symbol only applies to kits with drugs".



EC REP

MPS Medical Product Service GmbH
Borggasse 20
35619 Braunsfels
Germany

