



---

**TITANIUM BARBED CONNECTOR  
INSTRUCTIONS FOR USE**

---

**CONECTOR DE TITANIO  
INSTRUCCIONES DE USO**

---

**RACCORD FILETÉ EN TITANE  
INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

---

**CONNETTORE IN TITANO CON BARBE  
ISTRUZIONI PER L'USO**

---

**SPITZ-ZULAUFENDES TITAN-  
VERBINDUNGSSTÜCK  
GEBRAUCHSANLEITUNG**

---

**TITANKOPPLING MED HULLINGAR  
BRUKSANVISNING**

---

**AANSLUITING MET GETAND TITANIUM  
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

---

**CONECTOR FARPAÐO DE TITÂNIO  
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

---

**ΑΓΚΑΘΩΤΟΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΤΙΤΑΝΙΟΥ  
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

---

**TITANOVÝ OSTNATÝ KONEKTOR  
NÁVOD K POUŽITÍ**

---

**TİTANYUM KANCALI KONEKTÖR  
KULLANIM TALİMATLARI**

---

**BODLJIKAVI KONEKTOR OD TITANIJA  
UPUTE ZA UPOTREBU**

---

## **TABLE OF CONTENTS**

<b>ENGLISH.....</b>	<b>1</b>
<b>SPANISH.....</b>	<b>3</b>
<b>FRENCH.....</b>	<b>5</b>
<b>ITALIAN.....</b>	<b>7</b>
<b>GERMAN.....</b>	<b>9</b>
<b>SWEDISH.....</b>	<b>11</b>
<b>DUTCH.....</b>	<b>13</b>
<b>PORTUGUESE.....</b>	<b>15</b>
<b>GREEK.....</b>	<b>17</b>
<b>CZECH.....</b>	<b>19</b>
<b>TURKISH.....</b>	<b>21</b>
<b>CROATIAN.....</b>	<b>23</b>

## **INTENDED USE:**

- To provide a secure connection between two peritoneal dialysis catheters.

## **DESCRIPTION:**

- Implantable titanium double-ended barbed connector that is fully MRI compatible.

## **POTENTIAL COMPLICATIONS:**

- Disconnection
- Infection
- Leakage
- Occlusion

## **WARNINGS:**

- Federal Law (USA) restricts the device to sale by or on the order of a physician.
- Do not resterilize by any method. 
- Re-Use may lead to infection or illness/injury.
- This device is for Single Use Only. 
- The manufacturer shall not be liable for any damages caused by re-use or resterilization of the device.
- Contents sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged package. STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE  
- Do not use if package is opened or damaged.
- Do not use if any sign of product damage is visible. 

## **INSTRUCTIONS FOR USE:**

- Connect barbed connector to each end of the catheter.
- Push barbed connector so that catheter ends are over the barbs.
- Barbed connector should fit tightly between both catheter ends.
- Tug gently to ensure the connection is secure.
- Sutures may be tied around each catheter over the grooves of the connector.
- Visually inspect for catheter damage before use.

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

## MRI Safety Information



Non-clinical testing has demonstrated that the X-Series Peritoneal Catheter is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system with the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5T and 3.0T.
- Maximum spatial gradient field of 19 T/m (1900 G/cm).
- Maximum MR system reported, whole-body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (normal operating mode)

Under the scan conditions defined above, the device is expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 2.7 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends up to 6.1cm when imaged with a gradient echo pulse sequence in a 3.0T MR system.

### WARRANTY

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

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

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

## **USO PARA EL QUE ESTÁ INDICADO:**

- Para ofrecer una conexión segura entre dos catéteres de diálisis peritoneal.

## **DESCRIPCIÓN:**

- Conector de espino implantable de doble extremo de titanio compatible 100% con la imagen de resonancia magnética.

## **POSIBLES COMPLICACIONES:**

- Desconexión
- Infección
- Fugas
- Oclusión

## **ADVERTENCIAS:**

- La legislación federal de EE.UU. restringe la venta del dispositivo a médicos o por prescripción médica.
- No vuelva a esterilizarlo mediante ningún método. 
- Su reutilización puede provocar infecciones, enfermedades o lesiones.
- Este dispositivo es de un solo uso. 
- El fabricante no se responsabiliza de los daños causados por la reutilización o reesterilización del dispositivo.
- El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO.   

ESTERILIZADO	OE
--------------	----
- No utilizar si el paquete está abierto o dañado.
- No utilizar si se observa algún signo de que el producto pueda estar dañado. 

## **INSTRUCCIONES DE USO:**

- Conecte el adaptador del luer a cada uno de los extremos del catéter.
- Empuje el adaptador de manera que los extremos del catéter sobresalgan por las espinas.
- El luer de espino debe estar bien fijado entre ambos extremos del catéter.
- Tire suavemente para garantizar que la conexión es segura.
- Las suturas se deben asegurar alrededor de cada catéter sobre los receptáculos del conector.
- Compruebe si el catéter ha sufrido algún daño antes de utilizarlo.

Medcomp® no recomienda ninguna técnica particular para usar este dispositivo. El médico deberá evaluar su idoneidad según las condiciones específicas del paciente y su experiencia y formación médicas.

## **Información de seguridad de la IRM:**



Se ha demostrado a través de pruebas no clínicas que el catéter de diálisis peritoneal X-Series es condicionalmente compatible con la resonancia magnética (RM). Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a exámenes por RM de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T.
- Campo de gradiente espacial máximo de 19 T/m (1900 G/cm).
- Índice de absorción específico (SAR, specific absorption rate) promedio de cuerpo completo informado por el sistema de RM máximo de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal).

En función de las condiciones anteriormente indicadas, se prevé que el dispositivo produzca una elevación máxima de la temperatura inferior o igual a 2,7 °C tras 15 minutos de examen continuo.

Según las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende hasta 6,1 cm cuando el examen se realiza con una secuencia de impulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 3,0 T.

## **GARANTÍA**

**Medcomp® GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO SE HA FABRICADO SEGÚN LOS ESTÁNDARES Y LAS 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 REALICE LA PRESCRIPCIÓN.**

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

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

## **UTILISATION PRÉVUE :**

- Garantit une connexion solide et étanche entre deux cathéters de dialyse péritonéale.

## **DESCRIPTION :**

- Raccord fileté implantable en titane à double culot entièrement compatible avec les IRM.

## **COMPLICATIONS POSSIBLES :**

- Déconnexion
- Infection
- Fuite
- Occlusion

## **MISES EN GARDE :**

- La loi fédérale (USA) limite la vente du dispositif à ou sur l'ordre d'un médecin.
- Ne le restérilisez pas, peu importe la méthode utilisée. 
- Toute réutilisation peut avoir comme résultat une infection ou une maladie/lésion.
- Ce dispositif est à usage unique. 
- Le fabricant ne saurait être tenu responsable des dommages occasionnés par la réutilisation ou la restérilisation de cet adaptateur.
- Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE. 

**STÉRILE | EO**

- N'utilisez pas ce produit si son emballage a été ouvert ou endommagé.
- N'utilisez pas ce produit s'il semble endommagé. 

## **INSTRUCTIONS D'UTILISATION :**

- Placez l'adaptateur Luer à l'extrémité des deux cathéters.
- Poussez l'adaptateur de sorte que les extrémités des cathéters passent au-dessus du filetage.
- Le raccord Luer fileté doit être maintenu fermement entre les deux extrémités des cathéters.
- Tirez doucement pour vous assurer que la connexion est bien solide.
- Des sutures peuvent être fixées autour de chaque cathéter sur les rainures du raccord.
- Procédez à une inspection visuelle du cathéter afin de détecter tout dommage avant utilisation.

Medcomp® ne recommande aucune technique particulière pour l'utilisation de ce dispositif. Le médecin est responsable d'évaluer la pertinence de cette technique selon l'état du patient et selon son expérience et sa formation médicale.

## Renseignements concernant la sécurité des IRM :



Un essai non clinique a démontré que le cathéter péritonéal X-Series est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut en toute sécurité passer un examen d'IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T.
- Gradient spatial de champ maximal de 19 T/m (1900 G/cm).
- Système d'IRM maximal enregistré, taux d'absorption spécifique moyenne du corps entier ([Specific Absorption Rate] SAR) de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal).

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, il est prévu que le dispositif présente une augmentation maximale de température inférieure ou égale à 2,7 °C après 15 minutes d'examen continu.

Dans un essai non clinique, l'artefact d'image provoqué par le dispositif s'étend jusqu'à 6,1 cm lorsqu'il est pris avec une séquence de pulsations d'écho de gradient dans un système d'IRM de 3,0 T.

## 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 PEUVENT AVOIR DES RÉPERCUSSIONS SUR SON FONCTIONNEMENT. CE PRODUIT DOIT ÊTRE UTILISÉ CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS FOURNIES ET SELON LES INDICATIONS DU MÉDECIN PRESCRIPTEUR.**

Compte tenu des améliorations constantes apportées au produit, les prix, les spécifications et la disponibilité du modèle peuvent faire l'objet de modifications sans préavis. Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou leur contenu sans préavis.

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

## **USO PREVISTO:**

- Garantit une connexion solide et étanche entre deux cathétér de dialyse péritonéale.

## **DESCRIZIONE:**

- Connettore filettato in titanio con due estremità impiantabili che è completamente MRI compatibile.

## **POTENZIALI COMPLICAZIONI:**

- Scollegamento
- Infezione
- Perdite
- Occlusione

## **AVVERTENZE:**

- La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
- Non risterilizzare con alcun metodo. 
- Il riutilizzo può causare infezioni o malattie/lesioni.
- Il dispositivo è monouso. 
- Il produttore non sarà responsabile dei danni causati dal riutilizzo o dalla risterilizzazione del catetere o degli accessori.
- Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE. 
- STERILE | EO
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non utilizzare se sono visibili danni al prodotto. 

## **ISTRUZIONI PER L'USO:**

- Collegare l'adattatore luer a ciascuna estremità del catetere.
- Spingere l'adattatore in modo che le estremità del catetere si trovino sopra le filettature.
- Il luer filettato deve entrare in modo perfetto tra entrambe le estremità del catetere.
- Tirare delicatamente per assicurarsi che la connessione sia sicura.
- Le suture possono essere annodate attorno a ciascun catetere sopra i solchi del connettore.
- Ispezionare visivamente il catetere per eventuali danni prima dell'uso.

Medcomp® non fornisce alcuna raccomandazione particolare in merito all'uso di questo dispositivo. Il medico è tenuto a valutare l'appropriatezza, in base alle condizioni del singolo paziente e alla sua formazione ed esperienza medica.

## **Informazioni sulla sicurezza MRI:**



Nessun test clinico ha dimostrato che il catetere peritoneale X-Series sia a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in completa sicurezza a una scansione con sistema MR alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T e 3,0 T.
- Campo di gradiente spaziale massimo di 19 T/m (1900 G/cm).
- Sistema MR massimo riportato, tasso di assorbimento specifico (SAR) medio intero corpo di 2,0 W/kg (modalità operativa normale).

Alle suddette condizioni di scansione, si prevede che il dispositivo produca un aumento di temperatura massimo inferiore o uguale a 2,7 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, l'artefatto di immagine causato dal dispositivo si estende fino a 6,1 cm quando l'immagine viene creata con una sequenza gradient echo in un sistema MR 3,0 T.

## **GARANZIA**

**Medcomp® GARANTISCE CHE IL PRODOTTO È STATO REALIZZATO SECONDO GLI STANDARD E LE SPECIFICHE APPLICABILI. LE CONDIZIONI DEL PAZIENTE, IL TRATTAMENTO CLINICO E LA MANUTENZIONE DEL PRODOTTO POSSONO ALTERARE LE PRESTAZIONI DEL PRODOTTO. QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE UTILIZZATO CONFORMEMENTE ALLE ISTRUZIONI FORNITE E ALLE DIRETTIVE DEL MEDICO.**

Poiché il prodotto è sottoposto a miglioramenti continui, i prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso. Medcomp® si riserva il diritto di modificare i propri prodotti o contenuti senza preavviso.

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

## **VERWENDUNGSZWECK:**

- Um eine sichere Verbindung zwischen zwei Peritonealdialysekathetern bereitzustellen.

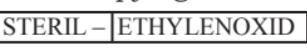
## **BESCHREIBUNG:**

- Implantierbarer und vollkommen MRT-kompatibler Doppelstecknippel aus Titan.

## **MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:**

- Abtrennung
- Infection
- Undichtheit
- Okklusion

## **WARNHINWEISE:**

- Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf der Verkauf dieses Geräts nur an Ärzte oder auf ärztliche Verordnung erfolgen.
- Nicht erneut sterilisieren. 
- Eine Wiederverwendung kann zu Infektion oder Erkrankung/Verletzung des Patienten führen.
- Das Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. 
- Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch die wiederholte Verwendung oder die erneute Sterilisierung der Vorrichtung entstehen.
- Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. STERILISIERT MIT ETHYLENOXID.    

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. 
- Nicht verwenden, wenn Anzeichen von Produktschäden erkennbar sind.

## **GEBRAUCHSANLEITUNG:**

- Schließen Sie den Stecknippel an beiden Enden der Katheter an.
- Drücken Sie den Stecknippel, bis die Enden des Katheters über den Rillen einrasten.
- Der Stecknippel muss richtig zwischen den beiden Enden der Katheter festsitzen.
- Ziehen Sie sanft daran, um die Verbindung zu prüfen.
- Nähte können um jeden Katheter über den Rillen des Stecknippels angebracht werden.
- Nehmen Sie vor der Verwendung eine Sichtprüfung auf Beschädigungen des Katheters vor.

Medcomp® empfiehlt keine besondere Technik für den Einsatz dieser Vorrichtung. Der Arzt muss ihre Richtigkeit feststellen, je nach Befinden des einzelnen Patienten und seiner oder ihrer medizinischen Ausbildung und Erfahrung.

**MRT-Sicherheitsinformationen:**

Nicht klinische Tests haben ergeben, dass peritoneale Katheter der X-Series bedingt MR-sicher sind. Ein mit einem solchen Produkt behandelter Patient kann unter folgenden Bedingungen sicher Scans mit einem MRT-Gerät unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T und 3,0 T.
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 19 T/m (1900 G/cm).
- Maximale für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus).

Unter den oben beschriebenen Scanbedingungen wird für das Produkt nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens ein maximaler Temperaturanstieg von 2,7 °C oder weniger erwartet.

In nicht klinisch Tests erstreckt sich das durch das Produkt verursachte Bildartefakt bei einer Bildgebung mit Gradientenechopulssequenz in einem 3,0 T-MRT-System über bis zu 6,1 cm.

**GARANTIE**

**Medcomp® GARANTIERT, DASS DIESES PRODUKT ENTSPRECHEND DEN ZUTREFFENDEN STANDARDS UND TECHNISCHEN VORGABEN HERGESTELLT WURDE. PATIENTENZUSTAND, DIE KLINISCHE BEHANDLUNG UND DIE PRODUKTPFLEGE KANN DIE LEISTUNGSFÄHIGKEIT DES PRODUKTES BEEINFLUSSEN. DAS PRODUKT MUSS UNTER BEACHTUNG DER BEILIEGENDEN ANLEITUNG UND DER ANWEISUNGEN DES BEHANDELNDEN ARZTES VERWENDET WERDEN.**

Aufgrund ständiger Produktverbesserungen können sich Preise, Spezifikationen und Modellverfügbarkeit ohne Vorankündigung ändern. Medcomp® behält sich das Recht vor, Produkt und Inhalt ohne Vorankündigung zu ändern.

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

## **AVSEDD ANVÄNDNING:**

- För att tillhandahålla en säker anslutning mellan två peritonealdialyskatetrar.

## **BESKRIVNING:**

- Implanterbar och helt MR-kompatibel titankoppling med dubbla ändar och hullingar.

## **EVENTUELLA KOMPLIKATIONER:**

- Lossnad anslutning
- Infektion
- Läckage
- Ocklusion

## **WARNINGAR:**

- Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt säljas endast av läkare eller på läkares order.
- Får ej omsteriliseras med någon metod. 
- Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdom/skada.
- Enheten är endast avsedd för engångsbruk. 
- Tillverkaren ska inte hållas ansvarig för några skador som förorsakas av återanvändning eller omsterilisering av enheten.
- Innehållet i öppnad och oskadad förpackning är sterilt och pyrogenfritt. STERILISERAD MED ETYLENOXID. 
- Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Använd inte om den uppvisar något synligt tecken på produktskada.

## **BRUKSANVISNING:**

- Anslut luer-adapter till vardera änden av katetern.
- För adapttern så att kateterändarna befinner sig över hullingarna.
- Luer med hullingar ska passa noga mellan de båda kateterändarna.
- Ryck försiktigt för att kontrollera att anslutningen är säker.
- Suturer kan runt vardera katetern knytas över färorna i kopplingen.
- Inspektera före användning katetern visuellt med avseende på skador.

Medcomp® rekommenderar inte någon speciell teknik för användning av denna enhet. Läkaren ska bedöma dess lämplighet utifrån den individuella patientens tillstånd och sin egen medicinska utbildning och erfarenhet.



Icke-kliniska tester har visat att X-Series-peritonealkatetern i är MR-villkorlig. En patient med den här enheten kan på ett säkert sätt skannas i ett MR-system med följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T.
- Maximalt spatialt gradientfält på 19 T/m (1 900 G/cm).
- Maximalt MR-system rapporterat, genomsnittlig specifik absorptionsfrekvens (SAR) på 2,0 W/kg (normalt driftläge).

Om ovanstående skanningsvillkor är uppfyllda förväntas enheten producera en maximal temperaturhöjning på eller mindre än 2,7 °C efter 15 minuter av kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester sträckte sig bildartefakterna orsakade av enheten upp till 6,1 cm när de avbildades med en gradient ekopulssekvens i ett 3,0 T MR-system.

#### **GARANTI**

**Medcomp® GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT TILLVERKADES ENLIGT TILLÄMLIGA STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER. PATIENTENS TILLSTÅND, KLINISKA BEHANDLING OCH PRODUKTENS UNDERHÅLL KAN PÅVERKA DEN EFFEKT SOM PRODUKTEN GER. PRODUKTEN SKA ANVÄNDAS I ENLIGHET MED TILLHANDAHÅLLNA ANVISNINGAR OCH SÅ SOM ANVISATS AV ORDINERANDE LÄKARE.**

På grund av kontinuerliga produktförbättringar kan priser, specifikationer och modellens tillgänglighet ändras utan föregående meddelande. Medcomp® förbehåller sig rätten att modifiera sina produkter eller innehållet utan föregående meddelande.

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

## **BEOOGD GEBRUIK:**

- Om een veilige verbinding te verzekeren tussen twee katheters voor peritoneale dialyse.

## **BESCHRIJVING:**

- Implanterbare getande titaniumverbinding met twee uiteinden die volledig MRI-compatibel is.

## **MOGELIJKE COMPLICATIES:**

- Losraken
- Infectie
- Lekken
- Verstoppen

## **WAARSCHUWINGEN:**

- Volgens de Amerikaanse federale wet mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrijf van een arts worden verkocht.
- Op geen enkele manier opnieuw steriliseren. 
- Hergebruik kan leiden tot infectie of ziekte/letsel.
- Dit apparaat is uitsluitend voor eenmalig gebruik. 
- De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige schade veroorzaakt door hergebruik of hersterilisatie van dit apparaat.
- De inhoud is steriel en niet-pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. MET ETHYLEENOXIDE GESTERILISEERD.  
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Niet gebruiken als er tekenen van productbeschadiging zichtbaar zijn. 

## **INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

- Verbind een luer-adapter aan elk uiteinde van de katheter.
- Druk de adapter zo aan dat de katheruiteinden over het getande deel zitten.
- De getande luer moet strak zitten tussen beide katheruiteinden.
- Geef een zacht rukje om u ervan te verzekeren dat de verbinding goed vast zit.
- Rond elke katheter kunnen hechtingen aangebracht worden over de groeven van de verbinding.
- Kijk de katheter na op schade alvorens deze te gebruiken.

Medcomp® raadt geen bepaalde techniek aan voor het gebruik van dit apparaat. De dokter moet oordelen over de geschikte techniek in overeenstemming met de individuele patiënttoestand en zijn of haar medische opleiding en ervaring.

**MRI-veiligheidsinformatie:**

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de X-Series peritoneumkatheter ongevaarlijk is in MR-omgevingen. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig een scan in een MRI-systeem met de volgende specificaties ondergaan:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 T en 3,0 T.
- Maximaal ruimtelijk gradiëntveld van 19 T/m (1900 G/cm).
- Maximum MR-systeem gemeld, gemiddelde SAR (Specific Absorption Rate) voor het hele lichaam van 2,0 W/kg (normale bedrijfsmodus).

Onder de hierboven vermelde scanspecificaties zal het hulpmiddel na een onafgebroken scan van 15 minuten naar verwachting een maximale temperatuurstijging lager dan of gelijk aan 2,7 °C laten zien.

Het beeldartefact dat door het hulpmiddel wordt veroorzaakt, is tijdens niet-klinische tests maximaal 6,1 cm groot bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie in een 3,0 T MRI-systeem.

**GARANTIE**

**Medcomp® GARANDEERT DAT DIT PRODUCT IS VERVAARDIGD OVEREENKOMSTIG TOEPASSELIJKE NORMEN EN SPECIFICATIES. DE TOESTAND VAN DE PATIËNT, KLINISCHE BEHANDELING EN PRODUCTONDERHOUD KUNNEN DE PRESTATIES VAN DIT PRODUCT BEïNVLOEDEN. GEBRUIK VAN DIT PRODUCT DIENT IN OVEREENSTEMMING TE ZIJN MET DE GEGEVEN INSTRUCTIES EN ZOALS OPGEDRAGEN DOOR DE VOORSCHRIJVENDE ARTS.**

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

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

## **USO A QUE SE DESTINA:**

- Fornecer uma conexão segura entre dois cateteres de diálise peritoneal.

## **DESCRÍÇÃO:**

- Conector farpado de extremidade dupla de titânio implantável totalmente compatível com RM.

## **POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:**

- Desconexão
- Infecção
- Fuga
- Oclusão

## **AVISOS:**

- A Lei Federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por um médico ou por prescrição médica.
- Não reesterilize, por nenhum método. 
- A reutilização pode provocar infecções ou doenças/lesões.
- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. 
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados pela reutilização ou reesterilização.
- Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.   

ESTERILIZADO	EO
--------------	----
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilize caso seja visível qualquer sinal de danos no produto.

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

- Conecte o adaptador luer a cada extremidade do cateter.
- Empurre o adaptador para que as extremidades do cateter fiquem sobre as farpas.
- O seu farpado deve encaixar firmemente entre ambas as extremidades do cateter.
- Puxe delicadamente para se certificar que a ligação está bem fixada.
- As suturas podem ser amarradas a cada cateter sobre as ranhuras do conector.
- Inspecione visualmente o cateter quanto a danos antes da utilização.

A Medcomp® não recomenda uma técnica específica para a utilização deste dispositivo. O médico deve avaliar a sua adequação de acordo com as condições individuais do paciente e a sua formação médica e experiência.

## **Informações de segurança para RM:**



Testes não clínicos demonstraram que o Cateter Peritoneal X-Series é de utilização condicionada em ambiente de RM. Um doente com este dispositivo pode ser submetido a imagiologia em segurança num sistema RM com as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 T e 3,0 T.
- Campo de gradiente espacial máximo de 19 T/m (1900 G/cm).
- Valor máximo registado num sistema de RM com taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal).

Nas condições de imagiologia definidas acima, prevê-se que o dispositivo produza um aumento de temperatura máximo inferior ou igual a 2,7 °C após 15 minutos de funcionamento contínuo.

Nos testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo prolonga-se até 6,1 cm quando a imagem é captada com uma sequência de impulsos com eco de gradiente num sistema de RM de 3,0 T.

## **GARANTIA**

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

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

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

## **ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:**

- Για την παροχή ασφαλούς σύνδεσης μεταξύ δύο καθετήρων περιποναϊκής κάθαρσης.

## **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:**

- Εμφυτεύσιμο συνδετικό δύο άκρων από τιτάνιο, πλήρως συμβατό με MRI.

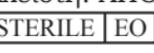
## **ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:**

- Αποσύνδεση
- Λοίμωξη
- Διαρροή
- Απόφραξη

## **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

- Η ομοιοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.  

- Μην την επαναποστειρώνετε με κανέναν τρόπο.  

- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή ασθένεια/τραυματισμό.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. 
- Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για βλάβες που προκαλούνται από την επαναχρησιμοποίηση ή την επαναποστείρωση της συσκευής.
- Το περιεχόμενο παραμένει στείρο και μη πυρετογόνο, εφόσον η συσκευασία παραμένει άθικτη και κλειστή. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ. 
- Μην την χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή έχει υποστεί ζημιά.
- Μην την χρησιμοποιήσετε εάν υπάρχει ορατή ένδειξη ζημιάς του προϊόντος.  


## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:**

- Συνδέστε ένα σύνδεσμο luer σε κάθε άκρο του καθετήρα.
- Σπρώξτε τον προσαρμογέα με τρόπο ώστε τα άκρα του καθετήρα να βρεθούν επάνω στα αγκάθια.
- Το αγκαθωτό luer θα πρέπει να προσαρμόζεται σφιχτά μεταξύ των δύο άκρων του καθετήρα.
- Τραβήξτε απαλά για να βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι ασφαλής.
- Τα ράμμιμα μπορεί να δεθούν γύρω από κάθε καθετήρα επάνω στις αυλακώσεις του συνδετικού.
- Πριν από τη χρήση, ελέγχετε τον καθετήρα οπτικά για τυχόν ζημιές.

Η Medcomp® δεν συστήνει κάποια ιδιαίτερη τεχνική για τη χρήση αυτής της συσκευής. Ο ιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει την καταλληλότητά της σύμφωνα με την κατάσταση του ασθενούς και την ιατρική κατάρτιση και εμπειρία του.



Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι ο περιτοναϊκός καθετήρας X-Series είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό όρους (MR Conditional). Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση μαγνητικής τομογραφίας υπό τους ακόλουθους όρους:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 T και 3,0 T.
- Πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμιδωσης 19 T/m (1900 G/cm).
- Μέγιστος, μεσοτιμημένος για όλο το οώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) όπως αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικού τομογράφου 2,0 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας).

Στις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, η συσκευή αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από ή ίση με 2,7 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέκνημα της εικόνας που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται έως τα 6,1 cm κατά την απεικόνιση με ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς σε σύστημα μαγνητικού τομογράφου έντασης 3,0 T.

#### **ΕΓΓΥΗΣΗ**

**Η Medcomp® ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Η ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΙ Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΕΙ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΗ ΜΕ ΤΙΣ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΤΟΥ ΘΕΡΑΠΟΝΤΟΣ ΙΑΤΡΟΥ.**

Λόγω των συνεχών βελτιώσεων του προϊόντος, οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Η Medcomp® διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιεί τα προϊόντα της ή το περιεχόμενό τους χωρίς προειδοποίηση.

*To Medcomp® είναι καταχωρημένο εμπορικό σήμα της Medical Components, Inc.*

## **POUŽITÍ:**

- K zajištění pevného propojení dvou katétrů pro peritoneální dialýzu.

## **POPIS:**

- Implantovatelný titanový konektor s dvojitým koncem a zpětnými háčky, plně kompatibilní s MRI.

## **POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE:**

- Odpojení
- Infekce
- Únik
- Okluze

## **VAROVÁNÍ:**

- Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jejich předpis.
- Žádným způsobem jej znova nesterilizujte.
- Opakované použití může způsobit infekci nebo onemocnění/zranění.
- Tento prostředek je jen na jedno použití.
- Výrobce není odpovědný za žádné poškození způsobené opakovaným použitím nebo opakovanou sterilizací tohoto prostředku.
- Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM.
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Nepoužívejte, pokud jsou vidět jakékoli známky poškození produktu.

## **NÁVOD K POUŽITÍ:**

- Připojte adaptér lueru k oběma koncům katétru.
- Zatlačte katétr tak, aby byly konce katétru přes zpětné háčky.
- Luer se zpětnými háčky by měl být pevně usazen mezi oběma konci katétru.
- Jemně zatáhněte pro ověření, že je spojení pevné.
- Stehy mohou být u každého katétru vedeny v drážkách konektoru.
- Před použitím vizuálně zkонтrolujte, zda katétr není poškozený.

Společnost Medcomp® nedoporučuje žádnou konkrétní techniku pro používání tohoto prostředku. Lékař by měl posoudit jejich vhodnost s ohledem na stav daného pacienta a na svou vlastní kvalifikaci, praxi a zkušenosti.

## **Bezpečnostní informace k magnetické rezonanci:**



Neklinické testování ukázalo, že peritoneální katétr X-Series je přípustný při MR za určitých podmínek. Pacienty s tímto zařízením lze bezpečně vyšetřit pomocí systému MR za následujících podmínek:

- Stacionární magnetické pole o magnetické indukci 1,5 T a 3,0 T.
- Maximální prostorový gradient pole 19 T/m (1 900 G/cm).
- Maximální zaznamenaná specifická míra absorpce (SAR) systému MR v průměru na celé tělo 2,0 W/kg (běžný provozní program).

Za výše definovaných podmínek vyšetření lze očekávat, že zařízení vytvoří po 15 minutách souvislého skenování nárůst teploty rovný maximálně 2,7 °C nebo nižší.

Při neklinickém testování dosahuje artefakt vytvořený obrazem zařízení velikosti až 6,1 cm při použití pulzní sekvence gradient-echo v systému MR o magnetické indukci 3,0 T.

## **ZÁRUKA**

**Medcomp® ZARUČUJE, ŽE TENTO VÝROBEK BYL VYROBEN PODLE PLATNÝCH STANDARDŮ A SPECIFIKACÍ. NA FUNKČNÍ VLASTNOSTI VÝROBKU MŮZE MÍT VLIV STAV PACIENTA, KLINICKÁ LÉČBA A ÚDRŽBA VÝROBKU. VÝROBEK SE MUSÍ POUŽÍVAT V SOULADU S UVEDENÝMI POKYNY A PODLE DOPORUČENÍ PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE.**

Vzhledem ke stálému zlepšování výrobku může u cen, specifikací a dodávaných typů docházet bez předchozího upozornění ke změnám. Společnost Medcomp® si vyhrazuje právo upravit své produkty nebo obsah bez předchozího oznámení.

*Medcomp® je registrovaná ochranná známka společnosti Medical Components, Inc.*

## **KULLANIM AMACI:**

- İki peritoneal diyaliz kateteri arasında güvenli bir bağlantı sağlamak içindir.

## **TANIM:**

- Tamamen MR uyumlu olan implante edilebilen titanyum iki ucu kancalı konektör.

## **OLASI KOMPLİKASYONLAR:**

- Bağlantının kopması
- Enfeksiyon
- Sızıntı
- Oklüzyon

## **UYARILAR:**

- Federal Yasalar (ABD) cihazın sadece hekim tarafından veya hekim reçetesi ile satılmasına izin verir.
- Herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin. 
- Yeniden Kullanılması enfeksiyona veya hastalığa/yaralanmaya yol açabilir.
- Bu cihaz Sadece Tek Kullanım içindir. 
- Üretici, cihazın yeniden kullanımı veya yeniden sterilizasyonundan kaynaklı hiçbir hasardan yükümlü olmayacağıdır.
- Açılmamış, hasarsız ambalaj içerikleri sterildir ve pirojenik değildir. ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZÉ EDİLMİŞTİR. 
- STERILE EO
- Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın.
- Herhangi bir ürün hasarı görünürse kullanmayın. 

## **KULLANIM TALİMATLARI:**

- Luer adaptörü, kateterin her bir ucuna bağlayın.
- Adaptörü, kateter uçları kancaların üzerine gelecek şekilde itin.
- Kancalı luerin, her iki kateter ucu arasında sıkı şekilde takılması gereklidir.
- Bağlantının güvenli olduğundan emin olmak için hafifçe çektiştirin.
- Sütürler, konektörün yivleri üzerinden her bir katetere bağlanabilir.
- Kullanım öncesinde kateter hasarı açısından görsel olarak inceleme yapın.

Medcomp®, bu cihazın kullanımı için belirli bir teknik önermez. Her bir hastanın koşullarına veya tıbbi eğitimi ve deneyimine göre hekimin, tekniklerin uygunluklarını değerlendirmesi gereklidir.

## **MR Güvenlik Bilgileri:**



Klinik olmayan testler X-Series Peritoneal Kateterin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- 1,5 T ve 3,0 T statik manyetik alan.
- 19 T/m (1900 G/cm) maksimum uzamsal gradyan alanı.
- MR sistemi tarafından maksimum raporlanan 2,0 W/kg'lik tüm vücut ortalamalı spesifik emilim oranı (SAR) (normal çalışma modu).

Yukarıda açıklanan tarama koşulları altında cihazın 15 dakikalık kesintisiz tarama için 2,7 °C'ye eşit veya bundan düşük bir maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenmektedir.

Klinik olmayan testlerde, cihaz tarafından oluşturulan görüntü artefaktı, 3,0 T MR sisteminde gradyan eko puls sekansı ile görüntüleme yapıldığında 6,1 cm'ye uzanmaktadır.

## **GARANTİ**

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

Sürekli ürün iyileştirmesi nedeniyle fiyatlar, teknik özellikler ve model ulaşılabilirliği bildirimde bulunulmaksızın değişikliğe tabidir. Medcomp® bildirim olmaksızın ürünlerini veya içeriklerini değiştirmeye hakkını saklı tutar.

*Medcomp® Medical Components, Inc.'in tescilli ticari markasıdır.*

## **NAMJENA:**

- Za pružanje sigurne veze između dvaju katetera za peritonealnu dijalizu.

## **OPIS:**

- Ugradivi titanski zupčasti priključak s dva kraja koji je potpuno kompatibilan s magnetskom rezonancijom.

## **POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE:**

- odspajanje
- infekcija
- curenje
- okluzija

## **UPOZORENJA:**

- Prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se uređaj smije prodavati samo uz nalog liječnika.
- Nemojte ponovno sterilizirati ni na koji način.
- Ponovno korištenje može izazvati infekciju ili bolest/ozljedu.
- Ovaj je uređaj namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi.
- Proizvođač ne snosi odgovornost ni za kakve štete nastale ponovnim korištenjem, obradom ili sterilizacijom ovog uređaja.
- Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM.

**STERILNO EO**

- Ne upotrebljavajte ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Ne upotrebljavajte ako je vidljivo bilo kakvo oštećenje proizvoda.

## **UPUTE ZA UPOTREBU:**

- Gurnite prilagodnik s luerom na oba kraja katetera.
- Gurnite prilagodnik tako da se krajevi katetera nalaze preko zubaca.
- Zupčasti luer trebao bi čvrsto pristati između krajeva katetera.
- Nježno povucite kako biste provjerili je li spoj čvrst.
- Možete zaštititi krajeve katetera preko the utora priključka.
- Vizualno pregledajte ima li oštećenja na kateteru prije upotrebe.

Medcomp® ne preporučuje neku određenu tehniku za upotrebu ovog. Liječnik treba procijeniti prikladnost postupka u skladu s pojedinačnim stanjem bolesnika te svojom obukom i iskustvom.

## **Informacije o sigurnosti snimanja magnetskom rezonancijom:**



Nekliničko testiranje pokazalo je da je peritonealni kateter X-Series ujedno siguran za MR. Bolesnik s ovim proizvodom može se na siguran način skenirati u sustavu MR-a uz sljedeće uvjete:

- statično magnetsko polje od 1,5 T ili 3,0 T
- maksimalno prostorno gradijentno polje od 19 T/m (1900 G/cm)
- maksimalna prosječna stopa apsorpcije (SAR) od 2,0 W/kg tijekom snimanja magnetskom rezonancijom (normalan način rada)

U prethodno navedenim uvjetima snimanja očekuje se da će uređaj proizvesti maksimalni porast temperature manji od ili jednak 2,7 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju uređaj je izazvao stvaranje artefakta do 6,1 cm na slici snimljenoj gradijentnim eho impulsnim slijedom MR sustava od 3,0 T.

## **JAMSTVO**

**Medcomp® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD PROIZVEDEN U SKLADU S VAŽEĆIM STANDARDIMA I SPECIFIKACIJAMA. BOLESNIKOVO STANJE, KLINIČKO LIJEĆENJE I ODRŽAVANJE PROIZVODA MOGU UTJECATI NA FUNKCIONIRANJE OVOG PROIZVODA. OVAJ JE PROIZVOD POTREBNO UPOTREBLJAVATI U SKLADU S NAVEDENIM UPUTAMA I PREMA UPUTAMA LIJEĆNIKA KOJI PROPISUJE LIJEĆENJE.**

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

*Medcomp® je registrirani zaštitni znak 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](http://www.medcompnet.com)

5.1.1 	Manufacturer *	5.6.3 	Non-pyrogenic *
5.1.4 	Use-by Date *	5.3.2 	Keep Away from Sunlight *
5.4.2 	Do Not Re-use *	5.2.6 	Do Not Resterilize *
5.3.4 	Keep Dry *	Rx Only	Prescription Use Only ***
5.1.5 	Batch/Lot * Number	5.1.6 REF	Catalogue Number *
5.2.8 	Do Not Use if Package is Damaged *		
5.1.2 	Authorized Representative in the European * Community		
5.2.3 	Sterilized Using Ethylene Oxide *		
MR	MR Conditional - 3 Tesla		****

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

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

\*\*\*\*This Symbol is in accordance with ASTM F 2503-20.

MPS Medical Product Service GmbH  
Borngasse 20  
35619 Braufels  
Germany

CE  
2797