

Medcomp®

Split-Stream™ utbytesskänklar

IFU - Bruksanvisning

Reparationskit Medcomp® katetrar: Split-Stream™

Varning:

- Använd **inte** reparationskitet till annan produkt än de specificerade ovan.
- Använd **inte** utbytesskänkeln om katetern är vidgad eller om slitage syns.
- Utbytesskänkeln skall **inte** användas i något annat syfte än vad som är föreskrivet i dessa instruktioner.
- För att upprätthålla högsta prestanda är det rekommenderat att skänklarna byts ut var 6:e månad.
- Om-sterilisera **inte** under några omständigheter skänkeln eller några av dess tillbehör.
- Använd **inte** utbytesskänkeln om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Använd **inte** utbytesskänkeln om det syns att produkten är skadad.
- Om klämman inte stängs kan det leda till luftemboli eller blodförlust.
- Det finns risk för att produkten inte fungerar om salvor används på katetern. Använd **inga** salvor av någon sort på denna kateter.

Varsamhet:

- Om mot förmodan luerlockanslutningen skulle lossna från någon del under användning, vidta alla nödvändiga åtgärder och försiktighetsåtgärder för att undvika blodförlust och luftemboli.
- Federal lag (i USA) begränsar att denna produkt enbart säljs eller ordineras av en läkare.
- Utbytesskänkeln är för engångsbruk.
- Tillverkaren skall inte hållas ansvarig för några skador orsakade av om-sterilisering eller av användning flera gånger av utbytesskänkeln.
- Innehållet är steriliserat och pyrogen-fritt i en oöppnad, oskadad förpackning.
STERILISERAT MED ETYLENOXID.
- ALLA KATETER REPARATIONER UTFÖRS PÅ GODKÄNNANDE AV BEHANDLANDE LÄKARE.
- Då katetern kortas till önskad längd, se till att lumen är kapad rakt av och att återstående kateterlumen inte är skadad.
- Undvik att stänga klämman nära adaptern eller luern på utbytesskänkeln.
- Katetern kommer att skadas om någon annan klämma används än den som tillhandahålls med kitet.
- Om klämman stängs vid upprepade tillfällen på samma ställe på katetern kan det försvaga materialet.
- Undersök utbytesskänkeln och kolla efter skador före och efter varje behandling.
- För att undvika olyckor, kontrollera skyddshattar och blodslangskopplingar före och mellan alla behandlingar.
- Använd bara luerlock-kopplingar till denna kateter.
- Om blodslangar, sprutor och skyddshattar dras åt för hårt upprepade gånger så kommer det att förkorta livslängden på kopplingarna och det kan också leda till att kopplingarna går sönder.
- Innan dialysbehandlingen börjar skall alla kopplingar till katetern och den extrakorporeala cirkeln kontrolleras noga.
- Frekventa okulära inspektioner skall genomföras för att upptäcka eventuellt läckage samt undvika blodförlust och luftemboli.
- Om ett läckage hittas skall katetern omedelbart stängas med klämma.

Varsamhet: Var försiktig när vassa föremål eller kanyler används i närheten av kateterlumen. Kontakt med vassa föremål kan skada katetern.

Varsamhet: På grund av risken för att exponeras för HIV (Human Immunodeficiency Virus) eller annan blodburen smitta, skall alltid hälso- och sjukvårdspersonal iaktta allmänna försiktighetsåtgärder vid vård av alla patienter.

Bruksanvisning

- Läs instruktionerna ordentligt före användandet av denna produkt. Katetern skall repareras av en kvalificerad, utbildad läkare eller annan utbildad hälso- och sjukvårdspersonal under överinseende av en läkare.
- De medicinska tekniker och förfaranden som beskrivs i denna bruksanvisning motsvarar inte alla medicinskt accepterade protokoll, inte heller är de tänkta att ersätta läkarens erfarenheter och bedömning vid behandlingen av en specifik patient.
- Använd sjukhusets standardprotokoll då det är möjligt.

Varning: Blötlägg **inte** kateterns ändar eller adaptern i något antiseptiska medel (t.ex. alkohol, PVP, etc.) före eller under monteringen av förlängningskitet.

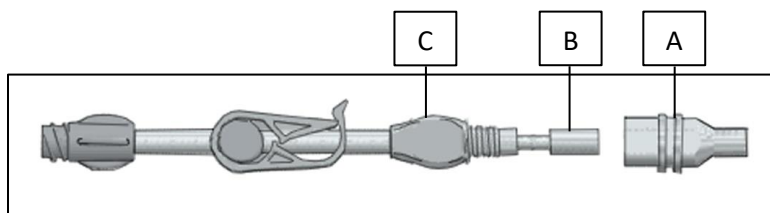
1. Strikt aseptisk teknik måste användas vid skötsel och reparation av katetern. Använd en steril miljö. Operationssalen är en lokal som är att föredra vid kateterreparationer. Använd sterila dukar, instrument och tillbehör. Utför kirurgisk tvätt. Använd rock, mössa, handskar och munskydd. Se till att patienten har munskydd.
2. Undersök hela lumen på katetern efter skador. Om lumen är delad, vidgad eller har skador nedanför den sista markeringen för primingvolym skall katetern bytas ut.

Varsamhet: Den löstagbara huben skall tas bort och kasseras när katetern har säkrats med kuffen och suturerna är borttagna. Ta bort huben genom att trycka vid basen på huben.

3. Prima utbytesskänkeln med koksalt och stäng klämman på utbytesskänkeln.
4. Stäng katetern med den temporära glidklämman, för att förhindra blodförlust eller luftemboli. Stäng närmast kateterns bifurkation.
5. Rengör den externa delen av katetern med alkoholbaserad lösning. Efter torkning, placera en steril duk under den rengjorda delen av katetern.
6. Använd aseptisk teknik, kapa kateterlumen rakt vid markeringen för primingvolymen, på ett sätt som ger en ren, jämn yta. Kapa bara vid den utsatta markeringen för primingvolymen.
7. Ta bort de sekundära vita klämmorna. Byt ut dem mot de sekundära vita klämmorna tillhandahållna i kitet. Förslut klämmorna. (Dessa används inte alltid.)

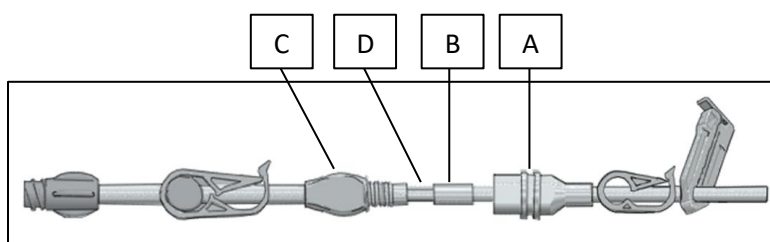
Varning: Blötlägg **inte** kateterns ändar eller utbytesskänkeln i något antiseptiska medel (t.ex. alkohol, PVP, etc.) före eller under monteringen av utbytesskänkeln.

Varsamhet: Arteriell utbytesskänkel ska anslutas till lumen med röd markering och venös utbytesskänkel ska anslutas till lumen med blå markering.

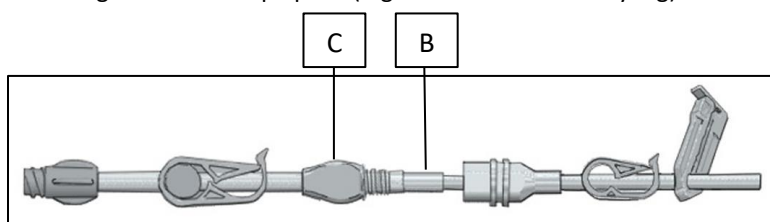


8. Ta loss honadaptern genom att vrida isär del (A) och (C). Kompressionsringen (B) finns i del (A).

Varning: Försök **inte** att separera förlängningen från adaptern. Dessa delar är sammanfogade.

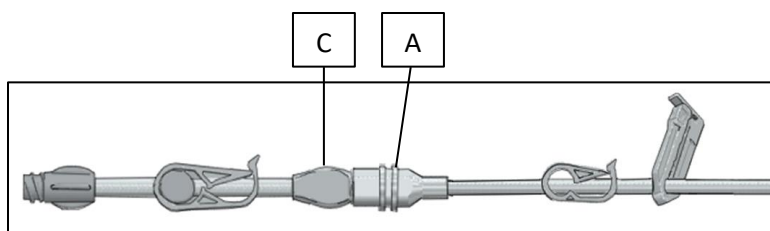


9. Skjut adaptern (A) över kateterlumen (D). Skjut kompressionsringen (B) över kateterlumen (D). Placera metalldelen på adaptern (C) inne i kateterlumen (D) genom en vridrörelse, försäkra dig om att slangen **till fullo** är på plats (ingen metall skall vara synlig).



10. Skjut kompressionsringen (B) mot änden av kateter lumen/adapter-monteringen (C) tills den är placerad som det framgår av bilden.

Uppmärksamhet: Kompressionsringen **måste** vara på plats till fullo.



11. Skjut adaptern (A) mot änden av kateterlumen/adapter-monteringen (C) och skruva fast adaptern ordentligt. Ryck mjukt för att kontrollera att monteringen är korrekt.

Varsamhet: Gängningen måste vara fullt åtdragen.

12. Fäst en spruta på båda skänklarna och öppna klämmorna. Ta bort de temporära glidklämmorna. Blod skall lätt kunna aspirera från båda lumen.

Heparinisering:

- Om katetern inte skall används direkt efter behandlingen följ klinikens anvisningar.
 - För att hålla katetern öppen mellan behandlingarna måste ett kärlkateterlås användas i kateterlumen.
 - Följ sjukhusets protokoll.
1. Instillera motsvarande volym som är angiven som primingvolym på kateterlumen. Kontrollera att sprutan inte innehåller luft.

Notera: Primingvolymen är angiven på kateterlumen och inkluderar utbytesskänkelns.

2. Ta bort skyddshatten från utbytesskänkelns.
3. Fäst sprutan innehållande kärlkateterlåset på hon-luerlåset på utbytesskänkelns.
4. Öppna utbytesskänkelns klämma (och den sekundära vita klämman om den används).
5. Aspirera för att försäkra att det inte finns någon luft som kan komma in i patienten.
6. Spruta in kärlkateterlåset i varje lumen med quick bolus teknik.

Varsamhet: Varje lumen skall vara helt fylld med heparin för att full effekt skall fås.

7. Stäng utbytesskänkelns klämma (och den vita sekundära klämman om den används).

Varsamhet: Klämmorna skall bara vara öppna vid aspiration, genomspolning och vid dialysbehandling.

8. Ta bort sprutorna.
 9. Fäst en steril skyddshatt på varje hon-luer på utbytesskänkelns.
- Vid de flesta tillfällen behövs inte heparin på 48-72 timmar, under förutsättning att lumen inte har blivit aspirerade eller genomsköljda.

GARANTI

Medcomp® GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT ÄR TILLVERKAD I ENLIGHET MED TILLÄMPLIGA STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER. PATIENTFÖRHÅLLANDEN, KLINISKA BEHANDLINGAR, OCH PRODUKTSKÖTSEL KAN PÅVERKA PRESTANDAN PÅ DENNA PRODUKT. ANVÄNDADET AV DENNA PRODUKT SKALL SKE ENLIGT INSTRUKTIONER TILLHANDAHÅLLNA OCH GIVNA AV FÖRSKRIVNADE LÄKARE.

På grund av kontinuerliga produktförbättringar kan priser, specifikationer, och modelltillgänglighet förändras utan föregående meddelande. Medcomp® reserverar sig för rätten att modifiera denna produkt eller dess innehåll utan föregående meddelande.

Medcomp® är ett registrerat varumärke av Medical Components, Inc.

Split-Stream™ är ett varumärke tillhörande Medical Components, Inc.



Medcomp
1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438
USA
Tel: 215-256-4201
Fax: 215-256-1787
www.medcompnet.com