

# Supercath Clampcath

**Dialysis Cannula**  
INSTRUCTIONS FOR USE

**Canule de Dialyse**  
MODE D'EMPLOI

**Dialyse-Kanüle**  
GEBRAUCHSANWEISUNG

**Cánula para Diálisis**  
INSTRUCCIONES DEL USO

**Cannula per dialisi**  
ISTRUZIONI PER L'USO

**Canule voor dialyse**  
GEBRUIKSAANWIJZINGEN

**Catéter para Hemodiálise**  
INSTRUÇÕES PARA O USO

**Dialys Cannula**  
ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING


**Σωληνίσκος Αιμοδιάλυσης**  
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**Diyaliz Kanülü**  
KULLANIM TALİMATLARI

**Kanila za dijalizu**  
UPUTE ZA UPOTREBU

一次性使用留置针  
使用说明

透析用留置針  
取扱説明書

Explanation of symbols	
	EN : importer (EU only)
	FR : importateur (UE uniquement)
	ES : importador (solo UE)
	PT : importador (apenas UE)
	DE : importeur (nur EU)
	IT : importatore (solo UE)
	TR : ithalatçı (yalnızca AB)
	NL : importeur (alleen EU)
	SV : importör (endast EU)
	EL : εισαγωγέας (μόνο ΕΕ)
	HR : uvoznik (samo EU)
	SR : uvoznik (samo EU)
	ZH : 进口商 (仅欧盟)
	JA : 輸入業者 (EUのみ)



DSC502 Rev.1

# Explanation of symbols



EN: For single use only. Do not re-use.  
 FR: A usage unique. Ne pas réutiliser.  
 DE: Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wieder benutzen.  
 ES: Para un solo uso. No reusar.  
 IT: Unicamente monouso. Non riutilizzare.  
 NL: Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Niet hergebruiken.  
 PT: Para uso único apenas. Não re-utilizar.  
 SV: Endast för engångsbruk. Återanvänd inte.  
 EL: Για μία μόνο χρήση. Μην το επαναχρησιμοποιείτε.  
 TR: Tek kullanımlıktır. Bir defadan fazla kullanmayın.  
 HR: Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati.  
 ZH: 仅限一次性使用。不可重复使用。  
 JA: 1回のみの使用に限る。再使用禁止。



EN: Sterilized using ethylene oxide.  
 FR: Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène.  
 DE: Mit Ethylenoxid sterilisiert.  
 ES: Esterilizado do mediante óxido de etileno.  
 IT: Sterilizzato con ossido di etilene.  
 NL: Gesteriliseerd met ethylenoxid.  
 PT: Esterilizado usando óxido de etileno.  
 SV: Steriliserad med ethylenoxid.  
 EL: Αποστειρωμένο με αιθυλοξείδιο.  
 TR: Etilen oksit ile sterilize edilmiştir.  
 HR: Sterilizirano etilen oksidom.  
 ZH: 使用环氧乙烷灭菌。  
 JA: エチレンオキシドガス滅菌済み。



EN: Consult instructions for use.  
 FR: Consultez le mode d'emploi.  
 DE: Vor Gebrauch Gebrauchsanweisung lesen.  
 ES: Consulte las instrucciones de uso.  
 IT: Consultare le istruzioni per l'uso.  
 NL: Raadpleeg instructies voor gebruik.  
 PT: Consultar as instruções para o uso.  
 SV: Läs anvisningar för användning.  
 EL: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.  
 TR: Kullanım talimatlarına bakınız.  
 HR: Pročitajte upute za upotrebu.  
 ZH: 使用前查阅使用说明。  
 JA: 使用前に本取扱説明書を読むこと。



EN: This product contains no detectable latex.  
 FR: Ce produit contient du latex non détectable.  
 DE: Dieses Produkt enthält kein nachweisbares Latex.  
 ES: Este producto no contiene látex detectable.  
 IT: Questo prodotto non contiene lattice percepibile.  
 NL: Dit product bevat geen waarneembaar latex.  
 PT: Este produto não contém látex detetável.  
 SV: Denna produkt innehåller ingen påvisad latex.  
 EL: Το συγκεκριμένο προϊόν δεν περιέχει ανιχνεύσιμες ποσότητες λάτεξ.  
 TR: Bu üründe saptanabilir oranda lateks yoktur.  
 HR: Ovaj proizvod ne sadrži lateks koji je moguće otkriti.  
 ZH: 本产品不含有可检测的乳胶。  
 JA: 本製品は検出可能なラテックスを含有しない。



EN: Do not use if package is damaged.  
 FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
 DE: Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.  
 ES: No usar si el envase está dañado.  
 IT: Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.  
 NL: Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.  
 PT: Não utilize se a embalagem estiver danificada.  
 SV: Använd inte om förpackningen är skadad.  
 EL: Μην χρησιμοποιείτε αν ο συσκευασίας έχει υποστεί ζημιά.  
 TR: Eğer paket zarar görmüşse kullanmayın.  
 HR: Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.  
 ZH: 包装如有损坏，请勿使用。  
 JA: 包装が破損している場合は使用しないこと。



EN: Fragile, handle with care  
 FR: Fragile, manipuler avec précautions  
 DE: Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln  
 ES: Frágil, manipular con precaución  
 IT: Fragile, maneggiare con cura  
 NL: Breekbaar, voorzichtig behandelen  
 PT: Frágil, manusear com cuidado  
 SV: Ömtåligt, hanteras varsamt  
 EL: Εύθροιστο, να χρησιμοποιείται με προσοχή  
 TR: Kırılabilir. Dikkatli Tasayın  
 HR: Lomljivo. Rukovati s oprezom.  
 ZH: 易碎品，小心轻放  
 JA: 壊れ物，取扱注意



EN: This product contains DEHP (di (2-ethylhexyl) phthalate ).  
 FR: Ce produit contient du DEHP (di (2-éthylhexyl) phthalate).  
 DE: Dieses Produkt enthält DEHP (Diethylhexylphthalat).  
 ES: Este producto contiene DEHP (di (2-etilhexil) ftalato).  
 IT: Questo prodotto contiene DEHP (ftalato di bis(2-etil-esile)).  
 NL: Dit product bevat DEHP (bis (2-ethylhexyl) ftalaa).  
 PT: Este produto contém DEHP (ftalato de di-2-etil-hexila).  
 SV: Denna produkt innehåller DEHP (di(2-ethylhexyl)phthalate).  
 EL: Το προϊόν αυτό περιέχει DEHP (δι(2-αιθυλοξείδιο) εστεράς).  
 TR: Bu ürün DEHP (di (2 etil hexil) ftalate içermektedir).  
 HR: Ovaj proizvod sadrži DEHP (di(2-etilheksil) ftalato).  
 ZH: 本产品含有DEHP (邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯)。  
 JA: 本製品はDEHP(フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を含む。



EN: Keep away from sunlight.  
 FR: Conserver à l'abri de la lumière.  
 DE: Von Sonnenlicht fernhalten.  
 ES: Manténgalo alejado de la luz del sol.  
 IT: Mantenere al riparo dalla luce del sole.  
 NL: Beschermen tegen zonlicht.  
 PT: Manterhaa longe de luz solar.  
 SV: Skydda mot solljus.  
 EL: Να το διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως.  
 TR: Güneş ışığına maruz bırakmayın.  
 HR: Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti.  
 ZH: 远离日光。  
 JA: 直射日光を避けて保管すること。



EN: Do Not Resterilize  
 FR: Ne pas restériliser  
 DE: Nicht erneut sterilisieren  
 ES: No reesterilizar  
 IT: Non ristilizzare  
 NL: Niet opnieuw steriliseren  
 PT: Não reesterilizar  
 SV: Får inte omsteriliseras  
 EL: Μην επαναστεριώνετε  
 TR: Yeniden Sterilize Etmeyin  
 HR: Nemojte ponovno sterilizirati  
 ZH: 不能再次灭菌  
 JA: 再滅菌を行わないこと



EN: Expiry date  
 FR: Utiliser avant le  
 DE: Verwendbar bis  
 ES: Caducidad  
 IT: Da usare entro  
 NL: Gebruik  
 PT: Utilizado por  
 SV: Använd av  
 EL: Ημερομηνία λήξης  
 TR: Birlikte kullanımlı  
 HR: Rok valjanosti  
 ZH: 有效期至  
 JA: 有効期限



EN: Authorized Representative in the European Community  
 FR: Représentant autorisé dans la Communauté européenne  
 DE: Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft  
 ES: Representante autorizado en la Comunidad Europea  
 IT: Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea  
 NL: Erkende vertegenwoordiger voor de Europese Unie  
 PT: Representante Autorizado na comunidade europeia  
 SV: Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen  
 EL: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ευρωπαϊκή κοινότητα  
 TR: Avrupa Birliği yetkili temsilcisi  
 HR: Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji  
 ZH: 欧盟授权代表  
 JA: 欧州指定代理人



EN: Lot number  
 FR: Code du lot  
 DE: Lotnummer  
 ES: Código de lote  
 IT: Codice lotto  
 NL: Batchcode  
 PT: Número de Lote  
 SV: Satskod  
 EL: Κωδικός παρτίδας  
 TR: Parti kodu  
 HR: Broj serije  
 ZH: 批号  
 JA: ロット番号



EN: Manufacturer  
 FR: Fabricant  
 DE: Hersteller  
 ES: Fabricante  
 IT: Produttore  
 NL: Fabrikant  
 PT: Fabricante  
 SV: Tillverkare  
 EL: Κατασκευαστής  
 TR: Üretici Firma  
 HR: Proizvođač  
 ZH: 制造商  
 JA: 製造業者



EN: Catalogue number  
 FR: Référence du catalogue  
 DE: Bestellnummer  
 ES: Número de catálogo  
 IT: Numero di catalogo  
 NL: Catalogus nummer  
 PT: Referência de catálogo  
 SV: Katalognummer  
 EL: Αριθμός καταλόγου  
 TR: Katalog Numarası  
 HR: Kataloški broj  
 ZH: 货号  
 JA: カタログ番号



EN: Keep dry.  
 FR: Conserver au sec.  
 DE: Trocken halten.  
 ES: Manténgalo seco.  
 IT: Mantenerlo asciutto.  
 NL: Droog bewaren  
 PT: Manterhaa seco  
 SV: Förvara torrt.  
 EL: Να το διατηρείτε στεγνό.  
 TR: Kuru ortamda muhafaza ediniz.  
 HR: Čuvati zaštićeno od vlage  
 ZH: 保持干燥。  
 JA: 水濡れに注意すること。



Togo Medikit Co., Ltd.  
 17148-6, Aza Kamekawa, Oaza Hichiya,  
 Hyuga City, Miyazaki Prefecture  
 883-0062, Japan



Bernas Medical  
 55 Rue Stephenson,  
 75018 Paris, France



# DE Lesen Sie bitte vor Gebrauch diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

## INDIKATIONEN:

Supercath Clampcath ist eine Dialyse-Kanüle für die Hämodialyse.

## BESCHREIBUNG:

Supercath Clampcath besteht aus mehreren Einzelteilen: den um die Kanüle befindlichen Katheterschlauch, der in das Blutgefäß eingeführt wird, und dem Luer-Konnektor für den Anschluss an ein Blutschlachsystem, und dem Klemmschlauch für die Unterbrechung des Blutflusses während des Anschlusses an das Blutschlachsystem. Der Gummi-Adapter ist für die Befestigung an der äußeren Nadel vorgesehen, um eine Blutleckage bei der Entfernung der inneren Nadel zu verhindern. Der Filter-Adapter ist am distalen hinteren Teil der Nadel angebracht, um den aufsteigenden Blutfluss während der Punktion kontrollieren und prüfen zu können.

## VORSICHTSMASSNAHMEN:

(Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen)

- Nicht resterilisieren. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederaufbereiten.
- Resterilisierung, Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung kann das Produkt beschädigen und zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.
- Durch Resterilisierung, Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung kann das Gerät verunreinigt werden, was zu einer Infizierung des Patienten oder zu einer Kreuzinfektion führen kann.
- Den gesamten Eingriff aseptisch durchführen. Bei der Handhabung von Supercath Clampcath sorgfältig vorgehen, um Kontamination und Verletzung während des Nadeleneinstichs, der Nadelentfernung und der Nadelentsorgung zu verhindern.
- Supercath Clampcath nicht verwenden, wenn die Verpackung nass, geöffnet, verschmutzt oder beschädigt ist; oder bei sonstigem Schaden/Unregelmäßigkeit des Produkts.
- Eine Verunreinigung des Gerätes kann zur Verletzung, zur Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.
- Das Produkt unmittelbar nach Öffnung der Verpackung benutzen. Das gebrauchte Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, der Regierung und der Lokalbehörde sachgerecht entsorgen.
- Supercath Clampcath sollte nur von medizinischem Fachpersonal benutzt werden, das mit dem Verfahren vertraut ist. Supercath Clampcath nicht für andere Zwecke als vorgesehen benutzen.
- Nässe, direktes Sonnenlicht, hohe Temperatur und Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung vermeiden.
- Latex ist im Rohmaterial für Supercath Clampcath nicht enthalten.
- Warnung: Die äußere Nadel enthält Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP). Eine von Togo Medikit durchgeführte und auf derzeit zulässigen Expositionsgrenzwerten für gefährdete Bevölkerungsgruppen (Kinder und schwangere/stillende Frauen) beruhende chemische Sicherheitsprüfung bezüglich DEHP in diesem Gerät hat bestätigt, dass bei diesem Gerät die potentielle Exposition unter den bekannten zulässigen Expositionsgrenzwerten liegt, wenn es sachgerecht und dem Verwendungszweck entsprechend benutzt wird.

(Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch)

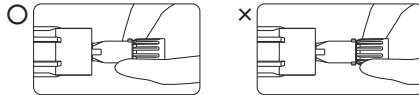
- Die innere Nadel darf weder bevor noch während der Punktion in den äußeren Katheterschlauch vor und zurück bewegt werden.
- Beim Herausziehen der inneren Nadel die äußere Nadel gerade halten.
- Die innere Nadel nicht wieder einsetzen, wenn sie einmal aus der äußeren Nadel herausgezogen wurde.
- Den Klemmschlauch nicht mit einer Klemmzange oder ähnlichem abklemmen, bis die innere Nadel vollständig von der äußeren Nadel entfernt ist.
- Sofort nach dem Herausziehen der inneren Nadel den Klemmschlauch mit der Klemmzange abklemmen. Dann den Gummi-Adapter entfernen und an das Blutschlachsystem anschließen, um die Dialyse umgehend zu beginnen. Wird die äußere Nadel viele Stunden lang im Blutgefäß belassen ohne die Dialyse zu beginnen, könnte dies zur Bildung eines Blutgerinnsels in der äußeren Nadel führen.
- Nach dem Einführen der äußeren Nadel in das Blutgefäß die äußere Nadel angemessen fixieren, um einen Knick im Katheterschlauch zu verhindern.
- Die maximale Verweildauer der äußeren Nadel liegt bei 8 Stunden. Wenn die äußere Nadel länger verweilt, besteht die Gefahr, dass der Katheterschlauch beschädigt wird.

## GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Die Verpackung öffnen und Supercath Clampcath herausnehmen.

2. Die Kappe entfernen. Die Nadelnabe halten und den Protaktor entfernen. Dabei darauf achten, dass die Nadelspitze nicht beschädigt wird.

[HINWEIS] Beim Entfernen des Protectors nicht nur den Filter-Adapter festhalten.



[HINWEIS] Sicherstellen, dass der Filter-Adapter fest mit der Nadelnabe verbunden ist. Den Filter-Adapter nicht entfernen.

3. Wenn die Katheterschlauchspitze die Nadelspitze bedeckt, den Gummi-Adapter zurückziehen, bis er die Nadelnabe berührt (Abbildung 1). Überprüfen, ob der Gummi-Adapter und der Luer-Konnektor fest eingerastet sind.

4. Die Nadelnabe so halten, dass die Klinge der inneren Nadel nach oben zeigt. Das zu punktierende Blutgefäß lokalisieren und mit der Nadel durch die Haut das Blutgefäß punktieren.

[HINWEIS] Punktion nicht durchführen wenn nur der Teil mit dem Katheterschlauch gehalten wird. Die innere Nadel könnte sich bewegen, so dass die Hauptpunktion nicht ausgeführt werden kann. Deshalb immer beide Teile - innere Nadel und Katheterschlauch gemeinsam festhalten.

5. Den Blutrückfluss in die Nadelnabe prüfen (Abbildung 2) und den Katheterschlauch 1 cm durch die Punktionstelle in das Blutgefäß einführen. Den Gummi-Adapter mit einer Hand fixieren, dabei die Nadelnabe mit der anderen Hand ergreifen und hochziehen, um die innere Nadel aus der äußeren Nadel herauszuziehen (Abbildung 3).

6. Den Klemmschlauch mit einer nichtgezackten Klemmzange fest abklemmen und den Gummi-Adapter von dem Luer-Konnektor entfernen (Abbildung 4).

[HINWEIS] Den Klemmschlauch nicht am Drehpunkt der Klemmzange abklemmen.

[HINWEIS] Halten Sie den Luer-Konnektor, während Sie den Gummi-Adapter entfernen. Der Gummi-Adapter kann nur entfernt werden, wenn ausschließlich der Luer-Konnektor gehalten wird.

7. Die Klemmzange am Klemmschlauch vorsichtig lockern, um die Luft aus der äußeren Nadel abzulassen (Abbildung 5).

8. Den Blutschllauch fest an den Luer-Konnektor anschließen (Abbildung 6).

[HINWEIS] Um eine Beschädigung zu vermeiden, darf der Luer-Konnektor nicht zu fest angezogen werden, wenn er mit dem Blutschllauch konnektiert wird.

9. Die äußere Nadel und den Blutschllauch mit einem Klebeband oder ähnlichem fixieren.

[HINWEIS] Den Blutschllauch zu einer Schlinge formen und ihn mit einem Klebeband oder ähnlichem fixieren.

[HINWEIS] Die Einstichstelle nach oben legen, so dass eine Sichtkontrolle bei der Dialyse möglich ist. Keinen Druck auf die Einstichstelle ausüben.

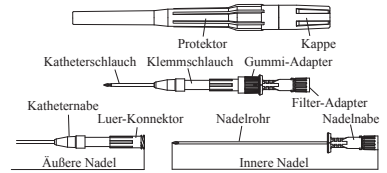


Diagramm: Teile des Supercath Clampcath

