

Supercath™ PRO

EN

Dialysis Cannula
INSTRUCTIONS FOR USE

NL

Canule voor dialyse
GEBRUIKSAANWIJZINGEN

FR

Canule de Dialyse
MODE D'EMPLOI

PT

Cânula de Diálise
IINSTRUÇÕES PARA O USO

DE

Dialyse-Kanüle
GEBRAUCHSANWEISUNG

SV

Dialys Cannula
ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

ES

Cánula para Diálisis
INSTRUCCIONES DEL USO

TR

Diyaliz Kanülü
KULLANIM TALİMATLARI

IT

Cannula per dialisi
ISTRUZIONI PER L'USO

JA

透析用留置針
取扱説明書



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.
 TR: Tek kullanımlıdır. Bir defadan fazla kullanılmayınz.
 JA: 1回のみでの使用に限る。再使用禁止。



EN: Sterilized using irradiation
 FR: Stérilisé par irradiation
 DE: Durch Bestrahlung sterilisiert
 ES: Esterilizada mediante irradiación
 IT: Sterilizzato mediante irradiazione
 NL: Gesteriliseerd met behulp van bestraling
 PT: Esterilizado por irradiação
 SV: Steriliseras med bestrålning
 TR: Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir
 JA: 放射線照射滅菌済み



EN: Do Not Re-sterilize
 FR: Ne pas restériliser
 DE: Nicht erneut sterilisieren
 ES: No reesterilizar
 IT: Non risterilizzare
 NL: Niet opnieuw steriliseren
 PT: Não reesterilize
 SV: Får inte omsteriliseras
 TR: Yeniden Sterilize Etmeyin
 JA: 再滅菌を行わないこと



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.
 TR: Eğer paket zarar görmüşse kullanmayın.
 JA: 包装が破損している場合は使用しないこと。



EN: Keep away from sunlight.
 FR: 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: Manterha longe de luz solar.
 SV: Skydda mot solljus.
 TR: Güneş ışığına maruz bırakmayın.
 JA: 直射日光を避けて保管すること



EN: CAUTION, see instructions for use
 FR: ATTENTION, voir les instructions d'utilisation
 DE: VORSICHT, siehe Gebrauchsanweisung
 ES: PRECAUCIÓN, consultar las instrucciones de uso
 IT: ATTENZIONE, vedere le istruzioni per l'uso
 NL: LET OP, raadpleeg instructies voor gebruik
 PT: CUIDADO, consulte as instruções de utilização
 SV: VARNING, se bruksanvisningen för användning
 TR: DİKKAT, kullanım için talimatları bakın
 JA: 警告、使用説明書参照



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: Breukbaar, voorzichtig behandelen
 PT: Frágil, manusear com cuidado
 SV: Ömtåligt, hanteras varsamt
 TR: Kırılabilir, Dikkatli Taşıyın
 JA: 壊れ物、取扱注意



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
 TR: Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
 JA: 欧州指定代理人



EN: importer (EU only)
 FR: importateur (UE uniquement)
 DE: Importeur (nur EU)
 ES: importador (solo UE)
 IT: importatore (solo UE)
 NL: importeur (alleen EU)
 PT: importador (apenas UE)
 SV: importör (endast EU)
 TR: ithalatçı (yalnızca AB)
 JA: 輸入業者 (EUのみ)



EN: Keep dry.
 FR: Conservez au sec.
 DE: Trocken halten.
 ES: Manténgalo seco.
 IT: Mantenere asciutto.
 NL: Droog bewaren.
 PT: Manterha seco.
 SV: Förvara torrt.
 TR: Kuru ortamda muhafaza ediniz.
 JA: 水濡れに注意すること。



EN: Batch code
 FR: Code du lot
 DE: Chargennummer
 ES: Código de lote
 IT: Codice del lotto
 NL: Partijcode
 PT: Código de lote
 SV: Satskod
 TR: Parti kodu
 JA: バッチコード



EN: Catalog number
 FR: Numéro de catalogue
 DE: Katalognummer
 ES: Número de catálogo
 IT: Numero di catalogo
 NL: Catalogusnummer
 PT: Número de catálogo
 SV: Katalognummer
 TR: Katalog Numarası
 JA: カタログ番号



EN: Manufacturer
 FR: Fabricant
 DE: Hersteller
 ES: Fabricante
 IT: Produttore
 NL: Fabrikant
 PT: Fabricante
 SV: Tillverkare
 TR: Üretici Firma
 JA: 製造業者



EN: Use by
 FR: À utiliser avant
 DE: Zu verwenden bis
 ES: Usar antes de
 IT: Utilizzare entro
 NL: Gebruiken voor
 PT: Use até
 SV: Används av
 TR: Son kullanma tarihi
 JA: 使用期限



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



INDIKATIONEN:

Dieses Instrument ist eine Venenverweilkanüle vorgesehen für die Hämodialyse.

BESCHREIBUNG:

Supercath PRO setzt sich aus verschiedenen Komponenten zusammen: Die äußere Nadel besteht aus dem Katheterschlauch, der im Blutgefäß platziert wird, und aus der Katheternabe, die der Verbindung mit dem Blutkreislauf dient. Die Katheternabe verfügt über ein integriertes Rückschlagventil, welches das Ausströmen von Blut beim Herausziehen der inneren Nadel verhindert. Die innere Nadel mit Sicherheitsabdeckung ist so konstruiert, dass sie durch die äußere Nadel und den Rückschlagventil geschoben wird. Wenn der Anwender die innere Nadel aus dem Blutgefäß herauszieht, schützt die Sicherheitsabdeckung das Nadelrohr; und der Filter-Adapter ist am hinteren Teil der Nabe angebracht, um den Blutrückfluss in die Nabe während der Punktion kontrollieren zu können. Das Instrument wurde nicht mit Natur-Latex hergestellt.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

(Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen)

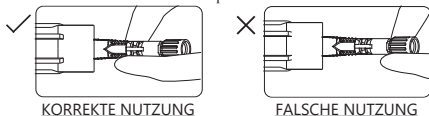
- Das Instrument sollte nur von medizinischem Fachpersonal benutzt werden, das mit dem Verfahren vertraut ist. Das Instrument nicht für andere Zwecke als vorgesehen benutzen.
- Vor dem „Ablauf“-Datum zu verwenden.
- Nur für die einmalige Anwendung. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Resterilisierung kann das Produkt beschädigen und zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen. Diese können das Instrument auch verunreinigen, was zu einer Infizierung des Patienten oder zu einer Kreuzinfektion führen kann.
- Vor Wasser, direkter Sonneneinstrahlung, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.
- Führen Sie den gesamten Vorgang unter aseptischen Bedingungen durch. Seien Sie beim Umgang mit dem Instrument vorsichtig, um Verunreinigungen oder Verletzung zu verhindern, während die Kanüle gelegt, entfernt oder entsorgt wird.
- Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn die Verpackung nass, geöffnet, verschmutzt oder beschädigt ist; oder bei sonstigem/r Schaden/Unregelmäßigkeit des Produkts.
- Nach dem Öffnen der Verpackung ist das Produkt umgehend zu verwenden.
- Entsorgen Sie das gebrauchte Produkt und die Verpackung gemäß den örtlichen klinischen Abfallbestimmungen und Verfahren.

(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.
- Verbinden Sie die äußere Nadel nach dem Herausziehen der inneren Nadel sofort mit dem Blutkreislauf und beginnen Sie unverzüglich mit der Dialyse. Wird die äußere Nadel über einen längeren Zeitraum ohne Dialyse im Blutgefäß belassen, könnte dies zur Bildung von Blutgerinnseln in der äußeren Nadel führen.
- Gehen Sie achtsam vor, wenn Sie die äußere Nadel mit dem Blutkreislauf verbinden bzw. sie davon trennen. [Wird die äußere Nadel zu langsam mit dem Blutkreislauf verbunden oder aus ihm herausgezogen, tritt möglicherweise Blut aus dem Rückschlagventil aus. Wird die äußere Nadel jedoch so kraftvoll herausgezogen, dass das Rückschlagventil sich noch nicht vollständig schließen konnte, besteht ebenfalls das Risiko von austretendem Blut.]
- Bleibt das Rückschlagventil geöffnet, da es verschleißt oder durch Blutgerinnsel verklebt ist, achten Sie darauf, nicht in direkten Kontakt mit dem austretenden Blut zu kommen. Führen Sie in diesem Fall eine unmittelbare Hämostase an der Spitze der äußeren Nadel durch, um die Blutung zu stoppen und die äußere Nadel zu entfernen.
- Da die Katheternabe auch aus Metallteilen wie z. B. der Spirale besteht, könnte sie versehentlich durch das bei einem MRT entstehende magnetische Feld herausgezogen werden und aus ihrem Einsteckbereich hervortreten.
- Nach dem Einführen des Katheterschlauchs 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.

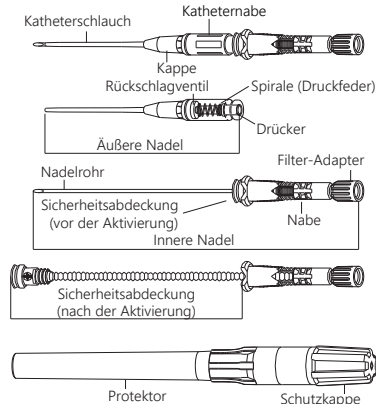
GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie den Supercath PRO heraus.
2. Entfernen Sie die Schutzkappe. Die Nabe halten und den Protektor entfernen. Achten Sie dabei darauf, dass die Nadelspitze nicht beschädigt wird. [HINWEIS] Beim Entfernen des Protectors nicht nur den Filter-Adapter festhalten.



[HINWEIS] Vergewissern Sie sich sicher, dass der Filter-Adapter fest an der Nabe angeschlossen ist. Trennen Sie den Filter-Adapter nicht ab.

3. Ist die Nadelspitze vollständig vom Katheterschlauch bedeckt, ziehen Sie die Katheternabe zurück, bis sie mit der Nabe in Berührung kommt (Abbildung 1).
4. Halten Sie die Nabe so, dass die Klinge der inneren Nadel nach oben zeigt. Lokalisieren Sie das zu punktierende Blutgefäß und punktieren Sie mit der Nadel durch die Haut das Blutgefäß. [HINWEIS] Punktion nicht durchführen wenn nur der Teil mit dem Katheterschlauch gehalten wird. Die innere Nadel könnte sich bewegen, so dass die Hautpunktion nicht ausgeführt werden kann. Deshalb immer beide Teile—innere Nadel und Katheterschlauch gemeinsam festhalten.
5. Überprüfen Sie den Blutrückfluss in die Nabe (Abbildung 2) und führen Sie den Katheterschlauch ca. 1 cm tief in das Blutgefäß ein. Halten Sie die Katheternabe mit einer Hand fest, greifen Sie die Nabe mit der anderen Hand und ziehen Sie sie nach oben, um die innere Nadel aus der äußeren Nadel zu entfernen (Abbildung 3). [HINWEIS] Berühren Sie nicht die Sicherheitsabdeckung, während Sie die innere Nadel herausziehen. [HINWEIS] Nachdem Sie die innere Nadel herausgezogen haben, stellen Sie sicher, dass die Nadelspitze vollständig in der Sicherheitsabdeckung ist. [HINWEIS] Das Rückschlagventil hilft dabei, das Auslaufen von Blut zu vermeiden, ohne den Rückfluss des Blutes vollständig anzuhalten. Gehen Sie beim Herausziehen der inneren Nadel daher achtsam mit der Katheternabe um. Sollten Sie irgendwelche Anzeichen von austretendem Blut bzw. einer Blutung feststellen, stoppen Sie diese, indem Sie manuellen Druck auf die entsprechende Stelle ausüben.
6. Die Katheternabe ordnungsgemäß mit dem Blutkreislauf verbinden (Abbildung 4). [HINWEIS] Vor dem Start der Dialyse sicherstellen, dass der Drücker vollständig in das Rückschlagventil eintritt und ein ausreichender Blutfluss vorhanden ist. [HINWEIS] Die Katheternabe während des Verbindens mit dem Blutkreislauf nicht zu fest anziehen, da sie andernfalls beschädigt werden könnte.
7. Die äußere Nadel und den Blutschlauch mit einem Klebeband oder Ähnlichem fixieren. [HINWEIS] Den Blutschlauch 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.



Diag. Teile des Supercath PRO

Tabelle: Katheterdurchflussraten

Katheter Größe (AD)	Katheter Länge	Durchflussrate [mL/min]
14G (2.1mm)	25 mm	288
	33 mm	283
15G (1.9mm)	25 mm	257
	33 mm	246
16G (1.7mm)	25 mm	208
	33 mm	201
17G (1.5mm)	25 mm	155
	33 mm	147

