

Supercath NEO

EN	Dialysis Cannula INSTRUCTIONS FOR USE	SV	Dialys Cannula ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING
FR	Canule de Dialyse MODE D'EMPLOI	EL	Σωληνίσκος Αιμοδιάλυσης ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
DE	Dialyse-Kanüle GEBRAUCHSANWEISUNG	TR	Diyaliz Kanülü KULLANIM TALİMATLARI
ES	Cánula para Diálisis INSTRUCCIONES DEL USO	HR	Kanila za dijalizu UPUTE ZA UPOTREBU
IT	Cannula per dialisi ISTRUZIONI PER L'USO	SR	Kanila za hemodijalizu UPUTSTVO ZA UPOTREBU
NL	Canule voor dialyse GEBRUIKSAANWIJZINGEN	ZH	一次性使用留置针 使用说明
PT	Cânula de Diálise IINSTRUÇÕES PARA O USO	JA	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)



DSC802 Rev.2 20200701

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 kullanmayınız.
 HR: Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati.
 SR: Za jednokratnu upotrebu. Ne sme se ponovo koristiti.
 ZH: 仅限一次性的使用。不可重复使用。
 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
 EL: Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
 TR: Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir
 HR: Sterilizirano zračenjem
 SR: Sterilisano korišćenje iradijaciju
 ZH: 已放射线照射消毒
 JA: 放射線照射滅菌済み



EN: Do Not Resterilize
 FR: Ne pas résteriliser
 DE: Nicht erneut sterilisieren
 ES: No reesterilizar
 IT: Non resterilizzare
 NL: Niet opnieuw steriliseren
 PT: Não reesterilize
 SV: Får inte omsteriliseras
 EL: Μην επανααστεριώνετε
 TR: Yeniden Sterilize Etmeyin
 HR: Nemojte ponovno sterilizirati
 SR: Ne resterilisati.
 ZH: 不能再次灭菌
 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.
 EL: Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
 TR: Ezer paket zarar görmüşse kullanmayın.
 HR: Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.
 SR: Ne koristiti ukoliko je pakovanje 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: Keep away from sunlight.
 FR: Conservez 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: Mantenha longe de luz solar.
 SV: Skydda mot solljus.
 EL: Να το διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως.
 TR: Güneş ışığına maruz bırakmayınız.
 HR: Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti.
 SR: Čuvati od sunčeve svetlosti.
 ZH: 远离日光。
 JA: 直射日光を避けて保管すること



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



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: Ευθραστό, να χρησιμοποιείται με προσοχή
 TR: Kırılabilir. Dikkatli Taşınır
 HR: Lomljivo, koristiti s oprezom.
 SR: Lomljivo, koristiti pažljivo
 ZH: 易碎品，小心轻放
 JA: 壊れ物，取扱注意



EN: Contains DEHP (Bis (2 - ethylhexyl) phtalate)
 FR: Contient DEHP (phtalate de bis(2-éthylhexyle))
 DE: Enthält DEHP (Bis (2-ethylhexyl) phthalat)
 ES: Contiene DEHP (Bis (2-etilhexil) ftalato)
 IT: Contiene DEHP (di-2-etilhexilftalato)
 NL: Bevat DEHP (Di (2-ethylhexyl) flaalat)
 PT: Contém DEHP (Bis (2-etilhexil) ftalato)
 SV: Innehåller DEHP (Bis (2-etylhexyl) ftalat)
 EL: Περιέχει DEHP (Δις (2-αιθυλξήνυλ) φθαλικός εστέρας)
 TR: DEHP (Bis (2-etilheksil) ftalat) içermektedir
 HR: Sadrží DEHP (Bis (2-etilheksil) ftalat)
 SR: Sadrží DEHP (Bis (2-etilheksil) ftalata)
 ZH: 含有 DEHP (邻苯二甲酸二 (2-乙基己基) 酯)
 JA: DEHP (フタル酸ビス (2-エチルヘキシル)) を含む



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
 EL: ΠΡΟΣΟΧΗ, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 TR: DİKKAT, kullandığınız için talimatları bakın
 HR: OPREZ, pogledajte upute za uporabu
 SR: OPREZ, pogledajte uputstva za upotrebu
 ZH: 警告，参照使用说明书
 JA: 警告，使用説明書参照



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 yetkilisi temsilcisi
 HR: Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji
 SR: Autorizovani Predstavnik u Evropskoj Zajednici
 ZH: 欧盟授权代表
 JA: 欧州指定代理人



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
 EL: Κωδικός παρτίδας
 TR: Parti kodu
 HR: Broj serije
 SR: Sifra serije
 ZH: 批次号
 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
 EL: Αριθμός καταλόγου
 TR: Katalog Numarası
 HR: Kataloški broj
 SR: Kataloški broj
 ZH: 货号
 JA: カタログ番号



EN: Use by
 FR: A utiliser avant
 DE: Zu verwenden bis
 ES: Usar antes de
 IT: Utilizzare entro
 NL: Gebruiken voor
 PT: Usar até
 SV: Använd av
 EL: Χρήση από
 TR: Son kullanma tarihi
 HR: Uporištititi do
 SR: Koristiti do
 ZH: 使用期限
 JA: 使用期限



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



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



Bernas Medical
 55 Rue Stephenson,
 75018 Paris, France



INDIKATIONEN:

Dieses Instrument ist eine Venenverweilkäntüle vorgesehen für die Hämodialyse.

BESCHREIBUNG:

Supercath NEO besteht aus mehreren Komponenten: 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 den Austritt von Blut bei der Entfernung der inneren Nadel zu verhindern; die innere Nadel mit Sicherheitsabdeckung ist so konstruiert, dass sie durch die äußere Nadel und den Gummi-Adapter geschoben wird. Wenn der Anwender die innere Nadel aus dem Blutgefäß herauszieht, schützt die Sicherheitsabdeckung das Kanülenrohr; 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.

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/stil lende 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:

(Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen)

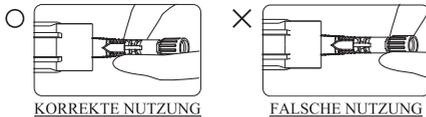
- Das Instrument sollte nur von medizinischem Fachpersonal benutzt werden, das mit dem Verfahren vertraut ist. Das Instrument nicht für andere Zwecke als vorgesehen benutzen.
- Vor dem „Ablauf“-Datum zu verwenden.
- Nur für die einmalige Anwendung. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Resterilisierung kann das Produkt beschädigen und zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.
- Nässe, direktes Sonnenlicht, hohe Temperatur und Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung vermeiden.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 ungehend 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 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 NEO heraus.
2. Entfernen Sie die Kappe. 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] Seien Sie sich sicher, dass der Filter-Adapter fest an der Nabe angeschlossen ist. Trennen Sie den Filter-Adapter nicht ab.
- 3. Wenn die Katheterschlauchspitze die Nadelspitze bedeckt, ziehen Sie den Gummi-Adapter zurück, bis er die Nadelnabe berührt (Abbildung 1). Überprüfen Sie, ob der Gummi-Adapter und der Luer-Konnektor fest eingerastet sind.

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 Hauptpunktion nicht ausgeführt werden kann. Deshalb immer beide Teile - innere Nadel und Katheterschlauch gemeinsam festhalten.

5. Prüfen Sie den Blutrückfluss in die Nabe (Abbildung 2) und führen Sie den Katheterschlauch 1 cm durch die Punktionsstelle in das Blutgefäß ein. Fixieren Sie den Gummi-Adapter mit einer Hand, und ergreifen Sie dabei die Nabe mit der anderen Hand ziehen diese hoch, um die innere Nadel aus der äußeren Nadel herauszuziehen (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.

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).

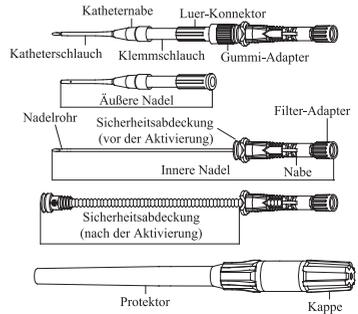
8. Den Blutschlach fest an den Luer-Konnektor anschließen (Abbildung 6).

[HINWEIS] Um Beschädigungen zu vermeiden, darf der Luer-Konnektor nicht zu fest angezogen werden, wenn er mit dem Blutschlachsystem verbunden wird.

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

[HINWEIS] Den Blutschlach 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 NEO

Tabelle: Katheterdurchflussraten

Katheter Größe (AD)	Katheter Länge	Durchflussrate [mL/min]
14G (2.1mm)	25 mm	345
	33 mm	338
15G (1.9mm)	25 mm	285
	33 mm	278
16G (1.7mm)	25 mm	225
	33 mm	215

