

Cook TPN® Single-Lumen Catheter Repair Sets

Instructions for Use

EN
2

Cook TPN®-reparationssæt til enkeltlumenkateter

Brugsanvisning

DA
4

Cook TPN® Einlumenkatheter-Reparatursets

Gebrauchsanweisung

DE
6

Σετ Επιδιόρθωσης Καθετήρα Μονού Αυλού Cook TPN®

Οδηγίες Χρήσης

EL
8

Equipos Para Reparación De Catéteres De Una Luz Cook TPN®

Instrucciones de Uso

ES
10

Sets TPN® Cook pour réparation de cathéter simple lumière

Mode d'emploi

FR
12

Set per riparazione di cateteri a singolo lume Cook TPN®

Istruzioni per l'uso

IT
14

Reparatie-sets voor Cook TPN® enkellumen-katheters

Gebruiksaanwijzing

NL
16

Conjuntos Completos de Reparação de Cateteres de Lúmen Único Cook TPN®

Instruções de utilização

PT
18

Reparationsset för Cook TPN® enkellumen katetrar

Bruksanvisning

SV
20

Cook TPN® 单腔导管修复器套件

使用说明

ZH
22



C - T - I R H C - R E V . 1

Cook TPN® Single-Lumen Catheter Repair Sets

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The Cook TPN Single-Lumen Catheter Repair Sets include one single-lumen catheter end. All sets consist of adhesive, Luer needle stub, syringe and protective cap, Luer lock plug, leak-proof adapter and silicone sleeve. The adhesive is Silastic® Medical Adhesive Silicone Type A, made by Dow Corning Corporation. For further details, refer to instructions for use supplied with the adhesive. The catheter is intended for use by physicians trained and experienced in the placement of central venous catheters.

INTENDED USE

The product is intended to repair Cook TPN and Redo TPN single-lumen catheters. The product is intended for use by physicians trained and experienced in the use of central venous catheters. Standard techniques for catheter handling and repair should be employed.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- Possible allergic reactions should be considered.

PRECAUTIONS

- Care should be taken when using a wire guide through a Cook TPN catheter repair set to prevent damage within the catheter.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prepare the area. Firmly clamp the catheter near its entrance to the skin with rubber-shod forceps.
2. Cut off the damaged portion of the catheter.

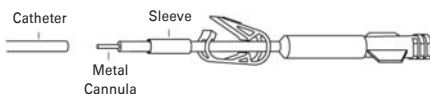


Fig. 1

3. The replacement catheter end has a preloaded metal cannula. (Fig. 1) Apply adhesive to the metal cannula.



Fig. 2

NOTE FOR 3.0 FRENCH SINGLE-LUMEN REPAIR SET

ONLY: To facilitate passage of the metal cannula of the replacement catheter into the existing catheter lumen, the included stylet should be passed through the replacement catheter and into the lumen of the existing catheter. The stylet acts as a guide for insertion of the metal cannula. After insertion of the metal cannula into the lumen of the existing catheter, the stylet should be removed. (Fig. 2)



Fig. 3

4. Insert the metal cannula into the existing catheter lumen with a twisting motion. (Fig. 3)



Fig. 4

5. Slide the existing catheter over the metal cannula until it is flush with the replacement catheter tubing. (Fig. 4)



Fig. 5

6. Apply adhesive to the junction. (Fig. 5)



Fig. 6

7. Slide the sleeve over the junction. (Fig. 6)

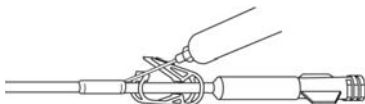


Fig. 7

8. Inject adhesive into both ends of the sleeve (Fig. 7) and wipe off the excess adhesive.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

Cook TPN®-reparationssæt til enkeltlumenkateter

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk ret må dette produkt kun sælges til eller på anmodning af en læge.

PRODUKTBESKRIVELSE

Cook TPN-reparationssæt til enkeltlumenkatetere indeholder en enkeltlumenkateterende. Alle sættene består af et klæbende 'Luer'-nålestykke, en sprøjte og en beskyttelseshætte, en 'Luer Lock'-konnektor, en lækagetæt adapter samt en silikone-manchet. Klæbemidlet er medicinsk Silastic®-klæbesilikone type A og er fremstillet af Dow Corning Corporation. Yderligere oplysninger findes i den brugsvejledning, der leveres med klæbemidlet. Dette kateter er beregnet til anvendelse af læger, som er uddannet i og har erfaring med placering af central-venekatetre.

ANVENDELSESFORMÅL

Dette produkt er beregnet til reparation af Cook TPN- og Redo TPN-enkeltlumenkatetere. Produktet er beregnet til anvendelse af læger, som er uddannet i og har erfaring med anvendelse af centrale venekatetere. Der skal benyttes standardteknikker til håndtering og reparation af drænagekatetere.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER

- Der skal altid udvises opmærksomhed på risikoen for allergiske reaktioner.

FORHOLDSREGLER

- Der skal udvises forsigtighed, når der føres en kateterleder gennem et Cook TPN-kateterreparationssæt for at forhindre beskadigelse af kateteret.

BRUGSANVISNING

1. Området klargøres. Kateteret afklemmes grundigt med en gummibeklædt tang nær indgangsstedet på huden.
2. Den beskadigede del af kateteret afskæres.

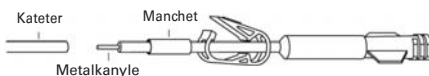


Fig. 1

3. Udskiftningskateterets ende er udstyret med en præladet metalkanylen (fig. 1). Der påføres klæbemiddel på metalkanylen.



Fig. 2

BEMÆRK (KUN FOR 3,0 FR ENKELTLUMENREPARATIONS-SÆT): For at lette fremføringen af reservekateterets metalkanylen i den eksisterende kateterlumen, skal den stilet, der er indeholdt i sættet, føres gennem reservekateteret og ind i det eksisterende kateters lumen. Stiletten fungerer som leder til indføring af metalkanylen. Stiletten skal fjernes efter indføring af metalkanylen i det eksisterende kateters lumen (fig. 2).

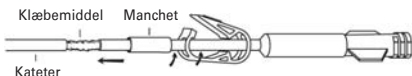


Fig. 3

4. Metalkanylen føres ind i det eksisterende kateters lumen med en skruende bevægelse (fig. 3).



Fig. 4

5. Det eksisterende kateter skydes over metalkanylen, indtil det flugter med udskiftningskateterrøret (fig. 4).



Fig. 5

6. Der påføres klæbemiddel på samlingsstedet (fig. 5).



Fig. 6

7. Manchetten skydes over samlingsstedet (fig. 6).

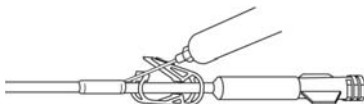


Fig. 7

8. Der injiceres klæbemiddel i begge ender af manchetten (fig. 7), hvorefter det overskydende klæbemiddel aftørres.

EMBALLAGE

Produktet er steriliseret med ethylenoxidgas og leveres i 'peel-open'-emballage. Produktet er beregnet til engangsbrug og er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Produktet må ikke benyttes, hvis der er tvivl om, hvorvidt det er sterilt. Produktet skal opbevares mørkt, tørt og køligt og må ikke udsættes for lys i længere tid. Efter udpakning skal produktet undersøges for tegn på beskadigelse.

REFERENCER

Denne brugsanvisning er baseret på de erfaringer, der er gjort af læger, og/eller de resultater, der fremgår af disses publicerede arbejder. Oplysninger om tilgængelig faglitteratur kan fås via Deres lokale Cook-salgsrepræsentant.

Cook TPN® Einlumenkatheter-Reparatursets

Hinweis: Nach Gesetzgebung der Vereinigten Staaten von Amerika ist der Verkauf dieses Artikels nur an Ärzte oder auf deren ausdrücklichen Auftrag hin zulässig.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Cook TPN Einlumenkatheter-Reparaturset enthält ein einlumiges Katheterende. Weitere Bestandteile des Sets sind: Klebstoff, Luer-Kanülenstumpf, Spritze und Schutzkappe, Luer-Lock-Stopfen, abdichtender Adapter und Silikonmanschette. Der Klebstoff ist Silastic® medizinisches Klebesilikon Typ A von der Dow Corning Corporation. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum Klebstoff. Der Katheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Platzierung zentralvenöser Katheter ausgebildet und erfahren sind.

ANWENDUNGSBEREICHE

Mit diesem Set können Cook TPN und Redo TPN Einlumenkatheter repariert werden. Das Set darf nur von Ärzten verwendet werden, die im Gebrauch zentralvenöser Katheter ausgebildet und erfahren sind. Für Handling und Reparatur des Katheters müssen Standardtechniken angewandt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt.

WARNHINWEISE

- Es sollten immer mögliche allergische Reaktionen in Betracht gezogen werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Wenn ein Führungsdraht durch ein Cook TPN Katheter-Reparaturset eingebracht wird, ist Vorsicht geboten, um eine Beschädigung im Katheter zu vermeiden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Bereiten Sie den Arbeitsfeld vor. Klemmen Sie den Katheter nahe der Austrittsstelle aus der Haut mit einer gummibelekten Zange vollständig ab.
2. Schneiden Sie den beschädigten Teil des Katheters ab.

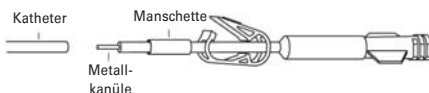


Fig. 1

3. Das Ersatzkatheterende ist mit einer Metallkanüle ausgestattet (Fig. 1). Streichen Sie die Metallkanüle mit Klebstoff ein.



Fig. 2

HINWEIS NUR FÜR 3.0 FRENCH EINLUMEN-REPARATUR-SETS: Um die Einbringung der Metallkanüle des Ersatzkatheters in das vorhandene Katheterlumen zu vereinfachen, sollte der mitgelieferte Mandrin durch den Ersatzkatheter und in das Lumen des vorhandenen Katheters geföhrt werden. Der Mandrin dient als Föhrung für die Einbringung der Metallkanüle. Nach Einföhrung der Metallkanüle in das Lumen des vorhandenen Katheters muss der Mandrin wieder entfernt werden. (Fig. 2)



Fig. 3

4. Stecken Sie die Metallkanüle mit einer Drehbewegung in das vorhandene Katheterlumen hinein (Fig. 3).



Fig. 4

5. Schieben Sie den vorhandenen Katheter so weit über die Metallkanüle, bis beide Katheterenden aneinanderstoßen (Fig. 4).



Fig. 5

6. Tragen Sie Klebstoff auf die Verbindungsstelle auf (Fig. 5).



Fig. 6

7. Schieben Sie die Manschette über die Verbindung (Fig. 6).

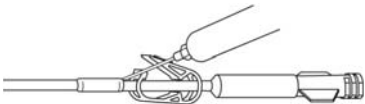


Fig. 7

8. Injizieren Sie Klebstoff in beide Enden der Hülse (Fig. 7) und wischen Sie den überschüssigen Klebstoff ab.

LIEFERFORM

Mit Ethylenoxidgas sterilisierte Einmalartikel in Aufreißverpackungen. Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt bitte nicht, wenn Sie Zweifel an der Sterilität haben. Dunkel, trocken und kühl lagern. Vermeiden Sie Lichteinwirkung über längere Zeit. Untersuchen Sie das Instrument sorgfältig nach dem Herausnehmen aus der Packung und stellen Sie sicher, dass keine Beschädigungen vorliegen.

REFERENZEN

Diese Anweisungen basieren auf Erfahrungen von Ärzten und (oder) der veröffentlichten Fachliteratur. Bitte wenden Sie sich an den zuständigen Cook-Außendienstmitarbeiter, wenn Sie Informationen über die verfügbare Literatur wünschen.

Σετ Επιδιόρθωσης Καθετήρα Μονού Αυλού Cook TPN®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε, από γιατρό ή με εντολή εξουσιοδοτημένου γιατρού (ή σε γιατρό που διαθέτει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα σετ επιδιόρθωσης καθετήρα μονού αυλού Cook TPN περιλαμβάνουν ένα άκρο καθετήρα μονού αυλού. Όλα τα σετ αποτελούνται από συγκολλητικό, στέλεχος βελόνας Luer, σύριγγα και προστατευτικό πώμα, βύσμα ασφάλισης Luer, προσαρμογέα προστασίας από διαρροή και χιτώνιο σιλικόνης. Το συγκολλητικό είναι ιατρικό συγκολλητικό σιλικόνης τύπου A Silastic® κατασκευασμένο από την Dow Corning Corporation. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το συγκολλητικό. Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στην τοποθέτηση κεντρικών φλεβικών καθετήρων.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται για την επιδιόρθωση καθετήρων μονού αυλού Cook TPN και Redo TPN. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στη χρήση κεντρικών φλεβικών καθετήρων. Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι συνήθεις τεχνικές για χειρισμό και επιδιόρθωση καθετήρων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πρέπει να προσέχετε κατά τη χρήση ενός συρμάτινου οδηγού μέσω ενός σετ επιδιόρθωσης καθετήρα Cook TPN για την αποτροπή τυχόν ζημιών εντός του καθετήρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε την περιοχή. Σφίξτε σταθερά τον καθετήρα, κοντά στο σημείο εισόδου του στο δέρμα, με λαβίδα ελαστικής βάσης.
2. Αποκόψτε το καταστραμμένο τμήμα του καθετήρα.



Fig. 1

3. Το άκρο του καθετήρα αντικατάστασης διαθέτει έναν έτοιμο προς χρήση μεταλλικό σωληνίσκο (Fig. 1). Τοποθετήστε κόλλα στον μεταλλικό σωληνίσκο.

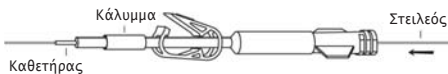


Fig. 2

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΣΕΤ ΕΠΙΣΚΕΥΗΣ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ

3.0 FRENCH MONO: Για τη διευκόλυνση της διόδου του μεταλλικού σωληνίσκου του καθετήρα αντικατάστασης εντός του υπάρχοντος αυλού καθετήρα, ο στειλεός που συμπεριλαμβάνεται πρέπει να προωθείται μέσω του καθετήρα αντικατάστασης και εντός του αυλού του υπάρχοντος καθετήρα. Ο στειλεός δρα ως οδηγός για την εισαγωγή του μεταλλικού σωληνίσκου. Μετά την εισαγωγή του μεταλλικού σωληνίσκου στον αυλό του υπάρχοντος καθετήρα, ο στειλεός πρέπει να αφαιρεθεί. (Fig. 2)

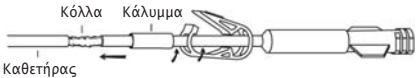


Fig. 3

4. Εισαγάγετε τον μεταλλικό σωληνίσκο στον αυλό του υπάρχοντος καθετήρα, με περιστροφική κίνηση. (Fig. 3)



Fig. 4

5. Ωθήστε απαλά τον υπάρχοντα καθετήρα επάνω από το μεταλλικό σωληνίσκο, έως ότου ευθυγραμμιστεί με το σωληνίσκο του καθετήρα αντικατάστασης. (Fig. 4)



Fig. 5

6. Τοποθετήστε κόλλα στη συμβολή. (Fig. 5)



Fig. 6

7. Ωθήστε με απαλές κινήσεις το κάλυμμα επάνω από τη συμβολή. (Fig. 6)

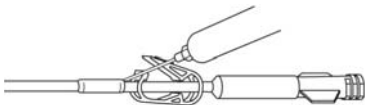


Fig. 7

8. Εγχύστε κόλλα και στα δύο άκρα του καλύμματος (Fig. 7) και σκουπίστε την επιπλέον κόλλα.

ΔΙΑΘΕΣΗ

Διατίθεται αποστειρωμένος με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου, σε αεροστεγή συσκευασία. Το προϊόν είναι μίας χρήσεως. Θεωρείται αποστειρωμένο, αν η συσκευασία είναι κλειστή και άθικτη. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με το αν είναι αποστειρωμένο ή όχι. Φυλάσσεται σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό μέρος. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Με την αφαίρεση από τη συσκευασία, ελέγξτε το προϊόν για τυχόν φθορές.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσεως βασίζονται στην εμπειρία των ιατρών και/ ή στις δημοσιεύσεις τους. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

Equipos Para Reparación De Catéteres De Una Luz Cook TPN®

ATENCIÓN: La legislación federal estadounidense restringe la comercialización de este producto a médicos autorizados (o a otras personas bajo su supervisión).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los equipos para reparación de catéteres de una luz Cook TPN incluyen un extremo de catéter de una sola luz. Todos los equipos constan de adhesivo, una conexión de aguja Luer, una jeringa y capuchón de protección, un tapón Luer lock, un adaptador hermético y un manguito de silicona. El adhesivo es la silicona adhesiva tipo A para uso médico Silastic®, fabricada por Dow Corning Corporation. Si se desea más información, consultar las instrucciones de uso facilitadas con el adhesivo. El catéter debe ser utilizado por médicos con formación y experiencia en la colocación de catéteres para el sistema venoso central.

INDICACIONES

El producto está indicado para reparar los catéteres de una luz Cook TPN y Redo TPN. El producto debe ser utilizado por médicos con formación y experiencia en el uso de catéteres para el sistema venoso central. Deben emplearse las técnicas estándar para la manipulación y reparación de catéteres.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS

- Considerar la posibilidad de reacciones alérgicas.

PRECAUCIONES

- Debe extremarse el cuidado al utilizar una guía a través del equipo para reparación de catéteres Cook TPN y no causar daños en el interior del catéter.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Preparar la zona. Sujetar firmemente el catéter cerca del lugar de entrada mediante pinzas de goma.
2. Cortar la porción dañada del catéter.

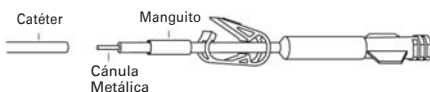


Fig. 1

3. El catéter de recambio tiene una cánula metálica precargada (Fig. 1). Aplicar adhesivo a la cánula metálica.



Fig. 2

NOTA PARA EL EQUIPO DE REPARACIÓN DE UNA SOLA LUZ DE 3.0 FRENCH SOLAMENTE: Con el fin de facilitar el paso de la cánula metálica del catéter de recambio dentro de la luz del catéter existente, se debe introducir el estilete incluido a través del catéter de recambio y dentro de la luz del catéter existente. El estilete actúa como una guía para la introducción de la cánula metálica. El estilete debe retirarse después de haber introducido la cánula metálica dentro de la luz y del catéter existente (Fig. 2).



Fig. 3

4. Insertar la cánula metálica en la luz del catéter existente empleando un movimiento de torsión (Fig. 3).



Fig. 4

5. Deslizar el catéter existente sobre la cánula metálica hasta que quede nivelado con el catéter de recambio (Fig. 4).



Fig. 5

6. Aplicar adhesivo a la unión (Fig. 5).



Fig. 6

7. Deslizar el manguito sobre la unión (Fig. 6).

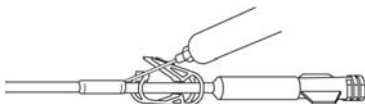


Fig. 7

8. Inyectar adhesivo en ambos extremos del manguito (Fig. 7), eliminando el sobrante.

PRESENTACIÓN

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Válido para un sólo uso. Se mantendrá estéril siempre que el envase no esté abierto ni dañado. No utilizar el producto si existen dudas sobre su esterilización. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evitar una exposición prolongada a la luz. Al extraer el producto del envase, examinarlo para asegurarse de que no ha sufrido daños.

BIBLIOGRAFÍA

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y (o) sus publicaciones. Consultar al representante local de Cook para obtener información sobre la bibliografía disponible.

Set TPN® Cook pour réparation de cathéter simple lumière

ATTENTION : la législation fédérale américaine n'autorise l'achat de ce dispositif que par un médecin (ou un praticien dûment habilité) ou sur son conseil.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les sets TPN Cook pour réparation de cathéter simple lumière comprennent une extrémité de cathéter simple lumière. Tous les sets comprennent un adhésif, une embase d'aiguille Luer lock, une seringue et un bouchon de protection, un embout Luer lock, un adaptateur hermétique et une gaine en silicone. L'adhésif est un silicone médical de Silastic® de type A fabriqué par Dow Corning Corporation. Pour plus de renseignements, se reporter aux instructions d'utilisation fournies avec l'adhésif. Le cathéter est destiné à être utilisé par des médecins formés et rompus à la mise en place de cathéters veineux centraux.

USAGE PRÉVU

Le produit est destiné à la réparation des cathéters simple lumière Cook TPN et Redo TPN. Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins formés et rompus à l'utilisation de cathéters veineux centraux. Les techniques standard de manipulation et de réparation de cathéters doivent être employées.

CONTRE-INDICATIONS

Non connues.

AVERTISSEMENTS

- Possibilité de réactions allergiques.

PRÉCAUTIONS

- Lors de l'introduction d'un guide dans un set TPN Cook pour réparation de cathéter, veiller à respecter toutes les précautions afin d'éviter d'endommager l'intérieur du cathéter.

MODE D'EMPLOI

1. Préparer le site. Clamper solidement le cathéter près de son accès à la peau avec des forceps garnis d'un patin en caoutchouc.
2. Couper la partie endommagée du cathéter.

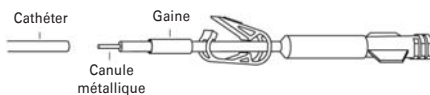


Fig. 1

3. L'extrémité du cathéter de remplacement possède une canule en métal pré-installée (Fig. 1). Appliquer l'adhésif à la canule métallique.



Fig. 2

REMARQUE POUR LE SET DE RÉPARATION DU CATHÉTER SIMPLE LUMIÈRE 3.0 FRENCH UNIQUEMENT : pour faciliter le passage de la canule métallique du cathéter de remplacement dans la lumière du cathéter existant, le stylet fourni doit être introduit dans le cathéter de rechange et dans la lumière du cathéter existant. Ce stylet sert de guide pour l'insertion de la canule métallique. Après insertion de la canule métallique dans la lumière du cathéter existant, le stylet doit être retiré. (Fig. 2)



Fig. 3

4. Introduire la canule en métal dans la lumière du cathéter existant en exerçant un mouvement de rotation. (Fig. 3)



Fig. 4

5. Glisser le cathéter existant sur la canule en métal jusqu'à ce qu'il soit au niveau du raccord du cathéter de remplacement. (Fig. 4)



Fig. 5

6. Appliquer l'adhésif à la jonction. (Fig. 5)



Fig. 6

7. Faire glisser la gaine sur le point de jonction. (Fig. 6)

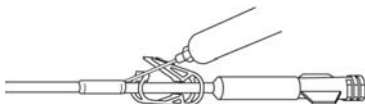


Fig. 7

8. Injecter l'adhésif dans les deux extrémités du manchon (Fig. 7) et essuyer l'adhésif excédentaire.

CONDITIONNEMENT

Livré stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux sous emballage déchirable. Destiné à un usage unique. Stérile si le conditionnement n'a pas été ouvert ou endommagé. En cas de doute à ce sujet, il est déconseillé d'utiliser le produit. Conserver dans un endroit sombre, sec et frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. Retirer le produit de son emballage et l'examiner pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé.

RÉFÉRENCES

Ce mode d'utilisation est basé sur l'expérience des praticiens et (ou) sur leurs publications. Contacter votre représentant local Cook pour obtenir des renseignements sur la littérature disponible.

Set per riparazione di cateteri a singolo lume Cook TPN®

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici (o professionisti autorizzati) o su presentazione di prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Set per riparazione di cateteri a singolo lume Cook TPN include un'estremità catetere a singolo lume. Tutti i set contengono adesivo, raccordo ago Luer, siringa e tappo protettivo, tappo Luer lock, adattatore ermetico e manicotto in silicone. L'adesivo è il Silastic®, silicone medicale adesivo di tipo A, prodotto da Dow Corning Corporation. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alle istruzioni per l'uso in dotazione con l'adesivo. Il catetere è previsto per l'uso da parte di medici specializzati nel posizionamento di cateteri venosi centrali.

UTILIZZO

Il prodotto è inteso per la riparazione di cateteri Cook TPN e Redo TPN a singolo lume. Il prodotto è previsto per l'uso da parte di medici specializzati nell'uso di cateteri venosi centrali. È necessario l'impiego delle tecniche standard per la manipolazione e riparazione dei cateteri.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna conosciuta.

AVVERTENZE

- Considerare sempre la possibilità del verificarsi di reazioni allergiche.

PRECAUZIONI

- Prestare attenzione durante l'utilizzo di una guida attraverso un set per riparazione cateteri Cook TPN onde impedire danni all'interno del catetere.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare l'area. Bloccare saldamente il catetere vicino al sito di entrata nella cute con forcipe ghierato di gomma.
2. Tagliare la parte danneggiata del catetere.

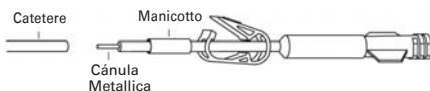


Fig. 1

3. L'estremità del catetere per sostituzione presenta una cannula metallica. (Fig. 1) Applicare l'adesivo alla cannula metallica.



Fig. 2

NOTA ESCLUSIVA PER SET PER RIPARAZIONE A SINGOLO LUME DA 3.0 FRENCH: per facilitare il passaggio della cannula in metallo del catetere di sostituzione nel lume del catetere pre-esistente, far passare il mandrino incluso attraverso il catetere di sostituzione e nel lume del catetere pre-esistente. Il mandrino agisce da guida per l'inserimento della cannula in metallo. Dopo l'inserimento della cannula nel lume del catetere pre-esistente, rimuovere il mandrino. (Fig. 2)



Fig. 3

4. Inserire la cannula metallica nel lume del catetere pre-esistente con un movimento rotatorio. (Fig. 3)



Fig. 4

5. Far scivolare il catetere pre-esistente sulla cannula metallica finché non si trovi a filo con il tubo del catetere di sostituzione. (Fig. 4)



Fig. 5

6. Applicare l'adesivo sul punto di giunzione. (Fig. 5)



Fig. 6

7. Far scivolare il manicotto sulla giunzione. (Fig. 6)

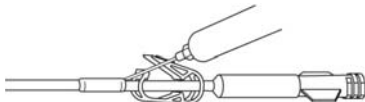


Fig. 7

8. Iniettare l'adesivo in entrambe le estremità del manicotto (Fig. 7) e rimuovere l'adesivo in eccesso.

CONFEZIONE

Fornito in confezioni a strappo sterilizzate con ossido di etilene. Monouso. Il prodotto risulta sterile se la confezione è integra e non danneggiata. Non utilizzare se sussistono dubbi sulla sterilità del prodotto. Conservare al riparo dalla luce, in luogo fresco e asciutto. Evitare prolungate esposizioni alla luce. Dopo aver estratto il prodotto dalla confezione, ispezionarlo per assicurarsi della sua integrità.

BIBLIOGRAFIA

Queste istruzioni per l'uso si fondano sull'esperienza di medici e/o sulla relativa letteratura pubblicata. Rivolgersi al proprio rappresentante Cook per informazioni sulla letteratura disponibile

Reparatie-sets voor Cook TPN® enkellumen-katheters

WAARSCHUWING: Federale wetgeving van de VS bepaalt dat de verkoop van dit instrument slechts door of op bestelling van een arts (of een practicus met de juiste licentie) mag plaatsvinden.

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

De reparatie-sets voor Cook TPN enkellumen-katheters bevatten één katheteruiteinde met één lumen. Alle sets bevatten ook kleefpasta, een Luer naald stomp, een spuit en een beschermdop, een Luer-lock-plug, een vochtdichte adapter en een siliconen manchet. De kleefpasta is Silastic® medisch kleefsilicone type A vervaardigd door Dow Corning Corporation. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de kleefpasta voor nadere bijzonderheden. De katheter is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met het plaatsen van centraal-veneuze katheters.

INDICATIE

Het product is bestemd voor het repareren van Cook TPN en Redo TPN enkellumen-katheters. Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met het gebruik van centraal-veneuze katheters. Er dienen standaard technieken voor het hanteren en repareren van katheters te worden toegepast.

CONTRA-INDICATIES

Geen enkele bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Men dient rekening te houden met mogelijke allergische reacties.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Bij gebruik van een voerdraad door een reparatie-set voor Cook TPN katheters moet voorzichtig worden gewerkt om inwendige beschadiging van de katheter te voorkomen.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Prepareer het gebied. Klem de katheter bij de entree in de huid stevig af met een van een rubber beschermlaag voorziene klem.
2. Knip het beschadigde gedeelte van de katheter af.

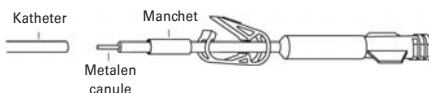


Fig. 1

3. Het vervangende katheteruiteinde heeft een voorgeladen metalen canule (fig. 1). Breng kleefpasta aan op de metalen canule.



Fig. 2

LET OP, GELDT ALLEEN VOOR DE 3,0 FRENCH ENKEL-LUMEN REPARATIE-SET: Om passage van de metalen canule van de vervangende katheter in de te repareren katheter mogelijk te maken, moet het meegeleverde stilet via de vervangende katheter in het lumen van de te repareren katheter worden opgevoerd. Het stilet fungeert als geleider bij het inbrengen van de metalen canule. Nadat de metalen canule in het lumen van de te repareren katheter is ingebracht, moet het stilet worden verwijderd (fig. 2).

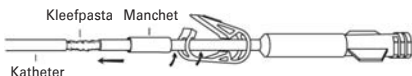


Fig. 3

4. Breng de metalen canule met een draaiende beweging in het lumen van de te repareren katheter (fig. 3).



Fig. 4

5. Schuif de te repareren katheter over de metalen canule tot de katheter geheel tegen de tubing van de vervangende katheter aan ligt (fig. 4).



Fig. 5

6. Breng kleefpasta aan op de naad (fig. 5).



Fig. 6

7. Schuif de manchet over de naad (fig. 6).

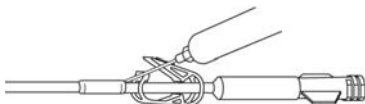


Fig. 7

8. Injecteer kleefpasta in beide uiteinden van de manchet (fig. 7) en veeg het teveel aan kleefpasta af.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt met ethyleenoxide gesteriliseerd aangeleverd in gemakkelijk open te trekken verpakking. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken bij twijfel of het product steriel is. Opslaan in een donkere, droge, koele ruimte. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is gehaald om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is.

REFERENTIES

Deze gebruiksvorschriften zijn gebaseerd op de ervaring van artsen en (of) hun publicaties. Raadpleeg de Cook vertegenwoordiger bij u in de buurt voor informatie over beschikbare literatuur.

Conjuntos Completos de Reparação de Cateteres de Lúmen Único Cook TPN®

ATENÇÃO: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou farmacêutico ou por prescrição destes.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto completo de reparação de cateteres de lúmen único Cook TPN inclui uma ponta de cateter de lúmen único. Todos os conjuntos são constituídos por adesivo, adaptador de agulha Luer, seringa e tampa protectora, tampão Luer lock, adaptador à prova de fugas e manda de silicone. O adesivo é o adesivo médico de silicone Silastic® tipo A fabricado pela Dow Corning Corporation. Para mais pormenores veja as instruções que acompanham o adesivo. O cateter destina-se a ser utilizado por médicos com experiência na colocação de cateteres venosos centrais.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O produto destina-se a reparar cateteres de lúmen único Cook TPN e Redo TNP. O produto destina-se a ser utilizado por médicos com experiência na utilização de cateteres venosos centrais. Devem utilizar-se técnicas normais de manuseamento e reparação de cateteres.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhumas conhecidas.

PRECAUÇÕES

- Devem considerar-se quaisquer possíveis reacções alérgicas.

PRECAUÇÕES

- Deve ter cuidado quando usar uma guia através de um conjunto de reparação de cateteres Cook TPN para evitar danos no interior do cateter.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Prepare a área. Firmemente fixe o cateter junto à sua entrada na pele com um fórceps de borracha.
2. Corte a parte danificada do cateter.



Fig. 1

3. A ponta de substituição do cateter dispõe de uma cânula de metal pré-carregada. (**Fig. 1**) Aplique adesivo na cânula de metal.



Fig. 2

NOTA SOMENTE PARA O CONJUNTO DE REPARAÇÃO DE 3,0 FRENCH DE LÚMEN ÚNICO: Para facilitar a passagem da cânula de metal do cateter de substituição para dentro do lúmen do cateter existente, deverá passar o estilete incluído através do cateter de substituição e do lúmen do cateter existente. O estilete funciona como uma guia para a introdução da cânula de metal. Deverá remover o estilete depois da introdução da cânula de metal no lúmen do cateter existente. (**Fig. 2**)



Fig. 3

4. Introduza a cânula de metal no lúmen do cateter existente com um rápido movimento de rotação. (**Fig. 3**)



Fig. 4

5. Deslize o cateter existente através da cânula de metal até que toque o tubo de substituição do cateter. (**Fig. 4**)



Fig. 5

6. Aplique adesivo na junção. (**Fig. 5**)



Fig. 6

7. Deslize a ligação por cima da junção. (**Fig. 6**)

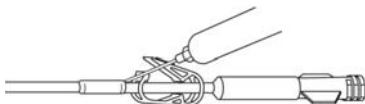


Fig. 7

8. Injecte adesivo nas duas extremidades da ligação (**Fig. 7**) e retire o excesso de adesivo.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por gás de óxido de etileno e apresentado em embalagens de abertura fácil. O produto foi concebido para uma única utilização. O produto estará esterilizado desde que a embalagem não tenha sido aberta ou não esteja danificada. Não utilizar se houver dúvidas quanto à esterilização do produto. Guardar num local escuro, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Na altura da sua remoção da embalagem, assegure-se que o produto não está danificado.

REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização têm por base a experiência de médicos e (ou) a documentação por eles publicada. Dirija-se ao seu representante Cook para mais informações e obter a documentação disponível.

Reparationsset för Cook TPN® enkellumen katetrar

OBS: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas till läkare eller användas på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Reparationssetet för Cook TPN-kateter med enkellumen består av en kateter med enkellumenände. Alla set innehåller också lim, luernålspets, spruta och skyddshatt, luerlåsplugg, läckagesäker adapter och silikonhylsa. Limmet heter Silastic® Medical Adhesive Silicone Type A och tillverkas av Dow Corning Corporation. Se bruksanvisningen som medföljer limmet för utförligare detaljer. Katetern är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av centralvenskatetrar.

AVSEDD ANVÄNDNING

Produkten är avsedd för reparation av Cook TPN- och Redo TPN-katetrar med enkellumen. Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av centralvenskatetrar. Sedvanliga tekniker för hantering och reparation av katetrar skall användas.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

- Eventuella allergiska reaktioner skall alltid finnas i åtanke.

FÖRSIKTIGHETSMÅTT

- Var försiktig vid införing av ledare genom ett reparationsset för Cook TPN-kateter så att skador inte uppstår inuti katetern.

BRUKSANVISNING

1. Förbered området. Kläm av katetern med gummiskodd peang nära ingångsstället i huden.
2. Klipp av den skadade delen av katetern.



Fig. 1

3. En metallkanyl är monterad i ersättningsslangens ände. (Fig. 1) Lägg lim på metallkanylen.



Fig. 2

ANMÄRKNING ENDAST FÖR 3.0 FRENCH

REPARATIONSSET FÖR ENKELLUMEN: För att underlätta införandet av metallkanylen i den befintliga kateterlumen, skall medföljande mandrin föras genom ersättningskatetern och in i den befintliga kateters lumen. Mandrinen fungerar som ledare för införing av metallkanylen. Efter införing av metallkanylen i den befintliga kateters lumen skall mandrinen tas ut. (Fig. 2)



Fig. 3

4. Vrid in metallkanylen i den befintliga kateterns lumen.
(Fig. 3)



Fig. 4

5. Skjut på den befintliga katetern på metallkanylen så långt att den ligger kant i kant med ersättningskateterslangen.
(Fig. 4)



Fig. 5

6. Lägg lim på skarven. (Fig. 5)



Fig. 6

7. Skjut hylsan över skarven. (Fig. 6)

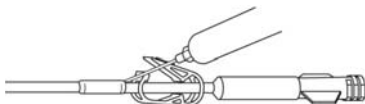


Fig. 7

8. Injicera lim i hylsans bägge ändar (fig. 7) och torka bort överflödigt lim.

LEVERANSSÄTT

Produkten levereras steriliserad med etylenoxidgas i "peel open"-förpackning. Avsedd för engångsbruk. Steril om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten vid tvekan om dess sterilitet. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Vid uttagning ur förpackningen skall produkten inspekteras för att säkerställa att ingen skada uppstått.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på läkares erfarenheter och/eller publikationer. Din lokala Cook-representant kan ge mer information om tillgänglig litteratur.

Cook TPN® 单腔导管修复器套件

警告：美国联邦法律规定本器械仅限由医师（或其他有合法执照的医务工作者）销售或凭医嘱销售。

器械描述

Cook TPN 单腔导管修复器套件包括一个单腔导管末端。所有套件中还都包括：粘合剂、Luer 针杆、注射器及保护帽、Luer 锁定插塞、防漏连接器和硅胶套管。粘合剂是 Dow Corning 公司生产的 Silastic® 医用 A 型硅胶粘合剂。进一步的详细资料，请参阅随粘合剂一起提供的使用说明。本导管仅供在中心静脉导管的使用方面接受过培训并具有经验的医师使用。

适用范围

本产品设计用于修理 Cook TPN 及 Redo TPN 单腔导管。本产品仅供在中心静脉导管的使用方面接受过培训并具有经验的医师使用。应当采用标准的导管操作和修理技术。

禁忌证

未知。

警告

- 应考虑到可能出现的过敏反应。

注意事项

- 用导丝穿过 Cook TPN 导管修复器套件时应小心，避免对导管内壁造成损坏。

使用说明

1. 准备好要修复的部位。用钳口套有橡胶套的钳子紧紧夹在导管的入肤端附近。
2. 剪掉导管已损坏的部分。



图 1

3. 替换导管的末端有一个预装的金属插管。(图 1) 给金属插管涂抹粘合剂。



图 2

仅针对 3.0 Fr 单腔修复器套件的说明：为便于替换导管的金属插管插入原有导管的内腔，应将随供的钢丝穿过替换导管并插入原有导管内。钢丝起着引导金属插管插入的作用。在金属插管插入原有导管的内腔之后，应当取出钢丝。(图 2)



图 3

4. 将金属插管扭转着插入原有导管的内腔中。(图 3)



图 4

5. 将原有导管推到金属插管上，直到与替换导管接齐。(图 4)



图 5

6. 给接合处涂抹粘合剂。(图 5)



图 6

7. 将套管套在接合处。(图 6)

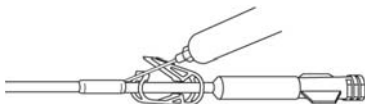


图 7

8. 将粘合剂注入套管的两端内 (图 7)，并擦净多余的粘合剂。

供应规格

产品已用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式无菌包装袋包装。一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品为无菌，则不可使用。在黑暗、干燥、阴凉处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确定没有损坏。

参考文献

以上使用说明是根据医师的实际经验和（或）其发表的文献撰写的。请向本地Cook公司销售人员询问有关可用文献的信息。



Keep dry

Opbevares tørt

Vor Feuchtigkeit schützen

Διατηρείτε στεγνό

Mantener seco

Conserver au sec

Tenere al riparo dall'umidità

Droog houden

Manter seco

Förvaras torrt

保持干燥



Keep away from sunlight

Beskyttes mod sollys

Vor Sonnenlicht schützen

Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

No exponer a la luz solar

Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Tenere al riparo dalla luce solare

Verwijderd houden van zonlicht

Manter afastado da luz solar

Skyddas för solljus

避免日光照射



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS

Sandet 6, DK-4632

Bjaeverskov, DENMARK