

REF 50-7272

# PeritX™ Valve Kit

## For PeritX™ Peritoneal Catheter Only

- en Valve Kit  
For PeritX™ Peritoneal Catheter Only
- fr Kit de valve  
Pour cathéter péritonéal PeritX™ uniquement
- de Ventilkit  
Nur für den PeritX™ Peritonealkatheter
- it Kit di valvole  
Solo per il catetere peritoneale PeritX™
- es Kit para la válvula  
Solo para el catéter peritoneal PeritX™
- pt Kit de válvulas  
Apenas para cateter peritoneal PeritX™
- nl Kleppenset  
Alleen voor PeritX™ peritoneale katheters
- sv Ventilsets  
Endast för PeritX™ peritonealkateter
- fi Venttiisarja  
Vain PeritX™ peritoneaalikatetrille
- no Ventilsett  
Kun for PeritX™ peritonealkateter
- da Ventilsetsæt  
Kun for PeritX™ peritonealkateteret
- el Κιτ βαλβίδας  
Μόνο για Περιτοναϊκό καθετήρα PeritX™
- tr Valf Kiti  
Yalnızca PeritX™ Periton Kateteri için



Not made with  
natural rubber  
latex.

**STERILE** **EO**



For Single Use Only



Do not use if  
package is damaged.



MR Safe

**USA** Rx Only

**CareFusion**  
75 North Fairway Drive  
Vernon Hills, IL 60061 USA

**EC REP** **CareFusion France 309 S.A.S.**  
8 bis rue de la Renaissance  
44110 Châteaubriant - France



**Becton Dickinson Pty Ltd**  
Level 5, 66 Waterloo Road  
Macquarie Park, NSW 2113, Australia

**Becton Dickinson Limited**  
14B George Bourke Drive  
Mt. Wellington, Auckland, 1060 New Zealand  
361-41901 • 2020-12

© 2020 CareFusion Corporation or one of its affiliates. All rights reserved.

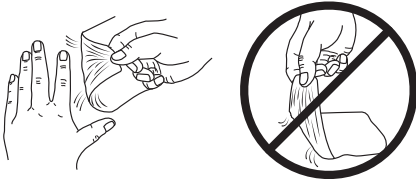
For product inquiries: [bd.com/drainage](http://bd.com/drainage)

PleurX, PeritX, CareFusion and the CareFusion logo are trademarks or registered trademarks of CareFusion Corporation, or one of its affiliates.

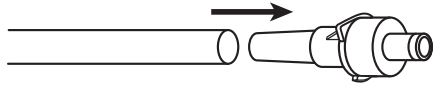




**Figure, Abbildung, Figura, Afbeelding, Figur, Kuva, Εικόνα, Şekil**



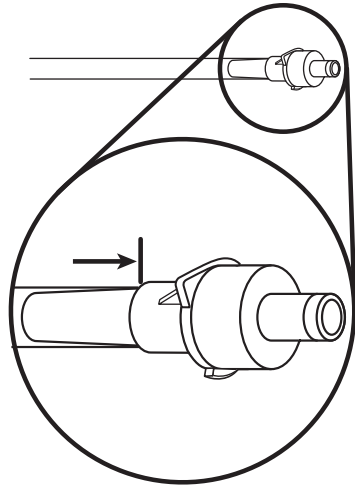
**(1)**



**(4)**

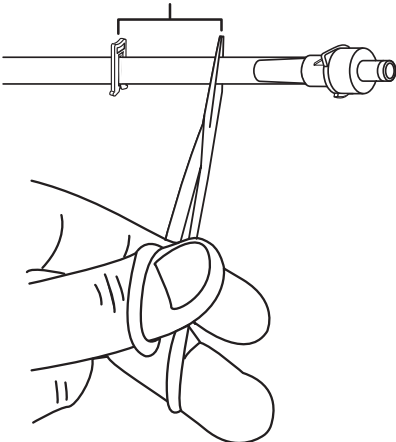


**(2)**

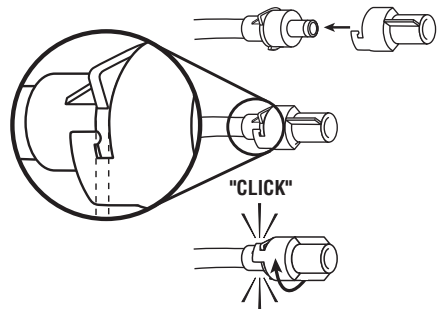


**(5)**

"Pas moins de 5 cm" "Mind. 5 cm"  
 "Non meno di 5 cm" "No inferior a 5 cm"  
 "NÃO inferior a 5 cm" "Niet minder dan 5 cm"  
 "Inte mindre än 5 cm" "Ei alle 5 cm"  
 "Ikke mindre enn 5 cm" "Ikke mindre end 5 cm"  
 "Όχι λιγότερο από 5 cm"  
 "5 cm'den kısa olmamalıdır"  
 "No less than 5 cm"



**(3)**



"CLIC" "KLICK" "FARE GLIC" "ACOPLAR"  
 "CLICAR" "VASTKLIKKEN" "NAPSAUTA"  
 "KLIKK" "KLIK" "ΚΛΙΚ"

**(6)**

**Figure, Abbildung, Figura, Afbeelding, Figur, Kuva, Εικόνα, Şekil**

Self-Adhesive Dressing

**(A)**



**(B)** Blue Wrap around the following:

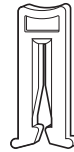
Valve

**(C)**



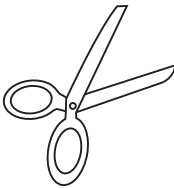
Blue Slide Clamp

**(F)**



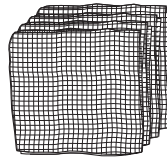
Scissors

**(D)**



Gauze Pads

**(G)**



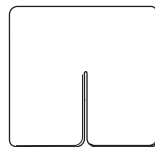
Catheter Valve Cap

**(E)**



Foam Catheter Pad

**(H)**



## PeritX™ Valve Kit Procedure

### Product Information

The PeritX™ Valve Kit contains the necessary supplies for the replacement of a PeritX™ Access Valve and dressing of the catheter. The valve kit enables a patient with a damaged external portion of the catheter, or a damaged valve to have the catheter repaired rather than removed or replaced. Read this entire pamphlet carefully before performing valve replacement procedure.

### Indications for Use

The PeritX™ Access Valve attaches only to the PeritX™ Peritoneal Catheter. The PeritX™ Valve Kit is intended to repair the PeritX™ Peritoneal Catheter and replace the PeritX™ Valve. The PeritX™ Valve Kit is indicated for use in adults only.

### Repair Kit Contraindications

This device is contraindicated if the patient is known or suspected to be allergic to materials contained in the device.

### Warnings

Do not replace a PleurX™ Access Valve with a PeritX™ Access Valve as it could lead to misidentification of the catheter and/or mistreatment of the patient.

### Cautions

#### Rx Only

For single use only. Re-use may result in a nonfunctional product or contribute to cross contamination.

Do not use excessive force on the valve or catheter. Excessive force or incorrect usage may damage the device.

Do not attempt to place a wire, needle, or other device through the valve.

This device should only be used by clinicians thoroughly trained in this procedure.

Follow aseptic techniques when repairing the catheter, replacing the valve, and performing drainage procedure.

### Possible Complications

Repair of the catheter may result in the following complications:

- Accidental catheter dislodgement, breakage or removal
- Exposure to bodily fluids
- Infection
- Leakage
- Occlusion

### Sterility

This product has been sterilized and is for single use only. Do not re-sterilize. CareFusion will not be responsible for any product that is re-sterilized, nor accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.

Do not use if package is damaged.

## Valve Kit Contents

1 - Self-Adhesive Dressing

Blue Wrap

(Wrapped around the following items):

1 - PeritX™ Access Valve

1 - Scissors

1 - Valve Cap

1 - Blue Slide Clamp

1 - Foam Catheter Pad

4 - Gauze Pads, 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm)

### Catheter or Valve Repair Procedure

1. Remove the self-adhesive dressing from over the catheter. Be sure not to tug on the catheter. **(Figure 1)**
2. Open the PeritX™ Valve Kit and unfold the blue wrap. **(Figure 2)**
3. Inspect the damaged catheter to determine where it needs to be cut off. Do not cut at this time. **Note:** Be sure to retain as much of the external catheter length as possible.
4. Using the blue slide clamp (included), clamp the catheter **(Figure 3)** at least 5 cm distal to the cut off point.

**Caution:** If you are unable to clamp at least 5 cm distal to the cut off point, do not perform valve replacement procedure.

**Caution:** Be careful not to dislodge the catheter while replacing the valve.

5. Clean the catheter with alcohol wipes where it will be cut off.
6. Using scissors, cut the catheter at a 90° angle distal to the damaged section. **(Figure 3)**
7. Advance the catheter over the valve stem up to the shoulder. **(Figure 4 and 5)**

**Warning:** Do not replace a PleurX™ Access Valve with a PeritX™ Access Valve as it could lead to misidentification of the catheter and/or mistreatment of the patient.

8. Remove the slide clamp from the catheter.
9. **Note:** To perform a drainage procedure, refer to PleurX™ Drainage Procedure Instructions for Use at this step.
10. Place the new cap over the catheter valve and twist it clockwise until it clicks into its locked position. Cap might feel loose until it is locked into place. **(Figure 6)**
11. Redress the catheter per hospital protocol.

**Note:** Not made with natural rubber latex.

### Magnetic Resonance Imaging (MRI)

#### Safety Information

The PeritX™ Valve is MR Safe.

Non-clinical testing has demonstrated that the PeritX™ Catheter is MR safe. In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 2 mm from the device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

## Procédure relative au kit de valve PeritX™

### Informations sur le produit

Le kit de valve PeritX™ contient les fournitures requises pour le remplacement d'une valve d'accès PeritX™ et du pansement placé au niveau du cathéter. Le kit de valve permet à un patient de faire réparer un cathéter dont la valve ou la partie externe est endommagée, plutôt que de le faire retirer ou remplacer. Lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'effectuer la procédure de remplacement de la valve.

### Indications d'utilisation

La valve d'accès PeritX™ peut uniquement être fixée au cathéter péritonéal PeritX™. Le kit de valve PeritX™ est conçu pour réparer le cathéter péritonéal PeritX™ et remplacer la valve PeritX™. Le kit de valve PeritX™ est indiqué pour une utilisation sur des adultes uniquement.

### Contre-indications à l'utilisation du kit de réparation

L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée en cas d'allergie suspectée ou confirmée du patient aux matériaux composant le dispositif.

### Avertissements

Ne pas remplacer une valve d'accès PleurX™ par une valve d'accès PeritX™, car cela pourrait entraîner une erreur d'identification du cathéter et/ou de traitement du patient.

### Mises en garde

#### Sur ordonnance uniquement

Réservé à un usage unique. Une réutilisation peut nuire au fonctionnement du produit ou contribuer à une contamination croisée.

Ne pas appliquer une force excessive sur la valve ou le cathéter. L'application d'une force excessive sur le dispositif ou l'utilisation incorrecte de celui-ci peuvent l'endommager.

Ne pas tenter d'introduire un fil, une aiguille ou tout autre dispositif dans la valve.

Ce dispositif doit être utilisé exclusivement par des cliniciens dûment formés à cette procédure.

Utiliser une technique aseptique lors de la réparation du cathéter, du remplacement de la valve et de la réalisation de la procédure de drainage.

### Complications possibles

La réparation du cathéter peut entraîner les complications suivantes :

- Détachement, rupture ou retrait accidentels du cathéter
- Exposition à des fluides corporels
- Infection
- Fuite
- Occlusion

### Stérilité

Ce produit a été stérilisé et est exclusivement à usage unique. Ne pas restériliser. CareFusion ne pourra être tenu pour responsable des conséquences de l'utilisation d'un produit restérilisé et n'échangera ni ne remboursera aucun produit ouvert même s'il n'a pas été utilisé.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

## Contenu du kit de valve

1 – Pansement auto-adhésif

Champ stérile bleu

(enroulé autour des éléments suivants) :

1 – Valve d'accès PeritX™

1 – Ciseaux

1 – Capuchon de valve

1 – Clamp à glissière bleu

1 – Coussinet de cathéter en mousse

4 – Tampons de gaze, 10,2 cm x 10,2 cm (4 po x 4 po)

### Procédure de réparation de la valve ou du cathéter

1. Retirer le pansement auto-adhésif recouvrant le cathéter. Veiller à ne pas tirer sur le cathéter. (**Figure 1**)
2. Ouvrir le kit de valve PeritX™ et déplier le champ stérile bleu. (**Figure 2**)
3. Inspecter le cathéter endommagé pour déterminer l'endroit où il devra être coupé. Ne pas couper le cathéter pour l'instant. **Remarque** : veiller à conserver autant de longueur que possible pour la partie externe du cathéter.
4. À l'aide du clamp à glissière bleu (fourni), pincer le cathéter (**Figure 3**) à une distance d'au moins 5 cm de l'endroit où il sera coupé.

**Mise en garde** : s'il n'est pas possible de pincer le cathéter à une distance d'au moins 5 cm de l'endroit où il sera coupé, ne pas procéder au remplacement de la valve.

**Mise en garde** : veiller à ne pas détacher le cathéter lors du remplacement de la valve.

5. Nettoyer l'endroit où le cathéter sera coupé à l'aide de lingettes imbibées d'alcool.
6. À l'aide des ciseaux, couper le cathéter à un angle de 90° à une certaine distance de la partie endommagée. (**Figure 3**)
7. Avancer le cathéter sur la tige de la valve jusqu'à l'épaulement. (**Figures 4 et 5**)

**Avertissement** : ne pas remplacer une valve d'accès PleurX™ par une valve d'accès PeritX™, car cela pourrait entraîner une erreur d'identification du cathéter et/ou de traitement du patient.

8. Retirer le clamp à glissière du cathéter.
9. **Remarque** : pour effectuer une procédure de drainage, se reporter aux instructions d'utilisation du kit de drainage PleurX™ à cette étape.
10. Placer le nouveau capuchon sur la valve du cathéter et le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'enclenche en position verrouillée. Le capuchon peut sembler mal fixé tant qu'il n'est pas enclenché. (**Figure 6**)
11. Mettre en place un nouveau pansement au niveau du cathéter, conformément au protocole de l'établissement hospitalier.

**Remarque** : ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

### Informations de sécurité relatives aux procédures d'IRM (imagerie par résonance magnétique)

La valve PeritX™ est compatible avec les procédures d'IRM.

Des tests non cliniques ont démontré que le cathéter PeritX™ était compatible avec les procédures d'IRM. Lors des tests non cliniques, l'artéfact d'image causé par le dispositif s'étendait approximativement sur 2 mm autour du dispositif lors d'une séquence en écho de gradient sur un système d'IRM 3,0 T.

## PeritX™-Ventilkitverfahren

### Produktinformationen

Das PeritX™-Ventilkit enthält das notwendige Zubehör zum Austauschen eines PeritX™-Katheterzugangsventils und Wechseln der zugehörigen Wundauflage. Das Ventilkit ermöglicht es Patienten, bei denen das Ventil oder der außerhalb des Körpers liegende Teil des Katheters beschädigt ist, den Katheter zu reparieren, sodass dieser nicht entfernt oder ersetzt werden muss. Lesen Sie dieses Dokument sorgfältig durch, bevor Sie das Ventil austauschen.

### Indikationen für die Verwendung

Das PeritX™-Zugangsventil lässt sich ausschließlich am PeritX™-Peritonealkatheter anbringen. Das PeritX™-Ventilkit dient der Reparatur des PeritX™-Peritonealkatheter und dem Austausch des PeritX™-Ventils. Das PeritX™-Ventil ist nur zur Verwendung bei Erwachsenen vorgesehen.

### Kontraindikationen für die Verwendung des Reparaturkits

Das Produkt ist kontraindiziert bei Patienten, bei denen Allergien gegen im Produkt enthaltene Materialien bekannt sind oder vermutet werden.

### Warnhinweise

Ersetzen Sie ein PleurX™-Zugangsventil nicht durch ein PeritX™-Zugangsventil, da dies zu einer Verwechslung des Katheters und/oder einer Fehlbehandlung des Patienten führen kann.

### Vorsichtshinweise

#### Verschreibungspflichtig

Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei einer Wiederverwendung kann das Produkt funktionsuntüchtig werden oder es kann zu einer Kreuzkontamination kommen.

Wenden Sie keine übermäßige Kraft auf das Ventil oder auf den Katheter an. Eine übermäßige Kraftanwendung oder unsachgemäße Verwendung kann zu einer Beschädigung des Produkts führen.

Versuchen Sie nicht, einen Draht, eine Nadel oder irgendeinen anderen Gegenstand durch das Ventil einzuführen.

Dieses Produkt darf nur von klinischem Fachpersonal verwendet werden, das mit der Anwendung dieses Verfahrens hinlänglich vertraut ist.

Achten Sie darauf, dass die Reparatur des Katheters, der Austausch des Ventils und die Drainage unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

### Mögliche Komplikationen

Die Reparatur des Katheters kann zu folgenden Komplikationen führen:

- Unbeabsichtigtes Verrutschen, Brechen oder Lösen des Katheters
- Kontakt mit Körperflüssigkeiten
- Infektion
- Austreten von Flüssigkeit
- Okklusion

### Sterilität

Dieses Produkt ist sterilisiert und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Resterilisieren Sie das Produkt nicht. CareFusion übernimmt keine Verantwortung für Produkte, die resterilisiert wurden. Für geöffnete und unbenutzte Produkte besteht kein Anspruch auf Gutschrift oder Umtausch.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung

beschädigt ist.

### Inhalt des Ventilkits

1 - selbstklebender Verband

Blaue Verpackungsfolie  
(um die folgenden Artikel gewickelt):

- 1 - PeritX™-Zugangsventil
- 1 - Schere
- 1 - Ventilkappe
- 1 - blaue Schiebeklemme
- 1 - Katheterschaumpolster
- 4 - Mullkompressen, 10,2 cm x 10,2 cm

### Verfahren zur Reparatur des Katheters oder des Ventils

1. Entfernen Sie den selbstklebenden Verband über dem Katheter. Ziehen Sie dabei nicht am Katheter. **(Abbildung 1)**
2. Öffnen Sie das PeritX™-Ventilkit, und entfernen Sie die blaue Verpackungsfolie. **(Abbildung 2)**
3. Untersuchen Sie den beschädigten Katheter, um zu sehen, wo er abgeschnitten werden muss. Schneiden Sie ihn jedoch noch nicht ab. **Hinweis:** Der außerhalb des Körpers liegende Teil des Katheters sollte so lang wie möglich bleiben.
4. Klemmen Sie den Katheter mit der im Lieferumfang enthaltenen blauen Schiebeklemme mindestens 5 cm distal von der Schnittstelle ab **(Abbildung 3)**.

**Vorsicht:** Sollte es nicht möglich sein, den Katheter mindestens 5 cm von der Schnittstelle abzuklemmen, führen Sie das Verfahren zum Austausch des Ventils nicht durch.

**Vorsicht:** Gehen Sie beim Austausch des Ventils vorsichtig vor, um nicht versehentlich den Katheter zu lösen.

5. Säubern Sie den Katheter an der Schnittstelle mit alkoholhaltigen Wischtüchern.
6. Schneiden Sie den Katheter mit einer Schere im 90°-Winkel distal zum beschädigten Teil ab. **(Abbildung 3)**
7. Schieben Sie den Katheter über den Ventilnippel vorwärts bis hoch zur Schulter. **(Abbildung 4 und 5)**

**Warnhinweis:** Ersetzen Sie ein PleurX™-Zugangsventil nicht durch ein PeritX™-Zugangsventil, da dies zu einer Verwechslung des Katheters und/oder einer Fehlbehandlung des Patienten führen kann.

8. Entfernen Sie die Schiebeklemme vom Katheter.
9. **Hinweis:** Informationen zur Durchführung einer Drainage entnehmen Sie an dieser Stelle bitte der Gebrauchsanweisung für das PleurX™-Drainageverfahren.
10. Die neue Kappe auf das Katheterventil setzen und im Uhrzeigersinn drehen, bis sie hörbar einrastet. Die Kappe sitzt möglicherweise locker, wenn sie noch nicht eingerastet ist. **(Abbildung 6)**
11. Verbinden Sie den Katheter gemäß Krankenhausprotokoll.

**Hinweis:** Ohne Naturkautschuklatex.

### Sicherheitshinweis zur

#### Magnetresonanztomografie (MRT)

Das PeritX™-Ventil ist MR-sicher.

Nicht klinische Tests haben ergeben, dass der PeritX™-Katheter MR-sicher ist. Bei nicht klinischen Tests verursachte das Produkt ein ca. 2 mm über das Produkt hinausreichendes Bildartefakt, wenn die Bildgebung

## Procedura per l'utilizzo del kit di valvole PeritX™

### Informazioni sul prodotto

Il kit di valvole PeritX™ contiene i componenti necessari per la sostituzione di una valvola di accesso PeritX™ e per la medicazione del catetere. Il kit di valvole consente di riparare il catetere di un paziente con una sezione esterna del catetere o una valvola danneggiata, piuttosto che rimuoverlo o sostituirlo. Leggere interamente questo opuscolo con attenzione prima di eseguire la procedura di sostituzione della valvola.

### Indicazioni per l'uso

La valvola di accesso PeritX™ può essere collegata esclusivamente al catetere peritoneale PeritX™. Il kit di valvole PeritX™ è progettato per la riparazione del catetere peritoneale PeritX™ e la sostituzione della valvola PeritX™. Il kit di valvole PeritX™ è indicato esclusivamente per l'uso su pazienti adulti.

### Controindicazioni del kit di riparazione

Questo dispositivo è controindicato quando si conosce o si sospetta un'allergia del paziente ai materiali contenuti nel dispositivo.

### Avvertenze

Non sostituire la valvola di accesso PleurX™ con una valvola di accesso PeritX™, poiché potrebbe causare un'errata identificazione del catetere e/o un trattamento errato del paziente.

### Precauzioni

#### Solo dietro prescrizione medica

Esclusivamente monouso. Il riutilizzo può rendere non funzionale il prodotto o contribuire alla contaminazione crociata.

Non applicare una forza eccessiva sulla valvola o sul catetere. Una forza eccessiva o un utilizzo errato potrebbero danneggiare il dispositivo.

Non provare a inserire un cavo, un ago o altri dispositivi attraverso la valvola.

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici accuratamente addestrati nell'esecuzione della procedura.

Utilizzare tecniche asettiche durante la riparazione del catetere, la sostituzione della valvola e l'esecuzione della procedura di drenaggio.

### Possibili complicazioni

La riparazione del catetere potrebbe portare a una delle seguenti complicazioni:

- Spostamento, rottura o rimozione accidentale del catetere
- Esposizione a liquidi corporei
- Infezione
- Fuoriuscite
- Occlusione

### Sterilità

Questo prodotto è stato sterilizzato ed è esclusivamente monouso. Non risterilizzare. CareFusion non è responsabile di prodotti risterilizzati, né accetta prodotti aperti ma non ancora utilizzati a titolo di credito o di sostituzione.

Non utilizzare se la confezione appare danneggiata.

## Contenuto del kit di valvole

1 - Medicazione autoadesiva

Involucro blu

(contenente i seguenti componenti):

1 - Valvola di accesso PeritX™

1 - Forbici

1 - Tappo della valvola

1 - Morsetto scorrevole blu

1 - Cuscinetto in schiuma per catetere

4 - Tamponi di garza, 10,2 cm x 10,2 cm

## Procedura di riparazione del catetere o della valvola

1. Rimuovere la medicazione autoadesiva dal catetere. Non tirare il catetere. **(Figura 1)**
2. Aprire il kit di valvole PeritX™ e aprire l'involucro blu. **(Figura 2)**
3. Ispezionare il catetere danneggiato per individuare dove andrà tagliato. Non tagliare in questo momento. **Nota:** accertarsi di mantenere il più possibile la lunghezza del catetere esterno.
4. Utilizzare il morsetto scorrevole blu (incluso) per serrare il catetere **(Figura 3)** ad almeno 5 cm distali da punto in cui tagliare.

**Attenzione:** se non è possibile serrare il catetere ad almeno 5 cm distali da punto in cui tagliare, non eseguire la procedura di sostituzione della valvola.

**Attenzione:** evitare di spostare il catetere durante la sostituzione della valvola.

5. Pulire il catetere utilizzando salviette con alcol nel punto in cui verrà tagliato.
6. Utilizzando le forbici, tagliare il catetere a un angolo di 90° distale alla sezione danneggiata. **(Figura 3)**
7. Fare avanzare il catetere sullo stelo della valvola, fino alla spalla. **(Figura 4 e 5)**

**Avvertenza:** non sostituire una valvola di accesso PleurX™ con una valvola di accesso PeritX™, poiché ciò potrebbe causare un'errata identificazione del catetere e/o un trattamento errato del paziente.

8. Rimuovere il morsetto scorrevole dal catetere.
9. **Nota:** per eseguire una procedura di drenaggio, fare riferimento alle istruzioni per l'uso della procedura di drenaggio PleurX™.
10. Inserire il nuovo tappo sulla valvola del catetere e ruotarlo in senso orario fino a quando non si avverte un clic ad indicarne il blocco in posizione. Il tappo potrebbe sembrare allentato fino a quando non si blocca in posizione. **(Figura 6)**
11. Medicare nuovamente il catetere in base al protocollo dell'ospedale.

**Nota:** non contiene lattice di gomma naturale.

## Informazioni di sicurezza per la risonanza magnetica (RM)

La valvola PeritX™ è sicura per la RM.

Test non clinici hanno dimostrato che il catetere PeritX™ è sicuro per la RM. In un test non clinico, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende di circa 2 mm oltre il dispositivo quando l'immagine viene acquisita con una sequenza di impulsi Gradient Echo e un sistema RM a 3,0 T.



## Procedimiento para el kit de la válvula PeritX™

### Información del producto

El kit de la válvula PeritX™ contiene los suministros necesarios para la sustitución de una válvula de acceso PeritX™ y el apósito para el catéter. El kit de la válvula reparar, en lugar de quitar o reemplazar, el catéter a un paciente con una parte externa del catéter dañada o una válvula dañada. Lea este folleto en su totalidad antes de realizar la sustitución de la válvula.

### Indicaciones de uso

La válvula de acceso PeritX™ solo se conecta al catéter peritoneal PeritX™. El kit de la válvula PeritX™ está diseñado para reparar el catéter peritoneal PeritX™ y sustituir la válvula PeritX™. El kit de la válvula PeritX™ está indicado para su uso exclusivo en adultos.

### Contraindicaciones del kit de reparación

Este dispositivo está contraindicado cuando se sabe o se sospecha que el paciente es alérgico a los materiales con los que está fabricado el dispositivo.

### Advertencias

No sustituya la válvula de acceso PleurX™ con una válvula de acceso PeritX™, ya que podría dar lugar a una identificación errónea del catéter y/o a un tratamiento incorrecto del paciente.

### Precauciones

#### Solo con receta médica

Para un solo uso. Si se reutiliza, puede que el producto no funcione correctamente o que contribuya a la contaminación cruzada.

No ejerza excesiva fuerza en la válvula o en el catéter. Un uso incorrecto o excesiva fuerza podría dañar el dispositivo.

No intente colocar un cable, aguja u otro dispositivo a través de la válvula.

Solo debería usar este dispositivo personal clínico con formación específica en este procedimiento.

Siga las técnicas asépticas a la hora de reparar el catéter, sustituir la válvula y realizar el procedimiento de drenaje.

### Posibles complicaciones

La reparación del catéter podría implicar las complicaciones siguientes:

- Desplazamiento, rotura o retirada accidentales del catéter
- Exposición a líquidos corporales
- Infección
- Fugas
- Oclusión

### Esterilización

Este producto se ha esterilizado y es para un solo uso. No volver a esterilizar. CareFusion no se responsabilizará por cualquier producto que se haya vuelto a esterilizar ni reembolsará o cambiará cualquier producto que se haya abierto y no se haya usado.

No utilizar si el envase está dañado.

## Contenido del kit para la válvula

1 - Apósito autoadhesivo

Envoltorio azul

(Los siguientes artículos están embalados):

1 - Válvula de acceso PeritX™

1 - Tijeras

1 - Tapón de la válvula

1 - Pinza reguladora azul

1 - Almohadilla de espuma para catéter

4 - Compresas de gasa, 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4")

## Procedimiento de reparación de la válvula o del catéter

1. Retire el apósito autoadhesivo del catéter. No tire del catéter. **(Figura 1)**
2. Abra el kit de la válvula PeritX™ y abra el envoltorio azul. **(Figura 2)**
3. Compruebe el catéter dañado para determinar dónde hay que cortar. No proceda a cortar en este momento. **Nota:** Asegúrese de conservar la mayor longitud externa del catéter posible.
4. Con la pinza reguladora azul (incluida), fije el catéter **(Figura 3)** al menos a 5 cm de forma distal al punto de corte.

**Precaución:** Si no puede fijarlo al menos a 5 cm de forma distal al punto de corte, no realice la sustitución de la válvula.

**Precaución:** Tenga cuidado de no desplazar el catéter al reemplazar la válvula.

5. Limpie el catéter con toallitas impregnadas en alcohol en el lugar donde se realizará el corte.
6. Con las tijeras, corte el catéter a un ángulo de 90° distal a la sección dañada. **(Figura 3)**
7. Pase el catéter sobre el vástago de la válvula hasta el borde. **(Figuras 4 y 5)**

**Advertencia:** No sustituya una válvula de acceso PeritX™ con una válvula de acceso PeritX™, ya que podría dar lugar a una identificación errónea del catéter y/o a un tratamiento incorrecto del paciente.

8. Retire la pinza reguladora del catéter.
9. **Nota:** Para realizar un procedimiento de drenaje, consulte las Instrucciones de uso para el procedimiento de drenaje de PleurX™ en este paso.
10. Coloque el tapón protector nuevo sobre la válvula del catéter, girándolo en el sentido de las agujas del reloj hasta que se fije en su posición de bloqueo. Es posible que el tapón parezca suelto hasta que se bloquea en su posición. **(Figura 6)**
11. Repare el catéter según el protocolo del hospital.

**Nota:** no contiene látex de caucho natural.

## Información de seguridad de imagen por resonancia magnética (IRM)

La válvula PeritX™ es segura en la resonancia magnética.

En diversas pruebas no clínicas se ha demostrado que el catéter PeritX™ es seguro para RM. En las pruebas no clínicas, el artefacto en la imagen producido por el dispositivo se extiende aproximadamente 2 mm desde el mismo cuando se obtiene la imagen con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 T.

## Procedimento do kit de válvulas PeritX™

### Informações sobre o produto

O kit de válvulas PeritX™ contém os artigos necessários para a substituição de uma válvula de acesso PeritX™ e a colocação do penso no cateter. O kit de válvulas permite que, caso o cateter de um paciente tenha a parte externa danificada ou uma válvula danificada, este seja reparado em vez de retirado ou substituído. Leia atentamente este folheto na íntegra antes de realizar o procedimento de substituição da válvula.

### Indicações de utilização

A válvula de acesso PeritX™ fixa-se apenas ao cateter peritoneal PeritX™. O kit de válvulas PeritX™ destina-se a assegurar a reparação do cateter peritoneal PeritX™ e a substituição da válvula PeritX™. O kit de válvulas PeritX™ apenas é indicado para utilização em adultos.

### Contraindicações do kit de reparação

Este dispositivo é contraindicado se o paciente for alérgico, ou caso se suspeite de que é alérgico, aos materiais contidos no dispositivo.

### Avisos

Não substitua uma válvula de acesso PleurX™ por uma válvula de acesso PeritX™, pois pode levar à identificação incorreta do cateter e/ou ao tratamento incorreto do paciente.

### Precauções

#### Subjeito a receita médica

Para uma única utilização. A sua reutilização pode dar origem a um produto não funcional ou contribuir para a contaminação cruzada.

Não utilize força excessiva na válvula ou no cateter. A aplicação de força excessiva ou a utilização incorreta podem danificar o dispositivo.

Não tente passar um fio, uma agulha ou outro dispositivo através da válvula.

Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação adequada neste procedimento.

Utilize técnicas assépticas para reparar o cateter, substitua a válvula e realizar um procedimento de drenagem.

### Possíveis complicações

A reparação do cateter pode resultar nas seguintes complicações:

- Deslocação, quebra ou remoção acidentais do cateter
- Exposição a fluidos corporais
- Infecção
- Fuga
- Oclusão

### Esterilidade

Este produto foi esterilizado e destina-se a uma única utilização. Não devem ser reesterilizados. A CareFusion não é responsável por qualquer produto que seja reesterilizado, nem aceita a devolução ou a troca de qualquer produto que tenha sido aberto, mas não utilizado.

Não utilize se a embalagem estiver danificada.

## Conteúdo do kit de válvulas

1 - Penso adesivo

Invólucro azul (enrolado à volta dos seguintes objetos):

1 - Válvula de acesso PeritX™

1 - Tesoura

1 - Tampa da válvula

1 - Pinça deslizante azul

1 - Compressa de espuma para cateter

4 - Compressas de gaze, 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4")

### Procedimento de reparação do cateter ou da válvula

1. Retire o penso adesivo que cobre o cateter. Não dê um puxão no cateter. **(Figura 1)**
2. Abra o kit de válvulas PeritX™ e abra o invólucro azul. **(Figura 2)**
3. Inspeccione o cateter danificado para determinar onde deve ser cortado. Não corte neste momento. **Nota:** Certifique-se de que mantém o comprimento do cateter externo tanto quanto possível.
4. Utilizando a pinça deslizante azul (incluída), fixe o cateter **(Figura 3)** a, pelo menos, 5 cm de distância do ponto de corte.

**Atenção:** Se não for possível fixar o cateter a, pelo menos, 5 cm de distância do ponto de corte, não realize o procedimento de substituição da válvula.

**Atenção:** Tenha cuidado para não deslocar o cateter durante a substituição da válvula.

5. Limpe o cateter com toalhetes com álcool no sítio onde irá ser cortado.
6. Utilizando a tesoura, corte o cateter num ângulo de 90° de distância da parte danificada. **(Figura 3)**
7. Faça avançar o cateter sobre a haste da válvula até ao ombro. **(Figura 4 e 5)**

**Aviso:** não substitua uma válvula de acesso PleurX™ por uma válvula de acesso PeritX™, pois pode levar à identificação incorreta do cateter e/ou tratamento incorreto do paciente.

8. Retire a pinça deslizante do cateter.
9. **Nota:** Para realizar um procedimento de drenagem, consulte as instruções de utilização do procedimento de drenagem PleurX™ neste passo.
10. Coloque a nova tampa sobre a válvula do cateter e rode-a para a direita até encaixar na posição de bloqueio. A tampa pode parecer solta até encaixar na posição. **(Figura 6)**
11. Corrija o cateter conforme o protocolo hospitalar.

**Nota:** Não fabricado em látex de borracha natural.

### Informações de segurança para ressonância magnética (RM)

A válvula PeritX™ é segura para RM.

Testes não clínicos demonstraram que o cateter PeritX™ é seguro para RM. Em testes não clínicos, o artefacto de imagem provocado pelo dispositivo estende-se por aproximadamente 2 mm a partir do dispositivo, quando a imagem é obtida com eco de gradiente de sequência de impulsos e um sistema de RM de 3,0 T.

## Procedure met PeritX™-kleppenset

### Productinformatie

De PeritX™-kleppenset bevat de benodigde onderdelen voor de vervanging van een PeritX™-toegangsklep en het verband van de katheter. Met de kleppenset kan de katheter van een patiënt met een beschadigd onderdeel aan de buitenkant of een beschadigde klep worden gerepareerd in plaats van vervangen of verwijderd. Lees deze folder aandachtig door voordat u de klep vervangt.

### Indicaties voor gebruik

De PeritX™-toegangsklep kan alleen op de PeritX™-peritoneale katheter worden bevestigd. De PeritX™-kleppenset is bedoeld om de PeritX™-peritoneale katheter te repareren en de PeritX™-klep te vervangen. De PeritX™-kleppenset is alleen bedoeld voor gebruik bij volwassenen.

### Contra-indicaties van reparaties met de set

Dit apparaat is gecontra-indiceerd als de patiënt (mogelijk) allergisch is voor de materialen in het apparaat.

### Waarschuwingen

Vervang een PleurX™-toegangsklep niet door een PeritX™-toegangsklep, omdat dit kan leiden tot een onjuiste identificatie van de katheter en/of onjuiste behandeling van de patiënt.

### Belangrijke opmerkingen

#### Rx Only

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan een niet-functionerend product tot gevolg hebben of bijdragen aan kruisbesmetting.

Oefen niet teveel kracht uit op de klep of de katheter. Teveel kracht of verkeerd gebruik kunnen het apparaat beschadigen.

Breng geen draad, naald of ander apparaat in via de klep.

Dit apparaat dient uitsluitend te worden gebruikt door klinische gebruikers met de juiste training voor deze procedure.

Gebruik een aseptische techniek tijdens het repareren van de katheter, het vervangen van de klep en het uitvoeren van de drainageprocedure.

### Mogelijke complicaties

Reparatie van de katheter kan leiden tot de volgende complicaties:

- De katheter raakt per ongeluk los, breekt of wordt verwijderd
- Blootstelling aan lichaamsvloeistoffen
- Infectie
- Lekkage
- Occlusie

### Steriliteit

Dit product is gesteriliseerd en uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. CareFusion is niet verantwoordelijk voor een product dat opnieuw is gesteriliseerd en accepteert geen product dat is geopend, maar niet is gebruikt, voor vergoeding of vervanging.

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.

## Inhoud kleppenset

1 - Zelfklevend verband

Blauwe folie

(om de volgende onderdelen):

1 - PeritX™-toegangsklep

1 - Schaar

1 - Klepdop

1 - Blaauwe schuifklem

1 - Schuimrubber katheterkussentje

4 - Gaasjes: 10,2 cm x 10,2 cm (4 inch x 4 inch)

## Procedure voor reparatie van de

### Katheter of klep

1. Verwijder het zelfklevende verband dat om de katheter zit. Trek niet aan de katheter. **(Afbeelding 1)**
2. Open de PeritX™-toegangsklep en maak het blauwe folie los. **(Afbeelding 2)**
3. Controleer de beschadigde katheter om vast te stellen waar u deze moet afknippen. Knip deze nu nog niet af. **Opmerking:** zorg dat het gedeelte van de katheter aan de buitenkant zo lang mogelijk blijft.
4. Klem de katheter **(afbeelding 3)** vast met de blauwe schuifklem (inbegrepen) op minimaal 5 cm afstand van de plek waar u de katheter gaat afknippen.

**Let op:** vervang de klep niet als u niet minimaal 5 cm afstand kunt houden van de plek waar u de katheter gaat afknippen.

**Let op:** zorg ervoor dat de katheter niet losraakt tijdens het vervangen van de klep.

5. Reinig de katheter met alcoholdoekjes op de plek waar u deze gaat afknippen.
6. Knip de katheter met de schaar af bij een hoek van 90° ten opzichte van het beschadigde gedeelte. **(Afbeelding 3)**
7. Schuif de katheter over de basis van de klep tot de schouder. **(Afbeelding 4 en 5)**

**Waarschuwing:** vervang een PleurX™-toegangsklep niet door een PeritX™-toegangsklep, omdat dit kan leiden tot een onjuiste identificatie van de katheter en/of onjuiste behandeling van de patiënt.

8. Verwijder de schuifklem van de katheter.
9. **Opmerking:** raadpleeg de gebruikersinstructies bij de PleurX™-drainageprocedure als u een drainageprocedure uitvoert.
10. Plaats de nieuwe dop op de katheterklep en draai deze rechtsom totdat deze in de vergrendelde stand klikt. De dop voelt mogelijk los aan totdat deze in de vergrendelde stand klikt. **(Afbeelding 6)**
11. Plaats de katheter opnieuw conform ziekenhuisprotocol.

**Opmerking:** niet vervaardigd van natuurlijk rubber.

## Veiligheidsinformatie over Magnetic Resonance Imaging (MRI)

De PeritX™-klep is MRI-veilig.

Niet-klinische tests hebben uitgewezen dat de PeritX™-katheter MR-veilig is. Bij niet-klinische tests steekt het beeldartefact dat door het apparaat wordt veroorzaakt ongeveer 2 mm uit bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 T.

## PeritX™-ventilsats – användning

### Produktinformation

PeritX™-ventilsats innehåller nödvändiga utbytestartiklar för en PeritX™-åtkomstventil och förband för katetern. Ventilensatsen innebär att en patient med en skadad yttre del av katetern, eller skadad ventil, kan få katetern reparerad i stället för att den tas bort eller byts ut helt. Läs hela detta häfte noggrant innan ventilen byts ut.

### Indikationer för användning

PeritX™-åtkomstventil ansluts endast till PeritX™-peritonealkatetern. PeritX™ ventilensatsen är avsedd för reparation av PeritX™-peritonealkatetern och utbyte av PeritX™-ventilen. PeritX™ ventilensatsen är indicerat för användning på vuxna.

### Kontraindikationer för reparationssatsen

Enheten är kontraindicerad när patienten är eller misstänks vara allergisk mot materialet i enheten.

### Varningar

Byt inte ut en PleurX™-åtkomstventil med en PeritX™-åtkomstventil eftersom det kan leda till felaktig identifiering av katetern och/eller felbehandling av patienten.

### Försiktighetsåtgärder

#### Receptbelagd

Endast för engångsbruk. Återanvändning kan resultera i en obrukbar produkt eller bidra till korskontaminering.

Använd inte överdriven kraft på ventilen eller katetern. Överdriven kraft eller felaktig användning kan skada enheten.

Försök inte att föra en ledare, nål eller annan enhet genom ventilen.

Den här enheten får endast användas av läkare som är specialutbildade i den här proceduren.

Använd aseptisk teknik vid reparation av katetern, byte av ventilen och när tömning utförs.

### Möjliga komplikationer

Reparation av katetern kan resultera i följande komplikationer:

- Katetern lossnar oavsiktligt, går sönder eller tas bort
- Exponering för kroppsvätskor
- Infektion
- Läckage
- Ocklusion

### Sterilitet

Denna produkt har steriliserats och är endast för engångsbruk. Får ej resteriliseras. Carefusion påtar sig inget ansvar för produkter som resteriliseras och kommer heller inte att godkänna återbetalning för eller byte av produkter som öppnats men inte använts.

Använd inte produkten om förpackningen är skadad.

## Ventilsatsens innehåll

1 - självhäftande omslag

Blått omslag  
(Innehåller följande):

1 - PeritX™-åtkomstventil

1 - sax

1 - ventillock

1 - blå glidklämma

1 - kateterdyna av skumgummi

4 - gasvävskompresser, 10,2 cm x 10,2 cm

### Kateter- eller ventilreparation

1. Ta bort det självhäftande omslaget från katetern. Var noga med att inte dra i katetern. **(Figur 1)**
2. Öppna satsen för PeritX™-ventilsatsen och veckla ut det blå omslaget. **(Figur 2)**
3. Inspektera den skadade katetern för att avgöra var den behöver klippas av. Klipp inte vid denna tidpunkt. **Obs!** Se till att bevara så mycket av den externa kateterlängden som möjligt.
4. Med hjälp av den blå glidklämman (medföljer) klämmer du fast katetern **(Figur 3)** minst 5 cm distalt om avklippningsläget.

**Viktigt!** Om du inte kan klämma minst 5 cm distalt om avklippningsläget ska du inte byta ut ventilen.

**Viktigt!** Var noga med att inte lossa på katetern medan du byter ut ventilen.

5. Rengör katetern med spritservetter där den kommer att klippas av.
6. Med hjälp av saxen klipper du av katetern i 90° vinkel distalt om den skadade delen. **(Figur 3)**
7. För upp katetern över ventilskafet upp till axeln. **(Figur 4 och 5)**

**Varning:** Ersätt inte en PleurX™-åtkomstventil med en PeritX™-åtkomstventil eftersom det kan leda till felaktig identifiering av katetern och/eller felbehandling av patienten.

8. Ta bort glidklämman från katetern.
9. **Obs!** Om du utför en tömningsprocedur följer du bruksanvisningen till PleurX™ dräneringsprocedur i det här steget.
10. Placera det nya locket över kateterventilen och vrid det medurs tills det klickar in i låst läge. Locket kan kännas löst innan det är klickar in i låst läge. **(Figur 6)**
11. Lägg nytt förband på katetern enligt sjukhusets rutiner.

**Obs!** Ej tillverkad med naturligt latexgummi.

### Säkerhetsinformation för magnetisk resonanstomografi (MRT)

PeritX™-ventilen är MR-säker.

Icke-kliniska tester har visat att PeritX™-katetern är MR-säker. Vid icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten cirka 2 mm från enheten vid avbildning med en gradientekopulsföljd och ett 3.0 T MR-system.

## PeritX™-venttiilisarjaa koskeva toimenpide

### Tuotetiedot

PeritX™-venttiilisarja sisältää PeritX™-venttiilin vaihdossa ja katetrin asettamisessa tarvittavat tarvikkeet. Venttiilisarjalla voidaan korjata potilaan katetri, jonka ulkoinen osa tai venttiili on vaurioitunut, eikä katetria tarvitse poistaa tai vaihtaa. Lue tämä lehtinen kokonaan läpi ennen venttiilin vaihtoa.

### Käyttöaiheet

PeritX™-venttiili kiinnittyy vain PeritX™-peritonealkatetern. PeritX™-venttiilisarja on tarkoitettu PeritX™-peritonealkatetern korjaamiseen ja PeritX™-venttiilin vaihtoon. PeritX™-venttiilisarja on tarkoitettu ainoastaan aikuisille.

### Korjaussarjaa koskevat vasta-aiheet

Laitte on vasta-aiheinen, jos potilaan tiedetään tai epäillään olevan allerginen laitteen sisältämille materiaaleille.

### Vakavat varoitukset

Älä korvaa PleurX™-venttiiliä PeritX™-venttiilillä, koska katetri saatetaan tunnistaa väärin ja/tai potilasta saatetaan hoitaa väärin.

### Varoitukset

#### Rx Only

Kertakäyttöinen. Jos tuotetta käytetään uudelleen, tuote ei ehkä toimi enää oikein tai ristikontaminoituu entistä helpommin.

Älä käytä liikaa voimaa käsitellessäsi venttiiliä tai katetria. Liiallinen voimankäyttö tai virheellinen käyttö voi vaurioittaa laitetta.

Älä yritä asettaa johdinta, neulaa tai muuta laitetta venttiilin läpi.

Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen tämän toimenpiteen tekemiseen.

Työskentele aseptisesti, kun korjaat katetria, vaihdat venttiiliä ja teet dreneeraus.

### Mahdolliset komplikaatiot

Katetrin korjaaminen voi aiheuttaa seuraavia komplikaatioita:

- katetrin tahaton paikaltaan siirtyminen, rikkoutuminen tai irtoaminen
- ruumiinnesteille altistuminen
- infektio
- vuoto
- tukos

### Steriiliys

Tuote on steriloitu ja kertakäyttöinen. Ei saa steriloida uudelleen. CareFusion ei vastaa mistään tuotteesta, joka on steriloitu uudelleen, eikä hyvistä tai vaihda mitään tuotetta, joka on käytettäväksi mutta avattu.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

## Venttiilisarjan sisältö

1 – itsekiinnittyvä sidos

sininen kääre

(johon on kääritty seuraavat tarvikkeet):

1 – PeritX™-venttiili

1 – sakset

1 – venttiilin tulppa

1 – sininen liukusuljin

1 – vaahtomuovinen katetrityyny

4 – harsotytynä, 10,2 cm x 10,2 cm

### Katetrin tai venttiilin korjaaminen

1. Irrota katetrin päällä oleva itsekiinnittyvä sidos. Varo, ettet vedä katetrista. **(Kuva 1)**
2. Avaa PeritX™-venttiilisarja ja sininen kääre. **(Kuva 2)**
3. Tarkasta vaurioitunut katetri ja määritä, mistä kohtaa se on leikattava irti. Älä leikkaa vielä. **Huomautus:** säilytä mahdollisimman paljon katetrin ulkoisesta osasta.
4. Sulje katetri **(kuva 3)** distaalisesti vähintään 5 cm:n etäisyydeltä leikkauskohdasta mukana toimitetulla sinisellä liukusulkimella.

**Varoitus:** jos et pysty sulkemaan katetria distaalisesti vähintään 5 cm:n etäisyydeltä leikkauskohdasta, älä vaihda venttiiliä.

**Varoitus:** varo, ettet siirrä katetria pois paikaltaan vaihtaessasi venttiiliä.

5. Puhdista katetrin leikkauskohta alkoholipyyhkeillä.

6. Leikkaa katetri saksiilla 90° asteen kulmassa distaalisesti vaurioituneeseen osioon nähdn. **(Kuva 3)**

7. Työnnä katetria venttiilin kannan yli venttiilin alareunaan saakka. **(kuva 4 ja 5)**

**Vakava varoitus:** Älä korvaa PleurX™-venttiiliä PeritX™-venttiilillä, koska katetri saatetaan tunnistaa väärin ja/tai potilasta saatetaan hoitaa väärin.

8. Poista liukusuljin katetrista.

9. **Huomautus:** tee dreneeraus PleurX™-dreneerausohjeiden mukaisesti.

10. Aseta uusi tulppa katetrin venttiiliin ja käännä sitä myötäpäivään, kunnes se lukittuu naksauttamalla paikalleen. Tulppa saattaa tuntua löysältä, kunnes se on lukittu paikalleen. **(Kuva 6)**

11. Suorista katetri sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

**Huomautus:** Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumi- tai latexia.

### Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuustiedot

PeritX™-venttiili on MR-turvallinen.

Muut kuin kliiniset testit ovat osoittaneet, että PeritX™-katetri on MR-turvallinen. Muissa kuin kliinisissä testeissä laitteen aiheuttama kuvan artefakti ulottuu noin 2 mm:n päähän laitteesta, kun kuvantamiseen on käytetty gradienttikaukusekvenssiä ja 3,0 teslan magneettikuvauksjärjestelmää.

## Prosedyre for PeritX™-ventilsett

### Produktinformasjon

PeritX™-ventilsettet inneholder de nødvendige forsyningene for å skifte ut en PeritX™-tilgangsventil og påføring av bandasje på kateteret. Med ventilsettet kan en pasient med en skadet utvendig del av kateteret eller en skadet ventil få kateteret reparert istedenfor å få det fjernet eller skiftet. Les hele dette heftet nøye før du utfører prosedyren for ventilskifte.

### Indikasjoner for bruk

PeritX™-tilgangsventilen kan kun festes til PeritX™-peritonealkateteret. PeritX™-ventilsettet er beregnet til reparasjon av PeritX™-peritonealkateteret og skifte av PeritX™-ventilen. PeritX™ ventil settet er indisert for bruk kun for voksne.

### Kontraindikasjoner for reparasjonssett

Denne enheten er kontraindisert hvis det er kjent eller er mistanke om at pasienten er allergisk mot materialer som finnes i enheten.

### Advarsler

Ikke erstatt en PleurX™-tilgangsventil med en PeritX™-tilgangsventil, da dette kan føre til feilidentifisering av kateteret og/eller feilbehandling av pasienten.

### Forholdsregler

#### Rx Only

Bare til engangsbruk. Gjenbruk kan føre til krysskontaminasjon eller at produktet svikter.

Ikke bruk overdreven makt på ventilen eller kateteret. Overdreven makt eller feilaktig bruk kan skade enheten.

Ikke forsøk å tre en ledning, nål eller en annen enhet gjennom ventilen.

Denne enheten skal bare brukes av klinikere som er grundig opplært i denne prosedyren.

Følg aseptiske teknikker når du reparerer kateteret, skifter ventilen og foretar drenering.

### Mulige komplikasjoner

Reparasjon av kateteret kan resultere i følgende komplikasjoner:

- at kateteret løsner, går i stykker eller fjernes utilsiktet
- eksponering for kroppsvæsker
- infeksjon
- lekkasje
- okklusjon

### Sterilitet

Denne produktet har blitt sterilisert og er bare til engangsbruk. Ikke steriliser på nytt. CareFusion skal ikke holdes ansvarlig for et produkt som har blitt sterilisert på nytt, og vil ikke godta et produkt som har blitt åpnet, men ikke brukt, som grunnlag for erstatning eller kreditering.

Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet.

## Innhold ventilsett

1 – selvklebende bandasje

blått omslag

(pakket rundt følgende elementer):

1 – PeritX™-tilgangsventil

1 – saks

1 – ventilhette

1 – blå Roberts-klemme

1 – kateterpute av skumgummi

4 – gasbind, 10,2 cm x 10,2 cm  
(4 tommer x 4 tommer)

### Reparasjonsprosedyre for kateter eller ventil

1. Fjern den selvklebende bandasjen over kateteret. Pass på ikke rykke i kateteret. (**Figur 1**)
2. Åpne PeritX™-ventilsettet, og vikle ut det blå omslaget. (**Figur 2**)
3. Kontroller det skadede kateteret for å avgjøre hvor det skal klippes av. Ikke klipp nå. **Merk:** Sørg for å beholde så mye av den utvendige kateterlengden som mulig.
4. Bruk den blå Roberts-klemmen (medfølger) og klem kateteret (**figur 3**) minst 5 cm distalt fra avklippingspunktet.

**Forsiktig:** Hvis du ikke kan klemme minst 5 cm distalt fra avklippingspunktet, må du ikke utføre ventilskifteprosedyren.

**Forsiktig:** Pass på så du ikke løsner kateteret mens du skifter ventilen.

5. Rengjør kateteret med alkoholservietter hvor det skal klippes av.
6. Bruk saks og klipp av kateteret i en 90° vinkel distalt for den skadede delen. (**Figur 3**)
7. Før kateteret over ventilstammen opp til skulderen. (**Figur 4 og 5**)

**Advarsel:** Ikke erstatt en PleurX™-tilgangsventil med en PeritX™-tilgangsventil, da dette kan føre til feilidentifisering av kateteret og/eller feilbehandling av pasienten.

8. Fjern Roberts-klemmen fra kateteret.
9. **Merk:** For å utføre en dreneringsprosedyre må du lese dette trinnet i bruksanvisningen for PleurX™-dreneringsprosedyre.
10. Sett den nye hetten over kateterventilen, og vri den med klokken til den klikker på plass i den låste stillingen. Hetten kan føles løs til den låses på plass. (**Figur 6**)
11. Påfør bandasje på kateteret på nytt i henhold til sykehusprotokollen.

**Merk:** Ikke fremstilt med naturlig gummilateks.

### Sikkerhetsinformasjon for magnetisk resonanstomografi (MR)

PeritX™-ventilen er MR-sikker.

Ikke-klinisk testing har vist at PeritX™-kateteret er MR-sikkert. I ikke-kliniske tester strekker bildeartefakten forårsaket av enheten seg ca. 2 mm fra enheten når den er avbildet med en gradientekoppulssekvens og et 3.0 T MR-system.

## Procedure for PeritX™-ventilsæt

### Produktoplysninger

PeritX™-ventilsættet indeholder de nødvendige artikler til udskiftning af en PeritX™-adgangsventil og forbindelse af kateteret. Ventilsættet gør det muligt for patienter med en beskadiget ydre del af kateteret eller en beskadiget ventil at få kateteret repareret i stedet for at få det fjernet eller udskiftet. Læs hele denne folder grundigt, før ventilen udskiftes.

### Indikationer for brug

PeritX™-adgangsventilen tilsluttes kun til PeritX™-peritonealkateteret. PeritX™-ventilsættet er beregnet til reparation af PeritX™-peritonealkateteret og udskiftning af PeritX™-ventilen. PeritX™-ventilsættet er udelukkende indiceret til voksne.

### Kontraindikationer for reparationssættet

Enheden er kontraindiceret, hvis patienten har en kendt eller formodet allergi over for materialerne i enheden.

### Advarsler

Udskift ikke en PleurX™-adgangsventil med en PeritX™-adgangsventil, da det kan føre til forkert identifikation af kateteret og/eller fejlbehandling af patienten.

### Forsigtighedsregler

#### Rx Only

Kun beregnet til engangsbrug. Genbrug kan medføre, at produktet ikke virker, eller bidrage til krydskontaminering.

Brug ikke overdreven kraft på ventilen eller kateteret. Overdreven kraft eller forkert brug kan beskadige enheden.

Forsøg ikke at føre en tråd, nål eller anden enhed gennem ventilen.

Denne ventil må kun anvendes af læger, der er grundigt oplært i denne procedure.

Brug aseptisk teknik ved reparation af kateteret, udskiftning af ventilen og udførelse af en dræningsprocedure.

### Potentielle komplikationer

Reparation af kateteret kan medføre følgende komplikationer:

- Utilstøttet løsrivning, beskadigelse eller fjernelse af kateteret
- Eksponering for kropsvæsker
- Infektion
- Lækage
- Okklusion

### Sterilitet

Produktet er blevet steriliseret og er kun til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres. CareFusion påtager sig intet ansvar for produkter, der gensteriliseres, og krediterer ikke eller ombytter produkter, der er blevet åbnet, men ikke anvendt.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

## Ventilsættets indhold

1 - selvklæbende forbindelse

Blå indpakning

(pakket omkring følgende emner):

1 - PeritX™-adgangsventil

1 - saks

1 - ventilhætte

1 - blå glideklemme

1 - skumkateterpude

4 - gaze kompresser, 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4")

### Procedure for reparation af kateter eller ventil

1. Fjern den selvklæbende forbindelse over kateteret. Pas på ikke at komme til at trække i kateteret. (**Figur 1**)
  2. Åbn PeritX™-ventilsættet, og fold den blå indpakning ud. (**Figur 2**)
  3. Undersøg det beskadigede kateter for at afgøre, hvor det skal klippes af. Klip ikke på dette tidspunkt. **Bemærk:** Sørg for at bevare så meget af den ydre kateterlængde som muligt.
  4. Brug den blå glideklemme (medfølger) til at afklemme kateteret (**Figur 3**) mindst 5 cm distalt for afklipningspunktet.
- Forsigtig:** Hvis du ikke kan afklemme mindst 5 cm distalt for afklipningspunktet, skal du ikke udskifte ventilen.
- Forsigtig:** Pas på ikke at løsrive kateteret under udskiftning af ventilen.
5. Rengør kateteret med spritservietter, der hvor den skal klippes af.
  6. Brug saksen til at klippe kateteret i en 90° vinkel distalt for den beskadigede del. (**Figur 3**)
  7. Før kateteret over ventilspindlen op til skulderen. (**Figur 4 og 5**)

**Advarsel:** Udskift ikke en PleurX™-adgangsventil med en PeritX™-adgangsventil, da det kan føre til forkert identifikation af kateteret og/eller fejlbehandling af patienten.

8. Fjern glideklemmen fra kateteret.
9. **Bemærk:** Se i dette trin brugsanvisningen til PleurX™-dræningsproceduren for at udføre en dræningsprocedure.
10. Sæt en ny hætte over kateterventilen, og drej den med uret, indtil den klikker på plads i den låste position. Hætten kan føles løs, indtil den er låst på plads. (**Figur 6**)
11. Anlæg en ny forbindelse omkring kateteret i henhold til hospitalets protokoller.

**Bemærk:** Ikke fremstillet med naturlig gummilatex.

### MR-scanning (MRI) Sikkerhedsoplysninger

PeritX™-ventilen er MR-sikker.

Ikke-klinisk testning har påvist, at PeritX™-kateteret er MR-sikkert. Ved ikke-klinisk testning strakte billedartefakt forårsaget af enheden sig ca. 2 mm fra enheden, når der blev scannet med en gradient-ekko-pulsskvens og et 3,0 T MR-system.

## Διαδικασία κит βαλβίδας PeritX™

### Πληροφορίες προϊόντος

Στο κит βαλβίδας PeritX™ συμπεριλαμβάνονται τα απαραίτητα υλικά για την αντικατάσταση μιας βαλβίδας πρόσβασης PeritX™ και του επιθέματος του καθετήρα. Με το κит βαλβίδας, δίνεται η δυνατότητα επιδιόρθωσης του εξωτερικού τμήματος του καθετήρα ασθενούς ή της βαλβίδας ασθενούς που παρουσιάζουν βλάβη και που σε διαφορετική περίπτωση θα έπρεπε να αφαιρεθούν ή να αντικατασταθούν. Πριν πραγματοποιήσετε τη διαδικασία αντικατάστασης βαλβίδας, διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το παρόν φυλλάδιο.

### Ενδείξεις χρήσης

Η βαλβίδα πρόσβασης PeritX™ προσαρτάται μόνο στον Περιτοναϊκό καθετήρα PeritX™. Το κит βαλβίδας PeritX™ προορίζεται για την επιδιόρθωση του Περιτοναϊκού καθετήρα PeritX™ και την αντικατάσταση της βαλβίδας PeritX™. Το κит βαλβίδας PeritX™ ενδείκνυται για χρήση μόνο σε ενήλικες.

### Αντενδείξεις κит επιδιόρθωσης

Η παρούσα συσκευή αντενδείκνυται εάν είναι γνωστό ή υπάρχει υποψία ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός στα υλικά που περιέχονται στη συσκευή.

### Προειδοποιήσεις

Μην αντικαταστήσετε μια βαλβίδα πρόσβασης PleurX™ με μια βαλβίδα πρόσβασης PeritX™ καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένη ταυτοποίηση του καθετήρα ή/και εσφαλμένη θεραπεία του ασθενούς.

### Συστάσεις προσοχής

#### Για χρήση αποκλειστικά με ιατρική συνταγή

Μόνο για εφάπαξ χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να οδηγήσει σε μη λειτουργικό προϊόν ή να συμβάλει σε επιμόλυνση.

Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη στη βαλβίδα ή τον καθετήρα. Η υπερβολική δύναμη ή η εσφαλμένη χρήση ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή.

Μην προσπαθήσετε να τοποθετήσετε σύρμα, βελόνα ή άλλη συσκευή διαμέσου της βαλβίδας.

Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κλινικούς ιατρούς που είναι πλήρως εκπαιδευμένοι στην παρούσα διαδικασία.

Κατά την επιδιόρθωση του καθετήρα, την αντικατάσταση της βαλβίδας και την πραγματοποίηση διαδικασίας παροχέτευσης, ακολουθείτε άσηπτες τεχνικές.

### Πιθανές επιπλοκές

Η επιδιόρθωση του καθετήρα ενδέχεται να οδηγήσει στις παρακάτω επιπλοκές:

- Ακουσία μετατόπιση, θραύση ή αφαίρεση του καθετήρα
- Έκθεση σε σωματικά υγρά
- Λοίμωξη
- Διαρροή
- Απόφραξη

### Αποστείρωση

Αυτό το προϊόν είναι αποστειρωμένο και προορίζεται μόνο για εφάπαξ χρήση. Μην επαναποστειρώνετε. Η CareFusion δεν θα είναι υπεύθυνη για προϊόντα που έχουν επαναποστειρωθεί και δεν θα αποδεχθεί να προσφέρει πίστωση ή να αλλάξει προϊόν που έχει ανοιχθεί, αλλά δεν έχει χρησιμοποιηθεί.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

## Περιεχόμενα του κит βαλβίδας

- 1 - Αυτοκόλλητο επίθεμα
- Μπλε υλικό περιτύλιξης (Τυλίγεται γύρω από τα ακόλουθα στοιχεία):
  - 1 - Βαλβίδα πρόσβασης PeritX™
  - 1 - Ψαλίδι
  - 1 - Πώμα βαλβίδας
  - 1 - Μπλε σφινγκτήρας ολίσθησης
  - 1 - Αφρώδες επίθεμα καθετήρα
  - 4 - Επιθέματα γάζας, 10,2 cm x 10,2 cm (4" x 4")

### Διαδικασία επιδιόρθωσης καθετήρα ή βαλβίδας

1. Αφαιρέστε το αυτοκόλλητο επίθεμα επάνω από τον καθετήρα. Φροντίστε να μην τραβήξετε τον καθετήρα. **(Εικόνα 1)**
2. Ανοίξτε το κит βαλβίδας PeritX™ και ξεδιπλώστε το μπλε υλικό περιτύλιξης. **(Εικόνα 2)**
3. Επιθεωρήστε τον καθετήρα που έχει υποστεί βλάβη ώστε να καθορίσετε σε ποιο σημείο θα πρέπει να αποκοπεί. Μην κόψετε τον καθετήρα αυτήν τη φορά. **Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι διατηρείτε το μέγιστο δυνατό μήκος του εξωτερικού καθετήρα.
4. Χρησιμοποιώντας τον μπλε σφινγκτήρα ολίσθησης (συμπεριλαμβάνεται), σφίξτε τον καθετήρα **(Εικόνα 3)** τουλάχιστον 5 cm μακριά από το σημείο αποκοπής.

**Προσοχή:** Εάν δεν είναι δυνατή η τοποθέτηση του σφινγκτήρα τουλάχιστον 5 cm μακριά από το σημείο αποκοπής, μην εκτελέσετε τη διαδικασία αντικατάστασης βαλβίδας.

**Προσοχή:** Προσέξτε ώστε να μην μεταποίσετε τον καθετήρα κατά την αντικατάσταση της βαλβίδας.

5. Καθαρίστε τον καθετήρα με μαντηλάκια αλκοόλης, στο σημείο αποκοπής.
6. Χρησιμοποιώντας ψαλίδι, κόψτε τον καθετήρα υπό γωνία 90° μακριά από το τμήμα που έχει υποστεί βλάβη. **(Εικόνα 3)**
7. Προωθήστε τον καθετήρα επάνω από το στέλεχος της βαλβίδας έως τον ώμο. **(Εικόνες 4 και 5)**

**Προειδοποίηση:** Μην αντικαταστήσετε μια βαλβίδα πρόσβασης PleurX™ με μια βαλβίδα πρόσβασης PeritX™ καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένη ταυτοποίηση του καθετήρα ή/και εσφαλμένη θεραπεία του ασθενούς.

8. Αφαιρέστε τον σφινγκτήρα ολίσθησης από τον καθετήρα.
9. **Σημείωση:** Για να εκτελέσετε διαδικασία παροχέτευσης, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης διαδικασίας παροχέτευσης PleurX™ σε αυτό το βήμα.
10. Τοποθετήστε το νέο πώμα επάνω στη βαλβίδα καθετήρα και περιστρέψτε το δεξιόστροφα, έως ότου να ασφαλιστεί στην ασφαλισμένη θέση του. Ενδέχεται να αισθανεστε ότι το πώμα είναι χαλαρό, έως ότου να ασφαλιστεί στη θέση του. **(Εικόνα 6)**
11. Τοποθετήστε ξανά το επίθεμα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

**Σημείωση:** Δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό λάτεξ.

### Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

#### Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια

Η βαλβίδα PeritX™ ενδείκνυται για εφαρμογές μαγνητικού συντονισμού (MR).

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι ο Καθετήρας PeritX™ ενδείκνυται για εφαρμογές μαγνητικού συντονισμού (MR). Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνολογικό εικονικό που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται περίπου σε απόσταση 2 mm από τη συσκευή κατά την απεικόνιση με ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς και σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού 3,0 T.



## PeritX™ Valf Kiti Prosedürü

### Ürün Bilgisi

PeritX™ Valf Kitinde, PeritX™ Giriş Valfinin ve kateter bandının değişimi için gerekli sarf malzemeleri mevcuttur. Valf kiti, kateterin dış bölümünün veya valfin hasarlı olması durumunda, hastanın kateteri çıkarması veya değiştirmesi gerekmeden kateteri onarmasına olanak tanır. Valf değiştirme prosedürünü gerçekleştirmeden önce bu broşürün tamamını dikkatlice okuyun.

### Kullanım Endikasyonları

PeritX™ Giriş Valfi, yalnızca PeritX™ Periton Katetere bağlanır. PeritX™ Valf Kiti, PeritX™ Periton Kateterin onarımı ve PeritX™ Valfin değiştirilmesi için tasarlanmıştır. PeritX™ Valf Kiti yalnızca yetişkinler tarafından kullanılmalıdır.

### Onarım Kiti Kontrendikasyonları

Bu cihaz, hastanın cihazda bulunan malzemelere alerjisi olduğunun bilinmesi veya bu durumdan şüphelenilmesi halinde kontrendikedir.

### Uyarılar

Kateterin yanlış tanımlanmasına ve/veya hastanın yanlış tedavi edilmesine neden olabileceğinden PleurX™ Giriş Valfi'ni PeritX™ Giriş Valfi ile değiştirmeyin.

### Dikkat İfadeleri

#### Yalnızca Rx

Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanımda ürün çalışmayabilir ya da çapraz kontaminasyona neden olabilir.

Valf veya kateter üzerinde aşırı kuvvet uygulamayın. Aşırı kuvvet veya yanlış kullanım cihaza zarar verebilir.

Valf içine tel, iğne veya başka bir cihaz yerleştirmeye çalışmayın.

Bu cihaz, yalnızca bu prosedüre ilişkin kapsamlı eğitim almış klinisyenler tarafından kullanılmalıdır.

Kateteri onarıırken, valfi değiştirirken ve drenaj prosedürü gerçekleştirirken aseptik teknikleri uygulayın.

### Olası Komplikasyonlar

Kateter onarımı aşağıdaki komplikasyonlara neden olabilir:

- Kateterin yanlışlıkla yerinden çıkması, kırılması veya çıkarılması
- Vücut sıvılarına maruz kalma
- Enfeksiyon
- Sızıntı
- Oklüzyon

### Sterilite

Bu ürün sterilize edilmiştir ve tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin. CareFusion, yeniden sterilize edilen ürünlerden sorumlu değildir ve açılan fakat kullanılmayan hiçbir ürün için para iadesi yapmaz ya da ürünü değiştirmez.

Ambalajı hasarlı ürünleri kullanmayın.

## Valf Kiti İçeriği

- 1 adet Kendinden Yapışkanlı Bant
- Sterilizasyon Sargısı (Aşağıdaki nesnelere çevresine sarılır):
- 1 adet PeritX™ Giriş Valfi
- 1 adet Makas
- 1 adet Valf Kapağı
- 1 adet Mavi Kızaklı Klemp
- 1 adet Köpük Kateter Tamponu
- 4 adet Gazlı Bez, 10,2 cm x 10,2 cm (4 inç x 4 inç)

### Kateter veya Valf Onarım Prosedürü

1. Kateter üzerindeki kendinden yapışkanlı bandı kaldırın. Kateteri çekmediğinizden emin olun. **(Şekil 1)**
2. PeritX™ Valf Kitinin paketini ve sterilizasyon sargısını açın. **(Şekil 2)**
3. Hasarlı kateteri nereden kesilmesi gerektiğini belirlemek için inceleyin. Bu aşamada kesmeyin. **Not:** Dış kateter uzunluğunu mümkün olduğunca koruduğunuzdan emin olun.
4. Mavi kızaklı klemp (birlikte sunulur) kullanarak kateteri, en az 5 cm mesafedeki kesme noktasına klempleyin **(Şekil 3)**.

**Dikkat:** Kateteri en az 5 cm mesafedeki kesme noktasına klemplemiyorsanız valf değiştirme prosedürünü gerçekleştirin.

**Dikkat:** Valfi değiştirirken kateteri yerinden çıkarmamaya özen gösterin.

5. Kateterin kesileceği yeri alkolü bezle temizleyin.
6. Makas kullanarak hasarlı bölümü katetere 90°lik açıyla kesin. **(Şekil 3)**
7. Kateteri valf kolu üzerinden omuza kadar uzatın. **(Şekil 4 ve 5)**

**Uyarı:** Kateterin yanlış tanımlanmasına ve/veya hastanın yanlış tedavi edilmesine neden olabileceğinden PleurX™ Giriş Valfi'ni PeritX™ Giriş Valfi ile değiştirmeyin.

8. Kateter üzerindeki kızaklı klemp kaldırdın.
9. **Not:** Drenaj prosedürü gerçekleştirmek için bu aşamada PleurX™ Drenaj Prosedürü Kullanım Talimatlarına bakın.
10. Yeni kapağı kateter valfinin üzerine yerleştirin ve kilitleti konumuna oturana kadar saat yönünde çevirin. Kapak yerine kilitlene kadar gevşek durabilir. **(Şekil 6)**
11. Kateteri hastane protokolüne göre tekrar bantlayın.

**Not:** Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.

### Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI)

#### Güvenlik Bilgileri

PeritX™ Valf, MR güvenlidir.

Klinik olmayan testler PeritX™ Kateterinin MR için güvenli olduğunu ortaya koymuştur. Klinik olmayan testlerde cihaz tarafından oluşturulan görüntü artefaktı, gradyen eko sinyal dizisi ve bir 3,0 T MRI sistemi ile görüntülendiğinde cihazdan yaklaşık 2 mm uzağa uzanmaktadır.

Becton Dickinson İth. Ihr. Ltd.

Şti Rüzgarlıbahçe Mah. Ş.Sinan Eroğlu Cad.

No:6 Akel İş Merkezi K:-3

Kavacık İstanbul 34805