



Hemo-Cath® LT Catheter
Patient Information Packet

Информационен пакет за пациента с
катетър Hemo-Cath® LT

Kateter Hemo-Cath® LT
Paket s informacijama za bolesnika

Kateter Hemo-Cath® LT
Brožura s informacijami pro pacijenty

Patientinformationspakke til
Hemo-Cath® LT-kateter

Hemo-Cath® Informatiepakket voor
patiënten met LT-katheters

Hemo-Cath® LT Kateeter
Patsiendi teabepakett

Hemo-Cath® LT -katetrin
potilastietopaketti

Kit d'informations patient
sur le cathéter Hemo-Cath® LT

Hemo-Cath® LT Katheter
Patienteninformationspaket

Καθετήρας Hemo-Cath® LT
Πακέτο πληροφοριών ασθενούς

Hemo-Cath® LT katéter
betegtájékoztató csomag

Catetera Hemo-Cath® LT
Pacchetto informativo per il paziente

Hemo-Cath® LT katetrs
pacienta informācijas pakotne

„Hemo-Cath® LT“ kateteris
Informācijas pacientui paketas

Pakiet informacyjny dla pacjenta dotyczący
cewnika Hemo-Cath® LT

Cateter Hemo-Cath® LT
Pacote de informações do Doente

Cateter Hemo-Cath® LT
Pachet de informații pentru pacienți

Katéter Hemo-Cath® LT
Informačný balíček pre pacienta

Hemo-Cath® LT kateter
Paket z informacijami za bolnika

Paquete de información para el paciente
del catéter Hemo-Cath® LT

Hemo-Cath® LT-kateter,
patientinformation

Hemo-Cath® LT Kateteri
Hasta Bilgilendirme Paketi

TABLE OF CONTENTS

en English	1	it Italian	22
bg Bulgarian	3	lv Latvian	23
hr Croatian	5	lt Lithuanian	25
cz Czech	6	pl Polish	26
da Danish	8	pt Portuguese	28
nl Dutch	9	ro Romanian	30
et Estonian	11	sk Slovak	32
fi Finnish	13	sl Slovenian	33
fr French	14	es Spanish	35
de German	16	sv Swedish	36
el Greek	18	tr Turkish	38
hu Hungarian	20		

en English

Hemo-Cath® LT Catheter Patient Information Packet

PIP Statement:

This patient information packet is intended to provide general information regarding this device and should not replace the Information for Use.

Information for Users/Healthcare Professionals:

The following information is intended for users/healthcare professionals. Following this information, there is a summary intended for patients.

Indications for Use:

The Hemo-Cath® LT Catheter is indicated for short-term or long-term use where vascular access is required for 14 days or more for the purpose of hemodialysis and apheresis.

Device Lifetime:

Medcomp® catheters are subjected to, and must pass, simulated use testing intended to replicate use 3 times per week for 12 months as part of device development. The Hemo-Cath® LT Catheter passed this testing. Although Medcomp® catheters contain no materials which degrade over time, fully functional catheters may be removed for other reasons, such as intractable infection,

change of therapy (such as Renal replacement (transplant) or use of an arterio-venous graft/fistula). Published clinical literature does not always focus on the physical lifetime of a catheter for these reasons. In the case of the Hemo-Cath® LT Catheter, 401 catheters had a 49.1 day [95%CI: 40.7 – 57.5 days] duration of use that has been found in clinical use reported to date¹.

Based on this information, the Hemo-Cath® LT Catheter has a 12-month lifetime; however, the decision to remove and/or replace the catheter should be based on clinical performance and need, and not any predetermined point in time.

MRI Safety Information:



Site Care:

Clean skin around catheter. Chlorhexidine gluconate solutions are recommended. Cover the exit site with occlusive dressing and leave extensions, clamps, and caps exposed for access by staff. Wound dressings must be kept clean and dry. **Patients must not swim, shower, or soak dressing while bathing.** If profuse perspiration or accidental wetting compromises adhesion of dressing, the medical or nursing staff must change the dressing under sterile conditions.

Alternate compatible solutions/ointments include:

- ChlorPrep®, Chlorhexidine Gluconate 2%
- Isopropanol 70%
- Bactroban®, Mupirocin Ointment 2%
- Silvadene®, 1% Silver Sulfadiazine Cream

Solutions should be allowed to completely dry before applying an occlusive dressing.

Warnings, Precautions, or Measures to be Taken by Healthcare Professional:

- Care must be taken when using sharp objects or needles in close proximity to the catheter lumen. Contact from sharp objects may cause catheter failure.
- Do not clamp the dual lumen portion of the catheter. Clamp only the extensions. Do not use serrated forceps; use only the in-line clamps provided.
- Extension clamps should only be open for aspiration, flushing, and dialysis treatment.

- Always review hospital or unit protocol, potential complications and their treatment, warnings, and precautions prior to undertaking any type of mechanical or chemical intervention in response to catheter performance problems.
- Due to the risk of exposure to HIV (Human immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care professionals should always use Universal Blood and Body Fluid precautions in the care of all patients. To prevent accidents, assure the security of all caps and bloodline connections prior to and between treatments.
- Call 215-256-4201 or visit <http://www.medcomp.net> for any information to ensure safe use of the device, warnings, precautions or measures to be taken by the patient or a healthcare professional.

How To Fill Out Patient ID Card:

Instructions for Completion of Patient ID Card:

1. Name of the patient or patient ID.
To be filled by the healthcare institution/provider.
2. Date of implantation. To be filled by the healthcare institution/provider.
3. Name and address of the healthcare institution/provider. To be filled by the healthcare institution/provider.

www.medcomp.net/patientinformation

1 ? _____

2 ? _____

3 ? _____

Medical Components, Inc.
1000 Duple Dr., Independence, MO 64638, U.S.A.
© 2012 MedComp, Inc. #P 101-2564201
www.medcomp.net

PATIENT INFORMATION:

The information presented below is intended for patients or lay persons. A more extensive summary of this device prepared for healthcare professionals is found in the first part of this document.

Contact your healthcare professional if you believe that you are experiencing side effects related to the device or its use or if you are concerned about risks. This document is not intended to replace a consultation with your healthcare professional if needed.

Site Care:

Clean skin around catheter. Chlorhexidine gluconate solutions are recommended. Cover the exit site with occlusive dressing and leave extensions, clamps, and caps exposed for access by staff. Wound dressings must be kept clean and dry. **Patients must not swim, shower, or soak dressing while bathing.** If profuse perspiration or accidental wetting compromises adhesion of dressing, the medical or nursing staff must change the dressing under sterile conditions.

Alternate compatible solutions/ointments include:

- Chloraprep®, Chlorhexidine Gluconate 2%
- Isopropanol 70%
- Bacitracin®, Mupirocin Ointment 2%
- Silvadene®, 1% Silver Sulfadiazine Cream

Solutions should be allowed to completely dry before applying an occlusive dressing.

Warnings, Precautions, or Measures to be Taken by Patient:

- To reduce the risk of bacteria entering the catheter, wear a mask over your nose and mouth whenever the catheter is accessed.
- Keep the catheter dressing clean and dry. The dressing should be changed by a medical professional at each dialysis session.
- Avoid letting the catheter or catheter site go under water. Moisture near the catheter site can potentially lead to an infection.
- Ask the doctor to explain the signs and symptoms of catheter infection.
- Never remove the cap at the end of the catheter. The cap and clamps of the catheter must be kept closed when not being used for dialysis.

www.medcomp.net/patientinformation

Materials or Substances the Patient May be Exposed To:

The percentage ranges in the table below are based on the weights of the 18cm catheter (11.44g) and the 24cm catheter (11.81g).

8F Hemo-Cath® LT	
Material	% Weight (w/w)
Silicone	54.70 - 55.66
Acetal copolymer	20.19 - 20.85
Polyurethane	14.99 - 15.48
Acrylonitrile Butadiene Styrene	6.04 - 6.24
Barium sulfate	1.75 - 2.17
Polyethylene terephthalate	0.95 - 0.99

The percentage ranges in the table below are based on the weights of the 15cm catheter (12.08g) and the 32cm catheter (13.89g).
















12.5F Hemo-Cath® LT	
Material	% Weight (w/w)
Silicone	55.00 - 58.92
Acetal copolymer	17.16 - 19.74
Polyurethane	13.31 - 15.31
Acrylonitrile Butadiene Styrene	5.20 - 5.98
Barium sulfate	1.91 - 3.62
Polyethylene terephthalate	1.79 - 2.06

Note: Accessories containing stainless steel may contain up to 0.4% weight of the CMR substance cobalt.

Reference:

1. Medcomp. Dr Terrotola Data Report_B. 09 April 2021.

SYMBOL TABLE

5.1.1		Manufacturer*
5.1.2		Serial Number*
5.1.3		Batch Code*
5.1.4		Authorized Representative in the European Community/European Union*
5.2.1		Medical Device*
5.2.2		Unique Device Identifier*
5.2.3		MR Safe****
5.2.4		Patient Information Website*
5.2.5		Date*
5.2.6		Healthcare Center or Doctor*
5.2.7		Patient Identification*
5.2.8		Date of Manufacture*
5.2.9		United Kingdom Responsible Person**
5.4.0		Contains Hazardous Substances*
		Contains the CMR Substance, Cobalt

* This symbol is in accordance with ISO 15223-1.

** Not a recognized symbol.

**** This Symbol is in accordance with ASTM F 2903-20.

Medcomp® and Hemo-Cath® are trademarks of Medical Components, Inc. registered in the United States.

 Bulgarian

Информационен пакет за пациента с катетър Hemo-Cath® LT

Декларация за защита при лични наранявания:

Този пакет с информация за пациента има за цел да предостави обща информация относно това устройство и не трябва да замества Информацията за употреба.

Информация за потребители/ Здравеопазване Специалисти:

Следната информация е предназначена за потребители/здравни специалисти. След тази информация следва обобщение, предназначено за пациенти.

Показания за употреба:

Катетърът Hemo-Cath® LT е показан за краткосрочна или дългосрочна употреба, когато е необходим съдов достъп за 14 дни или повече за целите на хемодиализата и аферезата.

Експлоатационен живот на устройството:

Катетрите Medcomp® са подложени на и трябва да преминават изпитвания за симулирана употреба, предназначени да повторят употребата 3 пъти седмично в продължение на 12 месеца като част от разработването на устройството. Катетърът Hemo-Cath® LT преминава това изпитване. Въпреки че катетрите Medcomp® не съдържат материали, които се разграждат с течение на времето, напълно функционалните катетри могат да бъдат отстранени по други причини, като например неподатлива инфекция, промяна на терапията (като бъбречна замяна (трансплантация) или използване на артерио-венозна присадка/фистула). Публикуваната клинична литература не винаги се фокусира върху физическия живот на катетъра поради тези причини. При катетъра Hemo-Cath® LT 401 катетъра са имали 49,1 дни [95%CI: 40,7 – 57,5 дни], която е установена при клинична употреба, доклаждана до момента¹.

Въз основа на тази информация катетърът Hemo-Cath® LT има 12-месечен експлоатационен живот; решението за премахване и/или замяна на катетъра обаче трябва да се основава на клиничната ефективност и нужда, а не на произволен предварително определен момент във времето.

Информация за безопасност при ЯМР:



БЕЗОПАСНО

Грижа за центъра:

Почистете кожата около катетъра. Препоръчват се разтвори на хлорексидин глюконат. Покрийте изходното място с оклузивна превръзка и оставете удължителите, скобите и капачките открити за достъп от персонала. Превръзките за рани трябва да се поддържат чисти и сухи. Пациентите не трябва да плуват, да вземат душ или да мократ превръзката по време на къпане. Ако обилното използване или случайно намокряне наруши прилепването на превръзката, медицинският или сестринският персонал трябва да смени превръзката при стерилни условия.

Алтернативните съвместими разтвори/мехлеми включват:

- ChloraPrep®, хлорексидин глюконат 2%
- Изопропанол 70%
- Vastoban®, мулпуроцин маз 2%
- Silvadene®, 1% сребърен сулфадиазин крем

Разтворите трябва да се оставят да изсъхнат напълно, преди да се приложи оклузивна превръзка.

Предупреждения, предпазни мерки или мерки, които трябва да бъдат предприети от медицински специалист:

- Трябва да се внимава, когато се използват остри предмети или игли в непосредствена близост до лумена на катетъра. Контактът с остри предмети може да причини повреда на катетъра.
- Не притискайте частта с двоен лумен на катетъра. Затегнете само удължителите. Не използвайте назъбен форцепс; използвайте само предоставените вградени клампи.
- Удължителните скоби трябва да са отворени само за аспирация, промиване и диализно лечение.
- Винаги преглеждайте протокола на болницата или отделениято, потенциалните усложнения и тяхното лечение, предупреждения и предпазни мерки, преди да предприемете каквото и да е вид механична или химическа намеса в отговор на проблемите с работата на катетъра.
- Поради риска от излагане на ХИВ (вирус на човешка имунна недостатъчност) или други пренасяни по кръвен път патогени, здравните специалисти винаги трябва да използват предпазни мерки по отношение на универсалната кръв и телесните течности при грижата за всички пациенти. За да предотвратите инциденти, осигурете сигурността на всички капачки и кръвни връзки преди и между леченията.
- Обадете се на 215-256-4201 или посетете <http://www.medcomp.net> за всякаква информация за осигуряване на безопасно използване на устройството, предупреждения, предпазни мерки или мерки, които трябва да бъдат предприети от пациента или здравния специалист.

Как да попълните идентификатора на пациента:

Инструкции за попълване на идентификатора на пациента:

1. Име на пациента или идентификатор на пациента. Попълва се от лечебното заведение/доставчика.
2. Дата на имплантиране. Попълва се от лечебното заведение/доставчика.
3. Име и адрес на лечебното заведение/доставчика. Попълва се от лечебното заведение/доставчика.



ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА:

Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или неспециалисти. По-обширно обобщение на това устройство, подготвено за здравни специалисти, може да намерите в първата част на този документ.

Свържете се с Вашия здравен специалист, ако смятате, че изпитвате странични ефекти, свързани с устройството или неговата употреба, или ако сте загрижени за рискове. Настоящият документ не е предназначен да замести консултация с Вашия здравен специалист, ако е необходима.

Грижа за центъра:

Почистете кожата около катетъра. Препоръчват се разтвори на хлорхексидин глюконат. Покрийте изходното място с оклузивна превръзка и оставете удебелителите, скобите и капачките открити за достъп до персонала. Превръзките за рани трябва да се поддържат чисти и сухи.

Пациентите не трябва да плуват, да вземат душ или да мокрят превръзката по време на къпане. Ако обилно използване или случайно намокряне компрометира адхезията на превръзката, медицинският персонал трябва да смени превръзката при стерилни условия.

Алтернативните съвместими разтвори/мехлеми включват:

- ChloraPrep®, хлорхексидин глюконат 2%
- Изопропанол 70%
- Bactroban®, мупицилин маз 2%
- Silvadene®, 1% сребърен сулфадиазин крем

Разтворите трябва да се оставят да изсъхнат напълно, преди да се приложи оклузивна превръзка.

Предупреждения, предпазни мерки или мерки, които трябва да бъдат предприети от пациента:

- За да намалите риска от навлизане на бактерии в катетъра, носете маска върху носа и устата си винаги, когато имате достъп до катетъра.
- Поддържайте превръзката на катетъра чиста и суха. Превръзката трябва да се сменя от здравен специалист при всяка диализа.
- Избягвайте да оставяте катетъра или мястото на катетъра под вода. Влагата в близост до мястото на катетъра може потенциално да доведе до инфекция.
- Помолете лекаря да Ви обясни признаците и симптомите на инфекция на катетъра.
- Никога не отстранявайте капачката в края на катетъра. Капачката и клампите на катетъра трябва да се държат затворени, когато не се използва за диализа.



Материали или вещества, на които пациентът може да бъде изложен:

Процентните диапазони в таблицата по-долу се основават на теглата на 18 cm катетър (11,44 g) и 24 cm катетър (11,81 g).

8F Hemo-Cath® LT	
Материал	% Тегло (w/w)
Силикон	54,70 - 55,66
Ацетален съполимер	20,19 - 20,85
Полиуретан	14,99 - 15,48
Акрилонитрил бутадиен стирен	6,04 - 6,24
Бариев сулфат	1,75 - 2,17
Полиетилен терефталат	0,95 - 0,99

Процентните диапазони в таблицата по-долу се основават на теглата на 15 cm катетър (12,08 g) и 32 cm катетър (13,89 g).

12.5F Hemo-Cath® LT	
Материал	% Тегло (w/w)
Силикон	55,00 - 58,92
Ацетален съполимер	17,16 - 19,74
Полиуретан	13,31 - 15,31
Акрилонитрил бутадиен стирен	5,20 - 5,98
Бариев сулфат	1,91 - 3,62
Полиетилен терефталат	1,79 - 2,06

Забележка: Аксесоарите, съдържащи неръждаема стомана, могат да съдържат до 0,4% от теглото на CMR веществото кобалт.

Справка:

1. Medcomp. Отчет с данни. В на Dr Terrotola. 09 април 2021 г.

ТАБЛИЦА СЪС СИМВОЛИ

511	Производител*
512	Сернен номер*
513	Код на партида*
514	Упълномощен представител в Европейска общност/Европейски съюз*
515	Медицинско изделие*
516	Уникален идентификатор на изделието*
	Безопасно за употреба в ЯМР среда****
517	Уеб сайт с информация за пациента*
518	Дата*
519	Медицински център или лекар*
520	Идентификация на пациента*
521	Дата на производство*
	Отговорно лице в Обединеното кралство**
522	Съдържа опасни вещества*
	Съдържа веществото CMR, кобалт

* Този символ е в съответствие с ISO 15223-1.

** Символът не е познат.

**** Този символ е в съответствие с ASTM F 2503-20.

Medcomp® и Hemo-Cath® са търговски марки на Medical Components, Inc., регистрирани в Съединените щати.

Kateter Hemo-Cath® LT Paket s informacijama za bolesnika

Izjava o paketu s informacijama za pacijenta:

Ovaj paket s informacijama za bolesnika namijenjen je pružanju općih informacija ovom proizvodu i ne smije zamijeniti Informacije za upotrebu.

Informacije za korisnike / zdravstvene djelatnike:

Sljedeće informacije namijenjene su korisnicima / zdravstvenim djelatnicima. Nakon ovih informacija slijedi sažetak namijenjen bolesnicima.

Indikacije za upotrebu:

Kateter Hemo-Cath® LT indiciran je za kratkoročnu i dugoročnu upotrebu kada je potreban vaskularni pristup na 14 ili više dana radi hemodijalize i afereze.

Životni vijek proizvoda:

Kateteri Medcomp® podložni su i moraju proći testiranje simulirane upotrebe namijenjeno ponavljanju upotrebe 3 puta tjedno tijekom 12 mjeseci kao dio razvoja proizvoda. Kateter Hemo-Cath® LT prošao je to testiranje. Iako kateteri Medcomp® ne sadrže materijale koji se razgrađuju tijekom vremena, potpuno funkcionalni kateteri mogu se izvaditi iz drugih razloga, kao što su ustrajna infekcija, promjena terapije (kao što je zamjena bubrega (transplantacija) ili upotreba arteriovenskog grafa/fistule). Objavljena klinička literatura iz tih razloga nije uvijek usmjerena na fizički životni vijek katetera. U slučaju katetera Hemo-Cath® LT 401 katetera imalo je vijek upotrebe od 49,1 dana [95 %-tni interval pouzdanosti: 40,7 – 57,5 dana] koji je utvrđen u dosadašnjoj kliničkoj upotrebi¹.

Na temelju ovih informacija kateter Hemo-Cath® LT ima životni vijek trajanja od 12 mjeseci, no odluka o vađenju i/ili zamjeni katetera treba se temeljiti na kliničkoj učinkovitosti i potrebi, a ne na nekom unaprijed određenom trenutku u vremenu.

Signosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom:



Njega mjesta umetanja:

Očistite kožu oko katetera. Preporučuju se otopine klorheksidin glukonata. Prekrijite mjesto izlaza okluzivnim zavojima i ostavite produžetke, stezaljke i poklopce otkrivene kako bi im osoblje moglo pristupiti. Zavoji na ranama moraju biti čisti i suhi. **Bolesnici ne smiju pливати, tuširati se niti namakati zavoje tijekom kupanja.** Ako izrazito znojenje ili nehotično vlaženje ugrozi prianjanje zavoja, medicinsko ili bolničko osoblje mora promijeniti zavoje u sterilnim uvjetima.

Mogu se upotrijebiti alternativne kompatibilne otopine odn. premazi:

- ChloraPrep®, 2 % klorheksidin glukonata
- Izopropanol od 70 %
- Bactroban®, mast od 2 % mupirocina
- Silvadene®, krema od 1 % sulfadiazina srebra

Otopine treba pustiti da se potpuno osuše prije stavljanja okluzivnog zavoja.

Upozorenja, mjere opreza ili mjere koje treba poduzeti zdravstveni djelatnik:

- Budite oprezni prilikom upotrebe oštrih predmeta ili igala u blizini lumena katetera. Kateter se može oštetiti ako dođe u dodir s oštrim predmetima.
- Nemojte stezati dio katetera s dvostrukim lumenom. Stegnite samo produžetke. Ne upotrebljavajte nazubljene forceps, već samo priložene ravne stezaljke.
- Stezaljke produžetka smiju se otvoriti samo za aspiraciju, ispiranje i liječenje dijalizom.
- Uvijek proučite bolnički protokol ili protokol zdravstvene ustanove, potencijalne komplikacije i njihovo liječenje, upozorenja i mjere opreza prije poduzimanja bilo koje vrste mehaničke ili kemijske intervencije kao odgovor na probleme s radom katetera.
- Zbog opasnosti od izlaganja HIV-u (virusu ljudske imunodeficijencije) ili drugim patogenima koji se prenose krvlju, zdravstveni djelatnici uvijek trebaju upotrebljavati univerzalne mjere opreza prilikom postupanja s krvlju i tjelesnim tekućinama u okviru skrbi za sve pacijente. Kako biste spriječili nezgode, osigurajte spojeve svih kapica i vodova za krv prije i između svakog tretmana.
- Nazovite 215-256-4201 ili posjetite

<http://www.medcomp.net> za sve informacije kako bi se osigurala sigurna upotreba uređaja, upozorenja, mjera opreza ili mjera koje treba poduzeti bolesnik ili zdravstveni djelatnik.

Kako ispuniti iskaznicu bolesnika:

Upute za ispunjavanje iskaznice bolesnika:

1. Ime bolesnika ili ID bolesnika. Popunjava zdravstvena ustanova / pružatelj usluga.
2. Datum implantacije. Popunjava zdravstvena ustanova / pružatelj usluga.
3. Naziv i adresa zdravstvene ustanove / pružatelja usluga. Popunjava zdravstvena ustanova / pružatelj usluga.

www.medcomp.net/patientinformation

?

ST

+

Medical Compounds, Inc.
10000 Hwy. 101, Greenwood, PA 15048, USA
717.256.4201 • 1.877.256.7787
www.medcomp.net

INFORMACIJE ZA BOLESNIKA:

Informacije navedene u nastavku namijenjene su bolesnicima ili laicima. Opširniji sažetak ovog proizvoda pripremljen za zdravstvene djelatnike nalazi se u prvom dijelu ovog dokumenta.

Obratite se svom zdravstvenom djelatniku ako mislite da imate nuspojava povezane s proizvodom ili njegovom upotrebom ili ako ste zabrinuti zbog rizika. Ovaj dokument nije namijenjen kao zamjena za savjetovanje s vašim zdravstvenim djelatnikom ako za to postoji potreba.

Njega mjesta umetanja:

Očistite kožu oko katetera. Preporučuju se otopine klorheksidin glukonata. Prekrijite mjesto izlaza okluzivnim zavojima i ostavite produžetke, stezaljke i poklopce otkrivene kako bi im osoblje moglo pristupiti. Zavoji na ranama moraju biti čisti i suhi. **Bolesnici ne smiju pливати, tuširati se niti namakati zavoje tijekom kupanja.** Ako izrazito znojenje ili nehotično vlaženje ugrozi prianjanje zavoja, medicinsko ili bolničko osoblje mora promijeniti zavoje u sterilnim uvjetima.

Mogu se upotrijebiti alternativne kompatibilne otopine odn. premazi:

- ChloraPrep®, 2 % klorheksidin glukonata
- Izopropanol od 70 %
- Bactroban®, mast od 2 % mupirocina
- Silvadene®, krema od 1 % sulfadiazina srebra

Otopine treba pustiti da se potpuno osuše prije stavljanja okluzivnog zavoja.

Upozorenja, mjere opreza ili mjere koje treba poduzeti zdravstveni djelatnik:

- Kako biste smanjili rizik od ulaska bakterija u kateter, nosite masku preko nosa i usta kad god pristupate kateteru.
- Održavajte zavoj katetera čistim i suhim. Zavoj treba mijenjati zdravstveni djelatnik prilikom svake dijalize.
- Izbjegavajte stavljanje katetera ili mjesta uvođenja katetera pod vodu. Vlađa u blizini mjesta uvođenja katetera može potencijalno dovesti do infekcije.
- Zamolite liječnika da vam objasni znakove i simptome infekcije katetera.
- Nikada nemojte uklanjati kapicu na kraju katetera. Kapica i stezaljke katetera moraju biti zatvorene kada se ne upotrebljava za dijalizu.



www.medcomp.net/patientinformation

Materijali ili tvari kojima bolesnik može biti izložen:

Rasponi postotaka u tablici u nastavku temelje se na težinama katetera od 18 cm (11,44g) i katetera od 24 cm (11,81g).

Hemo-Cath® LT od 8 F	
Materijal	% mase (w/w)
Silikon	54,70 – 55,66
Acetalni kopolimer	20,19 – 20,85
Poliuretani	14,99 – 15,48
Akrlonitril butadien stiren	6,04 – 6,24
Barijev sulfat	1,75 – 2,17
Polietilen tereftalat	0,95 – 0,99

Rasponi postotaka u tablici u nastavku temelje se na težinama katetera od 15 cm (12,08g) i katetera od 32 cm (13,89g).

Hemo-Cath® LT od 12,5 F	
Materijal	% mase (w/w)
Silikon	55,00 – 58,92
Acetalni kopolimer	17,16 – 19,74
Poliuretani	13,31 – 15,31
Akrlonitril butadien stiren	5,20 – 5,98
Barijev sulfat	1,91 – 3,62
Polietilen tereftalat	1,79 – 2,06

Napomena: Pribor koji sadrži nehrđajući čelik može sadržavati do 0,4 % težine karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari kobalta.

Reference:

1. Medcomp. Dr Trerotola Data Report_B. 09. travnja 2021.

TABLICA SIMBOLA

	Proizvođač*
	Serijski broj*
	Šifra serije*
	Ovlaštenje predstavnika u Europskoj zajednici / Europskoj uniji*
	Medicinski proizvod*
	Jedinstveni identifikator uređaja*
	Sigurno za snimanje magnetskom rezonancijom****
	Web-mjesto s informacijama za bolesnika*
	Datum*
	Centar za zdravstvenu skrb ili liječnik*
	Identifikacija bolesnika*
	Datum proizvodnje*
	Odgovorna osoba za Ujedinjeno Kraljevstvo**
	Sadrži opasne tvari*
	Sadrži karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari, kobalt

* Ovaj je simbol u skladu sa standardom ISO 15223-1.

** Nije prepoznati simbol.

**** Ovaj je simbol u skladu sa standardom ASTM F 2503-20.

CZ Czech

Katetr Hemo-Cath® LT, pacientská informační brožura

Informace PIP:

Tato brožura s informacemi pro pacijenta obsahuje obecné informacije týkající se tohoto zařízení a není určena jako náhrada návodu k použití.

Informace pro uživatele/odborný zdravotnický personál:

Následující informace jsou určeny pro Uživatele/odborný zdravotnický personál. Po nich následuje souhrn pro pacienty.

Indikace pro použití:

Katetr Hemo-Cath® LT je indikován pro krátkodobé nebo dlouhodobé použití na místech, na kterých se vyžaduje cévní přístup po dobu 14 dní a víc za účelem hemodialýzy a aferzy.

Životnost zařízení:

Katetry Medcomp® se jako součást vývoje zařízení podrobují testu simulovaného použití (použití 3krát týdně po dobu 12 měsíců). Katetr Hemo-Cath® LT úspěšně absolvoval toto testování. I když katetry Medcomp® neobsahují žádné materiály, které časem ztrácejí kvalitu, může být nutné výjmut plně funkční katetry za jiných důvodů, např. neustupující infekce, změna terapie (např. výměna ledviny (transplantace) anebo použití arteriovenózního štěpu/fistuly). Z těchto důvodů se publikovaná odborná literatura ne vždy zaměřuje na fyzickou životnost katetru. V případě katetru Hemo-Cath® LT mělo 401 katetrů dobu používání 49,1 dne [95%CI: 40,7 – 57,5 dne] (podle informací o klinickém použití známých k dnešnímu datu)*.

Na základě těchto informací je životnost katetru Hemo-Cath® LT 12 měsíců; rozhodnutí o odstranění anebo výměně katetru by mělo vycházet z informací o klinické účinnosti a aktuálních potřeb, a nemělo by být fixováno na předem určený časový bod.

Informace o bezpečnosti v prostředí MR:



BEZPEČNĚ

Lokální péče:

Očistěte kůži okolo katetru. Doporučují se roztoky chlorhexidin glukonát. Zakryjte místo výstupu okluzivním krytím a ponechejte návstave, svorky a kryty přístupné pro personál.

Medcomp® i Hemo-Cath® zaštitni su znakovi društva Medical Components, Inc. registrirano u Sjedinjenim Američkim Državama.

Obvazy rány musí být udržovány čisté a suché.

Pacienti nesmí plavat, sprchovat se, ani nesmí krytí namočit v průběhu koupele.

Pokud vydatné pocení naruší adhezi krytí, zdravotnický nebo ošetrovatelský personál musí krytí za sterilních podmínek vyměnit.

Mezi další kompatibilní roztoky nebo přípravky patří:

- ChloraPrep®, chlorhexinglukonát 2 %
- Isopropanol 70 %
- Bactroban®, Mupirocin, mast 2 %
- Silvadene®, 1 % krém, stříbrný sulfadiazin

Před použitím okluzivního krytí je třeba ponechat roztoky úplně vyschnout.

Varování, preventivní opatření anebo jiná opatření učiněná odbornými zdravotnickými personálem:

- Při použití ostrých objektů nebo jehel v blízkosti lumen katetru je třeba opatrnosti. Kontakt s ostrými předměty může způsobit selhání katetru.
- Neaplikujte svorku na část katetru s dvojitým lumenem. Svorkujte pouze nástavce. Nepoužívejte zubaté kleště; používejte jen lineární svorky, které jsou dodávány ke katetru.
- Svorky nástavce by měly být otevřeny pouze pro aspiraci, proplachování a dialyzační léčbu.
- Vždy si přečtěte protokol nemocnice nebo jednotky, potenciální komplikace a jejich léčbu, varování a preventivní opatření před zahájením jakéhokoli typu mechanické anebo chemické intervence v reakci na jakékoli problémy s funkcí katetru.
- Vzhledem k riziku expozice vůči viru HIV (virus lidské imunitní nedostatečnosti) anebo jiným krví přenašeným patogenům by odborný zdravotnický personál vždy měl postupovat v souladu s univerzálními preventivními opatřeními ohledně krve a tělesných tekutin v rámci veškeré péče o pacienty. V zájmu zabránění nevhodné ověře bezpečnost všech víček a připojení před jednotlivými ošetřeními a mezi nimi.
- Pokud potřebujete další informace o bezpečném používání zařízení, varováních, preventivních opatřeních anebo opatřeních, která musí učinit pacient anebo odborný zdravotnický personál, zatelefonojte na číslo 215 256 4201 anebo navštivte stránku <http://www.medcomp.net>.

Jak vyplnit ID kartu pacienta:

Pokyny k vyplnění ID karty pacienta:

1. Jméno pacienta nebo jeho ID. Vyplní zdravotní instituce nebo poskytovatel zdravotní péče.
2. Datum implantace. Vyplní zdravotní instituce nebo poskytovatel zdravotní péče.
3. Název a adresa zdravotní instituce/ poskytovatele zdravotní péče. Vyplní zdravotní instituce nebo poskytovatel zdravotní péče.



INFORMACE PRO PACIENTY:

Níže uvedené informace jsou určeny pro pacienty anebo laiky. Rozsáhlejší souhrn informací týkajících se tohoto zařízení, který je určen pro odborný zdravotní personál, je uveden v první části tohoto dokumentu.

Obraťte se na odborný zdravotnický personál, pokud si myslíte, že se u vás projeví vedlejší účinky související s použitím tohoto zařízení anebo jste zneklidněni ve vztahu k souvisejícím rizikům. Tento dokument neslouží jako náhrada konzultace s odborným zdravotnickým personálem v případě potřeby.

Lokální péče:

Očistěte kůži okolo katetru. Doporučují se roztoky chlorhexidin glukonátu. Zakryjte místo výstupu okluzivním krytím a ponechejte nástavce, svorky a kryty přístupné pro personál. Obvazy rány musí být udržovány čisté a suché. **Pacienti nesmí plavat, sprchovat se, ani nesmí krytí namočit v průběhu koupele.** Pokud nadměrné pocení nebo nechtěné namočení naruší přilnutí krytí, zdravotnický nebo ošetrovatelský personál musí krytí za sterilních podmínek vyměnit.

Mezi další kompatibilní roztoky nebo přípravky patří:

- ChloraPrep®, chlorhexinglukonát 2 %
- Isopropanol 70 %
- Bactroban®, Mupirocin, mast 2 %
- Silvadene®, 1 % krém, stříbrný sulfadiazin

Před použitím okluzivního krytí je třeba ponechat roztoky úplně vyschnout.

Varování, preventivní opatření anebo jiná opatření učiněná pacientem:

- S cílem zabránění vniknutí bakterií do katetru používejte roušku zakrývající nos a ústa při každém použití katetru.
- Krytí katetru musí být čisté a suché. Krytí by měl měnit odborný zdravotnický personál v průběhu každé dialyzační návštěvy.
- Katetr ani místo aplikace katetru se nesmí dostat pod hladinu vody. Vlhkost v blízkosti místa aplikace katetru může vést k infekci.
- Požádejte lékaře o vysvětlení příznaků a symptomů infekce způsobené katetrem.
- Nikdy neodstraňujte uzávěr (víčko) na konci katetru. Uzávěr a svorky katetru musí být v uzavřené poloze, když se katetr nepoužívá k dialýze.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiály anebo látky, vůči kterým může být pacient exponován:

Procentuální rozsahy v tabulce uvedené níže vychází z hmotnosti 18 cm katetru (11,44 g) a 24 cm katetru (11,81 g).

8 F Hemo-Cath® LT	
Materiál	Hm. procento (w/w)
Silikon	54,70 – 55,66
Polycacetátový kopolymer	20,19 – 20,85
Polyuretan	14,99 – 15,48
Akrylonitril-butadien-styren	6,04 – 6,24
Hydrosíran barnatý	1,75 – 2,17
Polyetylén-tereftalát	0,95 – 0,99

Procentuální rozsahy v tabulce uvedené níže vychází z hmotnosti 15 cm katetru (12,08 g) a 32 cm katetru (13,89 g).
















12,5 F Hemo-Cath® LT	
Materiál	Hm. procento (w/w)
Silikon	55,00 – 58,92
Polycacetátový kopolymer	17,16 – 19,74
Polyuretan	13,31 – 15,31
Akrylonitril-butadien-styren	5,20 – 5,98
Hydrosíran barnatý	1,91 – 3,62
Polyetylén-tereftalát	1,79 – 2,06

Poznámka: Příslušenství obsahující nerezovou ocel může obsahovat max. 0,4 % hm. kobaltu (v látce CMR).

Literatura:

1. Medcomp. Zpráva_B, dr. Trerotola. 9. dubna 2021.

TABULKA SYMBOLŮ

511		Výrobce*
517		Sériové číslo*
515		Kód dávky*
512		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii*
513		Zdravotnický prostředek*
510		Jednoznačný identifikátor prostředků*
514		Bezpečné použití v rámci zobrazování MR****
516		Webová stránka informací pro pacienty*
518		Datum*
519		Středisko zdravotní péče nebo lékař*
520		Identifikace pacienta*
522		Datum výroby*
521		Odpovědná osoba ve Spojeném království**
510		Obsahuje nebezpečné látky*
523		Obsahuje látku CMR, kobalt

* Tento symbol je v souladu s normou ISO 15223-1.

** Nerozpoznaný symbol.

**** Tento symbol je v souladu s normou ASTM F 2503-20.

Medcomp® a Hemo-Cath® jsou ochranné známky společnosti Medical Components, Inc. registrované ve USA.

da Danish

Hemo-Cath® LT-kateter, Patient informasjonspakke

PIP-erklæring:

Denne patientinformasjonspakke er beregnet til at komme med generell informasjon vedrørende dette udstyr, og den skal ikke erstatte brugsanvisningen.

Information til brugere/ sundhedspersonale:

Følgende information er beregnet til brugere/ sundhedspersonale. Efter denne information er der en oversigt, der er beregnet til patienter.

Indikatorer for brug:

Hemo-Cath® LT-kateteret er indiceret til kortvarig eller langvarig brug, hvor vaskulær adgang er nødvendig i mindst 14 dage til formål for hæmodialyse.

Enhedens levetid:

Medcomp®-katetre bliver udsat for, og skal bestå, simulerede brugstests, der er beregnet til at efterprøve brug 3 gange om ugen i 12 måneder som en del af udstyrsudvikling. Hemo-Cath® LT-kateteret bestod disse tests tests. Selvom Medcomp®-katetre og klemmer, ikke indeholder nogen materialer, som nedbrydes med tiden, kan helt funktionsdygtige katetre blive fjernet af andre årsager, f.eks. på grund af infektion, ændring af behandling (såsom ny nyre (transplantation) eller brug af arteriovenøs transplantat/arteriovenøs fistel). Derfor fokuserer publiceret klinisk litteratur ikke altid på et kateters fysiske levetid. Hvad angår Hemo-Cath® LT-kateteret, havde 401 katetre en brugsvarighed på 49,1 dage [95 % CI: 40,7 – 57,5 dage], som er blevet iagttaget i klinisk brug rapporteret til dato¹.

Baseret på denne information har Hemo-Cath® LT-kateteret en 12 måneders levetid. Beslutningen om at fjerne og/eller udskifte kateteret bør imidlertid baseres på klinisk udvevne og behov, og ikke noget givet tidspunkt.

Sikkerhedsinformation vedrørende MRI:



SIKKER

Pleje af stedet:

Rens huden omkring kateteret. Der anbefales klorhexidylgluconatopløsninger. Dæk udgangsstedet med okklusiv forbindelse, og lad forlængere, klemmer og hætter være blottage, så personale har adgang hertil. Sårforbindinger skal holdes rene og tørre. **Patienter må ikke svømme, tage brusebad eller gennemvæde forbindingen under badning.** Hvis voldsom transpiration eller utilsigtet vædning kompromitterer forbindelsens klæbeevne, skal læge- eller plejepersonalet skifte forbindingen under sterile forhold.

Alternative kompatible opløsninger/salver omfatter:

- Chloraprep®, klorhexidylgluconat 2 %
- Isopropanol 70 %
- Bactroban®, Mupirocin salve 2 %
- Silvadene®, 1 % sølvulfadiazin-creme

Opløsninger skal have lov til at tørre helt, inden den okklusive forbindelse lægges.

Advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, der skal tages af sundhedspersonale:

- Der skal udvises forsigtighed, når der anvendes skarpe genstande eller kanyler tæt på kateterlumenen. Kontakt med skarpe genstande kan få kateteret til at svigte.
- Brug ikke klemme på den del af kateteret med dobbelte lumen. Brug kun klemme på forlængelse. Brug ikke takket pinocet; Brug kun de medfølgende linjeklemmer.
- Forlængerklammer bør kun åbnes til aspiration, skylning og dialysebehandling.
- Gennemgå altid hospitalets eller afdelingens protokol, potentielle komplikationer og deres behandling, advarsler og forholdsregler, inden der påtages nogen form for mekanisk eller kemisk intervention som reaktion på problemer med kateterets ydeevne.
- På grund af risikoen for eksponering for HIV (humant immundefektvirus) eller andre blodbårne patogener skal sundhedspersonale altid benytte universelle forholdsregler for blod og kropsvæske til pleje af alle patienter. For at forebygge ulykker skal alle hætters og blodslangeforbindelsers sikkerhed sikres inden og mellem behandlinger.
- Ring til +1 215-256-4201, eller besøg <http://www.medcomp.net> for al information til at sikre udstyrets sikre brug, advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, der skal tages af patienten eller sundhedspersonale.

Sådan udfyldes patient-id-kortet:

Anvisninger til udfyldelse af patient-id-kortet:

1. Patientens navn eller patient-id Skal udfyldes af behandlingsinstitutionen/ sundhedsudbyderen.
2. Implanationsdato. Skal udfyldes af behandlingsinstitutionen/ sundhedsudbyderen.
3. Navn og adresse på behandlingsinstitutionen/ sundhedsudbyderen. Skal udfyldes af behandlingsinstitutionen/ sundhedsudbyderen.



Medical Components, Inc.
1970 Dale Dr., Bannockburn, IL 60015, USA
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

PATIENTINFORMATION:

Den information, der er fremsat nedenfor, er beregnet til patienter eller lægpersoner. En mere omfattende oversigt over dette udstyr, der er udarbejdet til sundhedspersonale, er at finde i den første del af dette dokument.

Kontakt sundhedspersonalet, hvis du mener, at du har bivirkninger forbundet med udstyret eller brugen heraf, eller hvis risiciene bekymrer dig. Dette dokument er ikke beregnet til at erstatte en konsultation med sundhedspersonale, hvis en sådan er nødvendig.

Pløj af stedet:

Rens huden omkring kateteret. Der anbefales klorhexidinguconatopløsninger. Dæk udgangsstedet med okklusiv forbindelse, og lad forlængere, klemmer og hætter være blottede, så personale har adgang hertil. Sårforbindingen skal holdes rene og tørre. **Patienter må ikke svømme, tage brusebad eller gennemvæde forbindingen under badning.** Hvis voldsom transpiration eller utilsigtet vædning kompromitterer forbindingsens klæbeevne, skal læge- eller plejepersonalet skifte forbindingen under sterile forhold.

Alternative kompatible opløsninger/salver omfatter:

- Chloraprep®, klorhexidinguconat 2 %
- Isopropanol 70 %
- Bactroban®, Mupirocin salve 2 %
- Silvadene®, 1 % sølvulfadiazin-creme

Opløsninger skal have lov til at tørre helt, inden den okklusive forbindelse lægges.

Advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, der skal tages af patienten:

- For at reducere risikoen for at der trænger bakterier ind i kateteret, skal du bære en maske over næse og mund, hver gang der tages adgang til kateteret.
- Hold kateterforbindingen ren og tør. Forbindingen skal skiftes af lægepersonale ved hver dialysesession.
- Undgå at lade kateteret eller kateterstedet komme under vand. Fugt i nærheden af kateterstedet kan potentielt føre til en infektion.
- Bed lægen om at forklare tegn og symptomer på kateterinfektion.

- Fjern aldrig hæften i enden af kateteret. Kateterets hætte og klemmer skal holdes lukkede, når det ikke bruges til dialyse.



www.medcomp.net/patientinformation

Materialer eller stoffer, som patienten kan blive eksponeret for:

Procenterne i tabellen nedenfor er baseret på vægten af de samlede 18 cm kateteret (11,44 g) og 24 cm kateteret (11,81 g).

8F Hemo-Cath® LT	
Materiale	Vægtprocent (w/w)
Silikone	54,70 - 55,66
Acetal copolymer	20,19 - 20,85
Polyurethan	14,99 - 15,48
Akrylonitril-butadien-styren	6,04 - 6,24
Bariumsulfat	1,75 - 2,17
Polyetylenetereftalat	0,95 - 0,99

Procenterne i tabellen nedenfor er baseret på vægten af de samlede 15 cm kateteret (12,08 g) og 32 cm kateteret (13,89 g).

12,5F Hemo-Cath® LT	
Materiale	Vægtprocent (w/w)
Silikone	55,00 - 58,92
Acetal copolymer	17,16 - 19,74
Polyurethan	13,31 - 15,31
Akrylonitril-butadien-styren	5,20 - 5,98
Bariumsulfat	1,91 - 3,62
Polyetylenetereftalat	1,79 - 2,06

Bemærk: Tilbehør, der indeholder rustfrit stål, kan indeholde op til 0,4 % vægt af CMR-stoffet kobolt.

Kildehenvisning:

1. Medcomp. Dr Trerotola Data Report_B. 9. april 2021.

SYMBOLTABEL

5.1.1		Producent*
5.1.2		Serienummer*
5.1.3		Batchkode*
5.1.4		Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/ den Europæiske Union*
5.1.7		Medicinsk anordning*
5.1.20		Unik enhedsidentifikationskode*
5.1.21		MR-sikker****
5.1.24		Hjemmeside med oplysninger til patienter*
5.1.26		Dato*
5.1.27		Sundhedscenter eller læge*
5.1.28		Patientidentifikation*
5.1.29		Fremstillingsdato*
5.1.30		Ansvarlig person i Storbritannien**
5.1.31		Indeholder farlige stoffer*
5.1.32		Indeholder CMR-stoffet kobolt

* Dette symbol anvendes i henhold til ISO 15223-1.

** Ikke et anerkendt symbol.

**** Dette symbol anvendes i henhold til ASTM F 2503-20.

Medcomp® og Hemo-Flow er varemærker tilhørende Medical Components, Inc. registreret i USA.

Dutch

Hemo-Cath® Informatiepakket voor Informatiepakket voor patiënten

PIP-verklaring:

Dit patiënteninformatiepakket is bedoeld om algemene informatie over dit systeem te verstrekken en dient niet ter vervanging van de Gebruiksinformatie.

Informatie voor gebruikers/ gezondheidszorgverleners:

De volgende informatie is bedoeld voor gebruikers/gezondheidszorgverleners. Na deze informatie volgt er een samenvatting die bedoeld is voor patiënten.

Gebruiksaanwijzing:

De Hemo-Cath® LT-katheter is geïndiceerd voor gebruik op korte of lange termijn wanneer gedurende 14 dagen of langer vaattoegang nodig is voor hemodialyse en afereze.

Levensduur van het apparaat:

Medcomp®-katheters zijn onderworpen aan en moeten slagen voor gesimuleerde gebruikstests die bedoeld zijn om het gebruik 3 keer per week gedurende 12 maanden na te bootsen als onderdeel van de ontwikkeling van het hulpmiddel. De Hemo-Cath® LT-katheter slaagde voor deze test. Hoewel Medcomp®-katheters locks en klemmen geen materialen bevatten die na verloop van tijd afbreken, verwijderd worden om andere redenen, zoals hardnekkige infectie, verandering van therapie (zoals niervervanging (transplantatie) of gebruik van een arteriovenueuze transplantaat/ fistel). De gepubliceerde klinische literatuur richt zich op deze redenen niet altijd op de fysieke levensduur van een katheter. In het geval van de Hemo-Cath® LT-katheter hadden 401 katheters een gebruiksduur van 49,1 dagen [95%CI: 40,7 - 57,5 dagen] zoals vastgesteld bij tot nu toe gerapporteerd klinisch gebruik¹.

Op basis van deze informatie, heeft de Hemo-Cath® LT-katheter een levensduur van 12 maanden; De beslissing om de katheter te verwijderen en/of te vervangen moet echter gebaseerd zijn op klinische prestaties en behoefte, en niet op een vooraf bepaald tijdstip.

MRI-veiligheidsinformatie:



Plaats van de verzorging:

Reinig de huid rond de katheter. Chloorhexidinegluconaatoplossingen worden aanbevolen. Bedek de uitgangsplaats met afsluitend verband en laat verlengstukken, klemmen en doppen vrij voor toegang door personeel. Wondverbanden moeten schoon en droog worden gehouden. **Patiënten mogen tijdens het baden niet zwemmen, douchen of het verband nat laten worden.** Als hevige transpiratie of per ongeluk nat worden de hechting van het verband in gevaar brengt, moet het medisch of verplegend personeel het verband steriel verwisselen.

Alternatieve compatibele oplossingen/zaalven zijn onder meer:

- Chloraprep®, chloorhexidinegluconaat 2%
- Isopropanol 70%
- Bactroban®, mupirocinezalf 2%
- Silvadene®, 1% zilver sulfadiazinecrème

Oplossingen moeten volledig droog zijn voordat een occlusief verband wordt aangebracht.

Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of door de arts te nemen maatregelen:

- Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van scherpe voorwerpen of naalden in de nabijheid van het katheterlumen. Contact met scherpe voorwerpen kan leiden tot falen van de katheter.
- Klem het dubbele lumen gedeelte van de katheter niet af. Alleen de verlengstukken vastklemmen. Gebruik geen gekartelde tang; gebruik alleen de meegeleverde in-line klemmen.
- Verlengstukken mogen alleen geopend zijn voor aspiratie, spoelen en dialysebehandeling.
- Bekijk altijd het ziekenhuis- of afdelingsprotocol, mogelijke complicaties en hun behandeling, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voordat u enige mechanische of chemische ingreep uitvoert als reactie op problemen met de katheterwerking.
- Vanwege het risico van blootstelling aan hiv (Human immunodeficiency Virus) of andere door bloed overgedragen ziekteverwekkers, moeten gezondheidswerkers altijd universele voorzorgsmaatregelen inzake bloed en lichaamsvloeistoffen toepassen bij de zorg voor alle patiënten. Om ongelukken te voorkomen, moeten alle doppen en bloedlijnverbindingen vóór en tussen behandelingen worden beveiligd.
- Bel 215-256-4201 of ga naar <http://www.medcomp.net> voor informatie over veilig gebruik van het systeem, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of maatregelen die de patiënt of een gezondheidswerker moet nemen.

Hoe moet de identiteitskaart van de patiënt worden ingevuld:

Instructies voor het invullen van ID-kaarten van patiënten:

1. Naam van de patiënt of patiënt-ID. In te vullen door de zorginstelling/verlener.
2. Datum van implantatie. In te vullen door de zorginstelling/verlener.
3. Naam en adres van de zorginstelling/verlener. In te vullen door de zorginstelling/verlener.



PATIËNTINFORMATIE:

De onderstaande informatie is bedoeld voor patiënten of leken. Een uitgebreidere samenvatting van dit apparaat voor gezondheidswerkers vindt u in het eerste deel van dit document.

Neem contact op met uw gezondheidswerker als u denkt dat u last heeft van bijwerkingen die verband houden met het apparaat of het gebruik ervan of als u zich zorgen maakt over risico's. Dit vervanging van een eventueel consult met uw arts gezondheidswerker.

Plaats van de verzorging:

Reinig de huid rond de katheter. Chloorhexidinegluconaatoplossingen worden aanbevolen. Bedek de uitgangsplaat met afsluitend verband en laat verlengstukken, klemmen en doppen vrij voor toegang door personeel. Wondverbanden moeten schoon en droog worden gehouden. **Patiënten mogen tijdens het baden niet zwemmen, douchen of het verband nat laten worden.** Als overvloedige transpiratie of per ongeluk nat worden de hechting van het verband in gevaar brengt, moet het medisch of verplegend personeel het verband steriel verwisselen.

Alternatieve compatibele oplossingen/zaalven zijn onder meer:

- Chloraprep®, chloorhexidinegluconaat 2%
- Isopropanol 70%
- Bactroban®, mupirocinezalf 2%
- Silvadene®, 1% zilver sulfadiazinecrème

Oplossingen moeten volledig droog zijn voordat een occlusief verband wordt aangebracht.

Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of door de patiënt te nemen maatregelen:

- Om het risico dat er bacteriën in de katheter komen te verminderen, moet u een masker over uw neus en mond dragen wanneer u de katheter gebruikt.

- Houd het kathetervverband schoon en droog. Het verband moet bij elke dialysesessie worden vervangen door een medische professional.
- Voorkom dat de katheter of de katheterplaats onder water komt. Vocht in de buurt van de katheterplaats kan tot een infectie leiden.
- Vraag de arts om uitleg over de tekenen en symptomen van een katheterinfectie.
- Verwijder nooit de dop aan het uiteinde van de katheter. Het kapje en de klemmen van de katheter moeten gesloten blijven wanneer deze niet voor dialyse wordt gebruikt.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiaal of stoffen waaraan de patiënt kan worden blootgesteld:

De percentages in onderstaande tabel zijn gebaseerd op de gewichten van de 18 cm (11,44 g) en van 24 cm (11,81 g).

8F Hemo-Cath® LT	
Materiaal	% Gewicht (w/w)
Silicone	54,70 - 55,66
Acetaal co-polymeer	20,19 - 20,85
Polyurethaan	14,99 - 15,48
Acrylonitril-butadieen-styreen	6,04 - 6,24
Bariumsulfaat	1,75 - 2,17
Polythyleentereftalaat	0,95 - 0,99

De percentages in onderstaande tabel zijn gebaseerd op de gewichten van de 15 cm (12,08 g) en van 32 cm (13,89 g).

12.5F Hemo-Cath® LT	
Materiaal	% Gewicht (w/w)
Silicone	55,00 - 58,92
Acetaal co-polymeer	17,16 - 19,74
Polyurethaan	13,31 - 15,31
Acrylonitril-butadieen-styreen	5,20 - 5,98
Bariumsulfaat	1,91 - 3,62
Polythyleentereftalaat	1,79 - 2,06

Opmerking: Accessoires die roestvrij staal bevatten, kunnen tot 0,4% gewicht van de CMR-stof kobalt bevatten.

Referentie:

1. Medcomp. Dr Trerotola Data Report_B. 09 april 2021.

SYMBOLENTABEL

1.5.1		Fabrikant*
1.5.2		Serienummer*
1.5.3		Partijcode*
1.5.4		Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie*
1.5.5		Medisch product*
1.5.10		Unieke identificatiecode van het apparaat*
1.5.11		MR-veilig****
1.5.4		Website met informatie voor de patiënt*
1.5.6		Datum*
1.5.5		Gezondheidszorgcentrum of arts*
1.5.7		Patiëntidentificatie*
1.5.3		Productiedatum*
1.5.11		Verantwoordelijke Verenigd Koninkrijk Persoon**
1.5.10		Bevat gevaarlijke stoffen*
1.5.10		Bevat de CMR-stof, kobalt

* Dit symbool is in overeenstemming met ISO 15223-1.

** Geen erkend symbool.

**** Dit symbool is in overeenstemming met ASTM F 2503-20.

Medcomp® en Hemo-Flow zijn geregistreerde handelsmerken van Medical Components, Inc. in de Verenigde Staten.

Estonian

Hemo-Cath® LT Kateeter Patsiendi Teabepakett

PIP avaldus:

See patsiendi teabepakett on seadme kohta üldise info andmiseks ega tohi asendada kasutusjuhendit.

ITeave kasutajatele/tervishoiualastele töötajatele:

Järgnev info on mõeldud kasutajatele/tervishoiutöötajatele. Sellele teabele järgne patsientidele Mõeldud kokkuvõte.

Kasutusnäidustused:

Hemo-Cath® LT Kateeter on näidustatud lühiajaliseks või pikaajaliseks kasutamiseks, kui hemodialüüsi eesmärgil on vajalik ligipääs veresoonte 14 päeva või enam.

Seadme kasutusaeg:

Medcomp® kateetrid allutatakse ja peavad läbima simuleeritud kasutuskatsed, mille eesmärk on jälgendada kasutamist 3 korda nädalas 12 kuu jooksul, mis on osa seadme arendamisest. Hemo-Cath® LT kateeter läbis selle testimise. Kuigi Medcomp® kateetrid ei sisalda aja jooksul lagunevaid materjale, võidakse täielikult funktsioneerivad kateetrid eemaldada muudel põhjustel, nagu näiteks ravimatu infektsioon, ravi muutmine (nt neuu asendamine (siirdamine) või arterio-venoosse transplantaadi/fistuli kasutamine). Avaldatud kliinilises kirjanduses ei keskenduta neil põhjustel alati kateetri füüsilisele elueale. Hemo-Flow® kateetri korral oli 401 kateetrit 49.1 päevane [95%CI: 40.7 - 57.5 päeva] jooksul avastati kliinilises kasutuses raporteeritud päeval¹.

Sellele infole tuginedes on Hemo-Cath® LT kateetrit 12-kuuline aluaeg; otsus kateetri eemaldamise ja/või asendamise kohta peaks siiski põhineda kliinilisel tulemuslikkusel ja vajadusel, mitte mingil eelnevalt kindlaks määratud ajahetkel.

MRT ohutusinfo:



TURVALINE

Kasutuskoha hooldus:

Puhastage kateetri ümbruse nahk. Soovitav on kloorheksidiinlükonaadi lahused. Katke väljumiskoht oklusiivse sidemega ja jätkke pikendused, klambrid ja korgid avatuks, et personali oleks neile ligipääs. Haavakohad peab hoidma puhta ja kuivana. **Patsiendid ei tohi ujuda, duši all käia ega vanniskäigu ajal sidet märjaks teha.** Kui rohke higistamine või juhuslik märgumine kahjustab sideme kleepuvat osa, peab meditsiiniline või hoolduspersonal vahetama sideme steriilsetes tingimustes.

Alternatiivsed ühilduvad lahused/salvid on järgmised:

- ChloroPrep®, kloorheksidiinlükonaat 2%
- Isopropanool 70%
- Bactroban®, mupiotsiini salv 2%
- Silvadene®, 1% hõbeda sulfidiasiini kreem

Enne oklusiivse sideme pealekandmist tuleb lahustel lasta täielikult kuivada.

Hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed tervishoiutöötajatele:

- Ettevaatlik tuleb olla teravate esemete või nõelte kasutamisel kateetri luumeni läheduses. Kontakt teravate esemetega võib põhjustada kateetri vigast tööd.
- Ärge kinnitage klambriga kateetri kaheosonelist osa. Klammerdage ainult pikendused. Ärge kasutage skaliisi tange; kasutage ainult kaasasolevaid klambreid.
- Pikendusklambrid peaksid olema avatud ainult aspiratsiooniks, loputamiseks ja dialüüsiraviks.
- Vaadake alati üle haigla või üksuse protokollid, potentsiaalsed tüstisused ja nende ravi, hoiatused ja ettevaatusabinõud enne, kui teostate mistahes mehhaanilise või keemilise sekumise vastuseks kateetri sooritusele probleemidele.
- HIV (inimese immuundefitsiiviruse) või muude vere kaudu levivate patogeenide levikuohu tõttu, peaksid tervishoiutöötajad alati kasutama universaalseid vere ja kehavedelike ettevaatusabinõusid kõigi patsientide eest hoolitsemisel. Õnnetuste ennetamiseks kindlustage kõigi kordike ja vereliinide turvalisus enne ravi ning ravikordade vahepeal.
- Helistage 245 256 4201 või külastage veebilehte <http://www.medcomp.net>, et saada info mistahes seadme ohutu kasutuse, hoiatuste, ettevaatusabinõude või patsiendi või tervishoiutöötajate rakendatavate meetmete kohta.

Kuidas täita patsiendi ID-kaarti:

Juhendid patsiendi ID-kaardi täitmiseks:

1. Patsiendi nimi või patsiendi ID. Täidab tervishoiuasutus/tervishoiuteenuse pakkuja.
2. Rakendamise kuupäev. Täidab tervishoiuasutus/tervishoiuteenuse pakkuja.
3. Tervishoiuasutuse/tervishoiuteenuse pakkuja nimi ja aadress. Täidab tervishoiuasutus/tervishoiuteenuse pakkuja.

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____

 _____

 _____

Medical Compares, Inc.
1997-2014 Dr. Teretola Andmeraport_B_9
P: 215-256-4201 F: 215-256-1397
www.medcomp.net

PATSIENDI INFO:

Allpool toodud info on mõeldud patsientidele või tavainimestele. Täielikum selle seadme ülevaade on mõeldud tervishoiutöötajatele ning on leitav selle dokumendi esimesest osast.

Võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui arvate, et kogete kõrvaltoimeid, mis on seotud seadme või selle kasutusega või kui muretsete riskide pärast. See dokument pole mõeldud vajaduspõhise konsultatsiooni asendusena oma tervishoiuspetsialistiga kui seda vajate.

Kasutuskoha hooldus:

Puhastage kateetri ümbruse nahk. Soovitatav on kloorheksidiinlühkonakaadi lahused. Katke väljumiskohat oksüsiivse sidemega ja jätke pikendused, klambrid ja korgid avatuks, et personaalile oleks neile liigipääs. Haavakohad peab hoidma puhta ja kuivana. **Patsiendid ei tohi kümblemise ajal ujuda, duši all käia ega end kastet loetada.** Kui tugev higistamine või juhuslik märgumine kahjustab sideme kleepuvat osa, peavad meditsiini- või hooldustöötajad sideme vahetama steriilsetes tingimustes.

Alternatiivsed ühilduvad lahused/salvid on järgmised:

- ChlorPrep®, kloorheksidiinlühkonakaat 2%
- Isopropanool 70%
- Bactroban®, mupirotsiini salv 2%
- Silvadene®, 1% hõbeda sulfadiasiini kreem

Enne oksüsiivse sideme pealekandmist tuleb lahustel lasta täielikult kuivada.

Hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed tervishoiutöötajatele:

- Bakterite sattumise riski vähendamiseks kateetrisse katke nina ja suu maskiga iga kord, kui kateetriga tegelete.
- Hoidke kateetriside puhta ja kuivana. Sidet peaks vahetama meditsiinitöötaja iga dialüüsisessiooni ajal.
- Välistage kateetri või kateetri koha sattumist vee alla. Kateetri lähedal olev niiskust võib potentsiaalselt tekitada infektsiooni.
- Paluge arstil selgitada kateetri infektsiooni tunnuseid ja sümptomeid.
- Ärge kunagi eemaldage kateetri otsas olevat korki. Kateetri kork ja klambrid peavad olema suletud, kui seda ei kasutat dialüüsisiks.



www.medcomp.net/patientinformation

Materjalid või ained, millega patsient võib kokku puutuda:

Protsendivahemikud alltoodud tabelis põhinevad 18 cm kateetri kaalul (11.44 g) ning 24 cm kateetri kaalul (11.81 g).

8F Hemo-Cath® LT	
Materjal	% Kaal (k/I)
Silikon	54.70 - 55.66
Atsetaal kopolümeer	20.19 - 20.85
Polüuretaan	14.99 - 15.48
Akrülonitril Butadien stüreen	6.04 - 6.24
Baariumsulfaat	1.75 - 2.17
Polüetüleen terftalaat	0.95 - 0.99

Protsendivahemikud alltoodud tabelis põhinevad 15 cm kateetri kaalul (12.08 g) ning 32 cm kateetri kaalul (13.89 g).





12.5F Hemo-Cath® LT	
Materjal	% Kaal (k/I)
Silikon	55.00 - 58.92
Atsetaal kopolümeer	17.16 - 19.74
Polüuretaan	13.31 - 15.31
Akrülonitril Butadien stüreen	5.20 - 5.98
Baariumsulfaat	1.91 - 3.62
Polüetüleen terftalaat	1.79 - 2.06

Märkus. Roostevaba terast sisaldavad tarvikud võivad sisaldada kuni 0,4% massist CMR-ainet koobaltit.

Vaide:

1. Medcomp. Dr Teretola Andmeraport_B_9. aprill 2021.

SÜMBOLITABEL

5.11		Tootja*
5.17		Seerianumber*
5.15		Partiikood*
5.17		Autoriseeritud esindaja Euroopa Kogukonnas/Euroopa Liidus*
5.17		Meditsiiniseade
5.10		Seadme kordumatu identifikaator*
		MR-ohutu****
5.71		Patsienditeabe veebisait*
5.16		Kuupäev*
5.25		Tervishoiukeskus või arst*
5.23		Patsiendi tuvastamine*
5.11		Tootmiskuupäev*
		Ühendkuningriigi Vastutav isik**
5.10		Sisaldab ohtlikke aineid*
		Sisaldab CMR ainet koobaltit

** See sümbol on vastavus standardiga ISO 15223-1.

*** Ei ole tunnustatud sümbol.

**** Sümbol on kooskõlas standardiga ISO 2503-20.

Medcomp® ja Hemo-Cath® on Medical Components, Inc. Ameerika Ühendriikides registreeritud kaubamärgid.

 Finnish

Hemo-Cath® LT -katetrin potilastietopaketti

PIP-lauseke:

Tämä potilastietopakettin tarkoituksena on tarjota yleistä tietoa tästä laitteesta eikä sitä ole tarkoitettu korvaamaan käyttöohjeita.

Tietoa käyttäjille / terveydenhuollon ammattilaisille:

Seuraavat tiedot on tarkoitettu käyttäjille / terveydenhuollon ammattilaisille. Näiden tietojen jälkeen esitetään potilaille tarkoitettu yhteenveto.

Käyttöaiheet:

Hemo-Cath® LT -katetri on tarkoitettu lyhyt- tai pitkäaikaiseen käyttöön tapauksissa, joissa yhteyttä verisuoniin vaaditaan 14 päivän ajaksi tai sitä pidempään hemodialyysin ja afereesin vuoksi.

Laitteen käyttöäikä:

Osana laitteen kehitystä Medcomp®-katetrit jatkavat läpi simuloidun käyttötestauksen, joka niiden on läpäistävä. Tämän testauksen tarkoituksena on replikoida käyttöä, joka tapahtuu 3 kertaa viikossa 12 kuukauden ajan. Hemo-Cath® LT -katetri läpäisi tämän testin testin. Vaikkakaan Medcomp®-katetrit -lukot ja puristimet, eivät sisällä materiaaleja, jotka hajoavat ajan myötä, täysin toimiva katetreja on ehkä poistettava muista syistä, kuten hallitsematon infektiio, hoidon muutos (kuten munuaisen korvaushoito (siirre) tai valtimolaskimosiirte(-fistelini käyttö). Näistä syistä julkaistussa kliinisessä kirjallisuudessa ei aina keskitytä katetrin fyysiseen käyttöikään. Hemo-Cath® LT -katetrin tapauksessa 401 katetrin käyttöaika oli 49,1 päivää [95 %CI: 40,7–57,5 päivää], mikä ilmeni tähän päivään mennessä raportoidusta kliinisestä kirjallisuudesta¹.

Tämän tiedon perusteella Hemo-Cath® LT -katetrin käyttöaika on 12 kuukautta; kuitenkin katetrin poistamis-/vaihtamispäätöksen tulee perustua kliiniseen suorituskäytyn ja tarpeeseen, ei ennalta määritettyyn ajankohtaan.

Magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot:



TURVALLINEN

Katetrintokohdan hoito:

Puhdista katetria ympäröivä iho. Klooriheksidiini-glukonaattiliuosten käyttöä suositellaan. Peitä ulostulokohda sulkevalla sidoksella ja jätä jatkeet, puristimet ja korkit paljaksi, jotta henkilökunta pääsee niihin käsiksi. Haavasidokset on pidettävä puhtaina ja kuivina. **Potilaat eivät saa uida, käydä suihkussa tai kastella sidosta kylpemisen aikana.** Jos voimakas hikoilu tai tahaton kastuminen heikentää sidoksen kiinnittymistä, lääkinnällisen tai hoitohenkilökunnan on vaihdettava sidos steriileissä olosuhteissa.

Seuraavia vaihtoehtoisia yhteensopivia liuoksia/voiteita voidaan käyttää:

- ChlorPrep®, klooriheksidiini-glukonaatti 2 %
- Isopropanoli 70 %
- Bactroban®, musiprosiinivoide 2 %
- Silvadene®, 1 % hopeasulfadiatsiinivoide

Liuosten tulee antaa kuivua täysin ennen sulkevan sidoksen laittamista paikalleen.

Varoitukset, varotoimet tai toimenpiteet, jotka terveydenhuollon ammattilaisen on suoritettava:

- Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä teräviä esineitä tai neuloja katetrin luumenin lähellä. Terävien esineiden kosketus voi aiheuttaa katetrin toimintahäiriön.
- Älä purista katetrin kaasolisluumenosaa. Purista vain jatko-osia. Älä käytä sahalaitaisia atuloita; käytä vain tuotteen mukana toimitettuja in-line-puristimia.
- Jatkopuristimien avaaminen on sallittua vain aspiroinnin, huuhdelun ja dialyysihoidon yhteydessä.
- Käy aina läpi sairaalan tai hoitoyksikön käytännöt, potentiaaliset komplikaatiot sekä niitä koskevat hoito-ohjeet, varoitukset ja varotoimenpiteet ennen kuin suoritat mekaanisia tai kemiallisia toimenpiteitä katetrien suorituskäytyn ongelmien ratkaisemiseksi.
- HIV-altistusriskin (ihmisen immuunikatovirus) tai muille veriteitse tarttuville sairauksille altistumisen riskin vuoksi terveydenhuollon ammattilaisten tulee aina noudattaa kaikkien potilaiden hoidossa yleisiä verta ja kehon nesteitä koskevia varotoimenpiteitä. Onnettomuuksien ehkäisemiseksi varmista ennen hoitoa ja hoitojen välillä, että kaikki korrit ja veriletkut ovat tiukasti kiinni.
- Soita numeroon 215-256-4201 tai käy sivulla <http://www.medcomp.net> saadaksesi tietoa siitä, kuinka voit varmistua laitteen turvallisesta käytöstä, ja saadaksesi tietoa varoituksista sekä varotoimista tai toimenpiteistä, jotka potilaan tai terveydenhuollon ammattilaisen on suoritettava.

Potilastunnuskortin täyttäminen:

Potilastunnuskortin täyttöohjeet:

- 1 Potilaan nimi tai tunnus. Täytettävä terveydenhuollon laitoksen/tarjoajan toimesta.
- 2 Implantointipäivä. Täytettävä terveydenhuollon laitoksen/tarjoajan toimesta.
- 3 Terveydenhuollon laitoksen/tarjoajan nimi ja osoite. Täytettävä terveydenhuollon laitoksen/tarjoajan toimesta.

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____

 _____

 _____

Medical Components, Inc.
1700 20th Street, Basking Ridge, NJ 07008 U.S.A.
714.261.2025 • 1-877-261-2187
www.medcomp.net

POTILASTIEDOT:

Alla olevat tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille. Terveydenhuollon ammattilaisille valmisteltu kattavampi yhteenveto löytyy tämän asiakirjan ensimmäisestä osasta.

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseisi, jos arvelet kärsiväsi haittavaikutuksista, jotka liittyvät laitteeseen tai sen käyttöön, tai jos olet huolissasi riskeistä. Tämän asiakirjan ei ole tarkoituis korvata terveydenhuollon ammattilaisen tarvittaessa antamaa neuvontaa.

Katetrointikohdan hoito:

Puhdista kateetria ympäröivä iho.

Klooriheksidiiniiglukonaattiliuosten käyttöä suositellaan. Peitä ulostulokohta sulkevalla sidoksella ja jätä katkeet, puristimet ja korokit paljaaksi, jotta henkilökunta pääsee niihin käsiin. Haavasidokset on pidettävä puhtaina ja kuivina. **Potilaat eivät saa uida, käydä suihkussa tai kastella sidosta kylpemisen aikana.** Jos voimakas hikoilu tai tahaton kastuminen heikentää sidoksen kiinnittymistä, lääkinnällisen tai hoitohenkilökunnan on vaihdettava sidos steriileissä olosuhteissa.

Seuraavia vaihtoehtoisia yhteensopivia liuoksia/voiteita voidaan käyttää:

- Chloraprep®, klooriheksidiiniiglukonaatti 2 %
- Isopropanoli 70 %
- Bactroban®, musiprosiiniivoide 2 %
- Silvadene®, 1 % hopeasulfadiatsiiniivoide

Liuosten tulee antaa kuivua täysin ennen sulkevan sidoksen laittamista paikoilleen.

Varoitukset, varoimet tai toimenpiteet, jotka potilaan on suoritettava:

- Jotta riski bakteerian pääsemisestä katetriin pienenesi, peitä nenäsi ja suusi maskilla aina kateetria käsiteltäessä.
- Pidä katetriin sidos puhtaana ja kuivana. Terveydenhuollon ammattilaisen on vaihdettava sidos kunkin dialyysihoitokerran yhteydessä.
- Älä upota kateetria tai katetrointikohtaa veteen. Kosteus katetrointikohdan lähellä voi aiheuttaa infektion.
- Pyydä lääkärä selittämään katetriin infektion merkit ja oireet.
- Älä koskaan poista katetriin päässä olevaa korkkia. Katetriin korkki ja puristimet on pidettävä suljettuina, kun niitä ei käytetä dialyysissä.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiaalit tai aineet, joille potilas voi altistua:

Alla olevassa taulukossa luetellut prosenttiosuudet perustuvat 18 cm:n katetriin (11,44 g) ja 24 cm:n katetriin (11,81 g) painoihin.

8 CH Hemo-Cath® LT	
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)
Silikoni	54,70–55,66
Asetaalinen kopolymeeri	20,19–20,85
Polyuretaani	14,99–15,48
Akrylonitriiliibutadienistyreeni	6,04–6,24
Bariumsulfaatti	1,75–2,17
Polytyleenitereftalaatti	0,95–0,99

Alla olevassa taulukossa luetellut prosenttiosuudet perustuvat 15 cm:n katetriin (12,08 g) ja 32 cm:n katetriin (13,89 g) painoihin.

12,5 CH Hemo-Cath® LT	
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)
Silikoni	55,00–58,92
Asetaalinen kopolymeeri	17,16–19,74
Polyuretaani	13,31–15,31
Akrylonitriiliibutadienistyreeni	5,20–5,98
Bariumsulfaatti	1,91–3,62
Polytyleenitereftalaatti	1,79–2,06

Huom.: Ruostumatonta terästä sisältävät lisävarusteet voivat sisältää CMR-ainetta koboltia enintään 0,4 % painostaan.

Viite:

1. Medcomp. Dr Trerotola Data Report_B. 09. huhtikuuta, 2021.

SYMBOLITAUUKKO

5.1.1		Valmistajasta*
5.1.2		Sarjanumero*
5.1.3		Eräkköidi*
5.1.4		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa*
5.1.5		Lääkinnällinen laite*
5.1.6		Yksikäsitteinen laitteen tunnistus*
5.1.7		MR-turvallinen****
5.1.8		Potilastietojen verkkosivusto*
5.1.9		Päiväys*
5.1.10		Terveydenhuollon keskus tai lääkäri*
5.1.11		Potilaan tunnistus*
5.1.12		Valmistuspäivämäärä*
5.1.13		Yhdistyneessä kuningaskunnassa vastuussa oleva henkilö**
5.1.14		Sisältää vaarallisia aineita*
5.1.15		Sisältää CMR-ainetta, koboltia

* Tämä symboli on standardin ISO 15223-1 mukainen.

** Ei tunnistettu symboli.

**** Tämä symboli on standardin ASTM F 2503-20 mukainen.

Medcomp® ja Hemo-Flow ovat Yhdysvalloissa rekisteröidyn Medical Components, Inc.:n tavaramerkkejä.

French

Kit d'informations patient sur le cathéter Hemo-Cath® LT

Énoncé relatif au KIP :

Ce kit d'informations destiné aux patients a pour but de fournir des informations générales sur ce dispositif et ne doit pas remplacer les informations sur l'utilisation.

Informations pour les utilisateurs/professionnels de santé :

Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs/professionnels de santé. À la suite de ces informations, vous trouverez un résumé destiné aux patients.

Instructions d'utilisation :

Le cathéter Hemo-Cath® LT est indiqué pour une utilisation à court ou à long terme lorsqu'un accès vasculaire est nécessaire pendant au moins 14 jours à des fins d'hémodialyse ou d'aphérese.

Durée de vie du dispositif :

Les cathétères Medcomp® sont soumis aux, et doivent réussir les tests d'utilisation simulée visant à reproduire une utilisation 3 fois par semaine pendant 12 mois dans le cadre du développement du dispositif. Le cathéter Hemo-Cath® LT a réussi ces tests. Bien que les cathétères Medcomp® ne contiennent pas de matériaux qui se détériorent au fil du temps, les cathétères entièrement fonctionnels peuvent être retirés pour d'autres raisons, telles qu'une infection réfractaire, un changement de thérapie (comme un remplacement rénal (transplantation) ou l'utilisation d'une greffe/fistule artério-veineuse). Pour ces raisons, la littérature clinique publiée ne met pas toujours l'accent sur la durée de vie physique d'un cathéter. Dans le cas du cathéter Hemo-Cath® LT, 401 cathétères présentaient une durée d'utilisation de 49,1 jours [IC de 95 % : 40,7 - 57,5 jours] qui a été identifiée dans l'utilisation clinique rapportée à ce jour¹.

Sur la base de ces informations, le cathéter Hemo-Cath® LT a une durée de vie de 12 mois ; cependant, la décision de retirer et/ou de remplacer le cathéter doit être basée sur les performances et les besoins cliniques, et non sur un point prédéterminé dans le temps.

Informations sur la sécurité d'emploi en IRM :



COMPATIBLE

Soins du site d'insertion :

Nettoyez la peau autour du cathéter. L'usage de solutions à base de gluconate de chlorhexidine est recommandé. Recouvrez le point d'émergence cutané de pansements occlusifs, et laissez les extensions, les clamps et les bouchons à découvert pour que le personnel puisse y accéder. Les pansements doivent être gardés propres et secs. **Les patients ne doivent pas se baigner, ni se doucher ou mouiller les pansements quand ils font leur toilette.** Si une transpiration abondante ou un mouillage accidentel compromet l'adhérence des pansements, le personnel médical ou infirmier doit les changer dans des conditions stériles.

D'autres solutions/pommades compatibles sont possibles :

- ChlorPrep®, gluconate de chlorhexidine à 2 %
- Isopropanol à 70 %
- Bactroban®, pommade de mupirocine à 2 %
- Silvadene®, crème de sulfadiazine d'argent à 1 %

Il convient de laisser les solutions sécher complètement avant d'appliquer un pansement occlusif.

Mises en garde, précautions ou mesures destinées au professionnel de santé :

- Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation d'objets pointus et d'aiguilles à proximité de la lumière du cathéter. Le contact avec des objets pointus peut être à l'origine d'une défectuosité du cathéter.
- Ne clampez pas la partie à double lumière du cathéter. Clampez uniquement les extensions. N'utilisez pas de pinces dentelées ; utilisez uniquement les clamps en ligne fournis.
- Les clamps d'extension ne doivent être ouverts que pour l'aspiration, le nettoyage et le traitement par dialyse.
- Vérifiez toujours le protocole de l'hôpital ou du dispositif, les complications éventuelles et leur traitement, les mises en garde et les précautions avant d'entreprendre tout type d'intervention mécanique ou chimique en réponse aux problèmes de fonctionnement du cathéter.
- Étant donné le risque d'exposition au virus VIH (virus de l'immunodéficience humaine) ou à d'autres agents pathogènes à diffusion hémotogène, le personnel médical doit toujours respecter les précautions universelles par rapport au sang et aux liquides corporels dans le cadre des soins aux patients. Afin d'éviter les accidents, vérifiez tous les bouchons et raccords de tubulures avant et entre les traitements.
- Appelez le 215-256-4201 ou consultez le site <http://www.medcomp.net> pour obtenir toute information visant à garantir une utilisation sûre du dispositif, ainsi que les mises en garde, précautions ou mesures destinées au patient ou à un professionnel de santé.

Comment renseigner la carte d'identification patient :

Instructions de renseignement de la carte d'identification patient :

1. Nom du patient ou identification du patient. À remplir par l'établissement/le prestataire de soins de santé.
2. Date d'implantation. À remplir par l'établissement/le prestataire de soins de santé.
3. Nom et adresse de l'établissement/du prestataire de soins de santé. À remplir par l'établissement/le prestataire de soins de santé.



Medical Components, Inc.
1700 Skyway, Jacksonville, FL 32248, États-Unis
P : 215.256.4201 F : 215.256.1197
www.medcomp.net

INFORMATIONS POUR LES PATIENTS :

Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux proches. Vous trouverez un résumé plus complet de ce dispositif préparé pour les professionnels de santé dans la première partie de ce document.

Contactez votre professionnel de santé si vous pensez ressentir des effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation ou si vous êtes préoccupé par les risques. Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation avec votre professionnel de santé si nécessaire.

Soins du site d'insertion :

Nettoyez la peau autour du cathéter. L'usage de solutions à base de gluconate de chlorhexidine est recommandé. Recouvrez le point d'émergence cutané de pansements occlusifs, et laissez les extensions, les clamps et les bouchons à découvert pour que le personnel puisse y accéder. Les pansements doivent être gardés propres et secs. **Les patients ne doivent pas se baigner, ni se doucher ou mouiller les pansements quand ils font leur toilette.** Si une transpiration abondante ou un mouillage accidentel compromet l'adhérence des pansements, le personnel médical ou infirmier doit les changer dans des conditions stériles.

D'autres solutions/pommades compatibles sont possibles :

- Chloraprep®, gluconate de chlorhexidine à 2 %
- Isopropanol à 70 %
- Bactroban®, pommade de mupirocine à 2 %
- Silvadene®, crème de sulfadiazine d'argent à 1 %

Il convient de laisser les solutions sécher complètement avant d'appliquer un pansement occlusif.

Mises en garde, précautions ou mesures destinées au patient :

- Pour réduire le risque de pénétration de bactéries dans le cathéter, portez un masque sur votre nez et votre bouche chaque fois que vous accédez au cathéter.
- Maintenez le pansement du cathéter propre et sec. Le pansement doit être changé par un professionnel de santé à chaque séance de dialyse.
- Évitez toute immersion du cathéter ou du site du cathéter dans l'eau. L'humidité à proximité du site du cathéter peut potentiellement engendrer une infection.
- Demandez au médecin de vous expliquer les signes et les symptômes d'une infection du cathéter.
- Ne retirez jamais le bouchon à l'extrémité du cathéter. Le bouchon et les clamps du cathéter doivent être maintenus fermés lorsqu'ils ne sont pas utilisés pour la dialyse.

 www.medcomp.net/patientinformation

Matériaux ou substances auxquels le patient peut être exposé :

Les fourchettes de pourcentages figurant dans le tableau ci-dessous sont basées sur les poids du cathéter de 18 cm (11,44 g) et du cathéter de 24 cm (11,81 g).

Hemo-Cath® LT 8F	
Matériau	% masse (m/m)
Silicone	54,70 - 55,66
Copolymère d'acétal	20,19 - 20,85
Polyuréthane	14,99 - 15,48
Acrylonitrile butadiène styrène	6,04 - 6,24
Sulfate de baryum	1,75 - 2,17
Polyéthylène téréphtalate	0,95 - 0,99

Les fourchettes de pourcentages figurant dans le tableau ci-dessous sont basées sur les poids du cathéter de 15 cm (12,08 g) et du cathéter de 32 cm (13,89 g).
















Hemo-Cath® LT 12.5F	
Matériau	% masse (m/m)
Silicone	55,00 - 58,92
Copolymère d'acétal	17,16 - 19,74
Polyuréthane	13,31 - 15,31
Acrylonitrile butadiène styrène	5,20 - 5,98
Sulfate de baryum	1,91 - 3,62
Polyéthylène téréphtalate	1,79 - 2,06

Remarque : Les accessoires contenant de l'acier inoxydable peuvent inclure jusqu'à 0,4 % de cobalt, une substance classée CMR.

Référence :

1. Medcomp. Dr Trerotola Rapport de données_B. 9 avril 2021.

TABLE DE SYMBOLES

	Fabricant*
	Numéro de série*
	Numéro de lot*
	Mandataire autorisé au sein de la Communauté européenne / l'Union européenne*
	Dispositif médical*
	Identifiant unique du dispositif*
	Compatible IRM****
	Site Web d'informations destinées au patient*
	Date*
	Centre de soins ou médecin*
	Identification du patient*
	Date de fabrication*
	Personne responsable au Royaume-Uni**
	Contient des substances dangereuses*
	Contient du cobalt, une substance classée CMR

* Ce symbole est conforme à la norme ISO 15223-1.

** Symbole non reconnu.

**** Ce symbole est conforme à la norme ASTM F 2503-20.

Medcomp® et Hemo-Cath® sont des marques déposées de Medical Components, Inc. enregistrées aux États-Unis.



German

Hemo-Cath® LT Katheter Patienteninformationspaket

PIP-Angabe:

Dieses Patienteninformationspaket enthält allgemeine Informationen zu dem Produkt und ersetzt nicht die Gebrauchsanleitung.

Informationen für Anwender/medizinische Fachkräfte:

Die folgenden Informationen sind für Anwender/medizinische Fachkräfte bestimmt. Eine Zusammenfassung für Patienten ist im Anschluss an diese Informationen zu finden.

Indikationen für die Verwendung:

Der Hemo-Cath® LT Katheter ist für die kurz- oder langfristige Anwendung indiziert, wenn ein vaskulärer Zugang für 14 Tage oder länger zum Zweck der Hämodialyse und Apherese erforderlich ist.

Lebensdauer des Produkts:

Medcomp® Katheter müssen im Rahmen der Produktentwicklung Anwendungstests durchlaufen und bestehen, in denen die Anwendung des Katheters drei Mal pro Woche über einen Zeitraum von 12 Monaten simuliert wird. Der Hemo-Cath® LT Katheter hat diese Tests bestanden. Obwohl Medcomp® Katheter keine Materialien enthalten, deren Qualität im Laufe der Zeit abnimmt, müssen vollständig funktionsfähige Katheter möglicherweise aus anderen Gründen entfernt werden, z. B. bei hartnäckigen Infektionen oder einer Änderung der Therapie (z. B. Nierenersatz (Transplantat) oder arteriovenöse Implantate/Fisteln). Aus diesen Gründen konzentriert sich die veröffentlichte klinische Literatur nicht immer auf die physische Lebensdauer eines Katheters. Für den Hemo-Flow® LT Katheter liegen bislang klinische Anwendungsdaten für 401 Katheter mit einer Anwendungsdauer von 49,1 Tagen [95%-KI: 40,7–57,5 Tage] vor¹.

Basierend auf diesen Daten hat der Hemo-Cath® LT Katheter eine Lebensdauer von 12 Monaten; die Entscheidung, den Katheter zu entfernen und/oder zu ersetzen, sollte jedoch stets von der klinischen Leistung und dem jeweiligen Bedarf abhängig gemacht werden und nicht von vorab bestimmten Zeitpunkten.

MRT-SICHERHEITSGEHEBENSINFORMATIONEN:



Pflege der Zugänge:

Säubern Sie die Haut um den Katheter herum. Dazu werden Chlorhexidingluconat-Lösungen empfohlen. Bedecken Sie die Austrittsstelle mit einem dichten Wundverband, lassen Sie jedoch die Verlängerungen, Klemmen und Verschlusskappen frei, damit das Personal Zugriff darauf hat. Der Wundverband muss trocken und sauber gehalten werden. **Die Patienten dürfen weder schwimmen gehen noch duschen oder den Wundverband beim Baden einweichen.** Wenn starkes Schwitzen oder ein versehentliches Feuchtwerden die Adhäsion des Wundverbands verringert, muss das medizinische oder Pflegepersonal den Verband unter sterilen Bedingungen wechseln.

Alternative kompatible Lösungen/Salben sind:

- ChloraPrep®, Chlorhexidingluconat 2 %
- Isopropanol 70 %
- Bactroban®, Mupirocin-Salbe 2 %
- Silvadene®, 1%ige Silber-Sulfadiazin-Creme

Lassen Sie die Lösungen vollständig trocknen, bevor Sie einen dichten Wundverband anlegen.

Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen, die vom medizinischen Fachpersonal ergriffen werden müssen:

- In der Nähe des Katheterlumens müssen Sie beim Einsatz scharfer Gegenstände und Nadeln besonders vorsichtig sein. Der Kontakt mit scharfen Gegenständen kann zum Ausfall des Katheters führen.
- Klemmen Sie den doppellumigen Katheterabschnitt nicht ab. Klemmen Sie nur die Verlängerungen ab. Verwenden Sie keine geriffelte Zange, sondern nur die mitgelieferten Schiebeklemmen.
- Die Klemmen an den Verlängerungen sollten nur zum Ansaugen, Spülen und für die Dialysebehandlung offen sein.
- Machen Sie sich immer zuerst mit den Klinik- oder Abteilungsprotokollen, möglichen Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut, bevor Sie bei Problemen mit dem Katheter einen mechanischen oder chemischen Eingriff vornehmen.

- Da das Risiko besteht, mit HIV (Human Immunodeficiency Virus) oder anderen durch Blut übertragenen Krankheitserregern in Kontakt zu kommen, sollte die verantwortliche Person bei der Behandlung von Patienten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung des Kontakts mit Blut und Körperflüssigkeiten befolgen. Prüfen Sie vor und während der Behandlungen die Sicherheit aller Verschlusskappen und Blutschlauchverbindungen, um Zwischenfälle zu verhindern.
- Unter der Nummer 215-256-4201 oder auf <http://www.medcomp.net> erhalten Sie Informationen zur sicheren Verwendung des Geräts, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen, die vom Patienten oder von medizinischem Fachpersonal zu ergreifen sind.

Ausfüllen der Patienten-ID-Karte:

Anweisungen zum Ausfüllen der Patienten-ID-Karte:

1. Name des Patienten oder Patienten-ID. Von der Gesundheitseinrichtung/vom Gesundheitsdienstleister auszufüllen.
2. Datum der Implantation. Von der Gesundheitseinrichtung/vom Gesundheitsdienstleister auszufüllen.
3. Name und Adresse der Gesundheitseinrichtung/des Gesundheitsdienstleisters. Von der Gesundheitseinrichtung/vom Gesundheitsdienstleister auszufüllen.

www.medcomp.net/patientinformation

Medical Components, Inc.
10000 N. 15th Ave., Suite 1000
P.O. Box 4018 • P.O. Box 1507
www.medcomp.net

PATIENTENINFORMATION:

Die folgenden Informationen sind für Patienten und Laien bestimmt. Eine umfassendere Zusammenfassung für medizinische Fachkräfte ist im ersten Teil dieses Dokuments zu finden.

Kontaktieren Sie Ihren Gesundheitsdienstleister, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit diesem Produkt auftreten, oder wenn Sie bezüglich der Risiken besorgt sind. Dieses Dokument ist nicht dazu bestimmt, eine möglicherweise erforderliche ärztliche Beratung zu ersetzen.

Pflege der Zugänge:

Säubern Sie die Haut um den Katheter herum. Dazu werden Chlorhexidingluconat-Lösungen empfohlen. Bedecken Sie die Austrittsstelle mit einem dichten Wundverband, lassen Sie jedoch die Verlängerungen, Klemmen und Verschlusskappen frei, damit das Personal Zugriff darauf hat. Die Wundverbände müssen trocken und sauber gehalten werden. **Die Patienten dürfen weder schwimmen gehen noch duschen oder den Wundverband beim Baden einweichen.** Wenn starkes Schwitzen oder ein versehentliches Feuchtwerden die Adhäsion des Wundverbands verringert, muss das medizinische oder Pflegepersonal den Verband unter sterilen Bedingungen wechseln.

Alternative kompatible Lösungen/Salben sind:

- ChloraPrep®, Chlorhexidingluconat 2 %
- Isopropanol 70 %
- Bactroban®, Mupirocin-Salbe 2 %
- Silvadene®, 1%ige Silber-Sulfadiazin-Creme

Lassen Sie die Lösungen vollständig trocknen, bevor Sie einen dichten Wundverband anlegen.

Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen, die vom Patientenergriffen werden müssen:

- Um das Risiko zu reduzieren, dass Bakterien in den Katheter gelangen, tragen Sie jedes Mal, wenn Sie Manipulationen am Katheter vornehmen, eine Maske über Nase und Mund.
- Halten Sie den Verband des Katheters sauber und trocken. Der Verband sollte bei jeder Dialysesitzung durch eine medizinische Fachkraft gewechselt werden.
- Tauchen Sie den Katheter oder die Eintrittsstelle des Katheters nicht in Wasser. Feuchtigkeit in der Nähe der Katheterstelle kann möglicherweise zu einer Infektion führen.
- Bitten Sie den Arzt, Ihnen die Anzeichen und Symptome einer Katheterinfektion zu erläutern.
- Entfernen Sie niemals die Kappe am Ende des Katheters. Die Kappe und die Klemmen am Katheter müssen verschlossen bleiben, wenn der Katheter gerade nicht für die Dialyse verwendet wird.



www.medcomp.net/patientinformation

Materialien oder Stoffe, denen der Patient ausgesetzt sein kann:

Die Prozentbereiche in der folgenden Tabelle basieren auf dem Gewicht des 18-cm-Katheters (11,44 g) und des 24-cm-Katheters (11,81 g).

Ch 8 Hemo-Cath® LT	
Material	Massenanteil in % (w/w)
Silikon	54,70–55,66
Acetalcopolymer	20,19–20,85
Polyurethan	14,99–15,48
Acrylnitril-Butadien-Styrol	6,04–6,24
Bariumsulfat	1,75–2,17
Polyethylenterephthalat	0,95–0,99

Die Prozentbereiche in der folgenden Tabelle basieren auf dem Gewicht des 15-cm-Katheters (12,08 g) und des 32-cm-Katheters (13,89 g).

Ch 12,5 Hemo-Cath® LT	
Material	Massenanteil in % (w/w)
Silikon	55,00–58,92
Acetalcopolymer	17,16–19,74
Polyurethan	13,31–15,31
Acrylnitril-Butadien-Styrol	5,20–5,98
Bariumsulfat	1,91–3,62
Polyethylenterephthalat	1,79–2,06

Hinweis: Edelstahlhaltiges Zubehör kann bis 0,4 % des Gewichts des KMR-Stoffes Cobalt enthalten.

Literatur:

1. Medcomp. Dr Trerotola Data Report_B. 09 April 2021.

TABELLE DER VERWENDETEN SYMBOLE

5.11		Hersteller*
5.12		Seriennummer*
5.13		Chargennummer*
		Autorisierte Vertretung innerhalb der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union*
5.14		Medizinprodukt*
5.15		Eindeutige Produktidentifikation*
		MR-sicher****
5.16		Patienteninformationswebsite*
5.17		Datum*
5.18		Gesundheitseinrichtung oder Arzt*
5.19		Patientenidentifikation*
5.20		Herstellungsdatum*
		Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich**
5.21		Enthält gefährliche Substanzen*
		Enthält den KMR-Stoff Cobalt

* Dieses Symbol entspricht ISO 15223-1.

** Kein anerkanntes Symbol.

**** Dieses Symbol entspricht ASTM F 2503-20.

Medcomp® und Hemo-Flow® sind in den USA eingetragene Warenzeichen von Medical Components, Inc.

Greek

Kαθετήρας Hemo-Cath® LT Πακέτο πληροφοριών ασθενούς

Δήλωση PIP:

Αυτό το πακέτο πληροφοριών ασθενούς προορίζεται για την παροχή πληροφοριών σχετικά με αυτήν τη συσκευή και δεν αντικαθιστά τις Πληροφορίες Χρήσης.

Πληροφορίες για τους χρήστες/ Επαγγελματίες Υγείας:

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται για χρήστες/επαγγελματίες υγείας. Μετά από αυτές τις πληροφορίες, υπάρχει μία περίληψη που προορίζεται για τους ασθενείς.

Ενδείξεις χρήσης:

Ο καθετήρας Hemo-Cath® LT ενδείκνυται για βραχυχρόνια ή μακροχρόνια χρήση σε περιπτώσεις που απαιτείται αγγειακή πρόσβαση για 14 ή περισσότερες ημέρες, με σκοπό την αιμοκάθαρση και την αφαίρεση.

Χρόνος ζωής της συσκευής:

Οι καθετήρες της Medcomp® υπόκεινται σε, και πρέπει να υποβληθούν σε τεστ προσομοίωσης που στόχο έχουν την επανάληψη της χρήσης 3 φορές την εβδομάδα για 12 μήνες, ως μέρος της ανάπτυξης της συσκευής. Ο καθετήρας Hemo-Cath® LT πέρασε αυτές τις δοκιμασίες. Αν και οι καθετήρες Medcomp® δεν περιέχουν υλικά που υποβαθμίζονται με την πάροδο του χρόνου, οι πλήρως λειτουργικοί καθετήρες μπορεί να αφαιρεθούν για άλλους λόγους, όπως π.χ. μη ελεγχόμενη μόλυνση, αλλαγή θεραπείας (όπως θεραπευτική αντικατάσταση νεφρού (μεταμόσχευση) ή χρήση αρτηριοφλεβικού μοσχεύματος/αυρίγιου). Για αυτούς τους λόγους, η δημοσιευμένη κλινική βιβλιογραφία δεν εστιάζει πάντα στη φυσική διάρκεια ζωής ενός καθετήρα. Στην περίπτωση του καθετήρα Hemo-Cath® LT, 401 καθετήρες είχαν διάρκεια ζωής 49,1 ημέρες [95%CI: 40,7 – 57,5 ημέρες], η οποία παρατηρήθηκε στην κλινική χρήση που έχει αναφερθεί μέχρι στιγμής¹.

Με βάση αυτές τις πληροφορίες, ο καθετήρας Hemo-Cath® LT έχει 12μηνη διάρκεια ζωής. Ωστόσο, η απόφαση για αφαίρεση ή και αντικατάσταση του καθετήρα πρέπει να βασίζεται στην κλινική απόδοση και τις ανάγκες, και όχι σε κάποιο προκαθορισμένο χρόνο.

Πληροφορίες μηχανικό με την ασφάλεια απεικόνισης μαγνητικό συντονισμού (MRI):

ΑΣΦΑΛΕΣ

Φροντίδα θέσης:

Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Συνιστώνται τα διαλύματα γλυκονικής χλωρεξιδίνης. Καλύψτε τη θέση εξόδου με στεγανή επίδεση και αφίστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες και τα πώματα εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό. Τα επίθεματα των τραυμάτων πρέπει να διατηρούνται καθαρά και στεγνά. **Οι ασθενείς δεν πρέπει να κολυμπούν, να κάνουν ντους ή να βρέχουν το επίθεμα όταν κάνουν μπάνιο.** Εάν το επίθεμα δεν εφαρμόζει καλά λόγω υπερβολικής εφίδρωσης ή ακούσιας ύγρυνσης, απαιτείται αλλαγή του επίθεματος από ειδικευμένο ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό υπό συνθήκες ασηψίας.

Εναλλακτικά συμβατά διαλύματα/αλοιφές είναι:

- ChloraPrep®, Γλυκονική χλωρεξιδίνη 2%
- Ισοπροτανόλη 70%
- Bactroban®, Μουπιροσίνη, αλοιφή 2%
- Silvadene®, Αργυρούχος σουλφαδιαζίνη, κρέμα, 1%

Τα διαλύματα θα πρέπει να στεγνώσουν εντελώς πριν από την εφαρμογή στεγανού επιθέματος.

Προειδοποιήσεις, Προφυλάξεις ή Μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται από τον επαγγελματία υγείας:

- Πρέπει να προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα ή βελόνες κοντά στον αυλό του καθετήρα. Η επαφή με αιχμηρά αντικείμενα μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.
- Μην τοποθετείτε σφιγκτήρα στο τμήμα του καθετήρα που φέρει το διπλό αυλό. Τοποθετείτε σφιγκτήρες μόνο στις προεκτάσεις. Μην χρησιμοποιείτε λαβίδα με οδόντωση. Χρησιμοποιείτε μόνο τους σφιγκτήρες που παρέχονται.
- Οι σφιγκτήρες σε προεκτάσεις πρέπει να ανοίγονται μόνο για αναρρόφηση, απόπλυση και θεραπεία αιμοκάθαρσης.
- Ανατρέχετε πάντα στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, και λαμβάνετε υπόψη τις πιθανές επιπλοκές και την αντιμετώπισή τους, τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις πριν προβείτε σε οποιοδήποτε τύπο μηχανικής ή χημικής παρέμβασης σε περίπτωση προβλημάτων απόδοσης του καθετήρα.
- Λόγω του κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV (ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας) ή άλλους παθογόνους οργανισμούς στο αίμα, οι επαγγελματίες υγείας πρέπει πάντα να τηρούν τις γενικές προφυλάξεις για το αίμα και τα σωματικά υγρά κατά την φροντίδα όλων των ασθενών. Για την αποφυγή ατυχημάτων, φροντίστε να ασφαλίσετε όλα τα καπάκια και τις συνδέσεις της γραμμής αίματος πριν από και μεταξύ θεραπειών.
- Καλέστε το 215-256-4201 ή δείτε τον ιστότοπο <http://www.medcomp.net> για πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση της συσκευής, τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται από τον ασθενή ή τον επαγγελματία υγείας.

Πως να συμπληρώσετε μία ταυτότητα ασθενούς:

Οδηγίες για τη συμπλήρωση της ταυτότητας ασθενούς:

1. Όνομα ασθενούς ή ταυτότητα ασθενούς. Συμπληρώνεται από το ίδρυμα υγειονομικής περιθαλψής/πάροχου.
2. Ημερομηνία εμφύτευσης. Συμπληρώνεται από το ίδρυμα υγειονομικής περιθαλψής/πάροχου.
3. Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος υγειονομικής περιθαλψής/πάροχου. Συμπληρώνεται από το ίδρυμα υγειονομικής περιθαλψής/πάροχου.



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται παρακάτω προορίζονται για ασθενείς ή τρίτους. Εκτενέστερη περίληψη αυτής της συσκευής για τους επαγγελματίες υγείας παρατίθεται στο πρώτο μέρος αυτού του εγγράφου.

Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας εάν πιστεύετε ότι βιώνετε παρενέργειες που οφείλονται στη συσκευή ή τη χρήση της, ή εάν ανησυχείτε για τους κινδύνους. Αυτό το έγγραφο δεν αντικαθιστά μία επίσκεψη στον επαγγελματία υγείας σας, εάν απαιτείται.

Φροντίδα θέσης:

Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Συνιστώνται τα διαλύματα γλυκονικής χλωρεξιδίνης. Καλύψτε τη θέση εξόδου με στεγνή επίδεση και αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες και τα πώματα εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό. Τα επιθέματα των τραυματίων πρέπει να διατηρούνται καθαρά και στεγνά. **Οι ασθενείς δεν πρέπει να κολυμπούν, να κάνουν ντους ή να βρέχουν το επίθεμα όταν κάνουν μπάνιο.** Εάν το επίθεμα δεν εφαρμόζει καλά λόγω υπερβολικής εφίδρωσης ή ακούσιας ύγρυνσης, απαιτείται αλλαγή του επιθέματος από ειδικευμένο ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό υπό συνθήκες ασηψίας.

Εναλλακτικά συμβατά διαλύματα/αλοιφές είναι:

- ChloraPrep®, Γλυκονική χλωρεξιδίνη 2%
- Ισοπροτανόλη 70%
- Bactroban®, Μουπιροσίνη, αλοιφή 2%
- Silvadene®, Αργυρούχος σουλφαδιαζίνη, κρέμα, 1%

Τα διαλύματα θα πρέπει να στεγνώσουν εντελώς πριν από την εφαρμογή στεγανού επιθέματος.

Προειδοποιήσεις, Προφυλάξεις ή Μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται από τον ασθενή:

- Για τη μείωση του κινδύνου εφόδου βακτηρίων στον καθετήρα, φορέστε μάσκα που να καλύπτει τη μύτη και το στόμα όποτε χειρίζεστε τον καθετήρα.
- Διατηρείτε το επίθεμα του καθετήρα καθαρό και στεγνό. Το επίθεμα πρέπει να αλλάζεται από γιατρό σε κάθε συνεδρία αιμοκάθαρσης.
- Αποφύγετε τη βύθιση του καθετήρα ή της θέσης του καθετήρα σε νερό. Τυχόν υγρασία κοντά στη θέση του καθετήρα μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση.
- Ζητήστε από τον γιατρό να σας εξηγήσει τις ενδείξεις και τα συμπτώματα μόλυνσης ενός καθετήρα.
- Ποτέ μην αφαιρείτε το καπάκι στο άκρο του καθετήρα. Το καπάκι και οι σφιγκτήρες πρέπει να διατηρούνται κλειστά όταν δεν χρησιμοποιούνται για αιμοκάθαρση.



www.medcomp.net/patientinformation

Υλικά ή ουσίες στα οποία μπορεί να εκτεθεί ο ασθενής:

Τα ποσοστά εύρη που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα βασίζονται στο βάρος του καθετήρα μήκους 18cm (11,44g) και στο βάρος του καθετήρα μήκους 24cm (11,81g).

8F Hemo-Cath® LT	
Υλικό	% Βάρους (w/w)
Σιλικόνη	54,70 - 55,66
Συμπολυμερές ακετάλης	20,19 - 20,85
Πολυουρεθάνη	14,99 - 15,48
Ακρilonιτρίλιο βοταδιαένιο στυρένιο	6,04 - 6,24
Θεϊκό βάριο	1,75 - 2,17
Τερεφθαλκό πολυαιθυλένιο	0,95 - 0,99

Τα ποσοστιαία εύρη που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα βασίζονται στο βάρος του καθετήρα μήκους 15cm (12,08g) και στο βάρος του καθετήρα μήκους 32cm (13,89g).
















12.5F Hemo-Cath® LT	
Υλικό	% Βάρος (w/w)
Σιλικόνη	55,00 - 58,92
Συμπολυμερές ακετάλης	17,16 - 19,74
Πολυουρεθάνη	13,31 - 15,31
Ακρυλονιτρίλιο βουταδιέλιο στυρένιο	5,20 - 5,98
Θειικό βάριο	1,91 - 3,62
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	1,79 - 2,06

Σημείωση: Τα αξεσουάρ που περιέχουν ανοξειδωτο ασάλι ενδέχεται να περιέχουν, έως 0,4% κατά βάρος, την KMT ουσία κοβάλτιο.

Αναφορά:

1. Medcomp. Dr Trerotola Data Report_B. 09 April 2021.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Κατασκευαστής*
	Αριθμός σειράς*
	Κωδικός παρτίδας*
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία*
	Ιατρική συσκευή*
	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)*
	Χρήση σε περιβάλλον MR - Ασφαλές****
	Ιστοτόπος πληροφοριών ασθενούς*
	Ημερομηνία*
	Κέντρο Υγείας ή Γιατρός*
	Ταυτοποίηση ασθενούς*
	Ημερομηνία κατασκευής*
	Ηνωμένο Βασίλειο - Υπεύθυνο Άτομο**
	Περιέχει επικινδυνές ουσίες*
	Περιέχει την KMT ουσία κοβάλτιο

* Αυτό το σύμβολο είναι σε συμφωνία με το πρότυπο ISO 15223-1.

** Μη αναγνωρίσιμο σύμβολο.

**** Αυτό το σύμβολο είναι σε συμφωνία με το πρότυπο ASTM F 2603-20.

Τα Medcomp® και Hemo-Cath® είναι εμπορικά σήματα της Medical Components, Inc., καταχωρημένα στις ΗΠΑ.

 Hungarian

Hemo-Cath® LT κατέτερ beteg- tájékoztató csomag

PIP nyilatkozat:

A jelen betegtájékoztató csomag célja, hogy általános tájékoztatást nyújtson ezzel az eszközzel kapcsolatban, és nem helyettesítheti a használati útmutatót.

Információk a felhasználók/egészségügyi szakemberek számára:

Az alábbi információk a felhasználók/egészségügyi szakemberek számára készültek. Ezt az információi követően a betegek számára szánt összefoglaló következik.

Használati javallatok:

A-Hemo-Cath® LT κατέτερ rövid vagy hosszú távú használatra javallott, ha vaszkuláris hozzáférésre van szükség 14 napig vagy annál hosszabb ideig hemodialízis és aferézis céljából.

Az eszköz élettartama:

A Medcomp® κατέτερεςke szimulált használati teszteknek vetik alá, és azoknak meg kell felelniük, amelyeknek célja, hogy az eszközfejlesztés részeként heti háromszor 12 hónapon keresztül replikálják a használatot. A-Hemo-Cath® κατέτερ megfelel ezen a teszten. Bár a Medcomp® κατέτερεςke nem tartalmaznak olyan anyagokat, amelyek idővel lebomlanak, a teljesen működésképes κατέτερεςke eltávolíthatják más okok miatt, például kezelhetetlen fertőzés, a terapia megváltoztatása (például veseátültetés (transzplantáció) vagy arterio-venózus graf/fiszta alkalmazása) miatt. A publikált klinikai szakirodalom nem mindig a κατέτερ fizikai élettartamára összpontosít ezekből az okokból kifolyólag. A-Hemo-Cath® LT κατέτερ esetében 401 κατέτερnél 49,1 napos [95%CI: 40,7– 57,5 nap] használati időtartamot állapítottak meg az eddig közölt klinikai használat során*.

Ezen információk alapján a Hemo-Cath® LT κατέτερ élettartama 12 hónap; azonban a κατέτερ eltávolítására és/vagy cseréjére vonatkozó döntésnek a klinikai teljesítményen és a szükségességen kell alapulnia, nem pedig egy előre meghatározott időpontra.

MRI biztonságossági információk:



BIZTONSÁGOS

Be-/kimeneti helyek ápolása:

Tisztítsa meg a bört a κατέτερ körül. Klórhexidin-glükonát oldatok alkalmazása ajánlott. Fedje le a kimeneti nyílást zárókötéssel, és hagyja szabadon a hosszabbítókat, szorítókat és cupakokat, hogy a személyzet hozzáférhessen. A kötést tisztán és szárazon kell tartani. **A beteg nem úszhat, zuhanyozhat, vagy áztathatja el a kötést fürdés közben.** Ha túlzott veritékezés vagy véletlen elzásás miatt nem tapad megfelelően a kötés, az orvosi vagy ápolószemélyzetnek steril körülmények között kötést kell cserélnie.

A következő alternatív kompatibilis oldatok/kenőcsök jöhetnek szóba:

- Chloraprep®, Klórhexidin-glükonát 2%
- Izopropanol 70%
- Bactroban®, Mupirocin kenőcs 2%
- Silvadene®, 1% ezüst-szulfadiazin krém

Az oldatokat hagyni kell teljesen megszáradni a zárókötés alkalmazása előtt.

Figyelmeztetések, óvintézkedések vagy az egészségügyi szakember által végrehajtott intézkedések:

- Legyen óvatos, ha éles eszközök vagy tűt használ a κατέτερ lumen közelében. A κατέτερ éles eszközökkel való érintkezése annak tönkremeneteléhez vezethet.
- Ne szorítsa le a κατέτερ dupla lumenes részét. Csak a hosszabbítókat szorítsa le. Ne használjon fogazott fogót; csak a mellékelt in-line szorítókat használja.
- A szorítókat csak lesváskor, öblítéskor és a dialízis kezelés végzésekor szabad megnyitni.
- Mindig tekintse át a kórház vagy az egészségügyi részleg protokollját, a lehetséges szövődményeket és azok kezelését, a figyelmeztetéseket és az óvintézkedéseket, mielőtt bármilyen mechanikai vagy kémiai beavatkozást végezne a κατέτερ teljesítményével kapcsolatos problémákra reagálva.
- A HIV-fertőzésnek (emberi immunhiányt előidéző vírus) és az egyéb véreteredeti kórokozóknak való kitettség kockázata miatt az egészségügyi szakembereknek mindig be kell tartaniuk a vérre és egyéb testnedvekre vonatkozó univerzális óvintézkedéseket az összes beteg ellátásakor. A balesetek megelőzése

érdekében biztosítsa az összes kupak és vérvezeték-csatlakozás biztonságát a kezelések előtt és közben.

- Hívja a 215-256-4201-es telefonszámot, vagy látogasson el a <http://www.medcomp.net> weboldalra a készülék biztonságos használatához szükséges információkért, figyelemztetésekért, óvintézkedésekért vagy a beteg illetve az egészségügyi szakember által végrehajtandó intézkedésekért.

Hogyan kell kitölteni a betegazonosító kártyát:

A betegazonosító kártya kitöltési útmutatója:

- A beteg neve vagy betegazonosítója. Az egészségügyi intézménynek/ szolgáltatóknak kell kitöltenie.
- A beültetés dátuma. Az egészségügyi intézménynek/ szolgáltatóknak kell kitöltenie.
- Az egészségügyi intézmény/ szolgáltató neve és címe. Az egészségügyi intézménynek/ szolgáltatóknak kell kitöltenie.



BETEGTÁJÉKOZTATÓ:

Az alábbiakban bemutatott információk betegek vagy laikusok számára szolgálnak. Az eszközről szóló részletesebb, egészségügyi szakemberek számára készített összefoglaló a dokumentum első részében található.

Forduljon az illetékes egészségügyi szakemberhez, ha úgy gondolja, hogy az eszközzel vagy annak használatával kapcsolatos mellékhatásokat tapasztal, vagy ha aggódik a kockázatok miatt. Ez a dokumentum nem helyettesíti az illetékes egészségügyi szakemberrel való konzultációt, ha szükséges.

Be-/kimeneti helyek ápolása:

Tisztítsa meg a bőrt a katéter körül. Klórhexidin-glükonát oldatok alkalmazása ajánlott. Fedje le a kimeneti nyílást zárókötéssel, és hagyja szabadon a hosszabbítottak, szorítókat és kupakokat, hogy a személyzet hozzáférhessen. A kötést tisztán és szárazon kell tartani. **A beteg nem üszhat, zuhanyozhat, és nem áztathatja el a kötést fürdés közben.** Ha túlzott verítékezés vagy

véletlen elázás miatt nem tapad megfelelően a kötés, az orvosi vagy ápolószemélyzetnek steril körülmények között kötést kell cserélnie.

A következő alternatív kompatibilis oldatok/ kenőcsök jöhetnek szóba:

- Chloraprep®, Klórhexidin-glükonát 2%
- Izopropanol 70%
- Bactroban®, Mupirocin kenőcs 2%
- Silvadene®, 1% ezüst-szulfadiazin krém

Az oldatokat hagyni kell teljesen megszáradni a zárókötés alkalmazása előtt.

Figyelemztetések, óvintézkedések vagy a beteg által végrehajtandó intézkedések:

- A katéterbe jutó baktériumok kockázatának csökkentése érdekében viseljen maszkot az orrán és a száján, amikor a katéterhez nyúl.
- Tartsa a katéter kötszerét tisztán és szárazon. A kötszert egészségügyi szakembernek kell lecserélnie minden egyes dialízis alkalmával.
- Kerülje el, hogy a katéter vagy a katéter helye víz alá kerüljön. A katéter helye közelében keletkező nedvesség fertőzéshez vezethet.
- Kérje meg kezelőorvosát, hogy ismeresse a katéterfertőzés jeleit és tüneteit.
- Soha ne távolítsa el a katéter végén lévő kupakot. A katéter kupakját és szorítóit zárva kell tartani, amikor nem használják dialízisre.



www.medcomp.net/patientinformation

Olyan anyagok vagy szerek, amelyeknek a beteg ki lehet téve:

Az alábbi táblázatban szereplő százeléktartományok a 18 cm-es katéter (11.44g) és a 24 cm-es katéter (11.81g) tömegén alapulnak.

8F Hemo-Cath® LT	
Anyag	Tömeg % (w/w)
Szilikon	54,70 - 55,66
Acetál kopolimer	20,19 - 20,85
Poliuretán	14,99 - 15,48
Akrilnitril-butadién-stirol	6,04 - 6,24
Bárium-szulfát	1,75 - 2,17
Polietilén-tereftalát	0,95 - 0,99

Az alábbi táblázatban szereplő százeléktartományok a 15cm-es katéter (12,08g) és a 32cm-es katéter (13,89g) tömegén alapulnak.

12.5F Hemo-Cath® LT	
Anyag	Tömeg % (w/w)
Szilikon	55,00 - 58,92
Acetál kopolimer	17,16 - 19,74
Poliuretán	13,31 - 15,31
Akrilnitril-butadién-stirol	5,20 - 5,98
Bárium-szulfát	1,91 - 3,62
Polietilén-tereftalát	1,79 - 2,06

Megjegyzés: A rozsdamentes acélt tartalmazó tartozékok legfeljebb 0,4 tömegszázalék CMR-hatású kobaltot tartalmazhatnak.

Szakirodalom:

- Medcomp. Dr Trerotola Data Report_B. (B adatjelentés) 09 April 2021. (2021. április 09.)

SZIMBÓLUMOKAT ÖSSZEJÖZŐ TÁBLÁZAT

5.1.1		Gyártó*
5.1.2		Sorozatszám*
5.1.3		Tételkód*
5.1.2		Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban *
5.2.2		Orvostechnikai eszköz*
5.2.50		Egyedi eszközzazonosító*
		MR-biztonságos****
5.2.4		Tájékoztató webhely betegek számára*
5.2.6		Dátum*
5.2.3		Egészségügyi központ vagy kezelőorvos*
5.2.3		Beteg azonosítószáma
5.3.3		Gyártás dátuma*
		Felelős személy az Egyesült Királyságban**
5.4.10		Veszélyes anyagokat tartalmaz*
		CMR hatású kobaltot tartalmaz

* Ez a szimbólum megfelel az ISO 15223-1 szabvány előírásainak.

** Ez a szimbólum nem ismerhető fel.

*** Ez a szimbólum megfelel az ASTM F 2503-20 szabvány előírásainak.

A Medcomp® és a Hemo-Cath® a Medical Components, Inc. vállalat Egyesült Államokban bejegyzett védjegyei.

Catetere Hemo-Cath® LT Pacchetto informativo per il paziente

Dichiarazione sul fascicolo informativo per il paziente:

Il presente pacchetto informativo per il paziente ha lo scopo di fornire informazioni generali sul dispositivo e non sostituisce le informazioni per l'uso.

Informazioni per gli utenti/gli operatori sanitari:

Le seguenti informazioni sono destinate agli utenti/operatori sanitari. Dopo queste informazioni, è presente una sintesi destinata ai pazienti.

Indicazioni per l'uso:

Il catetere Hemo-Cath® LT è indicato per l'uso a breve o a lungo termine laddove sia necessario un accesso vascolare per almeno 14 giorni per procedure di emodialisi e di aferesi.

Durata del dispositivo:

Nell'ambito dello sviluppo del dispositivo, i cateteri Medcomp® vengono sottoposti e devono superare test di utilizzo simulato che riproducono l'uso 3 volte a settimana per 12 mesi. Il catetere Hemo-Cath® LT ha superato i test. Sebbene i cateteri Medcomp® non contengano materiali che si degradano nel tempo, i cateteri perfettamente funzionanti possono essere rimossi per altri motivi, quali infezioni non trattabili, come la terapia di sostituzione renale (trapianto) o l'uso di un innesto/fistola artero-venosa. Per questi motivi, la letteratura clinica pubblicata non sempre si concentra sulla durata fisica di un catetere. Nel caso del catetere Hemo-Cath® LT, 401 cateteri hanno avuto una durata di utilizzo di 49,1 giorni [IC 95%: 40,7 - 57,5 giorni] riscontrata nell'uso clinico finora riportato*.

Sulla base di queste informazioni, il catetere Hemo-Cath® LT ha una durata di 12 mesi; tuttavia, la decisione di rimuovere e/o sostituire il catetere deve basarsi sulle prestazioni e sulle necessità cliniche, non su un momento predeterminato nel tempo.

Informazioni sulla sicurezza MRI:



Cura del sito:

Pulire la cute intorno al catetere. Si raccomanda l'utilizzo di soluzioni di clorexidina gluconato. Coprire il punto di uscita con una medicazione occlusiva e lasciare le prolunghe, i morsetti e i tappi esposti per consentire l'accesso da parte del personale medico. Le medicazioni delle ferite devono essere mantenute pulite e asciutte.

I pazienti devono evitare di bagnare la medicazione nuotando, facendo la doccia o il bagno. Se un eccesso di sudore o una bagnatura accidentale dovessero compromettere l'aderenza della medicazione, il personale medico o infermieristico dovrà sostituirla in condizioni di sterilità.

Possibili soluzioni/unguenti alternativi compatibili:

- ChlorPrep®, clorexidina gluconato al 2%
- Isopropanolo al 70%
- Bactroban®, unguento a base di mupirocina al 2%
- Silvadene®, Crema alla sulfadiazina d'argento all'1%

Far asciugare completamente le soluzioni prima di applicare la medicazione occlusiva.

Avvertenze, precauzioni o misure da adottare da parte dell'operatore sanitario:

- Prestare attenzione quando si utilizzano oggetti affilati o aghi in prossimità del lume del catetere. Il contatto con oggetti affilati può danneggiare il catetere.
- Non clampare la porzione a doppio lume del catetere. Clampare solo le prolunghe. Non utilizzare pinze seghettate; usare solo i morsetti in linea forniti.
- I morsetti delle prolunghe devono essere aperti solo per l'aspirazione, il lavaggio e la dialisi.
- Rivedere sempre il protocollo ospedaliero o dell'unità, le potenziali complicanze e il relativo trattamento, le avvertenze e le precauzioni prima di effettuare qualsiasi tipo di intervento meccanico o chimico in risposta a problemi di prestazioni del catetere.
- A causa del rischio di esposizione al virus HIV (Virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni trasmessi per via ematica, gli operatori sanitari sono tenuti a rispettare le precauzioni universali relative al sangue e ai fluidi corporei nell'assistenza a tutti i pazienti.

Per prevenire incidenti, assicurarsi che tutti i tappi e le connessioni della linea ematica siano serrati prima di un trattamento e tra un trattamento e l'altro.

- Chiamare il numero 215-256-4201 o visitare il sito <http://www.medcomp.net> per ottenere informazioni sull'uso sicuro del dispositivo, avvertenze, precauzioni o misure da adottare da parte del paziente o di un operatore sanitario.

Come compilare la carta d'identità del paziente:

Istruzioni sulla compilazione della carta d'identità del paziente:

1. Nome del paziente o ID paziente. Da compilare a cura dell'istituto sanitario/fornitore di servizi sanitari.
2. Data di impianto. Da compilare a cura dell'istituto sanitario/fornitore di servizi sanitari.
3. Nome e indirizzo dell'istituto sanitario/fornitore di servizi sanitari. Da compilare a cura dell'istituto sanitario/fornitore di servizi sanitari.



INFORMAZIONI SUL PAZIENTE:

Le informazioni presentate di seguito sono destinate ai pazienti o ai non addetti ai lavori. Un riassunto più approfondito di questo dispositivo preparato per gli operatori sanitari si trova nella prima parte di questo documento.

Contattare il proprio medico curante se si ritiene di avere effetti collaterali legati al dispositivo o al suo utilizzo o se si è preoccupati per i rischi. Questo documento non sostituisce il consulto con il proprio medico curante, se necessario.

Cura del sito:

Pulire la cute intorno al catetere. Si raccomanda l'utilizzo di soluzioni di clorexidina gluconato. Coprire il punto di uscita con una medicazione occlusiva e lasciare le prolunghe, i morsetti e i tappi esposti per consentire l'accesso da parte del personale medico. Tenere le medicazioni delle ferite pulite e asciutte. **I pazienti devono evitare di bagnare la medicazione nuotando, facendo la doccia o il bagno.** Se un eccesso di sudore o una bagnatura accidentale dovessero

compromettere l'aderenza della medicazione, il personale medico o infermieristico dovrà sostituirla in condizioni di sterilità.

Possibili soluzioni/unguenti alternativi compatibili:

- ChloraPrep®, clorexidina gluconato al 2%
- Isopropanolo al 70%
- Bactroban®, unguento a base di mupirocina al 2%
- Silvadene®, Crema alla sulfadiazina d'argento all'1%

Far asciugare completamente le soluzioni prima di applicare la medicazione occlusiva.

Avvertenze, precauzioni o misure da adottare da parte del paziente:

- Per ridurre il rischio di ingresso di batteri nel catetere, indossare una mascherina su naso e bocca ogni volta che si accede al catetere.
- Mantenere la medicazione del catetere pulita e asciutta. La medicazione deve essere cambiata da un medico ad ogni seduta di dialisi.
- Evitare l'immersione in acqua del catetere o del sito del catetere. Dall'umidità vicino al sito del catetere possono derivare infezioni.
- Chiedere al medico di descrivere i segni e i sintomi dell'infezione del catetere.
- Non rimuovere mai il tappo terminale del catetere. Il tappo e i morsetti del catetere devono essere tenuti chiusi quando non vengono utilizzati per la dialisi.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiali o sostanze a cui il paziente potrebbe essere esposto:

Gli intervalli percentuali riportati nella tabella seguente si basano sul peso del catetere da 18 cm (11,44 g) e da 24 cm (11,81 g).

8F Hemo-Cath® LT	
Materiale	% Peso (w/w)
Silicone	54,70 - 55,66
Copolimero di acetale	20,19 - 20,85
Poliuretano	14,99 - 15,48
Acrlonitrile butadiene stirene	6,04 - 6,24
Solfato di bario	1,75 - 2,17
Polietilene tereftalato	0,95 - 0,99

Gli intervalli percentuali riportati nella tabella seguente si basano sul peso del catetere da 15 cm (12,08 g) e da 32 cm (13,89 g).

12,5F Hemo-Cath® LT	
Materiale	% Peso (w/w)
Silicone	55,00 - 58,92
Copolimero di acetale	17,16 - 19,74
Poliuretano	13,31 - 15,31
Acrlonitrile butadiene stirene	5,20 - 5,98
Solfato di bario	1,91 - 3,62
Polietilene tereftalato	1,79 - 2,06

Nota Gli accessori che comprendono acciaio inossidabile possono contenere fino allo 0,4% in peso della sostanza CMR cobalto.

Bibliografia:

1. Medcomp. Dr Trerotola Data Report_B. 09 aprile 2021.

TABELLA DEI SIMBOLI

1.1.1		Produttore*
1.1.2		Numero di serie*
1.1.3		Codice lotto*
1.2.1		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione europea*
1.2.2		Dispositivo medico*
1.2.3		Identificativo univoco del dispositivo*
1.2.4		Sicuro per RM****
1.2.5		Sito web di informazione per i pazienti*
1.2.6		Data*
1.2.7		Centro di assistenza sanitaria o medico*
1.2.8		Identificazione del paziente*
1.3.1		Data di produzione*
1.4.1		Responsabile per il Regno Unito**
1.4.2		Contiene sostanze pericolose*
1.4.3		Contiene una sostanza CMR (cobalto)

* Questo simbolo è conforme alla norma ISO 15223-1.

** Simbolo non riconosciuto.

**** Questo simbolo è conforme alla norma ASTM F 2503-20.

Medcomp® ed Hemo-Cath® sono marchi di Medical Components, Inc. registrati negli Stati Uniti.

IV Latvian

Hemo-Cath® LT katetrs Pacienta informācijas pakotne

PIP paziņojums:

Šī pacienta informācijas pakotne ir paredzēta, lai nodrošinātu vispārīgu informāciju par ierīci un tā nēvar aizstāt Lietošanas informāciju.

Informācija lietotājiem/Veselības aprūpes speciālistiem:

Turpmākā informācija ir paredzēta Lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem. Tai seko kopsavilkums, kas paredzēts pacientiem.

Lietošanas indikācijas:

Hemo-Flow® LT katetrs ir paredzēts īstermiņa vai ilgtermiņa lietošanai gadījumos, kad 14 dienas vai ilgāk nepieciešama pieeja asinsvadiem hemodialīzes un aferēzes vajadzībām.

Ierīces darbūzs:

Medcomp® katetri ierīces izstrādes procesā tiek pakļauti simulētai lietošanas pārbaudei, kas repliē lietošanu 3 reizēs nedēļā 12 mēnešu garumā, un tiem nepieciešams iziet šo pārbaudi. Hemo-Cath® LT katetrs izgāja šo pārbaudi. Lai gan Medcomp® katetru sastāvā nav materiālu, kas laika gaitā sairst, pilnībā funkcionālus katetrus var izņemt citu iemeslu dēļ, piemēram, sarežģītas infekcijas, terapijas maiņas, nieru transplantācijas vai arterio-venoza šunta/fistulas izmantošanas dēļ). Publicēta klīniskā literatūra ne vienmēr pievēršas katetra fiziskajam darbūzām šādu iemeslu dēļ: Hemo-Cath® LT katetra gadījumā, 401 katetriem bija 49,1 dienu [95%CI: 40,7 – 57,5 dienu] lietošanas ilgums, kas uz šo brīdi tika noteikts klīniskās lietošanas apstākļos¹.

Pamatojoties uz šo informāciju, Hemo-Cath® LT katetram ir 12 mēnešu ilgš darbūzs. tomēr lēmumam izņemt/aizvietot katetru jābūt balsītam uz tā klīnisko iedarbību un nepieciešamību un tam nav iepriekš noteikts laiks.

MR drošības informācija:



DROSS

Vietas apkope.

Notīriet ādu ap katetru. Ieteicams izmantot hlorheksadīna glikonāts šķīdumus. Nosedziet izejas punktu ar okluzīvu pārsēju un atstājiet pagarinājumus, skavas un vāciņus atklātā veidā, lai personāls tiem varētu piekļūt. Brūču pārsējiem jābūt sausiem un tīriem. **Pacienti nedrīkst peldēt, iet dušā vai samērcēt pārsēju mazgāšanās laikā.** Ja stipra svīšana ietekmē pārsēja adhēziju, medicīnas personālam vai aprūpes personālam jānomaina pārsējs sterilos apstākļos.

Citi saderīgi šķīdumi/ziedes ir:

- ChloroPrep[®], 2% hlorheksidīna glikonāts
- 70% izopropanols
- Bactroban[®], 2% mupirocīna ziede
- Silvadene[®], 1% sudraba sulfadiazīna krēms

Šķīdumam jāļauj pilnībā nožūt pirms okluzīva pārsēja uzlikšanas.

Brīdinājumi, piesardzības pasākumi un citi pasākumi, kas jāveic veselības aprūpes speciālistam:

- Katetra lūmena tuvumā izmantojot asus priekšmetus vai adatas jāievēro piesardzība. Kontakts ar asiem priekšmetiem var izraisīt katetra bojājumus.
- Nesaskavojiet katetra divdaļīgā lūmena daļu. Saskavojiet tikai pagarinājumus. Neizmantojiet ķirurģiskās knaiblītes ar griezējasmeņiem; izmantojiet tikai atbilstošas skavas.
- Pagarinājumu skavas jāatver vienīgi aspirācijas, skalošanas un dialīzes ārēšanas metodes.
- Vienmēr pārskatiet slimnīcas vai ierīces protokolu, iespējamas sarežģītības un to ārēšanu, brīdinājumus un piesardzības pasākumus pirms jebkura veida mehāniskas vai ķīmiskas ievaiļāšanās, reaģējot uz katetra darbības problēmām.
- HIV (cilvēka imūndeficīta vīrusa) vai citu asins pārnēsātu patogēnu infekcijas riska dēļ vai veselības aprūpes speciālistiem vajadzētu vienmēr ievērot vispārējiem asins un ķermeņa šķidrumu piesardzības pasākumus pacientu aprūpē. Lai izvairītos no negadījumiem, pārliecinieties, ka visi vāciņi ir aizvērti un savienojumi ar asinsspēsi sistēmu ir droši, pirms terapijas uzsākšanas un starp tās procedūram.

- Zvaniet uz 215-256-4201 vai apmeklējiet <http://www.medcomp.net>, lai iegūtu informāciju par drošu ierīces lietošanu un uzzinātu par brīdinājumiem, piesardzības un citiem pasākumiem, kas jāievēro vai jāveic pacientam, vai veselības aprūpes speciālistam.

Pacienta ID kartes aizpildīšana:

Pacienta ID kartes aizpildīšanas norādījumi.

1. Pacienta vārds vai pacienta ID. Jāaizpilda veselības aprūpes iestādei/speciālistam.
2. Ievietošanas datums. Jāaizpilda veselības aprūpes iestādei/speciālistam.
3. Veselības aprūpes iestādes/speciālista vārds un adrese. Jāaizpilda veselības aprūpes iestādei/speciālistam.

www.medcomp.net/patientinformation

MediSoft Components, Inc.
10000 Rockledge Blvd., Suite 400
P.O. Box 4001 P.O. Box 1586 1587
www.medcomp.net

PACIENTA INFORMĀCIJA:

Turpmākā informācija paredzēta pacientiem un vispārējai sabiedrībai. Plašāks kopsavilkums par ierīci, kas sagatavots veselības aprūpes speciālistiem ir dokumenta pirmajā daļā.

Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja jums šķiet, ka saistība ar ierīci vai tās lietošanu ir radušās blakusparādības vai esat norūpējies par iespējamu risku. Šis dokuments nav paredzēts, lai aizstātu konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu, ja tā ir nepieciešama.

Vietas apkope:

Notīriet ādu ap katetru. Ieteicams izmantot hlorheksadīna glikonāts šķīdumus. Nosedziet izejas punktu ar okluzīvu pārsēju un atstājiet pagarinājumus, skavas un vāciņus atklātā veidā, lai personāls tiem varētu piekļūt. Brūču pārsējiem jābūt sausiem un tīriem. **Pacienti nedrīkst peldēt, iet dušā vai samērcēt pārsēju mazgāšanās laikā.** Ja stipra svīšana vai nejausa samērēšana ietekmē pārsēja adhēziju, medicīnas personālam vai aprūpes personālam jānomaina pārsējs sterilos apstākļos.

Citi saderīgi šķīdumi/ziedes ir:

- ChloroPrep[®], 2% hlorheksidīna glikonāts
- 70% izopropanols
- Bactroban[®], 2% mupirocīna ziede
- Silvadene[®], 1% sudraba sulfadiazīna krēms

Šķīdumam jāļauj pilnībā nožūt pirms okluzīva pārsēja uzlikšanas.

Brīdinājumi, piesardzības pasākumi un citi pasākumi, kas jāievēro/jāveic pacientam:

- Lai samazinātu baktēriju iekļūšanas risku katetrā, vienmēr valkājiet masku pār degunu un muti, kad nepieciešama piekļuve katetram.
- Uzturiet katetra pārsēju tīru un sausu. Pārsēju katrā dialīzes laikā jānomaina medicīnas speciālistam.
- Neļaujiet katetram vai katetra ievietošanas vietai nokļūt ūdenī. Mitrums katetra ievietošanas vietas tuvumā potenciāli var novest pie infekcijas.
- Lūdziet ārstam izskaidrot katetra infekcijas pazīmes un simptomus.
- Nekad nenonēmi katetra galā esošo vāciņu. Katetra vāciņam un skavām jābūt aizvērtām, kad tas netiek izmantots dialīzes procesā.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiāli vai vielas, kuru iedarbībai pacients var tikt pakļauts:

Procentu diapazons turpmākajā tabulā ir balstīts uz 18 cm katetra (11,44 g) un 24 cm katetra (11,81 g) svaru.

8F Hemo-Cath [®] LT	
Materiāls	% svars (w/w)
Silīcijs	54,70 - 55,66
Acetāla kopolimērs	20,19 - 20,85
Poliuretāns	14,99 - 15,48
Akrilonitrila butadiēna stīrols	6,04 - 6,24
Bārija sulfāts	1,75 - 2,17
Poliētilēna tereftalāts	0,95 - 0,99

Procentu diapazons turpmākajā tabulā ir balstīts uz 15 cm katetra (12,08g) un 32cm katetra (13,89g) svaru.
















12.5F Hemo-Cath [®] LT	
Materiāls	% svars (w/w)
Silīcijs	55,00 - 58,92
Acetāla kopolimērs	17,16 - 19,74
Poliuretāns	13,31 - 15,31
Akrilonitrila butadiēna stīrols	5,20 - 5,98
Bārija sulfāts	1,91 - 3,62
Poliētilēna tereftalāts	1,79 - 2,06

Piezīme: Nerūšējošā tērauda piederumi var saturēt līdz 0,4% CMR vielas kobalta svāra.

Atsauces:

1. Medcomp. Dr Trerotola Data Report_B.

SIMBOLU TABULA

5.1.1		Ražotājs*
5.1.2		Sērijas numurs*
5.1.3		Partijas kods*
5.1.2		Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā*
5.1.7		Medicīniska ierīce*
5.1.10		Unikāls ierīces identifikators*
5.1.4		Drošs MR****
5.1.5		Pacienta informācijas tīmekļa vietne*
5.1.6		Datums*
5.1.5		Veselības aprūpes centrs vai ārsts*
5.1.3		Pacienta identifikācija*
5.1.3		Izgatavošanas datums*
5.4.10		Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē**
5.4.10		Satur bīstamas vielas*
5.4.10		Satur CMR vielu kobaltu

* Šis simbols atbilst ISO 15223-1.

** Nav atzīts simbols.

**** Šis simbols atbilst ISO 2503-20.

Medcomp® un Hemo Cath® ir Medical Components, Inc. preču zīmes, kas reģistrētas Savienotajās Valstīs.

 Lithuanian

„Hemo-Cath® LT“ kateterio informācijas pacientu paketas

Informācijas pacientu paketo (PIP) pareiškimas

Šis informācijas pacientu paketas skirtas bendrajai informācijai apie gaminj pateikti ir negali pakeisti informācijas apie naudojimą.

Informācija lietotājiem (sveikatos priēziūros specialistams)

Toliau pateikta informācija skirta lietotājiem (sveikatos priēziūros specialistams). Po šīs informācijas pateikšana pacientams skirta santrauka.

Naudojimo indikācijas

„Hemo-Cath® LT“ kateteris skirtas trumpalaikījam arba ilgalaikījam naudojimui, kai hemodialīzei reikalinga 14 ir daugiau dienų trunkanti kraujagyslių prieiga.

Prietaiso naudojimo laikas

Kuriant prietaisą „Medcomp®“ kateteriams atliekami imitaciniai naudojimo bandymai, kuriais siekiama atkarti naudojimą 3 kartus per savaitę 12 mėnesių, ir šie bandymai turi būti sėkmingi. „Hemo-Cath®“ kateteris tokį bandymą išlaikė. Nors „Medcomp®“ kateterių jungtys ir spaustukuose nėra medžiagų, kurios laikui bėgant suyra, visiškai veikiantys kateteriai gali būti pašalinami dėl kitų priežasčių, pavyzdžiui, nekontroliuojamos infekcijos, gydymo pakeitimo (inkstų persodinimo (transplantacijos) arba arterijos-venos šunto ir (arba) fistulės naudojimo). Paskelbtoje klinikinėje literatūroje ne visada dėmesys sutelkiamas fiziniam kateterio naudojimo laikui atsižvelgiant į šias priežastis. „Hemo-Cath® LT“ kateterio atveju 401 kateterio klinikinio naudojimo trukmė remiantis iki šiol paskelbtais duomenimis buvo 49,1 dienos [95 % PI: 40,7–57,5 dienos].¹

Remiantis šia informacija „Hemo-Cath®“ kateterio gyvavimo trukmė yra 12 mėnesių. Tačiau sprendimas ištraukti ir (arba) pakeisti kateterį turėtų būti grindžiamas klinikinėmis eksploatacinėmis savybėmis ir poreikiu, bet ne iš anksto nustatytu laiku.

Saugos MR aplinkoje informacija:



SAUGUS

Vietos priežiūra

Aplink kateterį nuvalykite odą. Rekomenduojama naudoti chlorheksidino gliukonato tirpalus. Uždenkite išėjimo vietą okliuziniu tvarščiu ir palikite ilgutintus, spaustukus ir dangtelius atvirus, kad personalas galėtų prie jų prieiti. Žaizdos tvarstis turi būti švarus ir sausas.

Maudydami pacientai negali plaukti, praustis po dušu ar mirkyti tvarščius.

Jei gausus prakaitavimas ar atsitiktinis sudrėkimas pažeidžia tvarščio sukibimą, medicinos arba slaugos personalas turi pakeisti tvarstį steriliomis sąlygomis.

Alternatyvūs suderinami tirpalai / tepalai:

- „Chloraprep®“ chlorheksidino gliukonatas 2 %
- Izopropanolis 70 %
- „Bactroban®“ mupirocinio tepalas 2 %
- „Silvadene®“, 1 % sidabro sulfadiazino kremas

Prieš uždedant okliuzinį tvarstį, reikia leisti tirpalams visiškai išdžiūti.

Sveikatos priežiūros darbuotojams skirti įspėjimai, atsargumo ar kitos taikytinos priemonės:

- Naudojant aštrius daiktus ar adatas, esančias atri kateterio spindžio, reikia elgtis atsargiai. Sąlytis su aštriais daiktais gali sutrikdyti kateterio veikimą.
- Neužspauskite kateterio dviejų spindžių dalies. Užspauskite tik ilgutintus. Nenaudokite dantų pincetų. Naudokite tik pateiktus linijinius spaustukus.
- Ilgutintu spaustukus reikia atidaryti tik aspiracijai, praplovimui ir dializės procedūrai.
- Prieš atlikdami bet kokio tipo su kateterio veikimu susijusią mechaninę ar cheminę intervenciją visada susipažinkite su liginėmis ar skyrusiu protokolą, galimomis komplikacijomis ir jų gydymu, įspėjimais ir atsargumo priemonėmis.
- Dėl ŽIV (žmogaus imunodeficit viruso) ar kitų per kraują plintančių sukėlėjų poveikio rizikos sveikatos priežiūros specialistai slaugydami visus pacientus visada turėtų taikyti universalias darbo su kraujo ir kūno skysčiais atsargumo priemones. Kad išvengtumėte nelaimingų atsitikimų, pasirūpinkite, kad prieš ir tarp procedūrų visi gaubteliai ir kraujo linijų jungtys būtų sandarūs.
- Jei reikia informacijos, kaip užtikrinti saugų priemonės naudojimą, apie pacientui ar sveikatos priežiūros specialistams skirtus perspėjimus, taikytinas atsargumo ar kitas priemones, skambinkite 215-256-4201 arba apsilankykite interneto svetainėje <http://www.medcomp.net>.

Kaip užpildyti Paciento ID kortelę

Paciento ID kortelės pildymo instrukcija:

1. Paciento vardas ir pavardė arba paciento ID. Pildo sveikatos priežiūros įstaiga ir (arba) paslaugų teikėjas.
2. Įvedimo data. Pildo sveikatos priežiūros įstaiga ir (arba) paslaugų teikėjas.
3. Sveikatos priežiūros įstaigos (paslaugų teikėjo) pavadinimas ir adresas. Pildo sveikatos priežiūros įstaiga ir (arba) paslaugų teikėjas.



INFORMACIJA PACIENTUI

Toiau pateikiama informacija skirta pacientams ar nekvalfikuotiems asmenims (ne specialistams). Pirmoje šio dokumento dalyje pateikiama sveikatos priežiūros specialistams skirta išsamesnė informacijos apie priemonę santrauka.

Jei manote, kad jums pasireiškė su šia priemone ar jos naudojimu susijęs nepageidaujamas poveikis arba nerimaujate dėl rizikos, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Šis dokumentas nėra skirtas pakeisti konsultacijai, jei reikia, su sveikatos priežiūros specialistu.

Vietos priežiūra

Aplink kateterį nuvalykite odą. Rekomenduojama naudoti chlorheksidino gliukonato tirpalus. Uždenkite išėjimo vietą okliuziniu tvarsčiu ir palikite ilgintuvus, spaustukus ir dangtelius atvirus, kad personalas galėtų prie jų prieiti. Žaizdos tvarstis turi būti švarus ir sausas. **Pacientai negali plaukioti, praustis po dušu ar prausiamiesi mirkyti tvarsčių.** Jei gausus prakaitavimas ar atsitiktinis sudrėkimas pažeidžia tvarsčio sukibimą, medicinos arba slaugos personalas turi pakeisti tvarsčių steriliomis sąlygomis.

Alternatyvūs suderinami tirpalai / tepalai:

- „ChlorPrep[®]“ chlorheksidino gliukonatas 2 %
- Izopropanolis 70 %
- „Bactroban[®]“, mupirocino tepalas 2 %
- „Silvadene[®]“, 1 % sidabro sulfadiazino kremas

Prieš uždedant okliuzinį tvarsčių, reikia leisti tirpalams visiškai išdžiūti.

Pacientams skirti įspėjimai, atsargumo ar kitos taikytinos priemonės:

- Kad sumažėtų bakterijų patekimo į kateterį rizika, kai tvarkote kateterį visada dėvėkite nosį ir burną dengiančią kaukę.
- Pasirūpinkite, kad kateterio tvarstis būtų švarus ir sausas. Per kiekvieną dializės procedūrą medicinos specialistas tvarsčių turėtų pakeisti.
- Kateterį ar kateterio sritį saugokite nuo vandens. Drėgmė kateterio srityje gali lemti infekciją.
- Paprašykite gydytojo paaiškinti kateterio infekcijos požymius ir simptomus.
- Niekada nuo kateterio galo nenuimkite gaubtelio. Kai kateterio gaubtelis ir spaustukai nenaudojami dializei juos reikia laikyti uždarytus.



www.medcomp.net/patientinformation

Medžiagos kurių poveikis gali pasireikšti pacientui

Toiau esančioje lentelėje pateikti procentiniai intervalai grindžiami 18 cm ir 24 cm ilgio kateterių svoriu atitinkamai (11,44 g) ir (11,81 g).

8 F „Hemo-Cath [®] LT”	
Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)
Silikonas	54,70–55,66
Acetalo kopolimeras	20,19–20,85
Poliuretanas	14,99–15,48
Akronilnitrilo butadieno stirenas	6,04–6,24
Baro sulfatas	1,75–2,17
Polietileno tereftalatas	0,95–0,99

Toiau esančioje lentelėje pateikti procentiniai intervalai grindžiami 15 cm ir 32 cm ilgio kateterių svoriu atitinkamai (12,08 g) ir (13,89 g).

12,5 F „Hemo-Cath [®] LT”	
Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)
Silikonas	55,00–58,92
Acetalo kopolimeras	17,16–19,74
Poliuretanas	13,31–15,31
Akronilnitrilo butadieno stirenas	5,20–5,98
Baro sulfatas	1,91–3,62
Polietileno tereftalatas	1,79–2,06

Pastaba. Nerūdijančiojo plieno turinčiuose prietaisuose gali būti iki 0,4 % masės CMR medžiagos kobalto.

Nuoroda:

1. „Medcomp”. Dr Trerotola duomenų ataskaita_B. 2021 m. balandžio 9 d.

SIMBOLIŲ LENTELĖ

5.1.1		Gamintojas*
5.1.2		Serijos numeris*
5.1.5		Partijos kodas *
5.1.2		Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje (Europos Sąjungoje)*
5.1.7		Medicinos prietaisais*
5.1.10		Unikalūs prietaiso identifikatoriai*
5.1.4		Saugus MR aplinkoje***
5.1.5		Pacientui skirta informacinė interneto svetainė*
5.1.6		Data*
5.1.5		Sveikatos priežiūros centras ar gydytojas*
5.1.3		Paciento identifikavimas*
5.1.1		Pagamavimo data*
		Atsakingas asmuo Jungtinėje Karalystėje**
5.1.0		Sudėtyje yra pavojingų medžiagų*
		Sudėtyje yra kancerogeninės, mutageninės ir toksiškos reprodukcijai (CMR) medžiagos– kobalto

* Šis simbolis atitinka ISO 15223-1 standarto reikalavimus.

** Neatpažintas simbolis.

**** Šis simbolis atitinka ASTM F 2503-20 standarto reikalavimus.

„Medcomp[®]“ ir „Hemo-Cath[®]“ yra „Medical Components, Inc.“ prekių ženklai, registruoti Jungtinėse Amerikos Valstijose.

Polish

Pacjent z cewnikiem Hemo-Cath[®] LT informacyjny dla pacjenta

Oświadczenie PIP:

Niniejszy pakiet informacji dla pacjenta ma na celu dostarczenie ogólnych informacji dotyczących tego urządzenia i nie powinien zastępować instrukcji użytkowania.

Informacje dla użytkowników/fachowego personelu medycznego:

Poniższe informacje są przeznaczone dla: użytkowników/fachowego personelu medycznego. Po tych informacjach znajduje się podsumowanie przeznaczone dla pacjentów.

Wskazania do stosowania:

Cewnik Hemo-Cath® LT jest wskazany do krótkotrwałego lub długotrwałego stosowania, gdy do hemodializy wymagany jest dostęp naczyniowy przez 14 dni lub dłużej.

Żywność urządzenia:

Cewniki Medcomp® są poddawane i muszą z powodzeniem przejść symulacyjne, mające na celu powtórzenie użycia 3 razy w tygodniu przez 12 miesięcy w ramach procesu rozwoju urządzenia. Cewnik Hemo-Cath® LT przeszedł te testy. Chociaż cewniki Medcomp® nie zawierają materiałów, które ulegają degradacji z upływem czasu, w pełni sprawne cewniki mogą zostać usunięte z innych powodów, np. nieuleczalne zakażenie, zmiana terapii (np. wymiana nerki (przeszczep) lub zastosowanie grafatu/przetoki tętniczo-żylnnej). Z tych powodów opublikowana literatura kliniczna nie zawsze koncentruje się na fizycznym okresie żywotności cewnika. W przypadku cewnika Hemo-Cath® LT 401 cewników miało czas stosowania wynoszący 49,1 dnia [95% CI: 40,7–57,5 dnia], który został stwierdzony w dotychczasowym zastosowaniu klinicznym¹.

Zgodnie z tymi informacjami cewnik Hemo-Cath® LT ma 12-miesięczny okres żywotności; jednak decyzja o usunięciu i/lub wymianie cewnika powinna opierać się na skuteczności klinicznej i potrzebie, a nie na jakimkolwiek z góry określonym momencie.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku MRI:



BEZPIECZNY

Pielęgnacja miejsca wprowadzenia:

Wyczyścić skórę wokół cewnika. Zalecane są roztwory glukonianu chlorheksydyny; Przykryć miejsce ujścia opatrunkiem okluzyjnym i pozostawić przedłużacz, zaciski oraz koreczki odsłonięte i dostępne dla personelu. Opatrunek rany musi być czysty i suchy. **Pacjenci nie mogą pływać, brać prysznica ani moczyć opatrunku podczas kąpeli.** Jeżeli obfite pocenie się lub przypadkowe zmoczenie pogarsza przyczepność opatrunku, personel medyczny lub pielęgniarski musi zmienić opatrunek w sterylnych warunkach.

Alternatywne kompatybilne roztwory/maści obejmują:

- Chloraprep®, glukonian chlorheksydyny 2%
- Izopropanol 70%
- Bactroban®, maść z mupirocyną 2%
- Silvadene®, krem z sulfadiazyną srebra 1%

Roztwór należy pozostawić do całkowitego wyschnięcia przed nałożeniem opatrunku okluzyjnego.

Ostrzeżenia, środki ostrożności lub środki, które powinien podjąć fachowy personel medyczny:

- Zachować ostrożność podczas używania ostrych przedmiotów lub igieł w pobliżu kanału cewnika. Kontakt z ostrymi przedmiotami może spowodować uszkodzenie cewnika.
- Nie zaciskać części cewnika z podwójnym kanałem. Zaciśnąć tylko przedłużacz. Nie używać ząbkowanych kleszczyków; używać wyłącznie dostarczonych zacisków w linii.
- Zaciski przedłużacza mogą być otwierane jedynie w celu aspiracji, przepłukania i dializoterapii.
- Należy zawsze przeanalizować protokół szpitala/jednostki, możliwe powikłania i ich leczenie, ostrzeżenia i środki ostrożności przed podjęciem jakiegokolwiek interwencji mechanicznej lub chemicznej w odpowiedzi na problemy z działaniem cewnika.
- Ze względu na ryzyko narażenia na HIV (ludzki wirus niedoboru odporności) lub inne patogeny krwiopochodne, fachowy personel medyczny powinien zawsze stosować uniwersalne środki ostrożności dotyczące krwi i płynów ustrojowych w opiece nad wszystkimi pacjentami. Aby zapobiegać wypadkom, należy zapewnić bezpieczeństwo wszystkich zatycek i połączeń linii krwi przed i pomiędzy zabiegami.
- Należy zadzwonić pod numer 215-256-4201 lub odwiedzić stronę <http://www.medcomp.net>, aby uzyskać wszelkie informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania urządzenia, ostrzeżenia, środki ostrożności lub środki, które powinien podjąć pacjent lub fachowy personel medyczny.

Jak wypełnić kartę identyfikacyjną pacjenta:

Instrukcja wypełniania karty identyfikacyjnej pacjenta:

1. Imię i nazwisko pacjenta lub identyfikator pacjenta. Wypełnia instytucja ochrony zdrowia/świadczeniodawca.
2. Data implantacji. Wypełnia instytucja ochrony zdrowia/świadczeniodawca.
3. Nazwa i adres instytucji ochrony zdrowia/świadczeniodawcy. Wypełnia instytucja ochrony zdrowia/świadczeniodawca.

www.medcomp.net/patient-information

Medcomp Technologies, Inc.
1000 N. 17th St., Waukegan, IL 60087, U.S.A.
Tel: 215-256-4201 Fax: 215-256-1287
www.medcomp.net

INFORMACJA O PACJENCIE:

Prezentowane poniżej informacje przeznaczone są dla pacjentów lub osób nienależących do fachowego personelu medycznego. Bardziej obszerne podsumowanie tego urządzenia przygotowane dla fachowego personelu medycznego znajduje się w pierwszej części tego dokumentu.

Należy skontaktować się z lekarzem w razie przekonania, że wystąpiły zdarzenia niepożądane związane z urządzeniem lub jego użytkowaniem lub w razie wątpliwości dotyczących zagrożeń. Ten dokument nie ma na celu zastąpienia konsultacji z fachowym personelem medycznym w razie potrzeby.

Pielęgnacja miejsca wprowadzenia:

Wyczyścić skórę wokół cewnika. Zalecane są roztwory glukonianu chlorheksydyny; Przykryć miejsce ujścia opatrunkiem okluzyjnym i pozostawić przedłużacz, zaciski oraz koreczki odsłonięte i dostępne dla personelu. Opatrunek rany musi być czysty i suchy. **Pacjentom nie wolno pływać, brać prysznica ani moczyć opatrunku podczas kąpeli.** Jeżeli obfite pocenie się lub przypadkowe zmoczenie pogarsza przyczepność opatrunku, personel medyczny lub pielęgniarski musi zmienić opatrunek w sterylnych warunkach.

Alternatywne kompatybilne roztwory/maści obejmują:

- ChloraPrep®, glukonian chlorheksydyny 2%
- Izopropanol 70%
- Bactroban®, maść z mupirocyną 2%
- Silvadene®, krem z sulfadiazyną srebra 1%

Roztwory należy pozostawić do całkowitego wyschnięcia przed nałożeniem opatrunku okluzyjnego.

Ostrzeżenia, środki ostrożności lub środki, które powinien podjąć pacjent:

- Aby zmniejszyć ryzyko przedostania się bakterii do cewnika, należy założyć maseczkę na nos i usta podczas uzyskiwania dostępu do cewnika.
- Urzeczywliwiać opatrunek na cewniku w czystości i suchości. Opatrunek powinien zostać zmieniony przez fachowy personel medyczny podczas każdej sesji dializy.
- Unikać dopuszczania od umieszczenia cewnika lub miejsca wprowadzenia cewnika pod wodą. Wilgoć w pobliżu miejsca wprowadzenia cewnika może potencjalnie prowadzić do zakażenia.
- Należy poprosić lekarza o wyjaśnienie przedmiotowych i podmiotowych objawów zakażenia cewnika.
- Nigdy nie zdejmować zatyczki znajdującej się na końcu cewnika. Zatyczka i zaciski cewnika muszą być zamknięte, gdy cewnik nie jest używany do dializy.

 www.medcomp.net/patientinformation

Materiały lub substancje, na które pacjent może być narazony:

Wartości procentowe podane w poniższej tabeli oparte są na masie cewnika 18 cm (11,44 g) i cewnika 24 cm (11,81 g).

Hemo-Cath® LT 8 F	
Materiał	% wag. (w/w)
Silikon	54,70–55,66
Kopolimer acetalowy	20,19–20,85
Poliuretan	14,99–15,48
Akrylonitryl-butadien-styren	6,04–6,24
Siarczan baru	1,75–2,17
Politereftalan etylenu	0,95–0,99

Wartości procentowe podane w poniższej tabeli oparte są na masie cewnika 15 cm (12,08 g) i cewnika 32 cm (13,89 g).







Hemo-Cath® LT 12,5 F	
Materiał	% wag. (w/w)
Silikon	55,00–58,92
Kopolimer acetalowy	17,16–19,74
Poliuretan	13,31–15,31
Akrylonitryl-butadien-styren	5,20–5,98
Siarczan baru	1,91–3,62
Politereftalan etylenu	1,79–2,06

Uwaga: Akcesoria zawierające stal nierdzewną mogą zawierać do 0,4% wag. kobaltu jako substancji CMR.

Piśmiennictwo:

1. Medcomp. Dr Trerotola Data Report_B. 09 April 2021.

TABELA SYMBOLI

	Producent*
	Numer seryjny*
	Kod partii*
	Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej*
	Wyrob medyczny*
	Unikatowy identyfikator wyrobu*
	Bezpieczny w środowisku MRI****
	Strona internetowa z informacjami dla pacjentów*
	Data*
	Placówka ochrony zdrowia lub lekarz*
	Dane identyfikacyjne pacjenta*
	Data produkcji*
	Osoba odpowiedzialna w Zjednoczonym Królestwie**
	Zawiera substancje niebezpieczne*
	Zawiera substancje CMR, kobalt

* Ten symbol jest zgodny z normą ISO 15223-1.

** Ten symbol nie jest symbolem uznanym.

*** Ten symbol jest zgodny z normą ASTM F 2503-20.

Medcomp® i Hemo-Cath® są znakami towarowymi firmy Medical Components, Inc. zarejestrowanymi w Stanach Zjednoczonych.

 **Portuguese**

Cateter Hemo-Cath® LT Pacote de Informações do Doente

Declaração do PID:

Este pacote de informação do doente destina-se a fornecer informações gerais relativas a este dispositivo, e não deve substituir as Informações de utilização.

Informações para utilizadores/ profissionais de saúde:

As informações que se seguem destinam-se a utilizadores/profissionais de cuidados de saúde. Após esta informação existe um resumo destinado aos doentes.

Indicações de utilização:

O cateter Hemo-Cath® LT está indicado para utilização a curto ou longo prazo em que seja necessário acesso vascular durante um período igual ou superior a 14 dias para feitos de hemodiálise e aférese.

Tempo de Vida Útil do Dispositivo:

Os cateteres Medcomp® são sujeitos a e têm de ser aprovados em testes de simulação de utilização destinados a replicar a utilização 3 vezes por semana durante 12 meses, como parte do desenvolvimento do dispositivo. O cateter Hemo-Cath® LT ficou aprovado nestes testes. Embora os cateteres Medcomp® não contenham materiais que se deterioram com o tempo, é possível que cateteres totalmente funcionais possam ser retirados por outros motivos, tais como infeção intratável, alteração da terapêutica [como a substituição renal (transplante) ou utilização de um enxerto/fístula arteriovenosa(a)]. A literatura clínica publicada nem sempre se concentra na vida útil física de um cateter por estes motivos. No caso do cateter Hemo-Cath® LT, 401 cateteres apresentaram uma duração de utilização de 49,1 dias [IC 95%: 40,7–57,5 dias] encontrada na utilização clínica comunicada até à data*.

Com base nesta informação, o cateter Hemo-Cath® LT tem uma vida útil de 12 meses; no entanto, a decisão de remover e/ou substituir o cateter deve basear-se no desempenho e necessidade clínicos, e não numa altura predeterminada.

Informações sobre Segurança de MR:



SEGURO

Cuidados a ter no local de inserção:

Limpe a pele em volta do cateter.

Recomendamos as soluções de gluconato de clorexidina. Tape o local de saída com curativo oclusivo e deixe as extensões, pinças e tampas expostas para acesso dos médicos ou enfermeiros. Os curativos têm de ser mantidos limpos e secos. **Os doentes não podem nadar, tomar duche nem encharcar o penso ao tomar banho.** Se a perspiração profusa ou humidade acidental comprometer a aderência do penso, os médicos ou enfermeiros devem fazer novo penso, em condições esterilizadas.

As pomadas/soluções compatíveis alternativas incluem:

- ChlorPrep®, gluconato de clorexidina a 2%
- Isopropanol a 70%
- Bactroban®, pomada de mupirocina a 2%
- Silvadene®, creme de sulfadiazina de prata a 1%

As soluções devem secar completamente antes de se aplicar um curativo oclusivo.

Avisos, precauções ou medidas a tomar pelo Profissional de cuidados de saúde:

- Tenha cuidado com a utilização de objetos afiados ou agulhas próximo do lúmen do cateter. O contacto com objetos afiados pode provocar falhas no cateter.
- Não clampe a parte de lúmen duplo do cateter. Clampe apenas as extensões. Não utilize fórceps dentados; utilize apenas as pinças de linha fornecidas.
- As pinças de extensão só devem estar abertas para aspiração, irrigação e tratamento de diálise.
- Analise sempre o protocolo hospitalar ou da unidade, potenciais complicações e respetivo tratamento, avisos e precauções antes de iniciar qualquer tipo de intervenção mecânica ou química como resposta aos problemas de desempenho do cateter.
- Devido ao risco de exposição ao VIH (vírus da imunodeficiência humana) ou outros agentes patogénicos sanguíneos, os profissionais de cuidados de saúde deverão seguir sempre as Precauções Universais com Sangue e Fluidos Corporais, no tratamento de todos os doentes. Para evitar acidentes, garanta a segurança de todas as tampas e conexões de linhas de sangue, antes e entre tratamentos.

- Telefone para 215-256-4201 ou visite <http://www.medcomp.net> para obter informações, para garantir a utilização segura do dispositivo, avisos, precauções ou medidas a tomar pelo doente ou profissional de saúde.

Como preencher o Cartão de ID do doente:

Instruções para o preenchimento do cartão de ID do doente:

1. Nome ou ID do doente. A preencher pelo prestador/instituição de cuidados de saúde.
2. Data da implantação. A preencher pelo prestador/instituição de cuidados de saúde.
3. Nome e endereço do prestador/instituição de cuidados de saúde. A preencher pelo prestador/instituição de cuidados de saúde.

www.medcomp.net/patientinformation

?

31

1

Medical Components, Inc.
1000 N. 17th St., Wallingford, CT 06495, USA
Tel: 203.261.6100 Fax: 203.261.1787
www.medcomp.net

INFORMAÇÕES DO DOENTE:

As informações apresentadas abaixo destinam-se a doentes ou leigos. Na primeira parte deste documento encontra-se um resumo mais extenso deste dispositivo, preparado para profissionais de cuidados de saúde.

Contacte o seu profissional de cuidados de saúde se sentir que tem efeitos secundários relacionados com o dispositivo ou respetiva utilização ou se está preocupado com os riscos. Este documento não se destina a substituir uma consulta com o seu profissional de cuidados de saúde, se necessário.

Cuidados a ter no local de inserção:

Limpe a pele em volta do cateter. Recomendamos as soluções de gluconato de clorexidina. Tape o local de saída com curativo oclusivo e deixe as extensões, pinças e tampas expostas para acesso dos médicos ou enfermeiros. Os curativos têm de ser mantidos limpos e secos. **Os doentes não devem nadar, tomar duche nem molhar o penso ao tomar banho.** Se a perspiração profusa ou humidade acidental comprometer a aderência do penso, os médicos ou enfermeiros devem fazer novo penso, em condições esterilizadas.

As pomadas/soluções compatíveis alternativas incluem:

- ChlorPrep®, gluconato de clorexidina a 2%
- Isopropanol a 70%
- Bactroban®, pomada de mupirocina a 2%
- Silvadene®, creme de sulfadiazina de prata a 1%

As soluções devem secar completamente antes de se aplicar um curativo oclusivo.

Avisos, precauções ou medidas a tomar pelo Doente:

- Para reduzir o risco de entrada de bactérias no cateter, utilize uma máscara sobre a boca e o nariz sempre que aceder ao cateter.
- Mantenha o penso do cateter limpo e seco. O penso deve ser mudado por um profissional médico no fim de cada sessão de diálise.
- Evite mergulhar em água o cateter ou o local do cateter. A humidade junto do local do cateter pode potencialmente levar a uma infeção.
- Peça ao médico para explicar os sinais e sintomas da infeção no cateter.
- Nunca retire a tampa na extremidade do cateter. A tampa e pinças do cateter devem manter-se fechadas quando não forem utilizadas para diálise.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiais ou substâncias a que o doente pode ficar exposto:

Os intervalos de percentagens na tabela abaixo baseiam-se nos pesos do cateter de 18 cm (11,44 g) e do cateter de 24 cm (11,81 g).

Hemo-Cath® LT 8 F	
Material	% de peso (w/w)
Silicone	54,70 - 55,66
Copolímero de acetil	20,19 - 20,85
Poliuretano	14,99 - 15,48
Acrilonitrilo butadieno estireno	6,04 - 6,24
Sulfato de bário	1,75 - 2,17
Tereftalato de polietileno	0,95 - 0,99

Os intervalos de percentagens na tabela abaixo baseiam-se nos pesos do cateter de 15 cm (12,08 g) e do cateter de 32 cm (13,89 g).

Hemo-Cath® LT 12,5 F	
Material	% de peso (w/w)
Silicone	55,00 - 58,92
Copolimero de acetat	17,16 - 19,74
Poliuretano	13,31 - 15,31
Acrilonitrilo butadieno estireno	5,20 - 5,98
Sulfato de bário	1,91 - 3,62
Tereftalato de polietileno	1,79 - 2,06

Nota: Os acessórios com aço inoxidável podem conter até 0,4% de peso da substância CMR cobalto.

Referência:

1. Medcomp. Dr Trerotola Data Report_B. 09 de abril de 2021.

TABELA DE SÍMBOLOS

5.11		Fabricante*
5.12		Número de série*
5.13		Código de lote*
5.14		Autoridade representativa na Comunidade Europeia/União Europeia*
5.15		Dispositivo Médico*
5.16		Identificação Única do Dispositivo*
5.17		Seguro para RM****
5.18		Website de Informações para o Doente*
5.19		Data*
5.20		Médico ou Centro de Saúde*
5.21		Informação do Doente*
5.22		Data de fabrico*
5.23		Pessoa Responsável no Reino Unido**
5.24		Contém substâncias perigosas *
5.25		Contém a substância CMR cobalto

* Este símbolo está em conformidade com a norma ISO 15223-1.

** Símbolo não reconhecido.

**** Este Símbolo está em conformidade com a norma ASTM F 2503-20.

Medcomp® e Hemo-Cath® são marcas comerciais da Medical Components, Inc. registadas nos Estados Unidos da América.

ro Romanian

Hemo-Cath® LT Pachet de informații pentru pacienți

Declarația PIP:

Acest pachet de informații pentru pacienți este destinat să ofere informații generale cu privire la acest dispozitiv și nu trebuie să înlocuiască Informațiile de utilizare.

Informații pentru utilizatori/Profesioniști din domeniul sănătății:

Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesioniștilor din domeniul sănătății. După aceste informații, există un rezumat destinat pacienților.

Indicații de utilizare:

Cateterul Hemo-Cath® LT este indicat pentru utilizare pe termen scurt sau pe termen lung în cazul în care accesul vascular este necesar timp de 14 zile sau mai mult în scopul hemodializei și azerzei.

Durata de viață a dispozitivului:

Cateterul Medcomp® trebuie să treacă cu succes testele de utilizare simulată, menite să reproducă utilizarea de 3 ori pe săptămână timp de 12 luni, ca parte a dezvoltării dispozitivului. Cateterul Hemo-Cath® LT a trecut acest test. Deși cateterul Medcomp® nu conține materiale care se degradează în timp, cateterul complet funcțional pot fi îndepărtate din alte motive, cum ar fi infecția refractară, schimbarea tratamentului (precum înlocuirea rinichiului (transplantul) sau utilizarea unei grefe/fistule arteriovenoase). Din aceste motive, literatura clinică publicată nu se concentrează întotdeauna pe durata de viață fizică a unui cateter. În cazul cateterului Hemo-Cath® LT, 401 catetere au avut o durată de utilizare de 49,1 zile [I 95%: 40,7 – 57,5 zile] care a fost constatată în utilizarea clinică raportată până în prezent*.

Pe baza acestor informații, cateterul Hemo-Cath® LT are o durată de utilizare de 12 luni; cu toate acestea, decizia de a îndepărta și/ sau de a înlocui cateterul ar trebui să se bazeze pe performanțele și necesitățile clinice, și nu pe un moment predeterminat în timp.

Informații privind siguranța RMN:



Îngrijirea locului:

Curățați tegumentul din jurul cateterului. Sunt recomandate soluțiile de gluconat de clorhexidină. Acoperiți locul de ieșire al cateterului cu pansament ocuziv și lăsați prelungirile, clemele și capacele neacoperite pentru a putea fi accesate de personalul medical. Pansamentul trebuie păstrat curat și uscat. **Pacienții nu trebuie să înnoate, să facă duș sau să ude pansamentul în timp ce fac baie.** Dacă transpirația abundentă sau umezirea accidentală compromite aderența pansamentului, personalul medical sau de asistență medicală trebuie să schimbe pansamentul în condiții sterile.

Soluțiile/unguetele compatibile alternative includ:

- Chloraprep®, Gluconat de clorhexidină 2%
- Izopropanol 70%
- Bactroban®, Unguent cu mupirocină 2%
- Silvadene®, cremă cu sulfadiazină de argint 1%

Soluțiile trebuie să fie lăsate să se usuce complet înainte de a aplica un pansament ocuziv.

Atenționări, precauții sau măsuri care trebuie luate de către profesioniștii din domeniul sănătății:

- Trebuie să se acorde atenție atunci când se utilizează obiecte ascuțite sau ace în apropierea lumenului cateterului. Contactul cu obiecte ascuțite poate cauza deteriorarea cateterului.
- Nu fixați cu clema porțiunea cu lumen dublu a cateterului. Fixați numai prelungirile cateterului. Nu folosiți clești zimțați; folosiți numai clema în linie furnizată.
- Clemele de prelungire trebuie să fie deschise numai pentru aspirație, spălare și tratament de dializă.
- Consultați întotdeauna protocolul spitalului sau al unității, complicațiile potențiale și tratamentul acestora, avertismentele și precauțiile înainte de a întreprinde orice tip de intervenție mecanică sau chimică ca răspuns la problemele de performanță ale cateterului.
- Din cauza riscului de expunere la HIV (virusul imunodeficienței umane) sau la alți patogeni transmisibili prin sânge, personalul medical trebuie să respecte întotdeauna precauțiile universale privind sângele și lichidele biologice atunci când intră în contact cu pacienții. Pentru

a preveni accidentele, asigurați securitatea tuturor capacelor și a conexiunilor sanguine înainte și între tratamente.

- Sunați la numărul de telefon 215-256-4201 sau vizitați <http://www.medcomp.net> pentru orice informații pentru a asigura utilizarea în siguranță a dispozitivului, pentru avertismente, precauții sau măsuri care trebuie luate de către pacient sau de către un profesionist din domeniul sănătății.

Cum să completați cardul de identificare a pacientului:

Instrucțiuni de completare a cardului de identificare a pacientului:

1. Numele pacientului sau ID-ul pacientului. A se completa de către instituția/furnizorul de asistență medicală.
2. Data implantării. A se completa de către instituția/furnizorul de asistență medicală.
3. Numele și adresa instituției/furnizorului de asistență medicală. A se completa de către instituția/furnizorul de asistență medicală.

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____

 _____

 _____

 Medical Components, Inc.
10001 Dr. Seals Blvd., St. Louis, MO 63143
Tel: 314-256-4201 Fax: 314-256-1787
www.medcomp.net

INFORMAȚII PENTRU PACIENȚI:

Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau persoanelor nespecialiste. Un rezumat mai amplu al acestui dispozitiv elaborat pentru profesioniștii din domeniul sănătății se găsește în prima parte a acestui document.

Contactați-vă medicul dacă credeți că vă confrunțați cu efecte secundare legate de dispozitiv sau de utilizarea acestuia sau dacă vă îngrijorează riscurile. Acest document nu este menit să înlocuiască o consultație cu un cadru medical, dacă este nevoie.

Îngrijirea locului:

Curățați tegumentul din jurul cateterului. Sunt recomandate soluțiile de gluconat de clorhexidină. Acoperiți locul de ieșire al cateterului cu pansament ocluziv și lăsați prelungirile, clemele și capacele neacoperite pentru a putea fi accesate de personalul medical. Pansamentul trebuie păstrat curat și uscat. **Pacienții nu trebuie să inoate, să facă duș sau să ude pansamentul în timp ce fac baie.** Dacă transpirația abundentă sau umezirea accidentală compromite aderența

pansamentului, personalul medical sau de asistență medicală trebuie să schimbe pansamentul în condiții sterile.

Soluțiile/unguentele compatibile alternative includ:

- ChlorPrep®, Gluconat de clorhexidină 2%
- Izopropanol 70%
- Bactroban®, Unguent cu mupirocină 2%
- Silvadene®, cremă cu sulfadiazină de argint 1%

Soluțiile trebuie să fie lăsate să se usuce complet înainte de a aplica un pansament ocluziv.

Atenționări, precauții sau măsuri care trebuie luate de către pacient:

- Pentru a reduce riscul ca bacteriile să pătrundă în cateter, purtați o mască pe nas și pe gură ori de câte ori este accesat cateterul.
- Păstrați pansamentul cateterului curat și uscat. Pacientul trebuie schimbat de către un cadru medical la fiecare ședință de dializă.
- Evitați să lăsați cateterul sau locul de introducere a cateterului sub apă. Umezeala din apropierea locului de amplasare a cateterului poate duce la apariția unei infecții.
- Rugați medicul să vă explice semnele și simptomele infecției provocate de cateter.
- Nu îndepărtați niciodată capacul de la capătul cateterului. Capacul și clemele cateterului trebuie să fie ținute închise atunci când nu sunt utilizate pentru dializă.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiale sau substanțe la care poate fi expus pacientul:

Intervalele de procente din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea cateterului de 18 cm (11,44 g) și pe cea a cateterului de 24 cm (11,81 g).

8F Hemo-Cath® LT	
Material	% greutate (g/g)
Silicon	54,70 - 55,66
Copolimer de acetal	20,19 - 20,85
Poliuretana	14,99 - 15,48
Acrlonitril butadien stiren	6,04 - 6,24
Sulfat de bariu	1,75 - 2,17
Poli(etilenă tereftalat	0,95 - 0,99

Intervalele de procente din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea cateterului de 15 cm (12,08 g) și pe cea a cateterului de 32 cm (13,89 g).















12.5F Hemo-Cath® LT	
Material	% greutate (g/g)
Silicon	55,00 - 58,92
Copolimer de acetal	17,16 - 19,74
Poliuretana	13,31 - 15,31
Acrlonitril butadien stiren	5,20 - 5,98
Sulfat de bariu	1,91 - 3,62
Poli(etilenă tereftalat	1,79 - 2,06

Notă: Accesoriile care conțin oțel inoxidabil pot conține până la 0,4% în greutate de cobalt, substanță CMR.

Referință:

1. Medcomp. Dr Trerotola Data Report_B. 09 aprilie 2021.

TABEL DE SIMBOLURI

5.1.1		Producător*
5.1.2		Număr de serie*
5.1.3		Cod lot*
5.1.2		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană*
5.2.2		Dispozitiv medical*
5.2.3		Identificatorul unic al dispozitivului*
5.2.4		Compatibil cu RM****
5.2.4		Site web cu informații pentru pacienți*
5.2.6		Data*
5.2.5		Centru de asistență medicală sau medic*
5.2.3		Identificarea pacientului*
5.1.3		Data fabricației*
		Responsabil Regatul Unit Persoană**
5.4.2		Conține substanțe periculoase*
		Conține substanța CMR, cobalt

* Acest simbol este în conformitate cu ISO 15223-1.

** Nu este un simbol recunoscut.

**** Acest simbol este în conformitate cu ASTM F 2503-20.

Medcomp® și Hemo-Cath® sunt mărci comerciale ale Medical Components, Inc. înregistrate în Statele Unite ale Americii.

Katéter Hemo-Cath® LT Informačný balíček pre pacienta

Vyhľadanie PIP:

Tento súbor informácií pre pacienta je určený na poskytnutie všeobecných informácií o tejto pomôcku a nemá by nahradil Informácie o použití.

Informácie pre používateľov/ poskytovateľov zdravotnej starostlivosti:

Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Po týchto informáciách nasleduje zhrnutie určené pre pacientov.

Indikácie na použitie:

Katéter Hemo-Cath® LT sú indikované na krátkodobé alebo dlhodobé použitie, kde je potrebný cievnny prístup po dobu 14 dní alebo dlhšie na účely hemodialýzy a aferézy.

Životnosť pomôcky:

Katétre Medcomp® sa v rámci vývoja pomôcky podrobujú a musia prejsť testovaním simulovaného používania, ktorého cieľom je replikovať používanie 3-krát týždenne počas 12 mesiacov. Hemo-Cath® LT prešiel týmto testovaním. Hoci katétre Medcomp® neobsahujú žiadne materiály, ktoré by sa časom rozkladali, plne funkčné katétre môžu byť odstránené z iných dôvodov, ako je neriešiteľná infekcia, zmena liečby (napríklad náhrada obličiek (transplantácia) alebo použitie arterio-venózneho štepu/fistuly). Z týchto dôvodov sa publikovaná klinická literatúra nie vždy zameriava na fyzickú životnosť katétra. V prípade katétra Hemo-Cath® malo 401 katéetrov priemerné trvanie užívania 49,1 dňa [95 % interval spoľahlivosti: 40,7 – 57,5 dní], ktoré bolo zistené pri doteraz hlásených klinických použitiach¹.

Na základe týchto informácií má katéter Hemo-Cath® LT životnosť 12 mesiacov. Rozhodnutie o odstránení a/alebo výmene katétra by však malo byť založené na klinickom výkone a potrebe, a nie na vopred určenom čase.

Bezpečnostné informácie o MRI:



Starostlivosť o miesto:

Vyčistite pokožku okolo katétra. Odporúčajú sa roztoky glukonátu chlórhexidínu. Miesto

výstupu zakryte okluzívnym obvázom a nechajte predživacie hadičky, svorky a uzávery odkryté, aby k nim mal prístup personál. Obväzy na rany sa musia udržiavať čisté a suché. **Pacienti sa nesmú kúpať, sprchovať alebo namáčať obväz počas umývania.** Ak nadmerné potenie alebo náhodné zmáčanie ohrozi prílnavosť obväzu, zdravotnícky alebo ošetrovateľský personál musí obväz vymeniť za sterilných podmienok.

Alternatívne kompatibilné roztoky/maste zahŕňajú:

- ChloraPrep®, chlórhexidín glukonát 2%
- Izopropanol 70%
- Bactroban®, mupirocinová masť 2%
- Silvadene®, krém s 1% sulfadiazínom strieborným

Pred aplikáciou okluzívneho obväzu by sa mali roztoky nechať úplne zaschnúť.

Upozornenia, bezpečnostné opatrenia alebo opatrenia, ktoré majú dodržiavať zdravotnícky pracovníci:

- Pri používaní ostrých predmetov alebo ihlív v tesnej blízkosti lúmenu katétra je potrebné postupovať opatrne. Kontakt s ostrými predmetmi môže spôsobiť poškodenie katétra.
- Nesvorkujte dvojitú lúmenovú časť katétra. Svorkujte iba predživacie hadičky. Nepoužívajte zúbkované kliešte; používajte iba dodané svorky.
- Svorky predživovacích hadičiek by mali byť otvorené len pri aspirácii, preplachovaní a dialyzačnej liečbe.
- Pred vykonaním akéhokoľvek typu mechanického alebo chemického zásahu v reakcii na problémy s výkonom katétra si vždy prečítajte protokol nemocnice alebo oddelenia, možné komplikácie a ich liečbu, upozornenia a bezpečnostné opatrenia.
- Vzhľadom na riziko vystaveniu vírusu HIV (vírus ľudskej imunodeficiencie) alebo iným krvou prenosným patogénom by mali zdravotnícky pracovníci pri starostlivosti o všetkých pacientov vždy dodržiavať univerzálne opatrenia proti náказe krvi a telesnými tekutinami. Aby ste predišli nehoďam, zabezpečte pred ošetrovaním a medzi ošetrovaniami všetky uzávery a vedenia krvi.

- Zavolajte na číslo 215-256-4201 alebo navštívte stránku <http://www.medcomp.net>, kde nájdete všetky informácie na zabezpečenie bezpečného používania pomôcky, upozornenia, preventívne opatrenia alebo opatrenia, ktoré má pacient alebo zdravotnícky pracovník dodržiavať.

Ako vyplniť identifikačnú kartu pacienta:

Pokyny na vyplnenie identifikačnej karty pacienta:

- 1 Meno pacienta alebo ID pacienta. Vyplní zdravotnícke zariadenie/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.
- 2 Dátum implantácie. Vyplní zdravotnícke zariadenie/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.
- 3 Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Vyplní zdravotnícke zariadenie/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.



INFORMÁCIE PRE PACIENTA:

Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacientov alebo laikov. Rozsiahléjšie zhrnutie tejto pomôcky určené pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti sa nachádza v prvej časti tohto dokumentu.

Kontaktujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak sa domnievate, že sa u vás vyskytujú vedľajšie účinky súvisiace s pomôckou alebo jej používaním alebo ak sa obávajú rizík. Tento dokument nemá nahradiť prípadnú konzultáciu s vaším poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

Starostlivosť o miesto:

Vyčistite pokožku okolo katétra. Odporúčajú sa roztoky glukonátu chlórhexidínu. Miesto výstupu zakryte okluzívnym obvázom a nechajte predživacie hadičky, svorky a uzávery odkryté, aby k nim mal prístup personál. Obväzy na rany sa musia udržiavať čisté a suché. **Pacienti sa nesmú kúpať, sprchovať ani namáčať obväz počas umývania.** Ak nadmerné potenie alebo náhodné zmáčanie ohrozi prílnavosť obväzu, zdravotnícky alebo ošetrovateľský personál musí obväz vymeniť za sterilných podmienok.

Alternatívne kompatibilné roztoky/maste zahŕňajú:

- Chloraprep®, chlórhexidín glukonát 2%
- Izopropanol 70%
- Bactroban®, mupirocinová masť 2%
- Silvadene®, krém s 1% sulfadiazínom srieborným

Pred aplikáciou okluzívneho obväzu by sa mali roztoky nechať úplne zaschnúť.

Upozornenia, bezpečnostné opatrenia alebo opatrenia, ktorým má pacient dodržiavať:

- Aby ste znížili riziko vniknutia baktérií do katétra, pri každom prístupe ku katétru si nasadte masku na nos a ústa.
- Udržujte obväz katétra čistý a suchý. Obväz by mal vymeniť zdravotnícky pracovník pri každej dialýze.
- Vyhňte sa tomu, aby sa katéter alebo jeho umiestnenie dostali pod vodu. Vlhkosť v blízkosti miesta umiestnenia katétra môže potenciálne viesť k infekcii.
- Požiadajte lekára, aby vám vysvetlil príznaky infekcie katétra.
- Nikdy neodstraňujte uzáver na konci katétra. Keď sa katéter nepoužíva na dialýzu, uzáver a svorky musia byť uzavreté.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiály alebo látky, ktorým môže byť pacient vystavený:

Percentuálne rozsahy v nasledujúcej tabuľke sú založené na hmotnosti 18 cm (11,44 g) a 24 cm katétra (11,81 g).

8F Hemo-Cath® LT	
Materiál	% hmotnosti (w/w)
Silikón	54,70 – 55,66
Acetálový kopolymér	20,19 – 20,85
Polyuretán	14,99 – 15,48
Akrylonitrilbutadiénstyren	6,04 – 6,24
Síran bárnatý	1,75 – 2,17
Polyetyléntereftalát	0,95 – 0,99

Percentuálne rozsahy v nasledujúcej tabuľke sú založené na hmotnosti 15 cm (12,08 g) a 32 cm katétra (13,89 g).

12,5F Hemo-Cath® LT	
Materiál	% hmotnosti (w/w)
Silikón	55,00 – 58,92
Acetálový kopolymér	17,16 – 19,74
Polyuretán	13,31 – 15,31
Akrylonitrilbutadiénstyren	5,20 – 5,98
Síran bárnatý	1,91 – 3,62
Polyetyléntereftalát	1,79 – 2,06

Poznámka: Príslušenstvo obsahujúce nehrdzavejúcu oceľ môže obsahovať CMR kobalt až do 0,4 % hmotnosti príslušenstva.

Referencia:

1. Medcomp. Dr Trerotola Data Report_B. 09 April 2021.

TABUĽKA SYMBOLOV

	Výrobca*
	Sériové číslo*
	Kód dávky*
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii*
	Zdravotnícka pomocka*
	Jedinečný identifikátor pomocky*
	Bezpečné na použitie s MR****
	Webstránka s informáciami pre pacientov*
	Dátum*
	Centrum zdravotnej starostlivosti alebo lekár*
	Identifikácia pacienta*
	Dátum výroby*
	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo**
	Obsahuje nebezpečné látky*
	Obsahuje CMR látku, kobalt

* Tento symbol je v súlade s normou ISO 15223-1.

** Nejde o uznávaný symbol.

**** Tento symbol je v súlade s normou ASTM F 2503-20.

Medcomp® a Hemo-Cath® sú ochranné známky spoločnosti Medical Components, Inc. registrované v USA.

Slovenian

Hemo-Cath® LT kateter
Paket z informáciami za bolníka

Izjava o paketu z informáciami za bolníka:

Ta paket z informáciami za bolníka vsebuje splošne informácie o tem pripomočku in ne nadomešča informacij za uporabo.

Informacije za uporabnike/zdravstvene delavce:

Naslednje informacije so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem. Tem informacijam sledi povzetek za bolníka.

Indikacije za uporabo:

Kateter Hemo-Cath® LT je indiciran za kratkoročno ali dolgoročno uporabo, pri kateri je 14 dni ali več za namen hemodialize in afereze zahtevan vaskularni dostop.

Življenjska doba pripomočka:

Za katetre Medcomp® je treba v okviru razvoja pripomočka izvesti simulirani preskus uporabe, pri katerem se simulira uporaba 3-krat na teden v obdobju 12 mesecev, ki ga morajo tudi uspešno opraviti. Kateter Hemo-Cath® LT je ta preskus opravil. Čeprav katetri Medcomp® ne vsebujejo materialov, ki se sčasoma razgradijo, je morda treba popolnoma delujoče katetre odstraniti iz drugih razlogov, kot na primer zaradi trdovratne okužbe, spremembe zdravljenja (na primer presaditev ledvic ali uporaba arterio-venskega presadka/fistule). Objavljena klinična literatura se iz teh razlogov ne osredotoča vedno na fizično življenjsko dobo katetra. V primeru katetra Hemo-Cath® LT je bilo 401 katetrov uporabljenih 49,1 dni [95%-Iz: 40,7–57,5 dni], kar je zapisano v poročilih o klinični uporabi, zabeleženih do sedaj.

Na podlagi teh informacij je življenjska doba katetra Hemo-Cath® LT 12 mesecev; kljub temu mora odločitev o odstranitvi in/ali zamenjavi katetra temeljiti na klinični učinkovitosti in potrebah in ne na vnaprej določeni časovni točki.

Informacije o varnosti za MR:



VARNO

Nega mesta:

Očistite kožo okoli katetra. Priporočamo raztopine klorheksidín glukonata. Izstopno mesto prekritje z okluzijsko obvezo in pustite podaljške, sponke in pokrovice dostopne osebjem. Obveze rane morajo biti vedno čiste in suhe. Bolniki ne smejo plavati, se prhati ali zmočiti obveze med kopanjem. Če se obveza odlepi zaradi močnega potenja ali ker se ponesreči zmochi, mora zdravstveno

ali bolnišnično osebje obvezo zamenjati v sterilnih pogojih.

Druge združljive raztopine/mazila:

- ChloraPrep®, klorheksidin glukonat, 2 %
- Izopropanol 70 %
- Bactroban®, mazilo z 2 % mupiricina
- Silvadene®, krema z 1 % srebrskega sulfadiazina

Raztopine se morajo popolnoma posušiti, preden namestite okluzijsko obvezo.

Opozorila, previdnostni ukrepi ali ukrepi, ki jih izvede zdravstveni delavec:

- Pri uporabi ostrih predmetov ali igel v neposredni bližini lumnov katetra je treba biti previden. Stik z ostrimi predmeti lahko povzroči poškodbe katetra.
- Dvojnega lumna katetra ne spenjajte s sponkami. Spenjajte samo podaljške. Ne uporabljajte nazobčanih klešč; uporabljajte samo priložene linijske sponke.
- Sponke podaljškov se lahko odpre samo za aspiracijo, spiranje in dializno združevanje.
- Pred izvajanjem kakršnih koli mehanskih ali kemičnih posegov zaradi težav z delovanjem katetrov vedno preglejte protokol bolnišnice ali enote, morebitne zaplete in ukrepanje v primeru zapletov.
- Zaradi tveganja izpostavitve virusu HIV (virus humane imunске pomanjkljivosti) ali drugim krvno prenosljivim patogenom morajo zdravstveni delavci pri negi bolnikov vedno izvajati univerzalne previdnostne ukrepe, povezane s krvjo in telesnimi tekočinami. Da preprečite nestrče, pred in med zdravljenjem preverite, ali so vsi pokrovčki in povezave krvne linije varno pritrjeni.
- Za kakršne koli informacije za zagotavljanje varne uporabe pripomočka, opozorila, previdnostne ukrepe ali ukrepe, ki jih sprejme bolnik ali zdravstveni delavec, pokličite 215-256-4201 ali obiščite stran <http://www.medcomp.net>.

Kako izpolniti ID-kartico bolnika:

Navodila za izpolnjevanje ID-kartice bolnika:

1. Ime ali ID bolnika. Izpolni zdravstvena ustanova/izvajalec zdravstvenih storitev.
2. Datum vsaditve. Izpolni zdravstvena ustanova/izvajalec zdravstvenih storitev.
3. Ime in naslov zdravstvene ustanove/izvajalca zdravstvenih storitev. Izpolni

zdravstvena ustanova/izvajalec zdravstvenih storitev.



INFORMACIJE ZA BOLNIKA:

Spodnje informacije so namenjene bolnikom ali laikom. Obsežnejši povzetek tega pripomočka, pripravljen za zdravstvene delavce, najdete v prvem delu tega dokumenta.

Če menite, da so se pri vas pojavili stranski učinki, povezani s tem pripomočkom ali njegovo uporabo, ali vas skrbi glede tveganj, stopite v stik z vašim zdravstvenim delavcem. Ta dokument ne nadomešča celovitega posveta z vašim zdravstvenim delavcem, če je potreben.

Nega mesta:

Očistite kožo okoli katetra. Priporočamo raztopine klorheksidin glukonata. Izstopno mesto prekrijte z okluzijsko obvezo in pustite podaljške, sponke in pokrovčke dostopne osebju. Obveze rane morajo biti vedno čiste in suhe. **Bolniki ne smejo plavati, se prhati ali zmočiti obveze med kopanjem.** Če se obveza odlepi zaradi močnega potenja ali ker se ponesreči zmočiti, mora zdravstveno ali bolnišnično osebje obvezo zamenjati v sterilnih pogojih.

Druge združljive raztopine/mazila:

- ChloraPrep®, klorheksidin glukonat, 2 %
- Izopropanol 70 %
- Bactroban®, mazilo z 2 % mupiricina
- Silvadene®, krema z 1 % srebrskega sulfadiazina

Raztopine se morajo popolnoma posušiti, preden namestite okluzijsko obvezo.

Opozorila, previdnostni ukrepi ali ukrepi, ki jih izvede bolnik:

- Za zmanjšanje tveganja vdora bakterij v kateter nosite masko, ki pokriva nos in usta, ob vsakem dostopu do katetra.
- Obloga katetra naj bo čista in suha. Obvezo mora zamenjati zdravstveni delavec ob vsaki dializi.
- Pazite, da kateter oz. mesto vstavitve

katetra ne pride v stik z vodo. Vlaga v bližini mesta katetra lahko povzroči okužbo.

- Prosite zdravnika, naj vam razloži znake in simptome okužbe na mestu katetra.
- Nikoli ne odstranite pokrovčka na koncu katetra. Kadar katetra ne uporabljate za dializo, morajo biti pokrovček in sponke katetra zaprti.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiali ali snovi, ki jim je bolnik lahko izpostavljen:

Razponi vrednosti v odstotkih v spodnji preglednici temeljijo na teži 18-cm katetra (11,44 g) in 24-cm katetra (11,81 g).

8F Hemo-Cath® LT	
Material	% masnega deleža (m/m)
Silikon	54,70–55,66
Acetal kopolimer	20,19–20,85
Poliuretan	14,99–15,48
Akrilonitril-butadien-stiren	6,04–6,24
Barijev sulfat	1,75–2,17
Poli-etilen tereftalat	0,95–0,99

Razponi vrednosti v odstotkih v spodnji preglednici temeljijo na teži 15-cm katetra (12,08 g) in 32-cm katetra (13,89 g).
















12,5F Hemo-Cath® LT	
Material	% masnega deleža (m/m)
Silikon	55,00–58,92
Acetal kopolimer	17,16–19,74
Poliuretan	13,31–15,31
Akrilonitril-butadien-stiren	5,20–5,98
Barijev sulfat	1,91–3,62
Poli-etilen tereftalat	1,79–2,06

Opomba: dodatna oprema, ki vsebuje nerjavno jeklo, lahko vsebuje do 0,4 % teže snovi CMR – kobalta.

Referenca:

1. Medcomp. Dr Trerotola Data Report_B. 9. april 2021.

PREGLEDNICA SIMBOLOV

111		Proizvajalec*
111		Serijska številka*
111		Koda serije*
111		Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji*
111		Medicinski pripomoček*
111		Edinstveni identifikator pripomočka*
111		MR varno****
114		Spletno mesto za informacije za bolnika*
114		Datum*
115		Zdravstveni dom ali zdravnik*
115		Identifikacija bolnika*
115		Datum izdelave*
115		Odgovorna oseba za Združeno kraljestvo**
115		Vsebuje nevarne snovi*
115		Vsebuje snov, ki je rakotvorna, mutagena in strupena za razmnoževanje – kobalt

* Ta simbol je v skladu z ISO 15223-1.

** Ni prepoznan simbol.

**** Ta simbol je v skladu z ASTM F 2503-20.

Medcomp® in Hemo-Flow® sta blagovni znamki družbe Medical Components, Inc., registrirane v Združenih državah.

 Spanish

Paquete de información para el paciente del catéter Hemo-Cath® LT

Declaración de protección contra daños personales:

Este paquete de información para el paciente está diseñado para proporcionar información general al respecto de este dispositivo, y no debe sustituir la Información de uso.

Información para los usuarios o profesionales sanitarios:

La siguiente información está diseñada para los usuarios o los profesionales de la salud. A continuación de esta información, hay un resumen incluido para los pacientes.

Indicaciones de uso:

El catéter Hemo-Cath® LT está indicado para su uso a corto o largo plazo cuando se requiera un acceso vascular durante 14 días

o más con fines de hemodiálisis y aféresis.

Vida útil del dispositivo:

Los catéteres Medcomp® se someten a pruebas de uso simulado destinadas a reproducir un uso de 3 veces por semana durante 12 meses como parte del desarrollo del dispositivo. El catéter Hemo-Cath® LT superó estas pruebas. Aunque los catéteres de Medcomp® no contienen materiales que se degradan con el tiempo, los catéteres totalmente funcionales pueden retirarse por otros motivos, como una infección intratable, un cambio de tratamiento (como la sustitución renal [trasplante] o el uso de una fistula o injerto arteriovenosos). La literatura clínica publicada no siempre especifica la vida útil física de un catéter por estas razones. En el caso del catéter Hemo-Cath® LT, 401 catéteres tuvieron una duración de uso medio de 49,1 días [95 %CI: 40,7 - 57,5 días] de duración de uso a partir del uso clínico notificado hasta la fecha*.

De acuerdo con esta información, el catéter Hemo-Cath® LT tiene una vida útil de 12 meses. Sin embargo, la decisión de retirar y/o sustituir el catéter debe basarse en su rendimiento clínico y en la necesidad, y no en un momento predeterminado.

Información de seguridad para imagen por resonancia magnética (MRI):



SEGURA

Cuidado tópico:

Limpie la piel alrededor del catéter. Se recomienda utilizar solución de gluconato de clorhexidina. Cubra el punto de salida del catéter con un vendaje oclusivo y deje las extensiones, las pinzas y los tapones descubiertos para que el personal sanitario pueda acceder a ellos. El vendaje de la herida debe mantenerse limpio y seco. **Los pacientes no deben nadar, ducharse ni mojar el vendaje si se bañan.** Si la adherencia del vendaje se pone en peligro debido a una transpiración excesiva o a que el vendaje se moje accidentalmente, el personal sanitario debe cambiarlo en condiciones estériles.

Entre las soluciones/pomadas compatibles alternativas se incluyen:

- ChlorPrep®, gluconato de clorhexidina

al 2 %

- Isopropanol al 70 %
- Bactroban®, pomada de mupirocina al 2 %
- Silvadene®, crema de sulfadiazina de plata al 1 %

Se debe dejar que las soluciones se sequen completamente antes de aplicar un apósito oclusivo.

Advertencias, precauciones o medidas a tomar por el personal sanitario:

- Debe prestar atención al usar objetos afilados o agujas en las inmediaciones del lumen del catéter. El contacto con objetos afilados puede provocar un fallo del catéter.
- No coloque las pinzas en la parte del lumen doble del catéter. Coloque las pinzas solo en las extensiones. No utilice fórceps dentados, utilice solo los clamps que se proporcionan.
- Las pinzas de extensión solo se deben abrir para realizar aspiración, purgado y tratamiento de diálisis.
- Repase siempre el protocolo del hospital o la unidad, las posibles complicaciones y su tratamiento, las advertencias y las precauciones antes de realizar cualquier tipo de intervención mecánica o química en respuesta a los problemas de rendimiento del catéter.
- Debido al riesgo de exposición al VIH (Virus de inmunodeficiencia humana) u otros patógenos transmitidos por la sangre, los profesionales sanitarios deberán aplicar siempre las precauciones universales para sangre y fluidos corporales en el cuidado de todos los pacientes. Para evitar accidentes, asegúrese de que todas todas los tapones y conexiones de la línea sanguínea antes y durante los tratamientos.
- Llame al 215-256-4201 o visite <http://www.medcomp.net> para ver la información necesaria para asegurarse del uso seguro del dispositivo, las advertencias, las precauciones o las medidas que deben tomar los pacientes o los profesionales de la salud.

Cómo rellenar la tarjeta de identificación del paciente:

Instrucciones para completar la tarjeta de identificación del paciente:

- Nombre del paciente o su identificación. A rellenar por la institución o el proveedor sanitario.
- Fecha de la implantación. A rellenar por la institución o el proveedor sanitario.
- Nombre y dirección de la institución o el proveedor sanitario. A rellenar por la institución o el proveedor sanitario.

Medical Components, Inc.
19000 24th, Wallingford, CT 06495 (Estados Unidos)
P: 203.256.4333 F: 203.256.1787
www.medcomp.net

INFORMACIÓN DEL PACIENTE:

La información que se presenta a continuación está diseñada para pacientes o legos. Se ha preparado un resumen más extenso de este dispositivo para los profesionales de la salud que se encuentra en la primera parte de este documento.

Póngase en contacto con sus profesionales de la salud si cree que está experimentando efectos secundarios relacionados con el dispositivo o su uso o si le preocupan los riesgos. Este documento no pretende sustituir a una consulta con un profesional sanitario si fuera necesario.

Cuidado tópico:

Limpie la piel alrededor del catéter. Se recomienda utilizar solución de gluconato de clorhexidina. Cubra el punto de salida del catéter con un vendaje oclusivo y deje las extensiones, las pinzas y los tapones descubiertos para que el personal sanitario pueda acceder a ellos. Los vendajes de la herida se deben mantener limpios y secos.

Los pacientes no deben nadar, ducharse ni mojar el vendaje si se bañan. Si la adherencia del vendaje se pone en peligro debido a una transpiración excesiva o a que el vendaje se moje accidentalmente, el personal sanitario debe cambiarlo en condiciones estériles.

Entre las soluciones/pomadas compatibles alternativas se incluyen:

- ChlorPrep®, gluconato de clorhexidina al 2 %
- Isopropanol al 70 %
- Bactroban®, pomada de mupirocina al 2 %
- Silvadene®, crema de sulfadiazina de platá al 1 %

Se debe dejar que las soluciones se sequen completamente antes de aplicar un apósito oclusivo.

Advertencias, precauciones o medidas a tomar por el paciente:

- Para reducir el riesgo de que entren bacterias en el catéter, use una mascarilla sobre la nariz y la boca siempre que acceda al catéter.
- Mantenga el vendaje del catéter limpio y seco. El vendaje debe cambiarlo un profesional médico en cada sesión de diálisis.
- Evite que el catéter o la zona del catéter se sumerjan en agua. La humedad cerca de la zona del catéter puede provocar una infección.
- Pida al médico que le explique los signos y síntomas de la infección del catéter.
- Nunca quite el tapón del extremo del catéter. El tapón y las pinzas del catéter deben mantenerse cerradas cuando no se utilicen para diálisis.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiales o sustancias a los que el paciente puede estar expuesto:

Los rangos de porcentajes de la siguiente tabla se basan en los pesos del catéter de 18 cm (11,44 g) y el de 24 cm (11,81 g).

Hemo-Cath® LT de 8F	
Material	% en peso (p/p)
Silicona	54,70 - 55,66
Copolímero de acetil	20,19 - 20,85
Poliuretano	14,99 - 15,48
Acrilonitrilo butadieno estireno	6,04 - 6,24
Sulfato de bario	1,75 - 2,17
Tereftalato de polietileno	0,95 - 0,99

Los rangos de porcentajes de la siguiente tabla se basan en los pesos del catéter de 15 cm (12,08 g) y el de 32 cm (13,89 g).

Hemo-Cath® LT de 12,5F	
Material	% en peso (p/p)
Silicona	55,00 - 58,92
Copolímero de acetil	17,16 - 19,74
Poliuretano	13,31 - 15,31
Acrilonitrilo butadieno estireno	5,20 - 5,98
Sulfato de bario	1,91 - 3,62
Tereftalato de polietileno	1,79 - 2,06

Nota: Los accesorios que contienen acero inoxidable pueden contener hasta un 0,4 % en peso de la sustancia CMR cobalto.

Referencia:

- Medcomp. Dr Trerotola Data Report_B. 9 de abril de 2021.

TABLA DE SÍMBOLOS

511		Fabricante*
517		Número de serie*
518		Código de lote*
519		Representante autorizado en la CE/Unión Europea*
520		Dispositivo médico*
520D		Identificador único del dispositivo*
		Seguridad de resonancia magnética****
524		Sitio web de información para el paciente*
526		Fecha*
525		Médico o centro sanitario*
523		Identificación del paciente*
513		Fecha de fabricación*
		Persona responsable en el Reino Unido**
540D		Contiene sustancias peligrosas*
		Contiene la sustancia CMR, cobalto

* Este símbolo cumple la norma ISO 15223-1.

** Símbolo no reconocido.

**** Este símbolo cumple la norma ASTM F 2503-20.

Medcomp® y Hemo-Cath® son marcas comerciales de Medical Components, Inc. registradas en los Estados Unidos.

Swedish

Patient med Hemo-Cath® LT-kateter Informationspaket

Om patientinformationen:

Denna patientinformation är avsedd att ge allmän information om denna produkt och ska inte ersätta bruksanvisningen.

Information för användare/vårdpersonal:

Följande information är avsedd för användare/vårdpersonal. Efter denna information följer en sammanfattning avsedd för patienter.

Indikationer för användning:

Hemo-Cath® LT-katetern är indicerad för kort- eller långvarig användning, när kärlaccess för hemodialys krävs under 14 dagar eller mer.

Produktens livslängd:

Under utvecklingen av Medcomp®-katetrar genomgår dessa tester som simulerar användning 3 gånger per vecka under 12 månader. Hemo-Cath® LT-katetern klarade

dessa tester test. Fastän Medcomp®-katetrar läs och klämmor, inte innehåller några material som bryts ned över tid, kan välfungerande katetrar avlägsnas av andra orsaker, såsom svår behandling infektion, byte av behandling (såsom njurtransplantation eller användning av arteriovenöst transplantat/arteriovenös fistel). Publicerad klinisk litteratur fokuserar av denna anledning inte alltid på en kateters fysiska livslängd. I fallet Hemo-Cath® LT-kateter uppvisade 401 katetrar en användningstid på 49,1 dagar [95 % CI: 40,7–57,5 dagar] användningstid enligt hittills publicerade kliniska studier¹.

Utifrån denna information har Hemo-Cath® LT-katetern 12 månaders livslängd, men beslutet att avlägsna och/eller byta katetern ska baseras på kliniska resultat och behov och inte ske vid någon viss förutbestämd tid.

MRI säkerhetsinformation:



Skötsel av införingsställe:

Rengör huden runt katetern. Klorhexidinglukonatlösningar rekommenderas. Täck utgångsstället med ocklusionsförband och lämna förlängningar, klämmor och lock tillgängliga för vårdpersonalen. Förband måste hållas rena och torra. **Patienterna får inte bada, duscha eller blöta ned förbandet vid bad.** Om profus svettning eller oavsiktlig nedblötning gör att förbandet lossnar, ska vårdpersonal byta förbandet under sterila förhållanden.

Alternativa kompatibla lösningar/salvor är bland annat:

- Chloraprep®, klorhexidinglukonat 2 %
- Isopropanol 70 %
- Bactroban®, mupirocinsalva 2 %
- Silvadene®, 1 % silversulfadiazinkrä

Lösningar ska alltid torka helt före applicering av ocklusionsförband.

Varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av vårdpersonal:

- Var försiktig vid användning av vassa föremål eller nålar i närheten av kateterlumen. Kontakt med vassa föremål kan orsaka kateterfel.
- Kläm inte ihop kateterdelen med dubbellumen. Kläm enbart ihop förlängningarna. Använd inte räfflade pincetter, endast de medföljande in line-klämmorna.
- Förlängningsklämmorna ska endast öppnas för aspirering, spolning och

- dialysbehandling.
- Gå alltid igenom sjukhusets eller avdelningens rutiner, potentiella komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder före all slags mekanisk eller kemisk intervention vid problem med kateterns funktion.
- På grund av risken för HIV-exponering (humant immunbristvirus) eller andra blodburna patogener ska vårdpersonal alltid vidta allmänna försiktighetsåtgärder avseende blod och kroppsvätskor vid vården av alla patienter. För förebyggande av olycksfall ska tätheten i alla lock och kopplingar i blodslangarna kontrolleras före och under alla behandlingar.
- Ring 215-256-4201 eller besök <http://www.medcomp.net> för att få information om säker användning av produkten, varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patienten eller vårdpersonal.

Hur man fyller i patientens ID-kort:

Instruktioner för ifyllande av patientens ID-kort:

1. Patientens namn eller patient-ID. Ska fyllas i av vårdinrättningen/vårdgivaren.
2. Datum för insättning. Ska fyllas i av vårdinrättningen/vårdgivaren.
3. Vårdinrättningens/vårdgivarens namn och adress. Ska fyllas i av vårdinrättningen/vårdgivaren.



© Medcomp Corporation, Inc.
1000 N. 17th St., Tallahassee, FL 32304, U.S.A.
Tel: 215-256-4201 Fax: 215-256-4207
www.medcomp.net

PATIENTINFORMATION:

Informationen nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En utförligare sammanfattning om denna produkt för vårdpersonal återfinns i första delen av detta dokument.

Kontakta vårdpersonal, om du tror att du fått biverkningar som beror på produkten eller användningen av denna eller om du är orolig för risken. Detta dokument är inte avsett att vid behov ersätta råd från din vårdpersonal om sådana behövs.

Skötsel av införingsställe:

Rengör huden runt katetern. Klorhexidinglukonatlösningar rekommenderas. Täck utgångsstället med ocklusionsförband och lämna förlängningar, klämmor och lock tillgängliga för vårdpersonalen. Förband måste

hållas rena och torra. **Patienterna får inte bada, duscha eller blöta ned förbandet vid bad.** Om profus svettning eller oavsiktlig nedblötning gör att förbandet lossnar, ska vårdpersonal byta förbandet under sterila förhållanden.

Alternativa kompatibla lösningar/salvor är bland annat:

- Chloraprep®, klorhexidinglukonat 2 %
- Isopropanol 70 %
- Bactroban®, mupirocinsalva 2 %
- Silvadene®, 1 % silversulfadiazinkrä

Lösningar ska alltid torka helt före applicering av ocklusionsförband.

Varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patienten:

- För att minska risken för att bakterier kommer in i katetern ska du ha en mask som täcker näsa och mun så snart du hanterar katetern.
- Håll kateterförbandet rent och torrt. Förbandet ska bytas av vårdpersonal vid varje dialysomgång.
- Undvik att låta katetern eller kateterstället hamna under vatten. Fuktighet nära kateterstället kan innebära risk för infektioner.
- Be din läkare förklara tecken och symptom på kateterinfektion.
- Tag aldrig bort locket på kateteränden. Locket och klämmorna på katetern måste hållas stängda, när de inte används vid dialys.



www.medcomp.net/patientinformation

Material eller ämnen som patienten kan komma att exponeras för:

Procentintervallen i tabellen nedan baseras på vikten av den 18 cm långa katetern (11,44 g) och den 24 cm långa katetern (11,81 g).

8F Hemo-Cath® LT	
Material	Vikt* (w/w)
Silikon	54,70–55,66
Acetal-sampolymer	20,19–20,85
Polyuretan	14,99–15,48
Akrylonitrilbutadienstyren	6,04–6,24
Bariumsulfat	1,75–2,17
Polyeterterefalat	0,95–0,99

Procentintervallen i tabellen nedan baseras på vikten av den 15 cm långa katetern (12,08 g)

och den 32 cm långa katetern (13,89 g).

12.5F Hemo-Cath® LT
















Material	Vikt-% (w/w)
Silikon	55,00–58,92
Acetal-sampolymer	17,16–19,74
Polyuretan	13,31–15,31
Akrylonitrilbutadienstyren	5,20–5,98
Bariumsulfat	1,91–3,62
Polyentertereftalat	1,79–2,06

Obs! Tillbehör som innehåller rostfritt stål kan innehålla upp till 0,4 vikt-% av CMR-ämnet kobolt.

Referens:

1. Medcomp. Dr Terrotola Data Report_B. 09 april 2021.

SYMBOLTABELL


5.11		Tillevkerke*
5.12		Serienummer*
5.13		Batchkod*
5.14		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskaperna/ Europeiska unionen*
5.15		Medicinteknisk produkt*
5.16		Unik enhetsidentifikator (UDI)*
5.17		MR-säker****
5.18		Webbläsare med information till patienter*
5.19		Datum*
5.20		Vårdcentraler eller läkare*
5.21		Patient-identifikation*
5.22		Tillevkerksdatum*
5.23		Ansvarig person i Storbritannien**
5.24		Innehåller farliga ämnen*
5.25		Innehåller CMR-ämnet kobolt

* Denna symbol är i enlighet med ISO 15223-1.

** Inte en egenkänd symbol.

**** Denna symbol är i enlighet med ASTM F 2503-20.

Medcomp® och Hemo-Flow är varumärken tillhörande Medical Components, Inc. som registrerat i USA.

 Turkish

Hemo-Cath® LT Kateteri Hasta Bilgilendirme Paketi

PIP Beyanı:

Bu hasta bilgilendirme paketi, bu cihaz hakkında genel bilgi sunmak içindir ve Kullanım Talimatlarının yerine geçmez.

Kullanıcılara/Sağlık Uzmanlarına Yönelik Bilgiler:

Aşağıdaki bilgiler, kullanıcılara/sağlık uzmanlarına yöneliktir. Bu bilgilerin ardından hastalara yönelik bir özet de mevcuttur.

Kullanım Endikasyonları:

Hemo-Cath® LT Kateteri, kısa süreli veya hemodiyaliz ve aferez nedeniyle vasküler erişime 14 gün veya daha uzun süre gerekli olan durumlarda uzun süreli kullanım için endikedir.

Cihazın Kullanım Ömrü:

Medcomp® kateterleri, cihaz geliştirme sürecinin parçası olarak 12 ay boyunca haftada 3 kez kullanımı tekrarlamak amacıyla simüle edilmiş kullanım testine tabi tutulur ve bu testi geçmeleri zorunludur. Hemo-Cath® LT Kateteri, bu testi geçmiştir. Medcomp® kateterleri, kateterler zamanla bozulan malzemeler barındırmasa da, her işlevini yerine getiren kateterler tedaviye dirençli enfeksiyon, tedavide değişiklik (örneğin, Renal replasman (organ nakli) veya arteriovenöz greft/fistül kullanımı) gibi başka nedenlerle çıkarılabilir. Yayınlanmış klinik literatür, bu nedenlerle her zaman bir kateterin fiziksel ömrüne odaklanmaz. Hemo-Cath® LT Kateteri söz konusu olduğunda, 401 kateterin bugüne kadar klinik kullanımda bildirilen kullanım süresinin 49,1 günlük [%95GA: 40,7 - 57,5 gün] olduğu tespit edilmiştir*.

Bu bilgi göz önünde bulundurulduğunda, Hemo-Cath® LT Kateterin 12 aylık bir kullanım ömrü vardır; bununla birlikte, kateteri çıkarma ve/veya değiştirme kararı, önceden belirlenmiş herhangi bir süreye değil, klinik performansa ve ihtiyaca göre alınmalıdır.

MRI Güvenlik Bilgileri:



GÜVENLİ

Bölgenin Bakımı:

Kateterin çevresindeki deriyi temizleyin. Klorheksidin glukonat çözeltileri tavsiye edilir. Çıkış bölgesini oklüzif sarğı malzemesiyle kapatıp uzantıları, klempeleri ve kapakları personel erişimi için açıkta bırakın. Yara pansumanları temiz ve kuru tutulmalıdır. **Hastalar yüzmemeli, duş almamalı veya banyo yaparken sarğı malzemesini ıslatmamalıdır.** Aşırı terleme veya kazara ıslanma nedeniyle sarğı malzemesinin

yapışkanlığı bozulursa sağlık çalışanları veya bacılıkların sarğıyı steril koşullarda değiştirmesi gerekir.

Alternatif uyumlu çözeltiler/merhemler arasında şu ürünler bulunmaktadır:

- ChloraPrep®, Klorheksidin Glukonat %2
- İzopropanol %70
- Bactroban®, Mupirosin Merhemi %2
- Silvadene®, %1 Gümüş Sülfadiazin Krem

Oklüzif sarğı uygulanmadan önce çözeltileri tamamen kurumasına izin verilmelidir.

Uyarılar, Önlemler veya Sağlık Çalışanı Tarafından Alınması Gereken Tedbirler:

- Kateter lümeninin yakınında keskin nesnelere veya iğnelere kullanırken dikkatli olunmalıdır. Keskin nesnelere temas etmesi, kateterin görevini yerine getirememesine yol açabilir.
- Kateterin çift lümen kısmını klempemeyin. Yalnızca uzantıları klempelleyin. Tırtıklı forseps kullanmayın; sadece birlikte verilen tek eksenli kelepçeleri kullanın.
- Uzantı kelepçeleri sadece aspirasyon, temizleme ve diyaliz tedavisi için açık olmalıdır.
- Herhangi bir türden mekanik veya kimyasal müdahale gerçekleştirilmeden önce kateter performans sorunlarına karşılık olarak hastane veya ünite protokolünü, potansiyel komplikasyonları ve tedavilerini, uyarıları ve önlemleri daima gözden geçirin.
- Sağlık uzmanları, HIV (İnsan İmmünyetmezlik Virüsü) ve kan yoluyla bulaşan diğer patojenlere maruz kalma riski bulunduğundan tüm hastaların bakımında daima Evrensel Kan ve Yücut Sıvıları Önlemlerini kullanmalıdır. Kazaları önlemek için tedavilerin öncesinde ve tedaviler arasında tüm kapakları ve kan hattı bağlantılarının güvenliğini sağlayın.
- Cihazın güvenli bir şekilde kullanımını sağlayacak her türlü bilginin yanı sıra hasta veya sağlık uzmanı tarafından dikkate alınacak uyarılar, önlemler ve tedbirler için 215-256-4201 numaralı telefonu arayın veya <http://www.medcomp.net> adresini ziyaret edin.

Hasta Kimlik Kartının Doldurulması:

Hasta Kimlik Kartının Doldurulmasına Yönelik Talimatlar:

- Hastanın adı veya hasta kimliği. Sağlık kurumu/uzmanı tarafından doldurulacaktır.
- İmplantasyon tarihi. Sağlık kurumu/uzmanı tarafından doldurulacaktır.
- Sağlık kurumunun/uzmanının adı ve adresi. Sağlık kurumu/uzmanı tarafından doldurulacaktır.

www.medcomp.net/patientinformation

Medical Components, Inc.
 10000 Via Gallardo, St. Louis, MO 63134
 P: 314.296.4300 F: 314.296.1787
 www.medcomp.net

HASTA BİLGİLERİ:

Aşağıda sunulan bilgiler, hastalara veya sağlık uzmanı olmayan kişilere yöneliktir. Bu cihaza ilişkin sağlık uzmanları için hazırlanmış daha kapsamlı bir özeti, bu belgenin birinci kısmında bulabilirsiniz.

Cihaz veya cihazın kullanımı ile bağlantılı yan etkiler yaşadığınızı düşünüyör ya da risklerden endişe ediyorsanız, sağlık uzmanınız ile iletişime geçin. Bu belge, gerekli olması halinde doktorunuzun muayenesi yerine geçmek için hazırlanmamıştır.

Bölgenin Bakımı:

Kateterin çevresindeki deriyi temizleyin. Klorheksidin glukonat çözeltileri tavsiye edilir. Çıkış bölgesini oklüzif sarğı malzemesiyle kapatıp uzantıları, klempleri ve kapakları personel erişimi için açıkta bırakın. Yara sarğı malzemelerini temiz ve kuru tutun. **Hasta yüzmemelii, duş almamalı veya banyo yaparken sarğı malzemelerini ıslatmamalıdır.** Aşırı terleme veya kazara ıslanma nedeniyle sarğı malzemesinin yapışkanlığı bozulursa sağlık çalışanları veya bakıcıların sarğıyı steril koşullarda değiştirmesi gerekir.

Alternatif uyumlu çözeltiler/merhemler arasında şu ürünler bulunmaktadır:

- ChlorPrep®, Klorheksidin Glukonat %2
- İzopropanol %70
- Bactroban®, Mupirosin Merhemi %2
- Silvadene®, %1 Gümüş Sülfadiazin Krem

Oklüzif sarğı uygulanmadan önce çözeltileri tamamen kurmasına izin verilmelidir.

Uyarılar, Önlemler veya Hasta Tarafından Alınması Gereken Tedbirler:

- Katetere bakterilerin girme riskini azaltmak için katetere her erişim

sağlandığında burnunuzu ve ağzınızı kapatan bir maske takın.

- Kateter sarğı malzemesini temiz ve kuru tutun. Sarğı malzemesi, her bir diyaliz seansında tıbbi bir uzman tarafından değiştirilmelidir.
- Kateterin veya kateterin bulunduğu bölgenin suyla temas etmesini önleyin. Kateterin bulunduğu bölgenin nemlenmesi enfeksiyona neden olabilir.
- Doktorunuzdan kateter enfeksiyonu belirtileri ve semptomları hakkında bilgi vermesini isteyin.
- Kateterin sonunda bulunan kapağı hiçbir zaman çıkarmayın. Kateterin kapağı ve klemplerinin, diyaliz için kullanılmadığı zamanlarda kapalı tutulması gerekir.



www.medcomp.net/patientinformation

Hastanın Maruz Kalabileceği Malzemeler veya Maddeler:

Aşağıdaki tabloda verilen yüzdelik aralıklarında 18 cm'lik kateter (11,44 g) ve 24 cm'lik kateterin (11,81 g) ağırlıkları esas alınmıştır.

8F Hemo-Cath® LT	
Materyal	% Ağırlık (w/w)
Silikon	54,70 - 55,66
Asetal kopolimer	20,19 - 20,85
Poliüretan	14,99 - 15,48
Akrilonitril Bütadien Stiren	6,04 - 6,24
Baryum süfat	1,75 - 2,17
Poliolen tereftalat	0,95 - 0,99

Aşağıdaki tabloda verilen yüzdelik aralıklarında 15 cm'lik kateter (12,08 g) ve 32 cm'lik kateterin (13,89 g) ağırlıkları esas alınmıştır.

12,5F Hemo-Cath® LT	
Materyal	% Ağırlık (w/w)
Silikon	55,00 - 58,92
Asetal kopolimer	17,16 - 19,74
Poliüretan	13,31 - 15,31
Akrilonitril Bütadien Stiren	5,20 - 5,98
Baryum süfat	1,91 - 3,62
Poliolen tereftalat	1,79 - 2,06

Not: Paslanmaz çelik içeren aksesuarlar, %0,4 oranında ağırlığa kadar CMR maddesi olan kobalt içerebilir.

Referans:

- Medcomp, Dr Trerotola Data Report_B, 09 Nisan 2021.

SEMBOL TABLOSU

1.1.1	Üretici*
1.1.2	Seri Numarası*
1.1.3	Parti Kodu*
1.1.3	Avrupa Topluluğu /Avrupa Birliği Sınırları İçindeki Yetkili Temsilci*
1.1.7	Tıbbi Cihaz*
1.2.10	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı*
1.2.4	MR Güvenli****
1.2.4	Hasta Bilgileri Web Sitesi*
1.2.8	Tarih*
1.2.9	Sağlık Merkezi veya Doktor*
1.2.9	Hasta Kimliği*
1.2.9	Üretim Tarihi*
1.2.9	Birleşik Krallık'ta Sorumlu Kişi**
1.4.10	Tehlikeli Maddeler İçerir*
1.4.10	CMR Maddesi Olan Kobalt İçerir

* Bu sembol, ISO 15223-1 ile uyumludur.

** Kabul edilmiş bir sembol değildir.

**** Bu sembol, ASTM F 2503-20 ile uyumludur.

Medcomp® ve Hemo-Cath®, Medical Components, Inc. şirketinin ABD'de kayıtlı ticari markalarıdır.



Medical Components, Inc.
1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438, U.S.A.
P: 215.256.4201
F: 215.256.1787
www.medcomp.net

**UK
CA
0086**

UK RP

MPS Medical-Product-Service UK Ltd
Northgate House, Northgate Street
Devizes, Wiltshire SN10 1JX

**CE
2797**

EC REP

MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany