



Nipro Flow Catheter
Patient Information Packet

Информационен пакет за пациента
с катетър Nipro Flow

Kateter Nipro Flow Paket s informacijama
za bolesnika

Kateter Nipro Flow, brožura s informacemi
pro pacijentu

Patientinformationspakke til Nipro
Flow-kateter

Nipro Flow-katheter
Patiënteninformatiepakket

Nipro Flow kateteeri patsiendi teabepakk

Nipro Flow -katetrin potilastietopaketti

Kit d'informations patient sur le cathéter
Nipro Flow

Nipro Flow Katheter
Patienteninformationspaket

Καθετήρας Nipro Flow Πακέτο
πληροφοριών ασθενούς

A Nipro Flow katéter betegtájékoztató
csomagja

Catetere Nipro Flow Fascicolo informativo
per il paziente

Nipro Flow katetrs Pacienta informācijas
pakotne

„Nipro-Flow“ informācijas paketas apie
kateteri pacientui

Pakiet informacyjny dla pacjenta dotyczący
cewnika Nipro Flow

Pacote de Informação do Doente do
Cateter Nipro Flow

Cateter Nipro Flow Pachet de informații
pentru pacienți

Katéter Nipro Flow Balik informáci pre
pacienta

Paket informacij za bolnika s katetrom
Nipro Flow

Paquete de información para el paciente
del catéter Nipro Flow

Nipro Flow-kateter, patientinformation

Nipro Flow Kateteri Hasta Bilgilendirme
Paketi

TABLE OF CONTENTS

en English	1	it Italian	19
bg Bulgarian	3	lv Latvian	21
hr Croatian	4	lt Lithuanian	22
cs Czech	6	pl Polish	24
da Danish	7	pt Portuguese	25
nl Dutch	9	ro Romanian	27
et Estonian	10	sk Slovak	28
fi Finnish	11	sl Slovenian	30
fr French	13	es Spanish	31
de German	15	sv Swedish	33
el Greek	16	tr Turkish	34
hu Hungarian	18		

en English

Nipro Flow 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 Nipro Flow 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.

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 Nipro Flow 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 Nipro Flow Catheter, 48 catheters had a 236.6 day [95%CI: 165.4 – 307.9 days] duration of use that has been found in clinical use reported to date¹.

Based on this information, the Nipro Flow 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; however, iodine-based solutions can also be used. 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%
- Betadine®, Povidone Iodine 10%
- Isopropanol 70%
- Hydrogen Peroxide 3%
- Anasept®, 0.057% Sodium Hypochlorite
- Bactroban®, Mupirocin Ointment 2%
- Silvadene®, 1% Silver Sulfadiazine Cream
- Providine, 10% Povidone - Iodine Ointment
- Polysporin®, Bacitracin Zinc, Polymyxin B Sulfate Ointment
- Gentamycin Sulfate Cream 0.1%

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:

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

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____

 _____

 _____

Medical Components, Inc.
1891 Duple Dr., Hatfield, PA 19338, U.S.A.
P: 215-256-1201 F: 215-256-1787
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; however, iodine-based solutions can also be used. 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%
- Betadine®, Povidone Iodine 10%
- Isopropanol 70%
- Hydrogen Peroxide 3%
- Anasept®, 0.057% Sodium Hypochlorite
- Bactroban®, Mupirocin Ointment 2%
- Silvadene®, 1% Silver Sulfadiazine Cream
- Providine, 10% Povidone - Iodine Ointment
- Polysporin®, Bacitracin Zinc, Polymyxin B Sulfate Ointment
- Gentamycin Sulfate Cream 0.1%

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 24cm catheter (12.93g) and the 55cm catheter (17.48g).
















Material	%Weight (w/w)
Polyurethane	60.40 – 65.50
Acetal co-polymer	13.64 – 18.44
Silicone	5.81 – 7.85
Acrylonitrile Butadiene Styrene	4.32 – 5.85
Barium Sulfate	5.03 – 8.93
Polyethylene terephthalate	1.81 – 2.44

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

Reference:

- Medcomp. LTHD Data Collection Survey Report_B. 26 March 2021.

SYMBOL TABLE

1.5.1		Manufacturer*
1.5.2		Serial Number*
1.5.3		Batch Code*
1.5.4		Authorized Representative in the European Community/European Union*
1.5.5		Medical Device*
1.5.6		Unique Device Identifier*
1.5.7		MR Safe***
1.5.8		Patient Information Website*
1.5.9		Date*
1.5.10		Healthcare Center or Doctor*
1.5.11		Patient Identification*
1.5.12		Date of Manufacture*
1.5.13		United Kingdom Responsible Person**
1.5.14		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 2503-20.

Medcomp® is a trademark of Medical Components, Inc. registered in the United States.

Информационен пакет за пациента с катетър Nipro Flow

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 Nipro Flow е показан за краткосрочна или дългосрочна употреба, когато е необходим съдов достъп за 14 дни или повече за целите на хемодиализата.

Експлоатационен живот на устройството:

Катетрите Medcomp® са подложени на и трябва да преминат изпитвания за симулирана употреба, предназначени да повторят употребата 3 пъти седмично в продължение на 12 месеца като част от разработването на устройството. Катетърът Nipro Flow премина това изпитване. Въпреки че катетрите Medcomp® не съдържат материали, които се разграждат с течение на времето, напълно функционалните катетри могат да бъдат премахнати по други причини, като неразрешима инфекция, промяна на терапията (като бъбречна замяна (трансплантация) или използване на артериовенозна присадка/фистула). Публикуваната клинична литература не винаги се фокусира върху физическия живот на катетъра поради тези причини. В случая с катетъра Nipro Flow 48 катетъра имаха продължителност на употреба от 236,6 дни [95% CI: 165,4 – 307,9 дни], която е установена при клинична употреба, докладвана до момента¹.

Въз основа на тази информация катетърът Nipro Flow 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 хлорхексидин глюконат; въпреки това могат да се използват и разтвори на основата на йод.

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 мокрят превръзката по време на къпане.** Ако обилно изпотяване 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%
- Betadine®, повидон йод 10%
- Изопропанол 70%
- Водороден пероксид 3%
- Anasept®, 0,057% натриев хипохлорит
- Bactroban®, мупирицин маз 2%
- Silvadene®, 1% сребърен сулфадиазин крем
- Провидин, 10% повидон - йод Мехлем
- Polysporin®, Bacitracin Zinc, Polymyxin B Сулфатен мехлем
- Гентамицин сулфат крем 0,1%

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

Предупреждения, предпазни мерки или мерки, които трябва да бъдат предприети от медицинския 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 клиampi.
- 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 какъвто 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 безопасна 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.

www.medcomp.net/patientinformation

31

Medical Components, Inc.
100 Doby Dr., Hatfield, PA 19333, U.S.A.
P: 215-256-4201 F: 215-256-1787
www.medcomp-usa

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА:

Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или неспециалисти. По-обширно обобщение на това устройство, подготовено 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 рисковете. Този документ не е предназначен да замести консултация с Вашия здравен специалист, ако е необходимо.

Грижа за центъра:

Почистете кожата около катетъра. Препоръчват се разтвори на хлорхексидин глюконат; въпреки това могат да се използват и разтвори на основата на йод. 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 мокрят превръзката по време на къпане.** Ако обилно изпотяване 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%
- Betadine®, повидон йод 10%
- Изопропанол 70%
- Водороден пероксид 3%
- Anasept®, 0,057% натриев хипохлорит
- Bacbroban®, мупирицин маз 2%
- Silvadene®, 1% сребърен сулфадиазин крем
- Провидин®, 10% повидон - йод Мехлем
- Polysporin®, Bacitracin Zinc, Polymyxin B Сулфатен мехлем
- Гентамицин сулфат крем 0,1%

Разтворите трябва да се оставят напълно да изсъхнат, преди да поставите 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. Влага в близост до мястото на катетъра може 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 климпите на катетъра трябва да се поддържат затворени, когато не се използват за диализа.



www.medcomp.net/patientinformation

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

Процентните диапазони в таблицата по-долу се основават на теглата на 24 cm катетър (12,93 g) и 55 cm катетър (17,48 g).

Материал	%Тегло (w/w)
Полиуретан	60,40 – 65,50
Ацетален съполимер	13,64 – 18,44
Силикон	5,81 – 7,85
Акрилонитрил бутадиен стирен	4,32 – 5,85
Бариев сулфат	5,03 – 8,93
Полиетилен терефталат	1,81 – 2,44

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

Справка:

1. Medcomp. Проучване за събиране на данни на LTHD Доклад_V. 26 март 2021 г.

ТАБЛИЦА СЪС СИМВОЛИ

1.1.1		Производител*
1.1.2		Серийен номер*
1.1.3		Код на партида*
1.1.4		Упълномощен представител в Европейска общност/ Европейски съюз*
1.2.1		Медицинско издание*
1.2.2		Уникален идентификатор на изделието*
1.2.3		Безопасно за употреба в ЯМР среда****
1.2.4		Уеб сайт с информация за пациента*
1.2.5		Дата*
1.2.6		Медицински център или лекар*
1.2.7		Идентификация на пациента*
1.2.8		Дата на производство*
1.2.9		Отговорно лице в Обединеното кралство**
1.4.1		Съдържа опасни вещества *
1.4.2		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® е търговска марка на Medical Components, Inc., регистрирана в Съединените щати.

hr Croatian

Kateter Nipro Flow Paket с информацията за боленсика

Изјава о пакету с информацијата за пацијента:

Овај пакет с информацијата за боленсика наменјен је пружању опћих информацијата о овом производу и не смеје замијенити Информације за употребу.

Информације за кориснике / здравствене дјелатнике:

Слједече информације наменјене су корисницима / здравственим дјелатницима. Након ових информацијата слиједи сажетак наменјен боленсикама.

Индикације за употребу:

Kateter Nipro Flow indiciran је за краткорочну и дугорочну употребу када је потребан васкуларни приступ на 14 или више дана ради хемодијализе.

Животни вијек производа:

Kateteri Medcomp® подложни су и морају

проћи тестирање симулиране употребе наменјене понављању употребе 3 пута тједно тјеклом 12 мјесечи као дио развоја производа. Катетер Nipro Flow прошао је то тестирање. Иако катетери Medcomp® не садрже материјале који се разграђују тјеклом времена, потпуно функционални катетери могу се извадити из других разлога, као што је устrajна инфекција, промена терапије (као што је замена бубрега (transplantacija) или употреба артериовенског графта (fistule). Објављена клиничка литература из тих разлога није увијек усмјерена на физички животни вијек катетера. У случају катетера Nipro Flow 48 катетера имало је вијек употребе од 236,6 дана [95 %-ти интервал поузданости: 165,4 – 307,9 дана] који је утврден у досадашњој клиничкој употреби*.

На темељу ових информацијата катетер Nipro Flow има животни вијек трајања од 12 мјесечи, но одлука о вађењу и/или зајмени катетера треба се темељити на клиничкој učinkovitosti и потреби, а не на неком напријед одређеном тренутку у времену.

Сигурносне информације о снимању магнетског резонанцијом:



SIGURNO

Нјега мјеста уметања:

Очистите кожу око катетера. Препоручују се отопине клорхексидин глюконата; али могу се употребљавати и отопине на бази јода. Прекријте мјесто излаза оклузивним завојима и оставите проузелке, стежалке и поклопце отворене како би им особље могло приступати. Завоји на ранам морају бити чисти и суви. **Боленсички не смеју пливати, туширати се нити намекати завоје тјеклом купуња.** Ако изразито знојење или нехотично влажење угрози пријанјање завоја, медицинско или болничко особље мора промијенити завоје у стерилним увјетима.

Могу се употребити алтернативне компатибилне отопине одн. премази:

- ChloraPrep®, 2% клорхексидин глюконата
- Betadine®, 10% повидон јода
- Изопропанол од 70%
- Водиков пероксид од 3%
- Anasept®, 0,057% натријева хипохлорита
- Bacbroban®, маст од 2% мупирицина
- Silvadene®, Крема од 1% сулфадиазина сребра
- Providine®, маст од 10% повидон јода
- Polysporin®, маст од bacitracin цинка и полимиксин B сулфата
- Крема од 0,1% гентамицин сулфата

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


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. Stegните samo produžetke. Nemojte upotrebljavati nazubljeni forcers; 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:

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

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____

 _____

 _____

Medical Components, Inc.
1491 Dwyer Dr., Bannockburn, IL 60015, U.S.A.
P: 815/256-4201 F: 708/256-1987
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 nuspjave 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; ali mogu se upotrebljavati i otopine na bazi joda. Prekrijte 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 ploviti, tuširati se niti namakati zavoje tijekom kupanja.** Ako izazivate znojenje ili nehotično vlaženje ugrozi prijanjanje zavoja, medicinsko ili bolničko osoblje mora promijeniti zavoj u sterilnim uvjetima.

Mogu se upotrijebiti alternativne kompatibilne otopine odn. premaži:

- ChlorPrep®, 2 % klorheksidin glukonata
- Betadine®, 10 % otopina joda
- Izopropanol od 70 %
- Vodikov peroksid od 3 %
- Anasept®, 0,057 % natrijeva hipoklorita
- Bactroban®, mast od 2 % mupirocina
- Silvadene®, Krema od 1 % sulfadiazina srebra
- Providine, mast od 10 % povidon joda
- Polysporin®, mast od bacitracin cinka i polimiksin B sulfata
- Krema od 0,1 % gentamicin sulfata

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

Upozorenja, mjere opreza ili mjere koje treba poduzeti bolesnik:

- 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. Vlaga 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 zavorene 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 24 cm (12,93 g) i katetera od 55 cm (17,48 g).
















Materijal	% mase (w/w)
Poliuretani	60,40 – 65,50
Acetalni kopolimer	13,64 – 18,44
Silikon	5,81 – 7,85
Akilonitril butadien stiren	4,32 – 5,85
Barijev sulfat	5,03 – 8,93
Polietilen tereftalat	1,81 – 2,44

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

Reference:

- Medcomp. LTHD Data Collection Survey Report_B. 26. ožujka 2021.

TABLICA SIMBOLA

	Proizvođač*
	Serijski broj*
	Šifra serije*
	Ovlašteni predstavnik 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.

Medcomp® zaštitní je znak družstva Medical Components, Inc. registrovaného v Spojených Amerických Državách.

CS Czech

Katetr Nipro Flow, brožura s informací pro pacienty

Informace PIP:

Tato brožura s informací pro pacienty obsahuje obecné informace 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 Nipro Flow je indikován pro krátkodobé nebo dlouhodobé použití na místech, na kterých se vyžaduje cévní přístup po dobu 14 dní a víc za účelem hemodialýzy.

Životnost zařízení:

Katetry Medcomp® se jako součást vývoje zařízení podrobují testu simulovaného použití (použití 3krát týdně po dobu 12 měsíců). Katetr Nipro Flow úspěšně tento test absolvoval. I když katetry Medcomp® neobsahují žádný materiál, který časem degraduje, plně funkční katetry je možné odstranit z jiných důvodů, jako například 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. Pokud jde o katetr Nipro Flow, 48 katetrů vykazovalo dobu použití 236,6 dne [interval spolehlivosti 95%: 165,4 – 307,9 dne] (podle informací o klinické použití známých k dnešnímu datu).

Na základě těchto informací je životnost katetru Nipro Flow 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:



Lokální péče:

Očistěte kůži okolo katetru. Doporučují se roztoky chlorhexidin glukonátu. Mohou se

však také používat jodové roztoky. 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 vydatné pocení naruší adhezi krytí, zdravotnický nebo ošetřovatelský musí personál krytí za sterilních podmínek vyměnit.

Mezi další kompatibilní roztoky nebo přípravky patří:

- ChloraPrep®, chlorhexinglukonát 2 %
- Betadine®, jódový povidon 10 %
- Isopropanol 70 %
- Peroxid vodíku 3 %
- Anasetp®, 0,057 % chlornan sodný
- Bactroban®, Mupirocin, mast 2 %
- Silvadene®, 1 % krém, stříbrný sulfadiazin
- Providine, 10 % jódový povidon Mast
- Polysporin®, zinkový Bacitracin, Polymyxin B Sirová mast
- Gentamycin, sírový krém 0,1 %

Roztoky je potřeba ponechat úplně vyschnout před aplikací okluzivního krytí.

Varování, preventivní opatření anebo jiná opatření učiněná odborným zdravotnickým 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 přenášeným 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 neohodám ověřte 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, zatelefonujte 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.



Medical Components, Inc.
1091 Delp Dr., Healdsville, PA 17038, U.S.A.
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

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 projevily vedlejší účinky související s použitím tohoto zařízení anebo jste zneklidněni ve vztahu k souvisejícím rizikům. Tento dokument neslouží jako náhrada konzultace s odborným zdravotním personálem.

Lokální péče:

Očistěte kůži okolo katetru. Doporučují se roztoky chlorhexidin glukonátu. Mohou se však také používat jodové roztoky. 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 vydatné pocení naruší adhezi krytí, zdravotnický nebo ošetřovatelský musí personál krytí za sterilních podmínek vyměnit.

Mezi další kompatibilní roztoky nebo přípravky patří:

- ChloraPrep®, chlorhexinglukonát 2 %
- Betadine®, jódový povidon 10 %
- Isopropanol 70 %
- Peroxid vodíku 3 %
- Anasept®, 0,057 % chlornan sodný
- Bactroban®, Mupirocin, mast 2 %
- Silvadene®, 1 % krém, stříbrný sulfadiazin
- Providine, 10 % jódový povidon Mast
- Polysporin®, zinkový Bacitracin, Polymyxin B Sirová mast
- Gentamycin, sírový krém 0,1 %

Roztoky je potřeba ponechat úplně vyschnout před aplikací okluzního krytí.

Varování, preventivní opatření anebo jiná opatření učiněná pacientem:

- S cílem zabránění vniknutí bakterií do katetru používejte rouško 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 náhlásky.
- 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 spojovací hadičky. Uzávěr a svorky katetru musí být uzavřeny, když se katetr nepoužívá na dialýzu.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiály anebo látky, vůči kterým může být pacient exponován:

Percentuální rozsahy v tabulce uvedené níže vychází z hmotnosti 24 cm katetru (12,93 g) a 55 cm katetru (17,48 g).

Materiál	Hm. procento (w/w)
Polyuretan	60,40 – 65,50
Polycacátový kopolymer	13,64 – 18,44
Silikon	5,81 – 7,85
Akrylonitril-butadien-styren	4,32 – 5,85
Hydroxiran barnatý	5,03 – 8,93
Polyetylen-tereftalát	1,81 – 2,44

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

Literatura:

1. Medcomp. Průzkum se shromážděním dat LTHD Zpráva_B. 26. března 2021.

TABULKA SYMBOLŮ

5.1.1		Výrobce*
5.1.2		Sériové číslo*
5.1.5		Kód dávky*
5.1.2		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/ Evropské unii*
5.2.2		Zdravotnický prostředek*
5.2.20		Jednoznačný identifikátor prostředku*
5.2.2		Bezpečně použitelné v rámci zobrazování MR****
5.2.4		Webová stránka informací pro pacienty*
5.2.6		Datum*
5.2.6		Středisko zdravotní péče nebo lékář*
5.2.2		Identifikace pacienta*
5.2.2		Datum výroby*
5.2.2		Odpovědná osoba v Spojeném království**
5.2.4.0		Obsahuje nebezpečné látky*
5.2.4.0		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® je ochranná známka společnosti Medical Components, Inc. registrovaná ve Spojených státech.

da Danish

Patientinformationspakke til Nipro Flow-kateter

PIP-erklæring:

Denne patientinformationspakke er beregnet til at komme med generel information vedrørende dette udstyr, og den skal ikke erstatte brugsanvisningen.

Information til brugere/sundhedsprofessionelle:

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

Indikationer for brug:

Nipro Flow-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 udstyrsvikling. Nipro Flow-kateteret består disse tests. Selv om Medcomp®-katetre ikke indeholder nogen materialer, som nedbrydes med tiden, kan helt funktionsdygtige katetre blive fjernet af andre årsager, såsom generel stridig infektion, ændring af behandling (såsom ny nyre (transplantation) eller brug af arteriovenøst transplantat/en arteriovenøs fistel). Derfor fokuserer publiceret klinisk litteratur ikke altid på et kateters fysiske levetid. Hvad angår Nipro Flow-kateteret havde 48 katetre en brugsvareghed på 236,6 dage [95 % CI: 165,4 – 307,9 dage], som er blevet iagttaget i klinisk brug rapporteret til dato¹.

Baseret på denne information har Nipro Flow-kateteret en 12 måneders levetid. Beslutningen om at fjerne og/eller udskifte kateteret bør imidlertid baseres på klinisk ydeevne og behov, og ikke noget givet tidspunkt.

Sikkerhedsinformation vedrørende MRI:



SIKKER

Pløje af stedet:

Rens huden omkring kateteret. Der anbefales klorhexidingluconatopløsninger; men jodbaserede opløsninger kan også bruges. Dæk udgangsstedet med okklusiv forbindelse, og lad forlængere, klemmer og hætter være blotlagte, 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 forbindingens klæbeevne, skal læge- eller plejepersonalet skifte forbindingen under sterile forhold.

Alternative kompatible opløsninger/salver omfatter:

- ChloraPrep®, klorhexidingluconat 2 %
- Betadine®, Povidon-jod 10 %
- Isopropanol 70 %
- Hydrogenperoxid 3 %
- Anasept®, 0,057 % natriumhypochlorit
- Bactroban®, Mupirocin salve 2 %
- Silvadene®, 1 % sølvsulfadiazin-creme
- Providine, 10 % Povidon-jod Salve
- Polysporin®, bacitracin zink, Polymyxin B Sulfatsalve
- Gentamicin sulfatcreme 0,1 %

Opløsninger skal have lov til at tørre helt, før der påføres en okklusiv forbindelse.

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

- Der skal udvises forsigtighed, når der anvendes skarpe genstande eller kanyler tæt på kateterlumenen. Kontakt med skarpe genstande kan beskadige kateteret.
- Brug ikke klemme på den del af kateteret med dobbelte lumen. Brug kun klemme på fortlængelse. Brug ikke takket pincet; brug kun de medfølgende in-line klemmer.
- Forlængerklemmer 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 sundhedsprofessionelle 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 en sundhedsprofessionel.

Sådan udfyldes patient-id-kortet:

Anvisninger til udfyldelse af patient-id-kortet:

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

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____

 _____

 _____

Medical Components, Inc.
1199 Park Dr., Andover, MA 01938, U.S.A.
P: 215 256 4201 F: 215 256 1797
www.medcomp.net

PATIENTINFORMATION:

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

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

Pleje af stedet:

Rens huden omkring kateteret. Der anbefales klorhexidylgluconatopløsninger; men jobbaserede opløsninger kan også bruges. Dæk udgangsstedet med okklusiv forbindelse, og lad forlængere, klemmer og hætter være blottede, så personale har adgang hertil. Sårforbindinger skal holdes rene og tørre.

Patienter må ikke svømme, tage brusebad eller gennemvæde forbindningen under badning. Hvis voldsom transpiration eller utilsigtet vædning compromitterer forbindningens klæbeevne, skal læge- eller plejepersonalet skifte forbindningen under sterile forhold.

Alternative kompatible opløsninger/salver omfatter:

- Chloraprep®, klorhexidylgluconat 2 %
- Betadine®, Povidon-jod 10 %
- Isopropanol 70 %
- Hydrogenperoxid 3 %
- Anasept®, 0,057 % natriumhypochlorit
- Bactroban®, Mupirocin salve 2 %
- Silvadene®, 1 % sølvulfadiazin-creme
- Providine, 10 % Povidon-jod Salve
- Polysporin®, bacitracin zink, Polymyxin B Sulfatsalve
- Gentamicin sulfatcreme 0,1 %

Opløsninger skal have lov til at tørre helt, før der påføres en okklusiv forbindelse.

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

- Bær en maske over næse og mund, når kateteret tilgås for at reducere risikoen for, at der trænger bakterier ind i kateteret.
- Hold kateterforbindningen ren og tør. Forbindningen skal skiftes af en læge ved hver dialysesession.
- Sørg for, at kateteret eller kateterstedet ikke nedsænkes i vand. Fugt i nærheden af kateterstedet kan potentielt føre til

en infektion.

- Bed lægen om at forklare tegn og symptomer på kateterinfektion.
- Fjern aldrig hætte 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 24 cm kateteret (12,93 g) og 55 cm kateteret (17,48 g).
















Materialer	Vægtprocent (w/w)
Polyurethan	60,40 – 65,50
Acetal co-polymer	13,64 – 18,44
Silikon	5,81 – 7,85
Acrylonitril Butadien Styren	4,32 – 5,85
Bariumsulfat	5,03 – 8,93
Polyethylentereftalat	1,81 – 2,44

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

Kildehenvisning:

1. Medcomp. LTHD Data Collection Survey Report_B. 26. marts 2021.

TABEL OVER SYMBOLER

111	 Producent*
117	 Serienummer*
115	 Batchkode*
112	 Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/den Europæiske Union*
113	 Medicinsk udstyr*
114	 Unik enhedsidentifikationskode*
116	 MR-sikker****
118	 Hjemmeside med oplysninger til patienter*
119	 Dato*
120	 Sundhedscenter eller læge*
122	 Patientidentifikation*
123	 Produktionsdato*
124	 Ansvarlig person i Storbritannien**
125	 Indeholder farlige stoffer *
126	 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® er et varemærke tilhørende Medical Components, Inc. registreret i USA.

Nipro Flow-katheter Patiënteninformatiepakket

PIP-verklaring:

Dit patiënteninformatiepakket is bedoeld om algemene informatie over dit hulpmiddel te verstrekken en dient niet ter vervanging van de Informatie voor het gebruik.

Informatie voor het gebruik/ Gezondheidszorg Artsen:

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

Gebruiksaanwijzing:

De Nipro-katheter is geïndiceerd voor gebruik op korte of lange termijn wanneer gedurende 14 dagen of langer vaattoegang nodig is voor hemodialyse.

Levensduur van het hulpmiddel:

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 Nipro-katheter heeft deze tests doorstaan. Hoewel Medcomp®-katheters geen materialen bevatten die na verloop van tijd afbreken, kunnen volledig functionele katheters worden verwijderd om andere redenen, zoals hardnekkige infectie, verandering van therapie (zoals niervervanging (transplantatie) of gebruik van een arterio-veneuze graft/fistel). De gepubliceerde klinische literatuur richt zich om deze redenen niet altijd op de fysieke levensduur van een katheter. In het geval van de Nipro Flow hadden 48 katheters een gebruiksduur van 236,6 dagen [95%CI: 165,4 - 307,9 dagen] zoals vastgesteld bij tot nu toe gerapporteerd klinisch gebruik¹.

Op basis van deze informatie, heeft de Nipro Flow-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 behoeften, en niet op een vooraf bepaald tijdstip.

MRI-veiligheidsinformatie:



Plaats van de verzorging:

Reinig de huid rondom de katheter. Chloorhexidinegluconaatoplossingen worden

aanbevolen; er kunnen echter ook oplossingen op basis van jodium worden gebruikt. Bedek de plaats van uitgang met occlusief verband en laat verlengstukken, klemmen en doppen vrij zodat het personeel erbij kan. Het wondverband moet schoon en droog worden gehouden.

Patiënten mogen tijdens het baden niet zwemmen, douchen of zich onderdompelen.

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 verenigbare oplossingen/zouten zijn onder meer:

- Chloraprep®, Chloorhexidinegluconaat 2%
- Betadine®, Povidone Iodine 10%
- Isopropanol 70%
- Waterstofperoxide 3%
- Anasept®, 0,057% Natriumhypochloriet
- Bactroban®, Mupirocinezalf 2%
- Silvadene®, 1% Zilver Sulfadiazine-crème
- Providine, 10% Povidone - Iodine-zalf
- Polysporin®, Bacitracine Zink, Polymyxine B Sulfatazalf
- Gentamicine sulfaatcrème 0,1%

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.
- Verlengklemmen mogen alleen geopend zijn voor aspiratie, spoelen en dialysebehandeling.
- Bekijk altijd het ziekenhuis- of unitprotocol, mogelijke complicaties en hun behandeling, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voordat u een mechanische of chemische ingreep verricht als reactie op problemen met de katheterwerking.
- Vanwege het risico van blootstelling aan HIV (Human immunodeficiency Virus) of andere door bloed overgedragen ziekteverwekkers, moeten artsen altijd de universele voorzorgsmaatregelen inzake bloed en lichaamsvloeistoffen Zoepassen bij de verzorging van 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 hulpmiddel, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of maatregelen die de patiënt of een arts moet nemen.

How can ik een identiteitskaart voor ambulante patiënten invullen:

Instructies voor het invullen van ID-kaarten van patiënten:

1. Naam van de patiënt of patiënt-ID. Moet door de zorginstelling-/verlener worden ingevuld.
2. Datum van implantatie. Moet door de zorginstelling-/verlener worden ingevuld.
3. Moet door de zorginstelling/verlener worden ingevuld. Moet door de zorginstelling-/verlener worden ingevuld.



www.medcomp.net/patientinformation

MedComp Components, Inc.
100 Dely Dr., Harleyville, PA 19338, U.S.A.
P: 215-256-4201, F: 215-256-1707
www.medcomp.net

WEBSITE MET INFORMATIE VOOR DE PATIËNT:

De overstaande informatie is bedoeld voor patiënten of leken. In het eerste deel van dit document staat een uitgebreidere samenvatting van dit hulpmiddel voor artsen.

Nem contact op met uw arts als u denkt dat u bijwerkingen ondervindt die verband houden met het hulpmiddel of het gebruik ervan, of als u zich zorgen maakt over de risico's. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een eventueel consult met uw arts.

Plaats van de verzorging:

Reinig de huid rondom de katheter. Chloorhexidinegluconaatoplossingen worden aanbevolen; er kunnen echter ook oplossingen op basis van jodium worden gebruikt. Bedek de plaats van uitgang met occlusief verband en laat verlengstukken, klemmen en doppen vrij zodat het personeel erbij kan. Het wondverband moet schoon en droog worden gehouden.

Patiënten mogen tijdens het baden niet zwemmen, douchen of zich onderdompelen.

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 verenigbare oplossingen/zouten

zijn onder meer:

- ChloraPrep®, Chloorhexidinegluconaat 2%
- Betadine®, Povidone Iodine 10%
- Isopropanol 70%
- Waterstofperoxide 3%
- Anasept®, 0,057% Natriumhypochloriet
- Bactroban®, Mupirocinezalf 2%
- Silvadene®, 1% Zilver Sulfadiazine-crème
- Povidone, 10% Povidone - Iodine-zalf
- Polysporin®, Bacitracine Zink, Polymyxine B Sulfaat-zalf
- Gentamicine sulfaatcrème 0,1%

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 katheterverband schoon en droog. Het verband moet bij elke dialysesessie door een arts worden ververseld.
- Laat de katheter of de katheterplaats niet onder water lopen. Vocht in de buurt van de katheterplaats kan tot een leiden.
- Vraag de arts om uitleg over de tekenen en symptomen van een katheterinfectie.
- Verwijder nooit de dop aan het uiteinde van de katheter. De dop en de klemmen van de katheter moeten gesloten blijven indien deze niet voor dialyse wordt gebruikt.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiaal of stoffen waaraan de patiënt kan worden blootgesteld:

De percentages in de onderstaande tabel zijn gebaseerd op de gewichten van de 24 cm katheter (12,93 g) en de 55 cm katheter (17,48 g).

Materiaal	%gewicht (w/w)
Polyurethaan	60,40 – 65,50
Acetal co-polymeer	13,64 – 18,44
Silicone	5,81 – 7,85
Acrylonitril-butadieen-styreen	4,32 – 5,85
Bariumsulfaat	5,03 – 8,93
Polyetheleentereftalaat	1,81 – 2,44

Opmerking: Accessoires die roestvrij staal bevatten, mogen tot 0,4 gewichtsprocent van de CMR-stof kobalt bevatten.

Referentie:

1. Medcomp. LTHD Data Collection Survey Report_B. 26 maart 2021.

SYMBOLENTABEL

5.1.1		Fabrikant*
5.1.2		Serienummer*
5.1.3		Partijcode*
5.1.4		Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie*
5.1.5		Medisch product*
5.1.6		Unieke identificatiecode van het apparaat*
5.1.7		MR-veilig****
5.1.8		Website met informatie voor de patiënt*
5.1.9		Datum*
5.1.10		Gezondheidszorgcentrum of arts*
5.1.11		Patiëntidentificatie*
5.1.12		Productiedatum*
5.1.13		Verenigd Koninkrijk Verantwoordelijke Persoon**
5.1.14		Bevat gevaarlijke stoffen *
5.1.15		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® is een geregistreerd handelsmerk van Medical Components, Inc. in de Verenigde Staten.

Estonian

Nipro Flow kateetri patiendi teabepakk

PIP avaldus:

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

ITeave kasutajatele/tervishoiualastele töötajatele:

Järgne info on mõeldud kasutajatele/tervishoiutöötajatele. Sellele teabele järgne patsientidele Mõeldud kokkuvõtte.

Kasutusnäidustused:

Nipro Flow kateeter on näidustatud lühiajaliseks või pikaajaliseks kasutamiseks, kui hemodialüüsi eesmärgil on vajalik ligipääs veresoontele 14 päeva või enam.

Seadme kasutusaeg:

Medcomp® kateetrid läbivad ja peavad läbima seadme arendusosana simuleeritud kasutuskatsed, mille eesmärk on jälgendada kasutamist 3 korda nädalas 12 kuu jooksul. Nipro Flow kateeter läbis selle testi.

Kuigi Medcomp® kateetrid ei sisalda aja jooksul lagunevaid materjale, võib täiesti funktsionaalsed kateetrid vahel eemaldada muudel põhjustel, näiteks ravimatu infektsioon, ravi muutus (näiteks neeru vahetus (siirdamine) või arterio-venoosse transplantaadi/fistuli kasutamine). Avaldatud kliiniline kirjandus ei keskendu nendel põhjustel alati kateetri füüsilisele eluajale. Juhul kui Nipro Flow Kateetri 48 kateetri kasutati 236.6 päeva [95%CI: 165.4 - 307.9 päeva] jooksul avastati kliinilises kasutuses raporteeritud päeval*.

Sellele infole tuginedes on Nipro Flow kateetri 12-kuune eluiga; kateetri eemaldamise ja/või asendamise otsus peaks siiski põhinema kliinilisel toimivusel ja vajadusel, mitte mingil ettemääratud ajahetkel.

MRT ohutusinfo:



TURVALINE

Kasutuskoha hooldus:

Puhastage kateetri ümbruse nahk. Soovitav on kasutada kloorheksidiinlühikonaadi lahuseid; aga kasutada võib ka joodipõhiseid lahuseid. Katke väljumiskoht oklusivse sidemega ja jätke pikendused, klambrid ja korgid avatuks, et personalil oleks neile ligipääs. Haavakohad peab hoidma puhta ja kuivana. **Patsiendil ei tohi ujuda, duši all käia ega vanniskäigu ajal sidet märjaks teha.** Kui liigne higistamine sideme märjaks teeb, peab meditsiini- või hoolduspersonal sideme steriilses tingimustes välja vahetama.

Alternatiivsed sobivad lahused/salvid on:

- ChloraPrep®, kloorheksidiinlühikonaat 2%
- Betadine®, povidone-jood 10%
- Isopropanool 70%
- Vesinikperoksiid 3%
- Anasept®, 0.057% naatrium hüpokloriit
- Bactroban®, mupirotsiini salv 2%
- Silvadene®, 1% hõbeda sulfadiazini kreem
- Povidiin - 10% povidone - joodi salv
- Polysporin®, Batsitratsiini tsink, polümüksiin B sulfaadialv
- Gentamütsiini sulfaadikreem 0.1%

Lahusel peaks enne oklusivse sideme panekut täielikult kuivada laskma.

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 kahesooneolist osa. Klammerdage ainult pikendused. Ärge kasutage sakliisi 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 sekkumise vastuseks kateetri sooritusele. probleemidele.
- HIV (inimese immuundefitsiitvirus) 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 vereiliinde turvalisus enne ravi ning ravikordade vahapeal.
- Helistage 245 256 4201 või külastage veebilehte <http://www.medcomp.net>, et saada infot mistahes seadme ohutu kasutuse, hoiatuse, 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.





Medical Components, Inc.
1491 Delp Dr., Billerica, MA 01930, U.S.A.
P: 978.256.4201 F: 978.256.1787
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.

Kasutuskooha hooldus:

Puhastage kateetri ümbruse nahk. Soovitav on kasutada kloorheksidiinglükonaadi lahuseid; aga kasutada võib ka joodipõhiseid lahuseid. Katke väljumiskoht oklusiivse sidemega ja jätke pikendused, klambreid ja korgid avatuks, et personaalil oleks neile ligipääs. Haavakohad peab hoidma puhta ja kuivana. **Patsiendid ei tohi ujuda, duši all käia ega vanniskäigu ajal sidet märjaks teha.** Kui liigne higistamine sideme märjaks teeb, peab meditsiini- või hoolduspersoonal sideme steriilsetes tingimustes välja vahetama.

Alternatiivsed sobivad lahused/salvid on:

- ChlorPrep®, kloorheksidiinglükonaat 2%
- Betadine®, povidoon-jood 10%
- Isopropanool 70%
- Vesinikperoksiid 3%
- Anasept®, 0.057% naatrium hüpokloriit
- Bactroban®, mupirotsiini salv 2%
- Silvadene®, 1% hõbeda sulfadiasiini kreem
- Providiin® - 10% povidoon - joodi salv
- Polysporin®, Batsitratsiin tsink, polümüksiin B sulfaadisalv
- Gentamütsiini sulfaadikreem 0.1%

Lahusel peaks enne oklusiivse sideme panekut täielikult kuivada laskma.

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 peab vahetama meditsiinitöötaja iga dialüüsisessiooni ajal.
- Vältige kateetri või kateetri koha sattumist vee alla. Niiskuskateetrikoha lähedal võib potentsiaalselt tekitada infektsiooni.
- Paluge arstil selgitada kateetri infektsiooni tunnuseid ja sümptomeid.
- Ärge kunagi eemaldage kateetri otsas olevat korki. Kateetri kork ja klambreid peavad olema suletud, ja dialüüsi ei kasutata.



www.medcomp.net/patientinformation

Materjalid ja ained, mille mõju alla patsient sattuda võib:

Protendivahemikud alltoodud tabelis põhinevad 24 cm kateetri kaalul (12.93 g) ning 55 cm kateetri kaalul (17.48 g).



Materjal	%Kaal (k/l)
Polüuretaan	60.40 – 65.50
Atsetaalkopolümeer	13.64 – 18.44
Silikoon	5.81 – 7.85
Akrülonitril butadien stüreen	4.32 – 5.85
Baariumsulfaat	5.03 – 8.93
Poliütleen tereftalaat	1.81 – 2.44

Märkus: Roosteavaba terast sisaldavad tarvikud võivad sisaldada kuni 0.4% CMR aine koobalti kaalust.

Viide:

1. Medcomp. LTHD Andmekogumisuuring Raport_B. 26. märts 2021

SÜMBOLITABEL

	Tootja
	Seerianumber*
	Partiikood*
	Autoriseeritud esindaja Euroopa Kogukonnas/ Euroopa Liidus*
	Meditsiiniseade
	Seadme kordumatu identifikaator*
	MR-ohutu****
	Patsienditeabe veebisait*
	Kuupäev*
	Tervishoiukeskus või arst*
	Patsiendi tuvastamine
	Tootmiskuupäev*
	Ühendkuningriigi Vastutav isik**
	Sisaldab ohtlike aineid *
	Sisaldab CMR ainet, koobaltit

*See sümbol on vastav standardiga ISO 15223-1.
**Ei ole tunnustatud sümbol.

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

Medcomp® on Medical Components, Inc. Ameerika Ühendriikides registreeritud kaubamärk.

Finnish

Nipro Flow -kateetri potilastietopaketti

PIP-lauseke:

Tämä potilastietopaketti on tarkoitettu 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:

Nipro Flow -katetri on tarkoitettu lyhyt- tai pitkäaikaiseen käyttöön tapauksissa, joissa yhteyttä verisuoniin vaaditaan 14 päivän ajaksi tai sitä pidempään hemodialyysin vuoksi.

Laitteen käyttöikä:

Osana laitteen kehitystä Medcomp®-katetrit käyvät läpi simuloituiden käyttötestauksen, joka niiden on läpäistävä. Tämän testauksen tarkoituksena on replikoida käyttöä, joka tapahtuu 3 kertaa viikossa 12 kuukauden ajan. Nipro Flow -katetri läpäisi tämän testin. Vaikka Medcomp®-katetrit eivät sisällä ajan mittaan heikentyviä materiaaleja, täysin toimintakuntoisia katetreja on ehkä poistettava muista syistä, kuten esimerkiksi vaikean infektion tai hoitomuodon muuttamisen vuoksi (kuten munuaisien korvaushoito (siirre) tai valtimo-laskimotiirteen/-fistelien käyttö). Näistä syistä julkaistussa kliinisessä kirjallisuudessa ei aina keskitytä katetrin fyysisen käyttöikään. Nipro Flow -katetrin tapauksessa 48 katetrin käyttöaika oli 236,6 päivää [95%CI: 165,4–307,9 päivää], mikä ilmeni tähän päivään mennessä raportistusta kliinisestä kirjallisuudesta*.

Tämän tiedon perusteella Nipro Flow -katetrin käyttöikä on 12 kuukautta; kuitenkin katetrin poistamis-/vaihtamis päätöksen tulee perustua kliiniseen suorituskykyyn ja tarpeeseen, ei ennalta määritettyyn ajankohtaan.

Magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot:



Katetrointikohdan hoito:

Puhdista kateria ympäröivä iho. Klooriheksidiini-glukonaattiliuosten käyttöä suositellaan; jodipohjaisia liuoksia voidaan kuitenkin myös käyttää. Peitä ulostulokohta sulkevalla sidoksella ja jätä jatkeet, puristimet ja korkit paljaksi, jotta henkilöunta 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:

- ChloraPrep®, klooriheksidiini-glukonaatti 2%
- Betadine®, povidoni-jodi 10 %
- Isopropanoli 70 %
- Vetyperoksidi 3 %
- Anasept®, 0,057 % natriumhypokloriitti
- Bactroban®, musiprosiini-voide 2 %
- Silvadene®, 1 % hepeasulfadiatsiini-voide
- Providiini, 10 % povidoni - jodi-voide
- Polysporin®, basitrasiiini-sinkki, polymyksiini B Sulfaattivoide
- Gentamysiini-sulfaattivoide 0,1 %

Liuosten tulee antaa kuivua täysin ennen sulkevan sidoksen laittamista paikoilleen.

Varoitukset, varoimet tai toimenpiteet, jotka katetrointihuollon ammattilaisen on suoritettava:

- Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä teräviä esineitä tai neuloja katetrin luumenin lähellä. Terävien esineiden kosketus voi aiheuttaa katetrin toimintahäiriön.
- Älä purista katetrin kaksoisluumenosaa. Purista vain jatko-osia. Älä käytä sahalaitaisia atuloita; käytä vain tuotteen mukana toimitettuja in-line-puristimia.
- Jatkopuristimien avaaminen on sallittua vain aspiroinnin, huuhtelun ja dialyysihoidon yhteydessä.
- Käy aina läpi sairaalan tai hoitoyksikön käytännöt, potentiaaliset komplikaatiot sekä niitä koskevat hoito-ohjeet, varoitukset ja varoimenpiteet ennen kuin suoritat mekaanisia tai kemiallisia toimenpiteitä katetrin suorituskykyongelmien ratkaisemiseksi.
- HIV-altistumisriskin (ihmisen immuunivälikortin) tai muille veriteite tarttuville sairauksille altistumisen riskin vuoksi terveydenhuollon ammattilaisten tulee aina noudattaa kaikkien potilaiden hoidossa yleisiä verta ja kehon nesteitä koskevia varoimenpiteitä. Onnettomuuksien ehkäisemiseksi varmista ennen hoitoa ja hoitojen välillä, että kaikki korkit ja veritukset ovat tiukasti kiinni.
- Soita numeroon 215-256-4201 tai käy sivulla <http://www.medcomp.net> saadaksesi tietoa siitä, kuinka voit varmistua laitteen turvallisuudesta käytöstä, ja saadaksesi tietoa varoituksista sekä varoimista 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



MedComp Components, Inc.
10000 Dr. Heisterkamp, #4, INGLEWOOD, U.S.A.
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

POTILASTIEDOT:

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

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

Katetrointikohdan hoito:

Puhdista kateria ympäröivä iho. Klooriheksidiini-glukonaattiliuosten käyttöä suositellaan; jodipohjaisia liuoksia voidaan kuitenkin myös käyttää. Peitä ulostulokohta sulkevalla sidoksella ja jätä jatkeet, puristimet ja korkit paljaksi, jotta henkilöunta 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:

- ChloraPrep®, klooriheksidiini-glukonaatti 2%
- Betadine®, povidoni-jodi 10 %
- Isopropanoli 70 %
- Vetyperoksidi 3 %
- Anasept®, 0,057 % natriumhypokloriitti
- Bactroban®, musiprosiini-voide 2 %
- Silvadene®, 1 % hepeasulfadiatsiini-voide
- Providiini, 10 % povidoni - jodi-voide
- Polysporin®, basitrasiiini-sinkki, polymyksiini B Sulfaattivoide

- Gentamysiinisulfaattivoide 0,1 %

Liusten tulee antaa kuivua täysin ennen sulkevan sidoksen laittamista paikoilleen.

Varoitukset, varotoimet tai toimenpiteet, jotka potilaan on suoritettava:

- Jotta riski bakteerien pääsemisestä katetriin pienenesi, peitä nenäsi ja suusi maskilla aina katetria käsitellessäsi.
- Pidä katetrisidoksen puhtaana ja kuivana. Terveydenhuollon ammattilaisen on vaihdettava sidos kunkin dialyysihoidokerran yhteydessä.
- Älä upota katetria tai katetrintiokohata veteen. Kosteus katetrintiokohdan lähellä voi aiheuttaa infektion.
- Pyydä lääkäriä selittämään katetrin infektion merkit ja oireet.
- Älä koskaan poista katetrin päässä olevaa korkkia. Katetrin korkki ja puristimet on pidettävä suljettuina, kun katetria ei käytetä dialyysissä.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiaalit tai aineet, joille potilas voi altistua:

Alla olevassa taulukossa luetellut prosenttiosuudet perustuvat 24 cm:n katetrin (12,93 g) ja 55 cm:n katetrin (17,48 g) painoihin.

Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)
Polyuretaani	60,40 – 65,50
Asetaalinainen kopolymeeri	13,64 – 18,44
Silikoni	5,81 – 7,85
Akrylonitriilibutadienistyyreeni	4,32 – 5,85
Bariumsulfaatti	5,03 – 8,93
Polyetylenitereftalaatti	1,81 – 2,44

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

Viite:

1. Medcomp. LTHD Data Collection Survey Report_B. 26. maaliskuuta 2021.

SYMBOLITAU LUKKO

5.1.1	Valmistaja*
5.1.2	Sarjanumero*
5.1.3	Eräkoodi*
5.1.4	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa*
5.1.5	Lääketieteellinen laite*
5.1.6	Yksikäsitteinen laitteen tunnistus*
5.1.7	MR-turvallinen****
5.1.8	Potilastietojen verkkosivu*
5.1.9	Päiväys*
5.1.10	Terveystietokeskus 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 *
	Sisältää CMR-ainetta, kobolttia

*Tämä symboli on standardin ISO 15223-1 mukainen.

**EI tunnistettu symboli.

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

Medcomp® on Yhdysvalloissa rekisteröidyn Medical Components, Inc.:n tavaramerkki.

fr French

Kit d'informations patient sur le cathéter Nipro Flow

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 instructions d'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 Nipro Flow 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.

Durée de vie du dispositif :

Les cathéters 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 Nipro Flow a réussi ces tests. Bien que les

cathéters Medcomp® ne contiennent pas de matériaux qui se détériorent au fil du temps, les cathéters entièrement fonctionnels peuvent être retirés pour d'autres raisons, telles qu'une infection réfractaire, un changement de traitement (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 Nipro Flow, 48 cathéters présentant une durée d'utilisation de 236,6 jours [IC de 95 % : 165,4 - 307,9 jours] qui a été identifiée dans l'utilisation clinique rapportée à ce jour*.

Sur la base de ces informations, le cathéter Nipro Flow 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 cliniques et les besoins, et non un point prédéterminé dans le temps.

Informations sur la sécurité d'emploi en IRM :



COMPATIBLE

Soins du point d'insertion :

Nettoyez la peau autour du cathéter. L'usage de solutions à base de gluconate de chlorhexidine est recommandé ; toutefois, il est possible d'utiliser des solutions à base d'iode. Recouvrez le point d'émergence cutané de pansements occlusifs, et laissez les extensions, les clips et les bouchons à découvert afin 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 %
- Bétadine®, povidone iodée à 10 %
- Isopropanol à 70 %
- Peroxyde d'hydrogène à 3 %
- Anasept®, hypochlorite de sodium à 0,057 %
- Bactroban®, pommade de mupirocine à 2 %
- Silvadene®, crème de sulfadiazine d'argent à 1 %
- Providine, pommade à base de povidone iodée à 10 %
- Polysporin®, pommade de bacitracine-zinc et sulfate de polymyxine B
- Crème au sulfate de gentamycine à 0,1 %

Il faut 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 un objet pointu 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 hémato-gène, le personnel médical doit toujours respecter les précautions universelles par rapport au sang et aux liquides biologiques 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.

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____

 _____

Medical Components, Inc.
189 Ridge St., Wallingford, CT 06495, U.S.A.
F: 215 256 4201 F: 215 256 1787
www.medcomp.net

INFORMATIONS POUR LES PATIENTS :

Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux profanes. 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 point d'insertion :

Nettoyez la peau autour du cathéter. L'usage de solutions à base de gluconate de chlorhexidine est recommandé ; toutefois, il est possible d'utiliser des solutions à base d'iode. Recouvrez le point d'émergence cutané de pansements occlusifs, et laissez les extensions, les clamps et les bouchons à découvert afin 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 %
- Bétadine®, povidone iodée à 10 %
- Isopropanol à 70 %
- Peroxyde d'hydrogène à 3 %
- Anasept®, hypochlorite de sodium à 0,057 %
- Bactroban®, pommade de mupirocine à 2 %
- Silvadene®, crème de sulfadiazine d'argent à 1 %
- Providine, pommade à base de povidone iodée à 10 %
- Polysporin®, pommade de bacitracine-zinc et sulfate de polymyxine B
- Crème au sulfate de gentamycine à 0,1 %

Il faut 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 24 cm (12,93 g) et du cathéter de 55 cm (17,48 g).
















Matériau	% masse (m/m)
Polyuréthane	60,40 – 65,50
Copolymère d'acétal	13,64 – 18,44
Silicone	5,81 – 7,85
Acrylonitrile butadiène styrène	4,32 – 5,85
Sulfate de baryum	5,03 – 8,93
Polyéthylène téréphtalate	1,81 – 2,44

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

Référence :

1. Medcomp. Enquête de collecte de données LTHD Rapport_B. 26 mars 2021.

TAB. LE DES 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® est une marque déposée de Medical Components, Inc. enregistrée aux États-Unis.

de German

Nipro Flow Katheter Patienteninformationspaket

PIP-Angabe:

Dieses Patienteninformationspaket dient dazu, allgemeine Informationen über dieses Produkt bereitzustellen und ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung.

Informationen für Benutzer/medizinisches Fachpersonal:

Die folgenden Informationen richten sich an Benutzer/medizinisches Fachpersonal. Im Anschluss an diese Informationen folgt eine Zusammenfassung, die für Patienten bestimmt ist.

Einsatzindikationen:

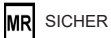
Der Nipro Flow Katheter ist für die kurz- oder langfristige Anwendung indiziert, wenn ein vaskulärer Zugang für 14 Tage oder länger zum Zweck der Hämodialyse erforderlich ist.

Lebensdauer des Produkts:

Medcomp® Katheter werden im Rahmen der Produktentwicklung simulierten Gebrauchstests unterzogen und müssen diese bestehen. Dabei wird der Gebrauch 3 Mal pro Woche für 12 Monate nachgestellt. Der Nipro Flow Katheter hat diesen Test bestanden. Obwohl Medcomp® Katheter keine Materialien enthalten, die sich im Laufe der Zeit zersetzen, können voll funktionsfähige Katheter aus anderen Gründen entfernt werden, z. B. bei hartnäckigen Infektionen, einer Änderung der Therapie (z. B. Nierenersatz (Transplantation) oder Verwendung eines arterio-venösen Transplantats/Fistel). Aus diesen Gründen konzentriert sich die veröffentlichte klinische Literatur nicht immer auf die physische Lebensdauer eines Katheters. Im Falle des Nipro Flow Katheters hatten 48 Katheter eine Verwendungsdauer von 236,6 Tagen [95%-KI: 165,4–307,9 Tage], die bei der bisher berichteten klinischen Anwendung festgestellt wurde¹.

Auf der Grundlage dieser Informationen hat der Nipro Flow Katheter eine Lebensdauer von 12 Monaten. Die Entscheidung, den Katheter zu entfernen und/oder zu ersetzen, sollte jedoch auf der klinischen Leistung und Notwendigkeit basieren und nicht auf einem im Vorfeld bestimmten Zeitpunkt.

MRT-Sicherheitsinformationen:



Pflege der Zugänge:

Säubern Sie die Haut um den Katheter herum.

Dazu werden Chlorhexidinegluconat-Lösungen empfohlen; es können aber auch Lösungen auf Iodbasis verwendet werden. 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.

Zu den alternativen kompatiblen Lösungen/Salben gehören:

- ChlorPrep®, Chlorhexidinegluconat 2 %
- Betadine®, Povidon-Iod 10 %
- Isopropanol 70 %
- Wasserstoffperoxid 3 %
- Anasept®, 0,057%iges Natriumchlorid
- Bactroban®, Mupirocin-Salbe 2 %
- Silvadene®, 1%ige Silber-Sulfadiazin-Creme
- Providine, 10%ige Povidon-Jod-Salbe
- Polysporin®, - Bacitracin-Zink, Polymyxin B-Sulfat-Salbe
- Gentamycin-Sulfat-Creme 0,1 %

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

Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder 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 doppelumigen Katheterabschnitt nicht ab. Klemmen Sie nur die Verlängerungen ab. Verwenden Sie keine geriffelte Zange, sondern nur die mitgelieferte Schiebeklemme.
- Die Klemmen an den Verlängerungen sollten nur zum Ansaugen, Durchspülen und für die Dialysebehandlung offen sein.
- Machen Sie sich immer zuerst mit den Krankenhaus- oder Abteilungsprotokollen, möglichen Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweise 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 übertragenden 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 die Sicherheit aller Verschlusskappen und Verbindungen vor und zwischen den Behandlungen, um Zwischenfälle zu verhindern.

- Rufen Sie 215-256-4201 an oder besuchen Sie <http://www.medcomp.net>, um Informationen zur sicheren Verwendung des Produkts, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen zu erhalten, die vom Personal oder von medizinischem Fachpersonal zu ergreifen sind.

Ausfüllen der ID-Karte des Patienten:

Anweisungen zum Ausfüllen der ID-Karte des Patienten:

1. Name des Patienten oder Patienten-ID. Auszufüllen durch die Gesundheitseinrichtung/den Leistungserbringer.
2. Datum der Implantation. Auszufüllen durch die Gesundheitseinrichtung/den Leistungserbringer.
3. Name und Adresse der Gesundheitseinrichtung/des Leistungserbringers. Auszufüllen durch die Gesundheitseinrichtung/den Leistungserbringer.



www.medcomp.net/patientinformation

Medical Components, Inc.
1897 Dely Dr., Hatfield, PA 19328, U.S.A.
P: 215.256.0300, F: 215.256.1787
www.medcomp.net

PATIENTENINFORMATIONEN:

Die folgenden Informationen sind für Patienten oder medizinische Laien bestimmt. Eine ausführlichere Zusammenfassung dieses Produkts, die für medizinisches Fachpersonal bestimmt ist, finden Sie im ersten Teil dieses Dokuments.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt oder seiner Anwendung auftreten oder wenn Sie sich Sorgen über Risiken machen. Dieses Dokument ist nicht als Ersatz für eine Beratung mit Ihrem Arzt vorgesehen, falls eine solche erforderlich ist.

Pflege der Zugänge:

Säubern Sie die Haut um den Katheter herum. Dazu werden Chlorhexidinegluconat-Lösungen empfohlen; es können aber auch Lösungen auf Iodbasis verwendet werden. 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.

Zu den alternativen kompatiblen Lösungen/ Salben gehören:

- Chloraprep®, Chlorhexidinegluconat 2 %
- Betadine®, Povidon-Iod 10 %
- Isopropanol 70 %
- Wasserstoffperoxid 3 %
- Anasept®, 0,057%iges Natriumchlorid
- Bactroban®, Mupirocin-Salbe 2 %
- Silvadene®, 1%ige Silber-Sulfadiazin-Creme
- Providine, 10%ige Povidon-Jod-Salbe
- Polysporin®, - Bacitracin-Zink, Polymyxin B-Sulfat-Salbe
- Gentamycin-Sulfat-Creme 0,1 %

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

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

- Um das Risiko des Eindringens von Bakterien in den Katheter zu verringern, tragen Sie bei jedem Zugriff auf den Katheter eine Maske über Nase und Mund.
- Halten Sie den Katheterverband sauber und trocken. Der Verband sollte bei jeder Dialysesitzung von einer medizinischen Fachkraft gewechselt werden.
- Vermeiden Sie es, dass der Katheter oder die Katheterstelle unter Wasser gerät. Feuchtigkeit in der Nähe der Katheterstelle kann möglicherweise zu einer Infektion führen.
- Bitten Sie den Arzt, Ihnen die Anzeichen und Symptome einer Katheterinfektion zu erklären.
- Entfernen Sie niemals die Kappe am Ende des Katheters. Die Kappe und die Klemmen des Katheters müssen geschlossen gehalten werden, wenn er nicht für die Dialyse verwendet wird.



www.medcomp.net/patientinformation

Materialien oder Substanzen, denen der Patient ausgesetzt sein könnte:

Die prozentualen Angaben in der folgenden Tabelle basieren auf den Gewichten des 24-cm-Katheters (12,93 g) und des 55-cm-Katheters (17,48 g).

Material	Gewichtsprozent (w/w)
Polyurethan	60,40–65,50
Acetal-Copolymer	13,64–18,44
Silikon	5,81–7,85
Acrylnitril-Butadien-Styrol	4,32–5,85
Bariumsulfat	5,03–8,93
Polyethylen-Terephthalat	1,81–2,44

Hinweis: Zubehör, das rostfreien Stahl enthält, darf bis zu 0,4 Gewichtsprozent der CMR-Substanz Kobalt enthalten.

Literatur:

1. Medcomp. LTHD Data Collection Survey Report_B. 26. März 2021.

TABELLE DER VERWENDETEN SYMBOLE

	Hersteller*
	Seriennummer**
	Chargencode*
	Autorisierte Vertretung innerhalb der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union*
	Medizinprodukt*
	Eindeutige Produktidentifikation*
	MR-sicher***
	Patienteninformationswebsite*
	Datum*
	Gesundheitsseinrichtung oder Arzt*
	Patientenidentifikation*
	Herstellungsdatum*
	Im Vereinigten Königreich verantwortliche Person**
	Enthält Gefahrenstoffe*
	Enthält die CMR-Substanz Kobalt

* Dieses Symbol entspricht ISO 15223-1.

** Kein anerkanntes Symbol.

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

Medcomp® ist ein in den Vereinigten Staaten eingetragenes Warenzeichen von Medical Components, Inc.

el Greek

Kathētrās Nipro Flow Pakēto plhrōforiōn asθενiōn

Δήλωση ΠIP:

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 περιλήψη που προορίζεται για τους ασθενείς.

Ενδείξεις χρήσης:

Ο καθētrās Nipro Flow ενδείκνυται για βραχυχρόνια ή μακροχρόνια χρήση σε περιπτώσεις που απαιτείται αγγειακή πρόσβαση για 14 ή περισσότερες ημέρες, με σκοπό την αιμοκάθαρση.

Χρόνος ζωής της συσκευής:

Οι καθētrēs της Medcomp® υπόκεινται σε, και πρέπει να υποβληθούν σε τεστ προσομοίωσης που στόχο έχουν την επανάλυση της χρήσης 3 φορές την εβδομάδα για 12 μήνες, ως μέρος της ανάπτυξης της συσκευής. Ο καθētrās Nipro Flow πέρασε αυτές τις δοκιμασίες. Αν και οι καθētrēs Medcomp® δεν περιέχουν υλικά που υποβαθμίζονται με την πάροδο του χρόνου, οι πλήρως λειτουργικοί καθētrēs μπορεί να αφαιρεθούν για άλλους λόγους, όπως μη ελεγχόμενη μόλυνση, αλλαγή θεραπείας (όπως θεραπεία αντικατάστασης νεφρού (μεταμόσχευση) ή χρήση ατριοφλεβικού μοσχαλιματος/συρίγγιο). Για αυτούς τους λόγους, η δομησσευμένη κλινική βιβλιογραφία δεν εστιάζει πάντα στη φυσική διάρκεια ζωής ενός καθētrās. Στην περίπτωση του καθētrās Nipro Flow, 48 καθētrēs είχαν διάρκεια χρήσης 236,6 ημερών [95%CI: 165,4 – 307,9 ημέρες], που έχει παρατηρηθεί σε κλινική χρήση που έχει αναφερθεί μέχρι στιγμής*.

Με βάση αυτές τις πληροφορίες, ο καθētrās Nipro Flow έχει 12μηνη διάρκεια ζωής. Ωστόσο, η απόφαση για αφαίρεση ή και αντικατάσταση του καθētrās πρέπει να βασίζεται στην κλινική απόδοση και τις ανάγκες, και όχι σε κάποιο προκαθορισμένο χρόνο.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI):



ΑΣΦΑΛΕΣ

Φροντίδα θέσης:

Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον καθētrās. Συνιστώνται τα διαλύματα γλυκονικής χλωρεξιδίνης. Ωστόσο μπορούν να χρησιμοποιηθούν και διαλύματα με βάση το ιώδιο. Καλύψτε τη θέση εξόδου με στεγανή επίδεση και αφηστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες και τα πώματα εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό. Τα επιθέματα 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 επιδότησης ή ακούσιας ύνρασης, απαιτείται αλλαγή του επιθέματος από ειδικευμένο ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό υπό συνθήκες αστημίας.

Εναλλακτικά συμβατά διαλύματα/αιολίες είναι:

- Chloraprep®, Γλυκονική χλωρεξιδίνη 2%
- Betadine®, Ιωδιούχος ποβιδόνη 10%
- Ισοπροπανόλη 70%

- Υπεροξειδίου του υδρογόνου 3%
- Anasept®, Υποχλωριώδες νάτριο 0,057%
- Bactroban®, Μουπιροσίνη, αλοιφή 2%
- Silvadene®, Αργυρούχος σουλφραδιαζίνη, κρέμα, 1%
- Providine, Ιωδιούχος ποβιδόνη 10%, Αλοιφή
- Polysporin®, Βακτριρακίνη- Ψευδάργυρος, Πολυμυξίνη Β Θειική Αλοιφή
- Θειική γενταμικίνη, αλοιφή 0,1%

Τα διαλύματα πρέπει να στεγνώσουν εντελώς πριν από την τοποθέτηση 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 σφιγκτήρα μόνο στις προεκτάσεις. Μην χρησιμοποιείτε λαβίδα με οδόντωση. Χρησιμοποιείτε μόνο τους σφιγκτήρες που παρέχονται.
- Οι σφιγκτήρες προέκτασης 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, και τις προειδοποιήσεις πριν προβείτε σε οποιοδήποτε τύπο μηχανικής ή χημικής παρέμβασης σε περίπτωση προβλημάτων απόδοσης του καθετήρα.
- Λόγω του κινδύνου έκθεσης στον ιδί 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 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 την Ταυτότητα ασθενούς:

Οδηγίες για τη συμπλήρωση της Ταυτότητας ασθενούς

1. Όνομα ασθενούς ή Ταυτότητα ασθενούς. Συμπληρώνεται από το ίδρυμα υγειονομικής περιθαλψής/πάροχο.
2. Ημερομηνία εμφύτευσης.

Συμπληρώνεται από το ίδρυμα υγειονομικής περιθαλψής/πάροχο.

3. Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος υγειονομικής περιθαλψής/πάροχο. Συμπληρώνεται από το ίδρυμα υγειονομικής περιθαλψής/πάροχο.

www.medcomp.net/patientinformation

Medical Components, Inc.
1801 Delp Dr., Harlowville, PA 15858, U.S.A.
P: 215-256-4201 F: 215-256-1797
www.medcomp.net

ΠΑΡΟΡΟΦΙΕΣ ΑΞΘΕΩΣΕ:

Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται παρακάτω προορίζονται για ασθενείς ή τρίτους. Εκτενέστερη περιήλψη 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 γλυκοκινικής χλωρεξιδίνης. Οποσό μπορούν να χρησιμοποιηθούν και διαλύματα με βάση το ιώδιο. Καλύψτε τη θέση εξόδου με στεγανή επίδεση και αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες και τα πώματα εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό. Οι επίδεσμοι των τραυματίων πρέπει να διατηρούνται καθαροί και στεγνοί. **Ο/Η ασθενής δεν πρέπει να κολλοπά, να κάνει ντους ή να βρέξει τον επίδεσμο όταν κάνει μπάνιο.** Εάν το επίθεμα δεν εφαρμόζει καλά λόγω υπερβολικής εφίδρωσης ή ακούσιας ύδρασης, απαιτείται αλλαγή του επιθέματος από ειδικευμένο ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό υπό συνθήκες ασήμιας.

Εναλλακτικά συμβατά διαλύματα/αλοιφές είναι:

- Chloraprep®, Γλυκοκινική χλωρεξιδίνη 2%
- Betadine®, Ιωδιούχος ποβιδόνη 10%
- Ισοπροπανόλη 70%
- Υπεροξειδίου του υδρογόνου 3%
- Anasept®, Υποχλωριώδες νάτριο 0,057%
- Bactroban®, Μουπιροσίνη, αλοιφή 2%
- Silvadene®, Αργυρούχος σουλφραδιαζίνη, κρέμα, 1%
- Providine, Ιωδιούχος ποβιδόνη 10%, Αλοιφή
- Polysporin®, Βακτριρακίνη- Ψευδάργυρος, Πολυμυξίνη Β Θειική Αλοιφή
- Θειική γενταμικίνη, αλοιφή 0,1%

Τα διαλύματα πρέπει να στεγνώσουν εντελώς

πριν από την τοποθέτηση στεγανού επιθέματος.

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

- Για τη μείωση του κινδύνου εισόδου βακτηρίων στον καθετήρα, φοράτε 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. Η 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 του καθετήρα πρέπει να διατηρούνται κλειστά όταν δεν χρησιμοποιούνται για αιμοκάθαρση.



www.medcomp.net/patientinformation

Υλικά ή ουσίες στα οποία μπορεί να εκτεθεί ο ασθενής:

Τα ποσοστία εύρη που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα βασίζονται στο βάρος του καθετήρα μήκους 24cm (12,93g) και στο βάρος του καθετήρα μήκους 55cm (17,48g).

Υλικό	%Βάρος (w/w)
Πολυουρεθάνη	60,40 – 65,50
Συμπολυμερές ακετάλης	13,64 – 18,44
Σιλικόνη	5,81 – 7,85
Ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο ατερμένο	4,32 – 5,85
Θετικό βάριο	5,03 – 8,93
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	1,81 – 2,44

Σημείωση: Τα αξεσουάρ που περιέχουν ανοξείδωτο ατσάλι ενδέχεται να περιέχουν, έως 0,4% κατά βάρος, την ΚΜΤ ουσία κοβάλτιο.

Αναφορά:

1. Medcomp. LTHD Data Collection Survey Report_B. 26 March 2021.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ:

Az alábbiakban közölt tájékoztatókat betegeknek és laikusoknak szól. Az ezzel az eszközzel kapcsolatos, bővebb, egészségügyi szakembereknek összeállított összefoglalás ennek a dokumentumnak az első részében található.

Egyeztessen kezelőorvosával, ha úgy véli, az eszközzel összefüggésben mellékhatásokat tapasztal, vagy aggódik a kockázatok miatt. Ez a dokumentum nem helyettesíti a kezelőorvosával való, szükség szerinti konzultációt.

Az érintett terület ápolása:

Tisztítsa meg a katétert a katéter körül. Klórhexidin-glükonát oldatok javasoltak; jöllehet jó alapú oldatok is használhatók. Fedje le a kilépési helyet elzárást biztosító kóréssel, és hagyja szabadon a toldatokat, leszorítókat és sapkákat, hogy azokhoz a személyzet hozzáférhessen. A sebkéteéseket tisztán és szárazon kell tartani. **A betegeket nem úszhatnak, zuhanyozhatnak, illetve fürdés közben nem áztathatják el a kóteéseket.** Ha erős izzadás vagy a véletlen átnevésedés akadályozza a kótes tapadását, az orvosi vagy ápolószemélyzetnek a kótes sterili körülménye között kell cserélnie.

Alternatív kompatibilis oldatok/kenőcsök közé az alábbiak tartoznak:

- ChloraPrep®, klórhexidin-glükonát 2%
- Betadine®, povidon-jód 10%
- Izopropanol 70%
- Hidrogén-peroxid 3%
- Anasept®, 0,057% nátrium-hipoklorit
- Bactroban®, mupirocin kenőcs 2%
- Silvadene®, 1% ezüst-szulfadiazin krém
- Providin, 10% povidon-jód Kenőcs
- Polysporin®, bacitracin-cink, polimixin-B Szulfát kenőcs
- Gentamicin-szulfát krém 0,1%

Az elzárást biztosító kótes felhelyezése előtt hagyni kell az oldatokat teljesen megszáradni.

Figyelmeztetések, óvintézkedések vagy a beteg által teendő intézkedések:

- A baktériumok katéterbe jutásával összefüggő kockázat csökkentése érdekében viseljen az orrát és száját fedő maszkot, amikor a katéterhez hozzáfér.
- Tartsa a katéter kótesét tisztán és szárazon. A kótes egészségügyi szakember cserélje minden egyes dialíziskezelés alkalmával.
- Ne hagyja, hogy a katéter vagy a katéter

helye vízbe merüljön. A katéter helye közelében a nedvesség potenciálisan fertőzéshez vezethet.

- Kérje meg orvosát, hogy magyarázza el a katéterfertőzés jeleit és tüneteit.
- Soha ne vegye le a kupaikat a katéter végéről. A katéter kupaikját és leszorítót zárva kell tartani, amikor azt nem használják dialízisre.



www.medcomp.net/patientinformation

Anyagok vagy hatóanyagok, amelyekkel a beteg érintkezhet:

Az alábbi táblázatban a százalékos értéktartományok alapján a 24 cm-es katéter (12,93 g) és az 55 cm-es katéter (17,48 g) tömege képezi.

Anyag	Tömeg*
Poliuretán	60,40 – 65,50
Acetál kopolimer	13,64 – 18,44
Szilikon	5,81 – 7,85
Akrilnitril-butadién-sztirol	4,32 – 5,85
Bárium-szulfát	5,03 – 8,93
Poliétilén-tereftalát	1,81 – 2,44

Polygizyés: A rozsdamentes acél tartalmazó tartozékok legfeljebb 0,4 tömeg% mértékben CMR-anyagnak számító kobaltot tartalmazhatnak.

Hivatkozás:

1. Medcomp. LTHD adatgyűjtő felmérés B. jelentés. 2021. március 26.

SZIMBÓLUMOK TÁBLÁZATA

1.1.1		Gyártó*
1.1.2		Sorozatszám*
1.1.3		Tételszám*
1.1.4		Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban*
1.1.5		Orvostechnikai eszköz*
1.1.10		Egyedi eszközoszonosító*
1.1.6		MR-biztonságos****
1.1.6		Tájékoztató webhely betegek számára*
1.1.7		Dátum*
1.1.8		Egészségügyi központ vagy kezelőorvos*
1.1.9		Beteg azonosítószám*
1.1.10		Gyártás dátuma*
1.1.11		Felőlő személy az Egyesült Királyságban**
1.1.12		Veszélyes anyagokat tartalmaz *
1.1.13		CMR-anyagot, kobaltot tartalmaz

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

**Ez a szimbólum nem ismerhető fel.

***Ez a szimbólum megfelel az ASTM F 2803-20 szabvány előírásának.

A Medcomp® a Medical Components, Inc. Amerikai Egyesült Államokban bejegyzett védjegye.

if Italian

Cateter Nipro Flow Fascicolo informativo per il paziente

Dichiarazione sul fascicolo informativo per il paziente:

Il presente fascicolo informativo per il paziente si propone di fornire informazioni di carattere generale sul dispositivo e non sostituisce le Informazioni d'uso.

Informazioni per gli utenti/professionisti sanitari:

Le seguenti informazioni sono destinate a Utenti/professionisti sanitari. Queste informazioni sono seguite da una sintesi destinata ai pazienti.

Indicazioni d'uso:

Il cateter Nipro Flow 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.

Durata utile del dispositivo:

Nell'ambito dello sviluppo del dispositivo, i cateteri Medcomp® sono sottoposti, e devono superare, test di utilizzo simulato, che riproducono l'uso 3 volte a settimana per 12 mesi. Il cateter Nipro Flow ha superato tali test. Anche se i cateteri Medcomp® non contengono materiali che si degradano nel tempo, i cateteri perfettamente funzionanti possono essere rimosso per altri motivi, quali infezioni non trattabili, cambio di terapia (come ad esempio renale sostitutiva (trapianto) o l'utilizzo di un innesto/fistola artero-venosa). Per tali motivi, la letteratura clinica pubblicata non è sempre incentrata sulla durata fisica di un cateter. Per quanto riguarda il cateter Nipro Flow, 48 cateteri hanno avuto una durata di 236,6 giorni [95% IC: 165,4 – 307,9 giorni] di utilizzo, riscontrata nell'uso clinico riportato fino ad oggi*.

In base a queste informazioni, il cateter Nipro Flow ha una durata utile di 12 mesi; tuttavia, la decisione di rimuovere e/o sostituire il cateter deve essere basata su prestazioni ed esigenze cliniche e non su punti temporali predeterminati.

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica:

Cura del sito:

Pulire la cute intorno al catetere. Si consiglia di utilizzare soluzioni a base di clorexidina gluconato; Tuttavia, è possibile utilizzare anche soluzioni a base di iodio. Coprire il sito di uscita con una medicazione occlusiva e lasciare prolunghe, morsetti e tappi esposti per l'accesso da parte del personale. Tenere le medicazioni delle ferite pulite e asciutte.

I pazienti non devono nuotare, fare la doccia o immergere la medicazione durante il bagno. Se abbondante sudorazione o bagnatura accidentale compromette l'adesione della medicazione, il personale medico o infermieristico deve cambiare la medicazione in condizioni di sterilità.

Possibili soluzioni/preparati alternativi compatibili:

- ChloraPrep®, Clorexidina gluconato al 2%
- Betadine®, Iodopovidone al 10%
- Alcol isopropilico al 70%
- Perossido di idrogeno al 3%
- Anasept®, Ipcolorito di sodio allo 0,057%
- Bactroban®, preparato di Mupirocina al 2%
- Silvadene®, Crema alla sulfadiazina d'argento all'1%
- Providine, preparato a base di Iodopovidone al 10%
- Polysporin®, preparato a base di Bacitracina Zinco, Polimixina B solfato
- Gentamicina solfato crema allo 0,1%

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

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

- Prestare attenzione all'utilizzo di oggetti appuntiti o aghi in prossimità del lume del catetere. Il contatto con oggetti appuntiti può causare il malfunzionamento del catetere.
- Non clampare la porzione a doppio lume del catetere. Clampare solo le prolunghe. Non utilizzare pinze seghetate; utilizzare solo i morsetti in linea in dotazione.
- I morsetti per prolunga devono essere aperti solo per l'aspirazione, il lavaggio e il trattamento di dialisi.
- Fare sempre riferimento al protocollo ospedaliero o dell'unità, alle potenziali complicanze e a trattamenti, avvertenze e precauzioni prima di intraprendere qualsiasi tipo di intervento meccanico o chimico a seguito di problemi di prestazioni del catetere.
- A causa del rischio di esposizione all'HIV

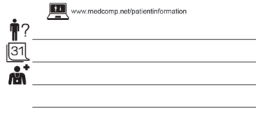
(virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, i professionisti sanitari devono sempre adottare precauzioni universali per il sangue e i fluidi corporei durante la cura di tutti i pazienti. Per prevenire incidenti, assicurarsi che tutti i tappi e le connessioni delle linee ematiche siano saldi prima e tra un trattamento e l'altro.

- Chiamare il numero +1 215-256-4201 o visitare il sito Web <http://www.medcomp.net> per informazioni che assicurino un utilizzo sicuro del dispositivo, avvertenze, precauzioni o misure da adottare da parte del paziente o di un operatore sanitario.

Compilazione del tesserino del paziente:

Istruzioni per la compilazione del tesserino del paziente:

1. Nome del paziente o ID paziente.
Da compilare a cura del centro/fornitore sanitario.
2. Data dell'impianto. Da compilare a cura del centro/fornitore sanitario.
3. Nome e indirizzo del centro/fornitore di assistenza sanitaria. Da compilare a



www.medcomp.net/patientinformation

?

3/1

+

Medical Components, Inc.
189 Ridge Dr., Bala Cynwyd, PA 19008, U.S.A.
P: 215 256 4201 F: 215 256 1787
www.medcomp.net

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE:

Le informazioni presentate di seguito sono destinate ai pazienti o ai non addetti ai lavori. Nella parte iniziale del presente documento è presente una sintesi più estesa dedicata a questo dispositivo destinata ai professionisti sanitari.

Rivolgersi al proprio professionista sanitario di riferimento se si ritiene di essere affetti effetti collaterali correlati al dispositivo o al suo utilizzo, oppure in caso di perplessità sui rischi. Il presente documento non intende sostituire un consulto medico con un professionista sanitario, laddove necessario.

Cura del sito:

Pulire la cute intorno al catetere. Si consiglia di utilizzare soluzioni a base di clorexidina gluconato; Tuttavia, è possibile utilizzare anche soluzioni a base di iodio. Coprire il sito di uscita con una medicazione occlusiva e lasciare prolunghe, morsetti e tappi esposti per l'accesso da parte del personale. Tenere

le medicazioni delle ferite pulite e asciutte. **I pazienti non devono nuotare, fare la doccia o immergere la medicazione durante il bagno.** Se abbondante sudorazione o bagnatura accidentale compromette l'adesione della medicazione, il personale medico o infermieristico deve cambiare la medicazione in condizioni di sterilità.


Possibili soluzioni/preparati alternativi compatibili:

- ChloraPrep®, Clorexidina gluconato al 2%
- Betadine®, Iodopovidone al 10%
- Alcol isopropilico al 70%
- Perossido di idrogeno al 3%
- Anasept®, Ipcolorito di sodio allo 0,057%
- Bactroban®, preparato di Mupirocina al 2%
- Silvadene®, Crema alla sulfadiazina d'argento all'1%
- Providine, preparato a base di Iodopovidone al 10%
- Polysporin®, preparato a base di Bacitracina Zinco, Polimixina B solfato
- Gentamicina solfato crema allo 0,1%

Lasciar 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 durante ogni accesso al catetere.
- Mantenere la medicazione del catetere pulita e asciutta. La medicazione deve essere cambiata da un medico durante ciascuna seduta di dialisi.
- Evitare l'immersione 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 utilizzati per la dialisi.

 www.medcomp.net/patientinformation

Materiali o sostanze a cui il paziente può essere esposto:

Gli intervalli percentuali riportati nella tabella seguente si basano sui pesi dei cateteri da 24 cm (12,93 g) e da 55 cm (17,48 g).

Materiale	% in peso (w/w)
Poliuretano	60,40 – 65,50
Copolimero di acetale	13,64 – 18,44
Silicone	5,81 – 7,85
Acilonitrile Butadiene Stirene	4,32 – 5,85
Solfato di bario	5,03 – 8,93
Polietilene tereftalato	1,81 – 2,44

Nota: gli accessori contenenti acciaio inox possono contenere fino allo 0,4% in peso della sostanza CMR, cobalto.

Riferimenti:

1. Medcomp. LTHD Data Collection Survey Report_B. 26 marzo 2021.

TABELLA DEI SIMBOLI

5.1.1		Produttore*
5.1.2		Numero di serie*
5.1.3		Codice di lotto*
5.1.4		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea*
5.1.5		Dispositivo medico*
5.1.6		Identificativo univoco del dispositivo*
5.1.7		Sicuro per la risonanza magnetica****
5.1.8		Sito Web di informazione per i pazienti*
5.1.9		Data*
5.1.10		Centro di assistenza sanitaria o medico*
5.1.11		Identificazione del paziente*
5.1.12		Data di produzione*
5.1.13		Responsabile per il Regno Unito
5.1.14		Contiene sostanze pericolose *
5.1.15		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® è un marchio commerciale di Medical Components, Inc. registrato negli Stati Uniti.

IV Latvian

Nipro Flow katetrs Pacienta informācijas pakotne

PIP paziņojums:

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

Informācija lietotājiem/Veselības aprūpes speciālistiem:

Turpmākā informācija ir paredzēta Lietotājiem/

veselības aprūpes speciālistiem. Tai seko kopsavilkums, kas paredzēts pacientiem.

Lietošanas indikācijas.

Nipro Flow® III 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 replicē lietošanu 3 reizes nedēļā 12 mēnešu garumā, un tiem nepieciešams iziet šo pārbaudi. Nipro Flow katetrs izgāja šo pārbaudi. Lai gan Medcomp® katetri nesatur materiālus, kas laika gaitā noārdās, pilnībā funkcionējošus katetrus var izņemt citu iemeslu dēļ (piemēram, sarežģītas infekcijas vai terapijas veida, piemēram, nieru aizstājēterapijas (transplantācijas) vai arterio-venozs šunts/ fistula). Publicēta klīniskā literatūra ne vienmēr pievēršas katetra fiziskajam darbūzām zaudē iemeslu dēļ. Nipro Flow katetra gadījumā 48 katetriem bija 236,6 dienu [95%CI: 165,4 – 307,9 dienu] lietošanas ilgums, kas uz šo brīdi tika noteikts klīniskās lietošanas apstākļos*.

Pamatojoties uz šo informāciju Nipro Flow katetram ir 12 mēnešu ilgs darbūzs.

Tomēr lēmumam izvēlēties/izvairīties katetru jābūt balstītam uz tā klīnisko iedarbību un nepieciešamību un tam nav iepriekš noteikts laiks.

MR drošības informācija:



DROŠS

Vietas apko.

Notīriet ādu ap katetru. Ieteicams izmantot hlorheksadīna šķīdumus; tomēr iespējams lietot arī šķīdumus uz joda bāzes. Nosedziet izejas punktu ar okluzīvu pārsēju un atstājiet pārsēju nedēļai, lai vācuņus 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:

- ChloraPrep®, 2% hlorheksidīna glikonāts
- Betadine®, 10% povidona jods 10%
- 70% izopropanols

- 3% ūdeņraža peroksīds
- Anasept®, 0,057% nātrija hipohlorīts
- Bactroban®, 2% mupirocīna ziede
- Silvadene®, 1% sudraba sulfadiazīna krēms
- Providine, 10% povidona joda ziede
- Polysporin®, cinka bacitracīns, Polimiksīna B sulfāta ziede
- 0,1% gentamicīna sulfāta 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 pagarinājums. Neizmantojiet ķirurģiskās knaibītes ar griežējasmehānismiem; izmantojiet tikai atbilstošas skavas.
- Pagarinājumu skavas jāatver vienīgi aspirācijas, skalošanas un dialīzes ārstēšanas metodes.
- Vienmēr pārskatiet slimnīcas vai ierīces protokolus, iespējamos sarežģījumus un to ārstēšanu, brīdinājumus un piesardzības pasākumus pirms jebkura veida mehāniskas vai ķīmiskas ievākšanās, reaģējot uz katetra darbības problēmām.
- HIV (cilvēka imūndeficīta vīrusa) vai citu asins pārnēsātu patogēnu infekcijas risks dēļ veselības aprūpes speciālistiem vajadzētu vienmēr ievērot vispārējiem asins un ķermeņa šķīdumu piesardzības pasākumus pacientu aprūpē. Lai izvairītos no negadījumiem, pārliecinieties, ka visi vācuņi ir aizvērti un savienojumi ar asinsrites sistēmu ir droši, pirms 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 iestāde/speciālistam.
2. Ievietošanas datums. Jāaizpilda veselības aprūpes iestāde/speciālistam.
3. Veselības aprūpes iestāde/speciālista


vārds un adrese. Jāaižpilda veselības aprūpes iestādei/speciālistam.

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____

 _____

 _____

 Medical Components, Inc.
1491 Dady Dr., Belleville, PA 19158, U.S.A.
P: 215 236 4200 F: 215 236 1797
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 saistībā ar ierīci vai tās lietošanu ir radušās blakusparādības vai esat norūpējušies par iespējamo risku. dokuments nav paredzēts, lai aizstātu konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu, ja tā ir nepieciešama.

Vietas apkope.

Notīriet ādu ap katetru. Ieteicams izmantot hlorheksadīna šķīdumus; tomēr iespējams lietot arī šķīdumus uz joda bāzes. 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 mazgāšanas laikā.** Ja stipra svīšana ietekmē pārsēja adhēziju, medicīnais personālam vai aprūpes personālam jānomaina pārsējis sterilos apstākļos.

Citi saderīgi šķīdumi/ziedes ir:

- ChlorPrep®, 2% hlorheksadīna glikonāts
- Betadine®, 10% povidona jods 10%
- 70% izopropanols
- 3% ūdenražā peroksīds
- Anasept®, 0.057% nātrija hipohlorīts
- Bactroban®, 2% mupirocīna ziede
- Silvadene®, 1% sudraba sulfadiazīna krēms
- Providine, 10% povidona joda ziede
- Polysporin®, cinka bacitracīns, Polimiksīna B sulfāta ziede
- 0,1% gentamicīna sulfāta 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 medicīnais speciālistam.
- Neļaujiet katetram vai katetra ievietošanas vietai nokļūt ūdenī. Mitrums katetra ievietošanas vietas tuvumā potenciāli var izraisīt infekciju.
- Lūdziet ārstam izskaidrot katetra infekcijas pazīmes un simptomus.
- Nekad nenonēmi katetra galā esošo vāciņu. Katetra vāciņu un skavām jābūt aizvērtiem, kad katetrs netiek izmantots dialīzes procesā.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiāli vai vielas, kuru iedarbībai pacients var tikt pakļauts:

Procentu diapazons turpmākajā tabulā ir balstīts uz 24 cm katetra (12,93g) un 55 cm katetra (17,48g) svaru.
















Materiāls	%Svars (w/w)
Poliuretāns	60,40–65,50
Acetāla kopolimērs	13,64–18,44
Silikons	5,81–7,85
Akronilonitrila butadiēna stirols	4,32–5,85
Bārja sulfāts	5,03–8,93
Polietilēna tereftalāts	1,81–2,44

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

Atsauces:

1. Medcomp. LTHD Data Collection Survey Report_B. 2021. gada 26. marts

SIMBOLU TABULA

5.1.1		Ražotājs*
5.1.2		Serijas numurs*
5.1.3		Partijas kods*
5.1.4		Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā
5.2.0		Medicīniska ierīce*
5.2.08		Unikāls ierīces identifikators*
5.2.1		Drošs MR****
5.2.6		Pacienta informācijas tīmekļa vietne*
5.2.8		Datums*
5.2.9		Veselības aprūpes centrs vai ārsts*
5.2.11		Pacienta identifikācija*
5.2.13		Izgatavošanas datums*
5.2.14		Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē**
5.4.0		Satur bīstamas vielas *
5.4.1		Satur CMR vielu kobaltu

*Šis simbols atbilst ISO 15223-1.

**Nav atbilsts simbols.

***Šis simbols atbilst ISO 2503-20.

Medcomp® ir Medical Components, Inc. preču zīme, kas reģistrēta Savienotajās Valstīs.

lt Lithuanian

„Nipro-Flow“ informācijas paketas apie kateterį pacientui

Apsaugos nuo asmeninių sužalojimų paraiškimas:

Šis informacijos pacientui paketas skirtas pateikti bendrąją informaciją apie šį prietaisą ir neturėtų pakeisti naudojimo informacijos.

Informacija naudotojams / sveikatos priežiūrai specialistams:

Toliau pateikiama informacija skirta naudotojams / sveikatos priežiūros specialistams. Po šios informacijos pateikiama santrauka, kuri skirta pacientams.

Naudojimo nurodymai:

„Nipro Flow“ kateteris skirtas trumpalaikiam arba ilgalaikiam naudojimui, kai reikalinga kraujagyslių prieiga 14 ar daugiau dienų hemodializei.

Prietaiso eksploataavimo trukmė:

„Medcomp®“ kateteriams atliekami imitaciniai naudojimo bandymai, kuriais siekiama atkurti prietaiso naudojimą 3 kartus per savaitę 12 mėnesių, ir šie bandymai privalo turėti teigiamą rezultatą. „Nipro Flow“ kateteris sėkmingai praėjo šį bandymą. Nors

„Medcomp“ kateteriuose nėra medžiagų, kurios laikui bėgant suyra, gerai veikiančius kateterius privalu pašalinti dėl kitų priežasčių, kaip, pavyzdžiui, sunkiai gydomos infekcijos, inkstų transplantacijos arba arterioveninio transplantato ar fistulės nardymo). Paskelbtoje klinikinėje literatūroje ne visada skiriamas dėmesys fiziniams kateterio eksploatavimo laikui dėl šių priežasčių. „Nipro Flow“ kateterio atveju 48 kateterių eksploatavimo trukmė buvo 236,6 dienos [95 proc. vidurkis: 165,4 – 307,9 dienos] naudojimo trukmė, kuri buvo nustatyta klinikinio naudojimo duomenimis iki šiol¹.

Remiantis šia informacija, „Nipro Flow“ kateterio eksploatavimo trukmė yra 12 mėnesių; tačiau, sprendimas pašalinti ir (arba) pakeisti kateterį turėtų būti grindžiamas klinikiniais rezultatais ir poreikiu, o ne iš anksto nustatytu laiko terminu.

Informacija apie magnetinio rezonanso tomografijos saugą:



SAUGA

Intervencinės vietos priežiūra:

Švariai nuvalykite odą aplink kateterį. Rekomenduojama naudoti chlorheksidino gliukonato tirpalus; tačiau galite naudoti ir jodo pagrindo tirpalus. Uždenkite išvedimo vietą okliuziniu tvarsčiu ir palikite praigintuvus, spauštukus ir dangtelius atvirus, kad personalas, kad personalas turėtų prie jų prieigą. Žaizdos tvarsčiai turi būti švarūs ir sausi. **Pacientams negalima plaukti, maudytis duše ar mirkyti tvarsčio maudantis.** Jei dėl gausaus prakaitavimo ar atsitiktinai sušlapus tvarstis nesilaiko, medicinos arba slaugos personalas turi pakeisti tvarsčių esant sterilioms sąlygoms.

Alternatyvūs suderinami tirpalai ir (arba) tepalai yra šie:

- „ChlorPrep“[®], chlorheksidino gliukonatas 2%
- „Betadine“[®], povidono jodas 10%
- Izopropanolis 70%
- Vandeniilio peroksidas 3%
- „Anasept“[®], 0,057% natrio hipochloritas
- „Bactroban“[®], „Mupirocin“ tepalas 2%
- „Silvadene“[®], 1% sidabro sulfadiazino kremas
- Providine, 10% povidonas - jodas Tepalas
- „Polysporin“[®], bacitracino cinkas, polimiksinas B sulfato tepalas
- Gentamicino sulfato kremas 0,1 %

Prieš uždedant okliuzinį tvarsčių, reikia leisti tirpalams visiškai išdžiūti.

Išpėjimai, atsargumo priemonės arba priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistas:

- Aštrius daiktus ar adatas reikia atsargiai naudoti arti kateterio liumeno. Sąlytis su aštriais daiktais gali sugadinti kateterį.
- Neužspauskite kateterio dvigubo liumeno

- dalies. Užspauskite tik praigintuvus. Nenaudokite dantytų žnyplių; naudokite tik tiekiamus su pakuoote linijinius spauštuvus.
- Prateisimo spauštuvai turi būti atleidžiami tik aspiracijai, praplovimui ir dializės gydymui.
- Visada peržiūrėkite ligitonin ar skrysius protokola, galimas komplikacijas ir jų gydymo būdus, įspėjimus ir atsargumo priemones prieš atlikdami bet kokio tipo mechaninę ar cheminę intervenciją, kurią sukėlė kateterio netinkamas veikimas.
- Dėl ŽIV (žmogaus imunodeficitinio viruso) arba kitų per kraują plintančių ligų sukėlėjų, sveikatos priežiūros specialistai prižiūradami pacientus visada turėtų naudoti universalias kraujo ir kūno skysčiams taikomas atsargumo priemones. Siekiant išvengti nelaimingų atsitikimų, prieš gydymą ir tarp procedūrų reikia patikrinti, ar visi dangteliai sandarūs ir kraujo linijų jungtis.
- Skambinkite telefonu 215-256-4201 arba apsilankykite svetainėje <http://www.medcomp.net>, kad gautumėte informacijos užtikrinančios saugų prietaiso naudojimą, įspėjimų, atsargumo priemonių, kurių turi imtis pacientas arba sveikatos priežiūros specialistas.

Kaip užpildyti paciento tapatybės kortelę:

Instrukcijos, kaip pildyti paciento tapatybės kortelę:

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



www.medcomp.net/patientinformation



Medical Components, Inc.
1091 Dwyer Dr., Littleville, PA, 19326, U.S.A.
P: 215-256-4201 F: 215-256-4797
www.medcomp.net

INFORMACIJA APIE PACIENTĄ:

Toliau pateikta informacija yra skirta pacientams arba ne specialistams. Išsamesnė šio prietaiso santrauka, parengta sveikatos priežiūros specialistams, pateikiama pirmajame šio dokumento pirmoje dalyje.

Kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą, jei manote, kad jums pasireiškia šalutinis poveikis, susijęs su prietaisu ar jo naudojimu arba jei nerimaujate dėl rizikos. Šis dokumentas nėra skirtas pakeisti konsultacijos su sveikatos

priežiūros specialistu, jei tokios reikia.

Intervencinės vietos priežiūra:

Švariai nuvalykite odą aplink kateterį. Rekomenduojama naudoti chlorheksidino gliukonato tirpalus; tačiau galite naudoti ir jodo pagrindo tirpalus. Uždenkite išvedimo vietą okliuziniu tvarsčiu ir palikite praigintuvus, spauštukus ir dangtelius atvirus, kad personalas, kad personalas turėtų prie jų prieigą. Žaizdos tvarsčiai turi būti švarūs ir sausi. **Pacientams negalima plaukti, maudytis duše ar mirkyti tvarsčio maudantis.** Jei dėl gausaus prakaitavimo ar atsitiktinai sušlapus tvarstis nesilaiko, medicinos arba slaugos personalas turi pakeisti tvarsčių esant sterilioms sąlygoms.

Alternatyvūs suderinami tirpalai ir (arba) tepalai yra šie:

- „ChlorPrep“[®], chlorheksidino gliukonatas 2%
- „Betadine“[®], povidono jodas 10%
- Izopropanolis 70%
- Vandeniilio peroksidas 3%
- „Anasept“[®], 0,057% natrio hipochloritas
- „Bactroban“[®], „Mupirocin“ tepalas 2%
- „Silvadene“[®], 1% sidabro sulfadiazino kremas
- Providine, 10% povidonas - jodas Tepalas
- „Polysporin“[®], bacitracino cinkas, polimiksinas B sulfato tepalas
- Gentamicino sulfato kremas 0,1 %

Prieš uždedant okliuzinį tvarsčių, reikia leisti tirpalams visiškai išdžiūti.

Išpėjimai, atsargumo priemonės, kurių turi imtis pacientas:

- Siekdami sumažinti bakterijų patekimo į kateterį pavojų, kai liesite kateterį dėvėkite kaukę, kuri dengtų nosį ir burną.
- Laikykite kateterio tvarsčių švarų ir sausą. Tvarsčių turėtų keisti medicinos specialistas kiekvienos dializės metu.
- Venkite, kad kateteris ar kateterio įvedimo vieta patektų po vandeniu. Dregmė šalia kateterio vietos gali sukelti infekciją.
- Paprašykite gydytojo paaikštinti kateterio sukeltos infekcijos požymius ir simptomus.
- Niekada nenuimkite dangtelio, esančio kateterio gale. Kateterio dangtelis ir spauštukai turi likti uždaryti/užspausiti, kai nėra naudojami dializei.



www.medcomp.net/patientinformation

Medžiagos, kurias pacientas gali naudoti:

Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai yra pagrįsti 24 cm kateterio (12,93 g)

ir 55 cm katerio (17,48 g).

Medžiaga	%Svoris (w/w)
Poliuretanas	60,40 – 65,50
Acetolio kopolimeras	13,64 – 18,44
Silikonas	5,81 – 7,85
Akrlonitrilo-butadieno stirenas	4,32 – 5,85
Bario sulfatas	5,03 – 8,93
Polietileno tereftalatas	1,81 – 2,44

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

Nuoroda:

1. Medcomp. LTHD duomenų rinkimo apklausa Ataskaita_B_2021 m. kovo 26 d.

SIMBOLŲ LENTELĖ

	Gamintojas*
	Serijinis numeris*
	Partijos kodas*
	Igalios atstovas Europos bendrijoje/Europos Sąjungoje*
	Medicinos prietaisas*
	Unikalus magnetinio identifikatoriaus*
	Saugus magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje****
	Pacientui skirta informacinė interneto svetainė*
	Data*
	Sveikatos priežiūros centras ar gydytojas*
	Paciento identifikavimas*
	Pagaminimo data*
	Jungtinėje Karalystėje atsakingas asmuo**
	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų *
	Sudėtyje yra CMR medžiagos, kobalto

*Šis simbolis atitinka ISO 15223-1 standarto reikalavimus.

**Neatpažintas simbolis.

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

„Medcomp® „Medical Components, Inc.“ prekės ženklas, registruotas Jungtinėje Amerikos Valstijose.

Polish

Pakiet informacijos dla pacjenta dotyczący cewnika Nipro Flow

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 znajdują się podsumowanie przeznaczone dla pacjentów.

Wskazania do stosowania:

Cewnik Nipro Flow jest wskazany do krótkotrwałego lub długotrwałego stosowania, gdy do hemodializy wymagany jest dostęp naczyniowy przez 14 dni lub dłużej.

Żywotność urządzenia:

Cewniki Medcomp® są poddawane i muszą z powodzeniem przejść testy symulacyjne, mające na celu powtórzenie użycia 3 razy w tygodniu przez 12 miesięcy w ramach procesu rozwoju urządzenia. Cewnik Nipro Flow przeszedł te testy. Chociaż cewniki Medcomp® nie zawierają materiałów, które ulegają degradacji z upływem czasu, w pełni sprawne cewniki mogą zostać usunięte z innych przyczyn, takich jak nieuleczalna infekcja, zmiana terapii (np (przezczep) lub użycie graftu/przetokowi tętniczno-żylnego). Z tych powodów opublikowana literatura kliniczna nie zawsze koncentruje się na fizycznym okresie żywotności cewnika. W przypadku cewnika Nipro Flow 48 cewników miało okres użytkowania 236,6 dnia [95% CI: 165,4–307,9 dnia], który został stwierdzony w dotychczasowym zastosowaniu klinicznym¹.

Zgodnie z tymi informacjami cewnik Nipro Flow ma 12-miesięczny okres żywotności; jednak decyzja o usunięciu i/lub wymianie cewnika powinna opierać się na skutecznosci 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; jednak można również stosować roztwory na bazie jodu. Przykryć miejsce wejścia opatrunkiem okluzyjnym i pozostawić przedłużacze, zaciski oraz koreczki odsłonięte i dostępne dla personelu. Opatrunek rany musi być czysty i suchy. **Pacjenci nie mogą pływać, brać prysznica ani zmożyć opatrunku podczas kąpieli.** Jeżeli obficie pocenie się lub przypadkowe zmoczenie pogarsza przyczepność opatrunku, personel medyczny lub pielęgniarski musi zmienić opatrunek w sterylnych warunkach.

Alternatywne kompatybilne roztwory/maści obejmują:

- ChloroPrep®, glukonian chlorheksydyny 2%
- Betadine®, jodopovidon 10%
- Izopropanol 70%
- Nadtlenek wodoru 3%
- Anasept®, podchloryn sodu 0,057%
- Bactroban®, maść z mupirocyną 2%
- Silvadene®, krem z sulfadiazyną srebra 1%
- Providene, maść zawierająca 10% jodopovidonu
- Polysporin®, bacytracyna cynkowa, polimiksyna B Maść siarczanowa
- Krem z siarczanem gentaminy 0,1%

Roztwory 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. Zacisnąć tylko przedłużacze. Nie używać ząbkowanych klezszczyków; używać wyłącznie dostarczonych zacisków w linii.
- Zaciski przedłużacza mogą być otwierane jedynie w celu aspiracji, przepukania 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 zatyczek i połączących 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/patientinformation

31

Medical Components, Inc.
1199 Delp Dr., Batesville, PA 19318, U.S.A.
P: 311.256.0201 F: 311.256.1787
www.medcomp.us

INFORMACJA O PACJENCIE:

Przedstawione poniżej informacje przeznaczone są dla pacjentów lub osób nienależących do fachowego personelu medycznego. Bardziejobszernie 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. Niniejszy 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; jednak można również stosować roztwory na bazie jodu. Przykryć miejsce ujęcia 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 zmywać opatrunku podczas kąpielii.** Jeżeli obficie 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%
- Betadine®, jodopowidon 10%
- Izopropanol 70%
- Nadtlenek wodoru 3%
- Anasept®, podchloryn sodu 0,057%
- Bactroban®, maść z mupirocyną 2%
- Silvadene®, krem z sulfadiazyną srebra 1%

- Providine, maść zawierająca 10% jodopowidonu
- Polysporin®, bacytracyna cynkowa, polimiksylna B Maść siarczanowa
- Krem z siarczanem gentamycyny 0,1%

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.
- Utrzymywać 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 narażony:

Wartości procentowe podane w poniższej tabeli oparte są na masie cewnika 24 cm (12,93 g) i cewnika 55 cm (17,48 g).

Materiał	% wag. (w/w)
Poliuretan	60,40–65,50
Kopolimer acetalowy	13,64–18,44
Silikon	5,81–7,85
Akrylonitryl-butadien-styren	4,32–5,85
Siarczan baru	5,03–8,93
Polieterftalan etylenu	1,81–2,44

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

Pišmiennictwo:

1. Medcomp. LTHD Data Collection Survey Report_B. 26 March 2021.

TABELA SYMBOLI

5.1.1		Producent
5.1.2		Numer seryjny*
5.1.3		Kod partii**
5.1.4		Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej*
5.1.5		Wyrób medyczny*
5.1.6		Unikatowy identyfikator wyrobu*
5.1.7		Bezpieczny w środowisku MRI***
5.1.8		Strona internetowa z informacjami dla pacjentów*
5.1.9		Data*
5.1.10		Placówka ochrony zdrowia lub lekarz*
5.1.11		Dane identyfikacyjne pacjenta*
5.1.12		Data produkcji*
5.1.13		Osoba odpowiedzialna w Zjednoczonym Królestwie**
5.1.14		Zawiera substancje niebezpieczne*
5.1.15		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® jest znakiem towarowym firmy Medical Components, Inc. zarejestrowanym w Stanach Zjednoczonych.

pt Portuguese

Pacote de Informação do Doente do Cateter Nipro Flow

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 Nipro Flow 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 efeitos de hemodiálise.

Tempo de vida útil do dispositivo:

Os cateteres Medcomp® são sujeitos a e devem 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 Nipro Flow ficou aprovado nestes testes. Embora os cateteres Medcomp® não contenham materiais que se degradem ao longo do tempo, pode acontecer que cateteres totalmente funcionais sejam removidos por outros motivos, como uma infecção intratável, alteração da terapêutica (como substituição renal [transplante] ou utilização de um enxerto/fístula arteriovenoso[a]). A literatura clínica publicada nem sempre se concentra na vida útil física de um cateter por estes motivos. No caso do cateter Nipro Flow, 48 cateteres apresentaram uma duração de utilização de 236,6 dias [IC 95%: 165,4–307,9 dias] encontrada na utilização clínica comunicada até à data¹.

Com base nesta informação, o cateter Nipro Flow 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 RM:



Cuidados a ter no local de inserção:

Limpe a pele em volta do cateter. Recomendamos as soluções de gluconato de clorexidina; no entanto, também podem ser utilizadas soluções à base de iodo. Tape o local de saída com penso 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 banho 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 curativo, em condições esterilizadas.

As pomadas/soluções compatíveis alternativas incluem:

- ChlorPrep®, gluconato de clorexidina a 2%
- Betadine®, iodopovidona a 10%
- Isopropanol a 70%
- Água oxigenada a 3%
- Anasept®, hipoclorito de sódio a 0,057%
- Bactroban®, pomada de mupirocina a 2%
- Silvadene®, creme de sulfadiazina de prata a 1%
- Providine, iodopovidona a 10% Pomada
- Polysporin®, bacitracina-zinco, polimixina B Pomada de sulfato
- Creme de sulfato de gentamicina a 0,1%

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 clampar a parte de lúmen duplo do cateter. Pince 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.

Medical Components, Inc.
1801 Dalg Dr., Hallowville, PA 16838, U.S.A.
T: 215.256.4201 F: 215.256.1707
www.medcomp.us

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; no entanto, também podem ser utilizadas soluções à base de iodo. Tape o local de saída com penso 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 banho 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 curativo, em condições esterilizadas.

As pomadas/soluções compatíveis alternativas incluem:

- ChlorPrep®, gluconato de clorexidina a 2%
- Betadine®, iodopovidona a 10%
- Isopropanol a 70%
- Água oxigenada a 3%
- Anasept®, hipoclorito de sódio a 0,057%
- Bactroban®, pomada de mupirocina a 2%
- Silvadene®, creme de sulfadiazina de prata a 1%
- Providine, iodopovidona a 10% Pomada
- Polysporin®, bacitracina-zinco, polimixina B Pomada de sulfato
- Creme de sulfato de gentamicina a 0,1%

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 infecção.
- Peça ao médico para explicar os sinais e sintomas da infecção no cateter.
- Nunca retire a tampa na extremidade do cateter. A tampa e pinças do cateter têm de manter-se fechadas quando não

forem utilizadas para diálise.



www.medcomp.net/patientinformation

Materials ou substâncias a que o doente pode ficar exposto:

Os intervalos de percentagens na tabela abaixo baseiam-se nos pesos do cateter de 24 cm (12,93 g) e do cateter de 55 cm (17,48 g).

Material	% de peso (w/w)
Poliuretano	60,40 – 65,50
Copolímero de acetato	13,64 – 18,44
Silicone	5,81 – 7,85
Acrílonitrilo butadieno estireno	4,32 – 5,85
Sulfato de bário	5,03 – 8,93
Tereftalato de polietileno	1,81 – 2,44

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

Referência:

1. Medcomp. LTHD Data Collection Survey Report_B. 26 de março de 2021.

TABELA DE SÍMBOLOS

1.1.1		Fabricante*
1.1.2		Número de série*
1.1.3		Código de lote*
1.1.4		Autoridade representativa na Comunidade Europeia/ União Europeia*
1.1.5		Dispositivo Médico*
1.1.6		Identificação Única do Dispositivo*
1.1.7		Seguro para RM****
1.1.8		Website de Informações para o Doente*
1.1.9		Data*
1.1.10		Médico ou Centro de Saúde*
1.1.11		Informação do Doente*
1.1.12		Data de fabrico*
1.1.13		Pessoa Responsável no Reino Unido**
1.1.14		Contém Substâncias Perigosas *
1.1.15		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® é uma marca comercial da Medical Components, Inc. registada nos Estados Unidos da América.

RO Romanian

Cateter Nipro Flow 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/servicii medicale Profesioniști:

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

Indicații de utilizare:

Cateterul Nipro Flow 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.

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 Nipro Flow 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 Nipro Flow, 48 catetere au avut o durată de utilizare de 236,6 zile [îl 95%: 165,4 – 307,9 zile] care a fost constatată în utilizarea clinică raportată până în prezent*.

Pe baza acestor informații, cateterul Nipro Flow are o durată de viață 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:



SIGUR

Îngrijirea locului:

Curățați tegumentul din jurul cateterului. Sunt recomandate soluțiile de gluconat de clorhexidină; cu toate acestea, pot fi utilizate și soluții pe bază de iod. Acoperiți locul de ieșire al cateterului cu pansament ocluziv și lăsați prălungirile, clemele și capacele neacoperite pentru a putea fi accesate de personal

medical. Pansamentul trebuie păstrat curat și uscat. Pacienții nu trebuie să înnoaie, să facă duș sau să ude pansamentul în timp ce fac baie. Dacă transpirația abundentă sau umiditatea 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%
- Betadină®, Povidon iodinat 10%
- Izopropanol 70%
- Peroxid de hidrogen 3%
- Anasept®, Hipoclorit de sodiu 0,057%
- Bactroban®, Unguent cu mupirocină 2%
- Silvadene®, Cremă cu sulfadiazină de argint 1%
- Povidone, unguent cu 10% povidon iodinat
- Polysporin®, Zinc bacitracină, Unguent cu sulfat de polimixina B
- Cremă cu sulfat de gentamicină 0,1%

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

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 porțiunea cu lumen dublu a cateterului. Fixați numai prălungirile cateterului. Nu folosiți clești zimțați; folosiți numai cleștele în linie furnizat.
- 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.
- Datorită 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

?

31

31

Medical Components, Inc.
1491 Dalg Dr., Bala Cynwyd, PA 19380, U.S.A.
P: 215-356-0200 F: 215-258-1789
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; cu toate acestea, pot fi utilizate și soluții pe bază de iod. 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 înoate, 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%
- Betadin®, Povidon iodinat 10%
- Izopropanol 70%

- Peroxid de hidrogen 3%
- Anasept®, Hipoclorit de sodiu 0,057%
- Bactroban®, Unguent cu mupirocină 2%
- Silvadene®, Cremă cu sulfadiazină de argint 1%
- Providine, unguent cu 10% povidon iodinat
- Polysporin®, Zmc bacitracină, Unguent cu sulfat de polimixină B
- Cremă cu sulfat de gentamicină 0,1%

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 pacienți:

- 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. Pansamentul 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 procent din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea cateterului de 24 cm (12,93 g) și pe cea a cateterului de 55 cm (17,48 g).

Material	% Greutate (g/g)
Poliuretana	60,40 – 65,50
Copolimer de acetat	13,64 – 18,44
Silicon	5,81 – 7,85
Acrilonitril butadien stiren	4,32 – 5,85
Sulfat de baru	5,03 – 8,93
Polietilenă tereftalat	1,81 – 2,44

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

Referință:

1. Medcomp. LTHD Data Collection Survey Report_B. 26 martie 2021.

TABEL DE SIMBOLURI

1.1.1		Producător*
1.1.2		Număr de serie*
1.1.3		Cod lot*
1.1.4		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană*
1.2.1		Dispozitiv medical*
1.2.20		Identificatorul unic al dispozitivului*
1.2.4		Compatibil cu RM****
1.2.6		Site web cu informații pentru pacienți*
1.2.8		Data*
1.2.9		Centru de asistență medicală sau medic*
1.2.10		Identificarea pacientului*
1.2.11		Data fabricației*
1.2.12		Responsabil Regatul Unit**
1.4.0		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® este marcă comercială a Medical Components, Inc. înregistrată în Statele Unite ale Americii.

sk Slovak

Katéter Nipro Flow Balik informácii pre pacienta

Vyhlasenie BIP:

Tento balik informácii pre pacienta je urceny na poskytnutie vseobecnych informacii o tomto zariadeni a nemal by nahradzat informacie o pouzivanii.

Informacie pre pouzivatefov/poskytovatefov zdravotnej starostlivosti:

Nasledujuce informacie su urceny pre pouzivatefov/poskytovatefov zdravotnej starostlivosti. Po tychto informaciach nasleduje zhrnutie urceny pre pacientov.

Indikacie na pouzivanie:

Katéter Nipro Flow je indikovaný na krátkodobé alebo dlhodobé používanie v prípadoch, keď je na účely hemodialýzy potrebný prístup do cievy po dobu 14 dní alebo dlhšie.

Životnosť zariadenia:

Katetre Medcomp® sú v rámci vývoja zariadenia podrobené a musia úspešne absolvovať testovanie simulovaného používania, ktoré

je určené na opakované používanie 3-krát týždenne počas 12 mesiacov. Katéter Nipro Flow úspešne absolvoval toto testovanie. Hoci katétre Medcomp® neobsahujú žiadne materiály, ktoré by časom degradovali, plne funkčné katétre môžu byť odstránené z iných dôvodov, ako je napríklad neriešiteľná infekcia, zmena terapie (ako je náhrada obličiek (transplantácia) alebo použitie arterio-venózneho štepu/fistuly). Publikovaná klinická literatúra sa z týchto dôvodov nie vždy zameriava na fyzickú životnosť katétra. V prípade katétra Nipro Flow trvalo používanie 48 katétrov 236,6 dňa [95 % CI: 165,4 – 307,9 dní], ktoré bolo dosiaľ zistené pri klinickom používaní¹.

Na základe týchto informácií má katéter Nipro Flow životnosť² 12 mesiacov; rozhodnutie o odstránení a/alebo výmene katétra by však malo byť založené na klinickom výkone a potrebe, nie na akomkoľvek vopred určenom časovom okamihu.

Bezpečnostné informácie MRI:



BEZPEČNÉ

Starostlivosť o miesto:

Vyčistite pokožku okolo katétra. Odporúčajú sa roztoky chlórhexidín glukonátu; možno však použiť aj roztoky na báze jódu. Miesto výstupu zakryte okluzívnym obvazom a nástavce, svorky a uzávery nechajte odkryté, aby mal k nim personál prístup. Obväzy na rany sa musia udržiavať čisté a suché. **Pacienti nesmú plávať, sprchovať sa ani namočiť obväz počas kúpania.** Ak nadmerné potenie alebo náhodné zvlhčenie ohrozuje prílnavosť obväzu, zdravotnícky personál alebo ošetrovatel' musí obväz vymeniť za sterilných podmienok.

Medzi alternatívne kompatibilné roztoky/masti patria:

- ChloraPrep®, 2 % chlórhexidín glukonát
- Betadine®, 10 % povidón jód
- 70 % izopropanol
- 3 % peroxid vodíka
- Anasept®, 0,057 % chlórnan sodný
- Bactroban®, 2 % mupirocinová masť
- Silvadene®, 1 % krém so sulfadiazínom strieborným
- Providine, 10 % povidón - jódová masť
- Polysporin®, Bacitracín zinková, polymyxín B sulfátová masť
- 0,1 % gentamycín sulfátový krém

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

Upozornenia, preventívne opatrenia alebo opatrenia, ktoré musí prijať zdravotnícky pracovník:

- Pri používaní ostrých predmetov alebo ihlil v tesnej blízkosti lúmenu katétra je potrebné postupovať opatrne. Kontakt s ostrými predmetmi môže spôsobiť zlyhanie katétra.
- Neupínajte dvojlúmenovú časť katétra. Upínajte iba nastavce. Nepoužívajte zúbkované kliešte; používajte iba dodané radové svorky.
- Predlžovacie svorky by mali byť otvorené iba pri aspirácii, preplachovaní a dialyzačnej terapii.
- Pred vykonaním akéhokoľvek druhu mechanického alebo chemického zásahu v reakcii na problémy s funkčnosťou katétra si vždy preštudujte protokol nemocnice alebo jednotky, potenciálne komplikácie a ich liečbu, upozornenia a preventívne opatrenia.
- Vzhľadom na riziko vystavenia vírusu HIV (vírus ľudskej imunodeficiencie) alebo iným patogénom prenášaným krvou by zdravotnícky pracovníci mali pri starostlivosti o všetkých pacientov vždy aplikovať univerzálne preventívne opatrenia týkajúce sa krvi a telesných tekutín. Aby ste predišli nehodám, zaistite bezpečnosť všetkých uzáverov a krvných spojení pred a medzi ošetreniami.
- Zavolajte na číslo 215-256-4201 alebo navštívte stránku <http://www.medcomp.net>, kde nájdete všetky informácie potrebné na zaistenie bezpečného používania zariadenia, upozornenia, preventívne opatrenia alebo opatrenia, ktoré má vykonať pacient alebo zdravotnícky pracovník.

Ako vyplniť ID kartu pacienta:

Pokyny na vyplnenie ID karty pacienta:

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



www.medcomp.net/patientinformation

Medcomp Components, Inc.
1891 Doby Dr., Hatfield, PA 19338, U.S.A.
P: 215 256-4201 F: 215 256-1787
www.medcomp.net

INFORMÁCIE PRE PACIENTA:

Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacientov alebo laikov. Rozsiahlejšie zhreňute tohto zariadenia pripravené zradzovntckých pracovníkov sa nachádzajú v prvej časti tohto dokumentu.

AK sa domnievate, že sa u vás vyskytujú vedľajšie účinky súvisiace so zariadením alebo jeho používaním, alebo ak máte obavy z rizík, kontaktujte svojho lekára. Účelom tohto dokumentu nie je nahradíť konzultáciu s vaším lekárom v prípade potreby.

Starostlivosť o miesto:

Vyčistite pokožku okolo katétra. Odporúčajú sa roztoky chlórhexidín glukonátu; možno však použiť aj roztoky na báze jódu. Miesto výstupu zakryte okluzívnym obvazom a nástavce, svorky a uzávery nechajte odkryté, aby mal k nim personál prístup. Obväzy na rany sa musia udržiavať čisté a suché. **Pacienti nesmú plávať, sprchovať sa ani namočiť obväz počas kúpania.** Ak nadmerné potenie alebo náhodné zvlhčenie ohrozuje prílnavosť obväzu, zdravotnícky personál alebo ošetrovatel' musí obväz vymeniť za sterilných podmienok.

Medzi alternatívne kompatibilné roztoky/masti patria:

- ChloraPrep®, 2 % chlórhexidín glukonát
- Betadine®, 10 % povidón jód
- 70 % izopropanol
- 3 % peroxid vodíka
- Anasept®, 0,057 % chlórnan sodný
- Bactroban®, 2 % mupirocinová masť
- Silvadene®, 1 % krém so sulfadiazínom strieborným
- Providine, 10 % povidón - jódová masť
- Polysporin®, Bacitracín zinková, polymyxín B sulfátová masť
- 0,1 % gentamycín sulfátový krém

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

Upozornenia, preventívne opatrenia alebo opatrenia, ktoré musí prijať pacient:

- Aby ste znížili riziko vniknutia baktérií do, noste masku na nos a ústa vždy, keď prístupujete ku katétru.
- Obväz katétra udržiavajte čistý a suchý. Obväz musí vymieňať lekár pri každej dialýze.
- Zabráňte tomu, aby sa katéter alebo miesto s katétrom dostali pod vodu. Vlhkosť v blízkosti miesta s katétrom môže potenciálne viesť k infekcii.

- Požiadajte lekára, aby vám vysvetlil príznaky a symptómy infekcie katétra.
- Nikdy neodstraňujte uzáver na konci katétra. Uzáver a svorky katétra musia byť uzavreté, keď sa nepoužíva na dialýzu.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiály alebo látky, ktorým môže byť pacient vystavený:

Percentuálne rozsahy uvedené v tabuľke nižšie sú založené na hmotnosti 24 cm katétra (12,93 g) a 55 cm katétra (17,48 g).

Materiál	% hmotnosti (w/w)
Polyuretán	60,40 – 65,50
Acetátový kopolymér	13,64 – 18,44
Silikón	5,81 – 7,85
Akrylonitrilbutadiénstyren	4,32 – 5,85
Síran bárnatý	5,03 – 8,93
Polyetyléntereftalát	1,81 – 2,44

Poznámka: Príslušenstvo obsahujúce nehrdzavejúcu oceľ môže obsahovať až 0,4 % hmotnosti CMR látky kobaltu.

Referencia:

1. Medcomp. Prieskum zberu údajov LTHD Správa_B_26. marec 2021.

TABUĽKA SYMBOLOV

5.1.1	Výrobca*
5.1.2	Sériové číslo*
5.1.3	Kód šarže*
5.1.2	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii*
5.1.3	Zdravotnícka pomôcka*
5.1.30	Jedinečný identifikátor pomôcky*
5.1.4	Bezpečné použitie s MR***
5.1.4	Webová stránka s informáciami pre pacientov*
5.1.4	Dátum*
5.1.3	Centrum zdravotnej starostlivosti alebo lekár*
5.1.3	Identifikácia pacienta*
5.1.3	Dátum výroby*
5.1.3	Zodpovedná osoba vo Veľkej Británii**
5.1.40	Obsahuje nebezpečné látky*
5.1.40	Obsahuje látku CMR, kobalt

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

**Néjde o uznávaný symbol.

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

Medcomp® je ochranná známka spoločnosti Medical Components, Inc. registrovaná v Spojených štátoch amerických.

SI Slovenian

Paket informacij za bolnika s katetrom Nipro Flow

Izjava PIP:

Taj paket informacij za bolnika je namenjen zagotavljanju splošnih informacij o tem pripomočku in ne sme nadomestiti informacij za uporabo.

Informacije za uporabnike/zdravstvene delavce:

Naslednje informacije so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem. Tem informacijam sledi povzetek, namenjen bolnikom.

Indikacije za uporabo:

Kateter Nipro Flow je indiciran za kratkotrajno ali dolgotrajno uporabo, kjer je potreben vaskularni (žilni) dostop 14 dni ali več za namen hemodialize.

Življenjska doba pripomočka:

Katetri Medcomp® so podvrženi in morajo preстати testiranje simulirane uporabe, namenjeno ponoviti uporabe 3-krat na teden 12 mesecev kot del razvoja pripomočka. Kateter Nipro Flow je to testiranje prestal. Čeprav katetri Medcomp® ne vsebujejo materialov, ki bi se sčasoma razgradili, se lahko popolnoma delujoče katetre odstrani zaradi drugih razlogov, kot je neobvladljiva okužba, sprememba terapije (kot je ledvična nadomestitev (presaditev) ali uporaba arteriovenskega presadka/fistule). Objavljena klinična literatura se zaradi teh razlogov ne osredotoča vedno na fizično življenjsko dobo katetra. V primeru katetra Nipro Flow je imelo 48 katetrov 236,6 dni [95 % CI: 165,4-307,9 dni] trajanje uporabe, ki je bilo ugotovljeno v klinični uporabi, poročani do danes¹.

Na podlagi teh informacij ima kateter Nipro Flow 12-mesečno življenjsko dobo, vendar mora odločitev o odstranitvi in/ali nadomestitvi katetra temeljiti na klinični učinkovitosti in potrebi, in ne katerikoli vnaprej določeni točki v času.

Varnostne informacije o MRI:



Nega mesta:

Očistite kožo okoli katetra. Priporočljivo so raztopine klorheksidin glukonata; lahko pa se uporabljajo tudi raztopine na osnovi joda. Pokrijte izhodno mesto z okluzivno

obvezo in pustite podaljške, ščipalke in pokrovice odprte za dostop osebja. Obveze za rane morajo biti čiste in suhe. **Bolniki med kopeljo ne smejo plavati, se prhati ali namakati obveze.** Če obilno potenje ali nenamerno močenje ogrozi prijem obveze, mora medicinsko ali negovalno osebje zamenjati obvezo v sterilnih pogojih.

Nadomestne združljive raztopine/mazila vključujejo:

- ChloraPrep®, klorheksidin glukonat 2 %
- Betadine®, povidon jod 10 %
- izopropanol 70 %;
- vodikov peroksid 3 %;
- Anasept®, 0,057 % natrijev hipoklorit
- Bactroban®, mupirocin mazilo 2 %
- Silvadene®, krema 1 % srebrovim sulfadiazinom
- providin, 10 % povidon-jodovo mazilo;
- Polysporin®, bacitracin cink, polimiksin B sulfatno mazilo;
- krema z gentamicin sulfatom 0,1 %.

Pred nanosom okluzivne obveze je treba pustiti, da se raztopine povsem posušijo.

Opozorila, previdnostni ukrepi ali ukrepi, ki jih mora sprejeti zdravstveni delavec:

- Pri uporabi ostrih predmetov ali igel v neposredni bližini lumna katetra morate biti previdni. Stik z ostrimi predmeti lahko povzroči okvaro katetra.
- Ne vpiňte dela katetra z dvojnimi lumnomi. Vpiňte samo podaljške. Ne uporabljajte nabolčanih klešč; uporabljajte samo priložene linjske ščipalke.
- Podaljševalne ščipalke naj bodo odprte samo za aspiracijo, izpiranje in dializno zdravljenje.
- Vedno preglejte protokol bolnišnice ali enote, možne zaplete in njihovo zdravljenje, opozorila in previdnostne ukrepe, preden se lotite kakršnegakoli mehanskega ali kemičnega posega kot odgovor na težave pri delovanju katetra.
- Zaradi tveganja izpostavitvenosti virusu HIV (virus humane imunostopenjivosti) ali drugim povzročiteljem bolezni, ki se prenašajo s krvjo, morajo zdravstveni delavci pri oskrbi vseh bolnikov vedno uporabljati previdnostne ukrepe univerzalne rvi in telesnih tekočin. Da preprečite nesreče, zagotovite varnost vseh pokrovcov in krvnih povezav pred in med zdravljenjem.
- Za vse informacije o zagotavljanju varne uporabe pripomočka, opozorila, previdnostne ukrepe ali ukrepe, ki jih

mora sprejeti bolnik ali zdravstveni delavec, pokličite 215-256-4201 ali obiščite <http://www.medcomp.net>.

Kako izpolniti osebno izkaznico bolnika:

Navodila za izpolnjevanje osebne izkaznice bolnika:

1. Ime bolnika ali ID bolnika. Izpolni zdravstveni zavod/izvajalec.
2. Datum presaditve. Izpolni zdravstveni zavod/izvajalec.
3. Ime in naslov zdravstvenega zavoda/izvajalca. Izpolni zdravstveni zavod/izvajalec.

www.medcomp.net/patientinformation

Medical Components, Inc.
1991 26th Dr., Wallingford, PA 19383, U.S.A.
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.com

INFORMACIJE ZA BOLNIKA:

Spodaj predstavljene informacije so namenjene bolnikom ali laikom. Obširnejši povzetek tega pripomočka, pripravljen za zdravstvene delavce, je v prvem delu tega dokumenta.

Obrnite se na svojega zdravstvenega delavca, če menite, da imate neželene učinke, povezane s pripomočkom ali njegovo uporabo, ali če ste zaskrbljeni zaradi tveganj. Ta dokument ni namenjen nadomestitvi posvetovanja z vašim zdravstvenim delavcem, če je potrebno.

Nega mesta:

Očistite kožo okoli katetra. Priporočljivo so raztopine klorheksidin glukonata; lahko pa se uporabljajo tudi raztopine na osnovi joda. Pokrijte izhodno mesto z okluzivno obvezo in pustite podaljške, ščipalke in pokrovčke odprte za dostop osebja. Obveze za rane morajo biti čiste in suhe. **Bolniki med kopeljo ne smejo plavati, se prhati ali namakati obveze.** Če obilno potenje ali nenamerno močenje ogrozi oprijem obveze, mora medicinsko ali negovalno osebje zamenjati obvezo v sterilnih pogojih.

Nadomestne združljive raztopine/mazila vključujejo:

- ChloraPrep®, klorheksidin glukonat 2 %
- Betadine®, povidon jod 10 %
- izopropanol 70 %;
- vodikov peroksid 3 %;
- Anasept®, 0,057 % natrijev hipoklorit
- Bactroban®, mupirocin mazilo 2 %
- Silvadene®, krema 1 % srebrovim

sulfadiazinom

- providin, 10 % povidon-jodovo mazilo;
- Polysporin®, bacitracin cink, polimiksin B sulfatno mazilo;
- krema z gentamicin sulfatom 0,1 %.

Pred nanosom okluzivne obveze je treba pustiti, da se raztopine povsem posušijo.

Opozorila, previdnostni ukrepi ali ukrepi, ki jih mora sprejeti bolnik:

- Da zmanjšate tveganje vstopa bakterij v kateter, nosite masko preko nosu in ust, kadarkoli dostopate do katetra.
- Obveza katetra naj bo čista in suha. Obvezo mora zamenjati zdravnik ob vsaki dializi.
- Pazite, da se kateter ali mesto katetra ne potopi pod vodo. Vlaga v bližini mesta katetra lahko povzroči okužbo.
- Prosite zdravnika, da vam razloži znake in simptome okužbe katetra.
- Nikoli ne odstranjujte pokrovčka na koncu katetra. Pokrovček in ščipalke katetra morajo biti zaprti, ko se ne uporabljajo za dializo.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiali ali snovi, ki jim je bolnik lahko izpostavljen:

Razponi odstotkov v spodnji tabeli temeljijo na teži 24 cm katetra (12,93 g) in 55 cm katetra (17,48 g).

Material	% teže (t/t)
Poliuretan	60,40 – 65,50
Acetaini kopolimer	13,64 – 18,44
Silikon	5,81 – 7,85
Akilonitril butadien stiren	4,32 – 5,85
Barijev sulfat	5,03 – 8,93
Polietilen tereftalat	1,81 – 2,44

Opomba: Dodatki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko vsebujejo do 0,4 % teže CMR snovi kobalta.

Navedba:

1. Medcomp. LTHD Data Collection Survey Report_B. 26. marca 2021.

TABELA SIMBOLOV

5.1.1		Proizvajalec*
5.1.2		Serijska številka*
5.1.5		Oznaka serije*
5.1.2		Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/ Evropski uniji*
5.1.3		Medicinski pripomoček*
5.1.30		Edinstven identifikator pripomočka*
5.1.4		MR varno****
5.1.4		Spletno mesto za informacije za bolnika*
5.1.6		Datum*
5.1.5		Zdravstveni dom ali zdravnik*
5.1.3		Identifikacija bolnika*
5.1.3		Datum izdelave*
5.1.3		Odgovorna oseba Združenega kraljestva**
5.4.20		Vsebuje nevarne snovi*
5.4.20		Vsebuje snov CMR, kobalt

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

**Ni prepoznan simbol.

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

Medcomp® je blagovna znamka družbe Medical Components, Inc., ki je registrirana v Združenih državah.

ES Spanish

Paquete de información para el paciente del catéter Nipro Flow

Declaración de protección contra daños personales:

Este paquete de información para el paciente está destinado a proporcionar información general sobre este dispositivo y no debe sustituir a la Información de uso.

Información para los usuarios/ profesionales sanitarios Profesionales:

La siguiente información está destinada a usuarios/profesionales sanitarios. Tras esta información, se incluye un resumen destinado a los pacientes.

Indicaciones de uso:

El catéter Nipro Flow 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.

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 Nipro Flow ha pasado estas pruebas. Aunque los catéteres Medcomp® no contienen materiales que se degradan con el tiempo, catéteres totalmente funcionales pueden retirarse por otras razones, como una infección intratable, un cambio de terapia (como un trasplante renal o el uso de un injerto/fístula arterio-venosa). La literatura clínica publicada no siempre especifica la vida útil física de un catéter por estas razones. En el caso del catéter Nipro Flow, 48 catéteres tuvieron una duración de 236,6 días [IC del 95 %: 165,4 - 307,9 días] de duración de uso a partir del uso clínico notificado hasta la fecha¹.

En base a esta información, el catéter Nipro Flow 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 sobre IRM:



Cuidado de la zona:

Limpie la piel alrededor del catéter. Se recomienda utilizar solución de gluconato de clorhexidina; sin embargo, también se pueden usar soluciones a base de yodo. Cubra el punto de salida del catéter con un vendaje oclusivo y deje las extensiones, los clips 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:

- ChloraPrep®, gluconato de clorhexidina al 2 %
- Betadine®, povidona yodada al 10 %
- Isopropanol al 70 %
- Peróxido de hidrógeno al 3 %
- Anasept®, hipoclorito de sodio al 0,057 %
- Bactroban®, pomada de mupirocina al 2 %
- Silvadene®, crema de sulfadiazina de plata al 1 %
- Pomada de providona yodada al 10 %
- Polysporin®, pomada de bacitracina zinc, polimixina B
- Crema de sulfato de gentamicina al 0,1 %

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

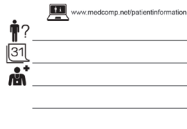
Advertencias, precauciones o medidas a tomar por el personal sanitario:

- Se debe tener cuidado al utilizar objetos afilados o agujas en las proximidades del lumen del catéter. Si el catéter entra en contacto con objetos afilados puede resultar dañado.
- 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 clips que se proporcionan.
- Las pinzas de extensión solo se deben abrir para realizar aspiración, purgado y tratamiento de diálisis.
- Revise siempre el protocolo del hospital o de 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 problemas de funcionamiento del catéter.
- Debido al riesgo de exposición al VIH (Virus de la Inmunodeficiencia Humana) o a otros patógenos transmitidos por la sangre, los profesionales sanitarios deben utilizar siempre las precauciones universales con respecto a la sangre y los fluidos corporales en la atención de todos los pacientes. Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y conexiones de la línea sanguínea antes y entre los tratamientos.
- Llame al 215-256-4201 o visite <http://www.medcomp.net> para consultar información que garantice un uso seguro del dispositivo, advertencias, precauciones o medidas que deba tomar el paciente o un profesional sanitario.

Cómo rellenar la tarjeta de identificación del paciente:

Instrucciones para rellenar la tarjeta de identificación del paciente:

1. Nombre o identificación del paciente. A rellenar por el centro/profesional sanitario.
2. Fecha de implantación. A rellenar por el centro/profesional sanitario.
3. Nombre y dirección del centro/profesional sanitario. A rellenar por el centro/profesional sanitario.



Medcomp Components, Inc.
 10000 Old Hwy., Hillside, IL 60538, U.S.A.
 P: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

INFORMACIÓN DEL PACIENTE:

La siguiente información está destinada a los pacientes o a personas no profesionales. En la primera parte de este documento se incluye

un resumen más extenso de este dispositivo dirigido a los profesionales sanitarios.

Póngase en contacto con su profesional sanitario 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 necesaria.

Cuidado de la zona:

Limpie la piel alrededor del catéter. Se recomienda utilizar solución de gluconato de clorhexidina; sin embargo, también se pueden usar soluciones a base de yodo. Cubra el punto de salida del catéter con un vendaje oclusivo y deje las extensiones, los clips 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:

- ChloraPrep®, gluconato de clorhexidina al 2 %
- Betadine®, povidona yodada al 10 %
- Isopropanol al 70 %
- Peróxido de hidrógeno al 3 %
- Anasept®, hipoclorito de sodio al 0,057 %
- Bactroban®, pomada de mupirocina al 2 %
- Silvadene®, crema de sulfadiazina de plata al 1 %
- Pomada de providona yodada al 10 %
- Polysporin®, pomada de bacitracina zinc, polimixina B
- Crema de sulfato de gentamicina al 0,1 %

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.



Swedish

Nipro Flow-kateter, patientinformation

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:

Nipro Flow-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. Nipro Flow-katetern genomgår dessa tester. Även om Medcomp® -katetrar inte innehåller några material som bryts ned över tid, kan välfungerande katetrar avlägsnas av andra orsaker, såsom svårbehandlade infektioner, byte av behandling (till exempel njurtransplantation eller användning av arteriovenöst graft/arteriovenös fistel). Publicerad klinisk litteratur fokuserar på denna anledning inte så på en kateters fysiska livslängd. För Nipro Flow-katetern gäller att 48 katetrar hade 236,6 dagars [95 % CI: 165,4–307,9 dagar] användningstid enligt hittills publicerade kliniska studier*.

Utifrån denna information har Nipro Flow-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. Klorhexidylglukonatlösningar rekommenderas; dock kan även jobaserade lösningar användas. 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®, klorhexidylglukonat 2 %
- Betadine®, jodopovidon 10 %
- Isopropanol 70 %
- Väteperoxid 3 %
- Anasept®, 0,057 % natriumhypoklorit
- Bactroban®, mupirocinsalva 2 %
- Silvadene®, 1 % silversulfadiazinkräm
- Providene, 10 % jodopovidon Salva
- Polysporin®, bacitracin-zink, polymyxin B Sulfatsalva
- Gentamycinsulfatkräm 0,1%

Lösningar ska 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 i 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 alla slags mekanisk eller kemisk intervention vid problem med kateters 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.

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 24 cm (12,93 g) y el de 55 cm (17,48 g).

Material	% en peso (p/p)
Poliuretano	60,40 – 65,50
Copolímero de acetato	13,64 – 18,44
Silicone	5,81 – 7,85
Acrilonitrilo butadieno estireno	4,32 – 5,85
Sulfato de bario	5,03 – 8,93
Tereftalato de polietileno	1,81 – 2,44

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

Referencia:

1. Medcomp. Encuesta de recogida de datos de LTHD: Report_B_26 de marzo de 2021.

TABLA DE SÍMBOLOS

	Fabricante*
	Número de serie
	Código de lote*
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea*
	Dispositivo médico*
	Identificador único del dispositivo*
	Seguridad de resonancia magnética****
	Sitio web de información para el paciente*
	Fecha*
	Médico o centro sanitario*
	Identificación del paciente*
	Fecha de fabricación*
	Persona Responsable en el Reino Unido**
	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® es una marca comercial de Medical Components, Inc. registrada en los Estados Unidos.

Hur man fyller i patientens ID-kort:

Instruktioner för ifyllande av patientens ID-kort:


1. Patientens namn eller patient-ID.
Att fyllas i av vårdinrättningen.
2. Implantationsdatum. Att fyllas i av vårdinrättningen.
3. Vårdinrättningens namn och adress.
Att fyllas i av vårdinrättningen.

 www.medcomp.net/patientinformation













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 risker. Detta dokument är inte avsett att vid behov ersätta råd från din vårdpersonal.

Skötsel av införingsställe:

Rengör huden runt katetern.
Klorhexidylglukonatlösningar rekommenderas; dock kan även jobbaserade lösningar användas. 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:

- ChlorPrep[®], klorhexidylglukonat 2 %
- Betadine[®], jodopovidon 10 %
- Isopropanol 70 %
- Väteperoxid 3 %
- Anasept[®], 0,057 % natriumhypoklorit
- Bactroban[®], mupirocinsalva 2 %
- Silvadene[®], 1 % silversulfadiazinkräm
- Providine, 10 % jodopovidon Salva
- Polysporin[®], bacitracin-zink, polymyxin B Sulfatsalva
- Gentamycinsulfatkräm 0,1 %

Lösningar ska 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 katetern eller införandestället hamnar under vatten. Fukt närläggande innebär risk för infektion.
- Be din läkare förklara tecken och symptom på kateterinfektion.
- Tag aldrig bort locket på kateteränden. Lock och klämmor 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 24 cm långa katetern (12,93 g) och den 55 cm långa katetern (17,48 g).
















Material	Vikt-%(w/w)
Polyuretan	60,40 – 65,50
Acetal-sampolymer	13,64 – 18,44
Kisel	5,81 – 7,85
Akrylonitrilbutadienstyren	4,32 – 5,85
Bariumsulfat	5,03 – 8,93
Polyetylentereftalat	1,81 – 2,44

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

Referens:

1. Medcomp. LTHD Data Collection Survey Report_B. 26 mars 2021.

SYMBOLTABELL

5.1.1		Tillverkare*
5.1.2		Serienummer*
5.1.3		Batchkod*
5.1.4		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskaperna/ Europeiska unionen*
5.1.5		Medicinteknisk produkt*
5.1.6		Unik enhetsidentifikator (UDI)*
5.1.7		MR-säker****
5.1.8		Webbplats med information till patienter*
5.1.9		Datum*
5.1.10		Vårdcentral eller läkare*
5.1.11		Patient-ID*
5.1.12		Tillverkningsdatum*
5.1.13		Ansvarig person i Storbritannien**
5.1.14		Innehåller farliga ämnen*
5.1.15		Innehåller CMR-ämnet kobolt

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

**Inte en igenkänd symbol.

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

Medcomp[®] är ett varumärke tillhörande Medical Components, Inc., registrerat i USA.

tr Turkish

Nipro Flow Kateteri Hasta Bilgilendirme Paketi

PIP Beyanı:

Bu hasta bilgilendirme paketi, bu cihazla ilgili genel bilgi vermek için hazırlanmıştır ve Kullanım Bilgisi yerine kullanılmamalıdır.

Kullanıcılar/Sağlık Çalışanlarına Yönelik Bilgilendirme:

Aşağıdaki bilgilendirme kullanıcılar/ sağlık çalışanları için hazırlanmıştır. Bu bilgilendirmenin ardından, hastalar için hazırlanan bir özet yer almaktadır.

Kullanım Endikasyonları:

Nipro Flow Kateteri, kısa süreli veya hemodiyaliz 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 bir parçası olarak 12 ay boyunca haftada 3 defa kullanım tekrarını amaçlayan

simüle edilmiş kullanımı testine tabi tutulur ve bu testi geçmesi gerekir. Nipro Flow Kateteri bu testi geçmiştir. Medcomp® Kateterleri, zaman içerisinde aşınan malzemeler içermemesine rağmen, tam olarak işlev gören kateterler inatçı enfeksiyon, tedavi değişikliği (ör. Renal replasman (transplant) veya bir arteriovenöz greft/fistül kullanımı) gibi başka nedenlerle değiştirilebilir. Yayınlanmış klinik literatür, bu nedenlerle her zaman kateterin fiziksel kullanım ömrüne odaklanmaz. Nipro Flow Kateteri için yapılan çalışmalarda, 48 kateterin bugüne kadar klinik kullanımda bildirilen kullanım süresinin 236,6 gün [%95 CI: 165,4- 307,9 gün] olduğu görülmüştür¹.

Bu bilgiler göz önünde bulundurulduğunda, Nipro Flow Kateterin 12 aylık bir kullanım ömrü vardır ancak kateterin çıkarılma ve/veya değiştirilme kararı önceden belirlenmiş bir süreye göre değil klinik performansa ve ihtiyaca göre verilmelidir.

MRİ Güvenlik Bilgisi:



İşlem Yapılan Alanın Bakımı:

Kateterin çevresindeki deriyi temizleyin. Klorheksidin glukonat çözeltiler önerilir; ancak iyot bazlı çözeltiler de kullanılabilir. Çıkış bölgesini oklüzif sarğı ile kapatıp uzatmaları, klempleri ve kapakları personel erişimi için açıkta bırakın. Yara sarğı malzemelerini temiz ve kuru tutun. **Hasta yüzmeme li, duş almama li veya banyo yaparken sarğı malzemelerini islatmamalıdır.** Aşırı terleme veya kazara islanma nedeniyle sarğı malzemesinin yapışkanlığı bozulursa sarğı çalışanları veya bacıkların sarğıyı steril koşullarda değiştirmesi gerekir.

Alternatif uyumlu çözümler/merhemler arasında şu ürünler bulunmaktadır:

- ChloraPrep®, Klorheksidin Glukonat %2
- Betadine®, Povidon İyot %10
- İzopropanol %70
- Hidrojen Peroksit %3
- Anasept®, %0,057 Sodyum Hipoklorit
- Bactroban®, Mupirosin Merhem %2
- Silvadene®, %1 Gümüş Sülfadiazin Krem
- Providin, %10 Povidon - İyot Merhem
- Polysporin®, Basitrasin Çinko, Polimiksin B Sülfat Merhem
- Gentamisin Sülfat Krem %0,1

Oklüzif sarğı uygulanmadan önce çözeltilerin tamamen kurumasına izin verilmelidir.

Uyarılar, Önlemler veya Sağlık Çalışanı Tarafından Alınması Gereken Tedbirler:

- Kateter lümeninin yakınlarında keskin nesnelere veya iğne kullanırken dikkatli olunması gerekir. Keskin nesnelere temas etmesi kateterin zarar görmesine neden olabilir.
- Kateterin çift lümen kısmını klemplemeyin. Yalnızca uzantıları klempleyin. Tırtıklı forseps kullanmayın; yalnızca size verilmiş olan sıralı klempleri kullanın.
- Uzatma klempleri, yalnızca aspirasyon, yıkama ve diyaliz tedavisi için açık olmalıdır.
- Kateter performans sorunlarıyla ilgili olarak herhangi bir mekanik veya kimyasal müdahalede bulunmadan önce her zaman hastane veya ünite protokolünü, olası komplikasyonları ve bunların tedavisini, uyarılarını ve önlemlerini gözden geçirin.
- HIV (İnsan İmmünyetmezlik Virüsü) veya diğer kanla bulaşan patojenlere maruz kalma riski nedeniyle sağlık çalışanları tüm hastaların bakımında her zaman Evrensel Kan ve Vücut Sıvısı önlemleri almalıdır. Kazaların yaşanmasını önlemek için, tedavi öncesinde veya tedaviler arasında tüm kateterlerin ve kan bağlantı elemanlarının güvenliğini sağlayın.
- Cihazın güvenli kullanımı, uyarılar, önlemler ya da hasta veya sağlık çalışanının alması gereken tedbirlerle ilgili her türlü bilgi için 215-256-4201 numaralı telefonunu arayın veya <http://www.medcomp.net> adresini ziyaret edin.

Hasta Kimliği Kartını Doldurma:

Hasta Kimliği Kartını Doldurma Talimatları:

1. Hastanın adı veya hasta kimlik numarası. Sağlık kuruluşu/uzmanı tarafından doldurulacaktır.
2. İmplantasyon tarihi. Sağlık kuruluşu/uzmanı tarafından doldurulacaktır.
3. Sağlık kuruluşunun/uzmanın adı ve adresi. Sağlık kuruluşu/uzmanı tarafından doldurulacaktır.

HASTA BİLGİLENDİRME:

Aşağıda verilen bilgiler, hastalar veya uzman olmayan kişiler için hazırlanmıştır. Bu cihazla ilgili sağlık çalışanları için hazırlanmış daha ayrıntılı özet bu belgenin ilk bölümünde bulunmaktadır.

Bu cihaz veya kullanımıyla ilgili yan etkiler yaşadığınızı düşünüyorsanız ya da riskleri hakkında endişeleriniz varsa doktorunuza iletişime kurun. Bu belze, gerekli olması halinde doktorunuzun muayenesi yerine geçmek için hazırlanmamıştır.

İşlem Yapılan Alanın Bakımı:

Kateterin çevresindeki deriyi temizleyin. Klorheksidin glukonat çözeltiler önerilir; ancak iyot bazlı çözeltiler de kullanılabilir. Çıkış bölgesini oklüzif sarğı ile kapatıp uzatmaları, klempleri ve kapakları personel erişimi için açıkta bırakın. Yara sarğı malzemelerini temiz ve kuru tutun. **Hasta yüzmeme li, duş almama li veya banyo yaparken sarğı malzemelerini islatmamalıdır.** Aşırı terleme veya kazara islanma nedeniyle sarğı malzemesinin yapışkanlığı bozulursa sarğı çalışanları veya bacıkların sarğıyı steril koşullarda değiştirmesi gerekir.

Alternatif uyumlu çözümler/merhemler arasında şu ürünler bulunmaktadır:

- ChloraPrep®, Klorheksidin Glukonat %2
- Betadine®, Povidon İyot %10
- İzopropanol %70
- Hidrojen Peroksit %3
- Anasept®, %0,057 Sodyum Hipoklorit
- Bactroban®, Mupirosin Merhem %2
- Silvadene®, %1 Gümüş Sülfadiazin Krem
- Providin, %10 Povidon - İyot Merhem
- Polysporin®, Basitrasin Çinko, Polimiksin B Sülfat Merhem
- Gentamisin Sülfat Krem %0,1

Oklüzif sarğı uygulanmadan önce çözeltilerin tamamen kurumasına izin verilmelidir.

Uyarılar, Önlemler veya Hasta Tarafından Alınması Gereken Tedbirler:

- Katetere bakteri girişimi riskini azaltmak için katetere her erişimde burnunuza ve ağzınıza kapatan bir maske takın.
- Kateter sarğı malzemesini temiz ve kuru tutun. Sarğı malzemesi, her diyaliz oturumunda tıbbi bir uzman tarafından değiştirilmelidir.
- Kateterin veya kateterin bulunduğu alanın suyla temas etmesini önleyin. Kateterin bulunduğu alanın nemlenmesi enfeksiyona neden olabilir.
- Doktorunuzdan kateter enfeksiyonu belirtileri ve semptomları hakkında bilgi vermesini isteyin.
- Kateterin sonunda bulunan kapağı hiçbir zaman çıkarmayın. Kateterin kapağı ve klempinin, diyaliz için kullanılmadığı zamanlarda kapalı tutulması gerekir.



www.medcomp.net/patientinformation

Hastanın Maruz Kalabileceği Malzemeler veya Maddeler:

Aşağıdaki tabloda verilen yüzdelik aralıkları, 24 cm kateter (12,93 g) ve 55 cm kateter (17,48 g) ağırlıklarına dayanmaktadır.

Malzeme	%Ağırlık(a/a)
Poliüretan	60,40 – 65,50
Asetal kopolimer	13,64 – 18,44
Silikon	5,81 – 7,85
Akrilonitril Bütadien Stiren	4,32 – 5,85
Baryum Sülfat	5,03 – 8,93
Poli-etilen tereftalat	1,81 – 2,44

Not: Paslanmaz çelik içeren aksesuarlar, en fazla %0,4 ağırlığında CMR maddesi kobalt içerebilir.

Referans:

1. Medcomp. LTHD Veri Toplama Anketi Rapor_B. 26 Mart 2021.

SEMBOL TABLOSU

5.11		Üretici*
5.17		Seri Numarası*
5.15		Parti Kodu*
5.13		Avrupa Topluluğu/ Avrupa Birliği'nde Yetkili Temsilci*
5.23		Tıbbi Cihaz*
5.20		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı*
5.24		MR Güvenli****
5.24		Hasta Bilgilendirme Web Sitesi*
5.26		Tarih*
5.25		Sağlık Merkezi veya Doktor*
5.23		Hasta Kimliği*
5.13		Üretim Tarihi*
5.13		Birleşik Krallık Sorumlusu**
5.40		Tehlikeli maddeler içerir *
5.13		CMR Maddesi, Kobalt içerir

*Bu sembol, ISO 15223-1 ile uyumludur.

**Kabul edilmiş bir sembol değildir.

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



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
Borggasse 20
35619 Braunfels
Germany

Medcomp®, Medical Components, Inc.
şirketinin ABD'de kayıtlı ticari markasıdır.