



Split Stream® Catheter
 Καθετήρ Split Stream®
 Kateter Split Stream®
 Katetr Split Stream®
 Split Stream®-kateter
 Split Stream® katheter
 Split Stream® kateeter
 Split Stream® -katetri
 Cathéter Split Stream®
 Split Stream® Katheter
 Καθετήρας Split Stream®
 Split Stream® katéter
 Catetere Split Stream®
 Split Stream® katetrs
 „Split Stream®“ kateteris
 Cewnik Split Stream®
 Cateter Split Stream®
 Cateter Split Stream®
 Cathéter Split Stream®
 Kateter Split Stream®
 Cathéter Split Stream®
 Split Stream®-kateter
 Split Stream® Kateter

TABLE OF CONTENTS

en English	1	it Italian	25
bg Bulgarian	3	lv Latvian	27
hr Croatian	5	lt Lithuanian	29
cz Czech	7	pl Polish	31
da Danish	9	pt Portuguese	33
nl Dutch	11	ro Romanian	35
et Estonian	13	sk Slovak	37
fi Finnish	15	sl Slovenian	39
fr French	17	es Spanish	41
de German	19	sv Swedish	43
el Greek	21	tr Turkish	45
hu Hungarian	23		

en English

Split Stream® 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 Split Stream® 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 Split Stream® 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 Split Stream® Catheter, 45, 49, and 47 catheters had 112, 130.7, and 130.5 day mean durations of use that has been found in clinical use reported to date¹.

Based on this information, the Split Stream® 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:



MR Conditional – 1.5 Tesla and 3 Tesla (artifacts may present imaging problems if MRI area of interest is on or near area where device is located)

Report Conclusion: MRI Information MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Split Stream Catheter is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system with the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla (1.5T) or 3.0-Tesla (3.0T).
- Maximum spatial gradient field of 19 T/m (1900 G/cm).
- Maximum MR system reported, whole-body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 J/kg (normal operating mode).

Under the scan conditions defined above, the device is expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 2.5°C after 15 minutes of continuous scanning. In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends up to 5.5 cm when imaged with a gradient echo pulse sequence in a 3.0T MR system.

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

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

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

- Care must be taken when using sharp objects or needles in close proximity to the catheter lumen. Contact from sharp objects may cause catheter failure.
- Do not clamp the dual lumen portion of the catheter. Clamp only the extensions. Do not use serrated forceps; use only the in-line clamps provided.
- Extension clamps should only be open for aspiration, flushing, and dialysis treatment.
- Always review hospital or unit protocol, potential complications and their treatment, warnings, and precautions prior to undertaking any type of mechanical or chemical intervention in response to catheter performance problems.
- Due to the risk of exposure to HIV (Human immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care professionals should always use Universal Blood and Body Fluid precautions in the care of all patients. To prevent accidents, assure the security of all caps and bloodline connections prior to and between treatments.
- Call 215-256-4201 or visit <http://www.medcomp.net> for any information to ensure safe use of the device, warnings, precautions or measures to be taken by the patient or a healthcare professional.

How To Fill Out Patient ID Card:

Instructions for Completion of Patient ID Card:

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

www.medcomp.net/patientinformation

Name: _____

Date of Implantation: _____

Name and Address of Healthcare Institution/Provider: _____

Medical Components, Inc.
 1997 Park Dr., Hollidown, PA 19108, U.S.A.
 P: 215-256-4201 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

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 shall 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 weight of the assembled 14F x 24 cm (20.32 g) and 14F x 40 cm (22.98 g) Split Stream catheters.

14F Split Stream®	
Material	% Weight (w/w)
Polyurethane	56.62 – 59.41
Acetal copolymer	15.01 – 17.33
Polypropylene	10.45 – 11.07
Silicone	5.31 – 6.13
Barium sulfate	6.31 – 8.14
Stainless Steel	2.65 – 3.06
Nylon	4.30 – 4.96
Acrylonitrile Butadiene Styrene	3.52 – 4.07
Polyethylene terephthalate	1.65 – 1.91

The percentage ranges in the table below are based on the weight of the assembled 16F x 24 cm (20.13 g) and 16F x 40 cm (24.16 g) Split Stream catheters.
















16F Split Stream®	
Material	% Weight (w/w)
Polyurethane	49.86 – 53.37
Acetal copolymer	10.37 – 11.74
Polypropylene	9.24 – 10.45
Silicone	5.01 – 5.67
Barium sulfate	5.69 – 7.36
Stainless Steel	2.37 – 2.68
Nylon	8.67 – 7.66
Acrylonitrile Butadiene Styrene	3.14 – 3.56
Polyethylene terephthalate	1.48 – 1.68

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

References:

- Silva J, e Costa T, Baptista A, Ramos A, Ponce P. Catheter-Related Bacteremia in Hemodialysis: Which Preventive Measures to Take? Nephron Clin Pract. 2008;110(4):c251-c257.

SYMBOL TABLE

	Manufacturer*
	Serial Number*
	Batch Code*
	Authorized Representative in the European Community/European Union*
	Medical Device*
	Unique Device Identifier*
	MR Conditional - 1.5, 3.0 Tesla***
	Patient Information Website*
	Date*
	Healthcare Center or Doctor*
	Patient Identification*
	Date of Manufacture*
	United Kingdom Responsible Person**
	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® and Split Stream® are trademarks of Medical Components, Inc. registered in the United States.



Информационен пакет за пациента с катетър Split Stream®

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 инструкциите за употреба.

Информация за потребители/здравни специалисти:

Следната информация е предназначена за потребители/здравни специалисти. След тази информация има резюме, което е предназначено за пациентите.

Показания за употреба:

Катетърът Split Stream® 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 Split Stream® премина това изпитване. Въпреки че катетрите Medcomp® не съдържат материали, които се разрушават с течение на времето, напълно функционалните катетри може да бъдат отстранени по други причини, като например неразрешима инфекция, промяна на терапията (например замяна на бъбреци (трансплантация) или използване на артерио-венозен трансплантат(фистула). Публикуваната клинична литература не винаги се фокусира върху физическия живот на катетъра поради тези причини. В случая на катетъра Split Stream® 45, 49 и 47 катетъра са имали средна продължителност на използване от 112, 130,7 и 130,5 дни, която е установена в съобщенията до днешна дата клинична употреба¹.

Въз основа на тази информация катетърът Split Stream® 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 за употреба в ЯМР среда при определени условия – 1,5 Tesla и 3 Tesla (артефакти могат да създадат проблеми с изображенията, ако ЯМР зоната, която представлява интерес, е върху или близо до зоната, където се намира изделието)

Заключение за доклада: Информация за ЯМР – безопасно за употреба в ЯМР среда при определени условия

Неклинично изпитване показва, че катетърът Split Stream е безопасен за употреба в ЯМР среда при определени условия. Пациент с това изделие може безопасно да бъде сканиран в ЯМР система при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 Tesla (1,5 T) или 3,0 Tesla (3,0 T).
- Максимален пространствен градиент на полето от 19 T/m (1900 G/cm).
- Максимална докладвана ЯМР система, средна специфична скорост на абсорбция (SAR) за цялото тяло от 2,0 J/kg (нормален режим на работа).

При условията на сканиране, определени по-горе, се очаква устройството да произведе максимално повишаване на температурата от по-малко или равно на 2,5°C след 15 минути непрекъснато сканиране. При неклинично тестване артефактът на изображението, причинен от изделието, се простира до 5,5 см, когато се изобразява с градиентна ехо импулсна последователност в ЯМР система с 3,0 T.

Грижа за центъра:

Почистете кожата около катетъра. Препоръчват се разтвори на хлорехсидин глюконат; въпреки това могат да се използват и разтвори на основата на йод. Покрийте изходното място с оклузивна превръзка и оставете удължителите, скобите и калачките 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 изпотвяване или

случайно намокряне компрометираща адхезията на превръзката, медицинският персонал трябва да смени превръзката при стерилни условия.

Алтернативните съвместими разтвори/мехлеми включват:

- ChlorPrep®, хлорхексидин глюконат 2%
- Betadine®, повидон йод 10%
- Изопропанол 70%
- Водороден пероксид 3%
- Anasept®, натриев хипохлорит 0,057%
- Vactroban®, мупирицин маз 2%
- Silveradene®, сребърен сулфадиазин крем 1%

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

Предупреждения, предпазни мерки или мерки, които трябва да бъдат предприети от 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 захващайте със скоби частта с двойния лумен на катетъра. Затегнете само удължителите. Не използвайте назъбен форцепс; използвайте само предоставените вградени клампи.
- Удължителните скоби трябва да са отворени само за аспирация, промиване и диализно лечение.
- Преди да предприемате каквито и да било механични или химични интервенции в отговор на проблеми с ефективността на катетъра, трябва винаги да прегледате протокола на болницата или отделение, потенциалните усложнения и техните лечения, предупреждения и предпазни мерки.
- Поради риска от излагане на ХИВ (вирус на човешката имунна недостатъчност) или други кръвни патогени здравните специалисти трябва винаги да използват универсални предпазни мерки за кръвта и телесните течности при грижите за всички пациенти. За да предотвратите инциденти, гарантирайте сигурността на всички

капачки и кръвни връзки преди и между леченията.

- Обадете се на 215-256-4201 или посетете <http://www.medcomp.net> за всякаква информация за осигуряване на безопасно използване на устройството, предупреждения, предпазни мерки или мерки, които трябва да бъдат предприети от пациента или здравния специалист.

Как да попълните идентификатора на пациента:

Инструкции за попълване на идентификатора на пациента:

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

www.medcomp.net/patientinformation

Medical Components, Inc.
109126, 20, Holliston, MA 01938, U.S.A.
P: 215-256-4201 F: 215-256-1787
www.medcomp.net

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА:

Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или неспециалисти. По-подробното резюме относно изделието, отговарящо за здравни специалисти, се намира в първата част на този документ.

Свържете се със здравен специалист, ако смятате, че изпитвате странични ефекти, свързани с изделието или неговата употреба, или ако се съмнявате относно 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 обилното изпотвяване или случайно намокряне наруши прилепването на превръзката, медицинският или сестринският персонал трябва да смени превръзката при стерилни условия.

Алтернативните съвместими разтвори/мехлеми включват:

- ChlorPrep®, хлорхексидин глюконат 2%
- Betadine®, повидон йод 10%
- Изопропанол 70%
- Водороден пероксид 3%
- Anasept®, натриев хипохлорит 0,057%
- Vactroban®, мупирицин маз 2%
- Silveradene®, сребърен сулфадиазин крем 1%

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

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

- За да намалите риска от навлизане на бактерии в катетъра, носете маска върху носа и устата си винаги, когато имате достъп до катетъра.
- Поддържайте превръзката на катетъра чиста и суха. Превръзката трябва да се сменя от здравен специалист при всяка диализа.
- Избягвайте да оставяте катетъра или мястото на катетъра под вода. Влагата в близост до мястото на катетъра може потенциално да доведе до инфекция.
- Помолете лекаря да Ви обясни признаците и симптомите на инфекция на катетъра.
- Никога не отстранявайте капачката в края на катетъра. Капачката и скобите на катетъра се държат 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 телгто на слобените катетри Split Stream 14F x 24 cm (20,32 г) и 14F x 40 cm (22,98 г).

14F Split Stream®	
Материал	% тегло (w/w)
Полиуретан	56,62 – 59,41
Ацетален кополимер	15,01 – 17,33
Полипропилен	10,45 – 11,07
Силикон	5,31 – 6,13
Бариев сулфат	6,31 – 8,14
Неръждаема стомана	2,65 – 3,06
Найлон	4,30 – 4,96
Акрилонитрил бутадиен стирен	3,52 – 4,07
Полиетилен терефталат	1,65 – 1,91

Процентните диапазони в таблицата по-долу се основават на теглото на сглобените катетри Split Stream 16F x 24 cm (20,13 g) и 16F x 40 cm (24,16 g).
















16F Split Stream®	
Материал	% тегло (w/w)
Полиуретан	49,86 – 53,37
Ацетален кополимер	10,37 – 11,74
Полипропилен	9,24 – 10,45
Силикон	5,01 – 5,67
Бариев сулфат	5,69 – 7,36
Неръждаема стомана	2,37 – 2,68
Найлон	8,67 – 7,66
Акрилонитрил бутадиен стирен	3,14 – 3,56
Полиетилен терефталат	1,48 – 1,68

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

Справка:

- Silva J, e Costa T, Baptista A, Ramos A, Ponce P. Catheter-Related Bacteremia in Hemodialysis: Which Preventive Measures to Take? Nephron Clin Pract. 2008;110(4):c251-c257.

ТАБЛИЦА СЪС СИМВОЛИ

5.1.1		Производителя*
5.1.2		Сериен номер*
5.1.3		Код на партида*
5.1.2		Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз*
5.1.1		Медицинско изделие*
5.1.10		Уникален идентификатор на изделието*
		Безопасно за употреба в ЯМР среда при определени условия – 1,5, 3,0 Tesla***
5.1.4		Уеб сайт с информация за пациента*
5.1.6		Дата*
5.1.5		Медицински център или лекар*
5.1.3		Идентификация на пациента*
5.1.3		Дата на производство*
		Отговорно лице в Обединеното кралство**
5.1.10		Съдържа опасни вещества*
		Съдържа веществото CMR, кобалт

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

** Символът не е познат.

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

Medcomp® и Split Stream® са търговски марки на Medical Components, Inc., регистрирани в Съединените щати.

 Croatian

Kateter Split Stream® Paket s informacijama za bolesnika

Izjava o paketu s informacijama za pacijenta:

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

Informacije za korisnike / zdravstvene djelatnike:

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

Indikacije za upotrebu:

Kateter Split Stream® indiciran je za kratkoročnu i dugoročnu upotrebu kada je potreban vaskularni pristup na 14 ili više dana radi hemodijalize.

Životni vijek proizvoda:

Kateteri Medcomp® podložni su i moraju proći testiranje simulirane upotrebe namijenjeno ponavljanju upotrebe 3 puta tjedno tijekom 12 mjeseci kao dio razvoja proizvoda. Kateter Split Stream® prošao je to testiranje. Iako kateteri Medcomp® ne sadrže materijale koji se razgrađuju tijekom vremena, potpuno funkcionalni kateteri mogu se izvaditi iz drugih razloga, kao što je trajna infekcija, promjena terapije (kao što je zamjena bubrega (transplantacija) ili upotreba arteriovenskog grafta / fistule). Objavljena klinička literatura iz tih razloga nije uvijek usmjerena na fizički životni vijek katetera. Što se tiče katetera Split Stream®, 45, 49 i 47 katetera imalo je srednji vijek trajanja od 112, 130,7 i 130,5 dana, što je zabilježeno u dosadašnjoj kliničkoj upotrebi*.

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

Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom:



Dopušteno korištenje tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima – 1,5 tesla i 3 tesla (artefakti mogu predstavljati probleme sa slikama ako je željeno MRI područje na području ili blizu područja gdje se uređaj nalazi)

Zaključak izvješća: Informacije o snimanju magnetskom rezonancijom Može se upotrijebiti pri snimanju magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima

Nekliničko testiranje pokazalo je da se kateter Split Stream može upotrebljavati s MR sustavima pod određenim uvjetima. Bolesnik s ovim proizvodom može se sigurno snimati pomoću sustava za snimanje magnetskom rezonancijom koji ispunjava sljedeće uvjete:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 Tesla (1,5 T) ili 3,0-Tesla (3,0 T).
- Maksimalno polje prostornog gradijenta od 19 T/m (1900 G/cm).
- Maksimalni prijavljeni MR sustav, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 2,0 J/kg (normalan način rada).

U gore definiranim uvjetima skeniranja očekuje se da proizvod proizvede maksimalan porast temperature manji od ili jednak 2,5 °C nakon 15 minuta kontinuiranog skeniranja. U nekliničkom testiranju artefakt slike uzrokovani uređajem proteže se do 5,5 cm kada se snima gradijentnom sekvencom eho pulsa u MR sustavu od 3,0 T.

Njega mjesta umetanja:

Očistite kožu oko katetera. Preporučuju se otopine klorheksidina 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 plivati, tuširati se niti namakati zavoje tijekom kupanja.** Ako izrazito znojenje ili nehotično vlaženje ugrozi prianjanje zavoja, medicinsko ili bolničko osoblje mora promijeniti zavoje u sterilnim uvjetima.

Mogu se upotrijebiti alternativne kompatibilne otopine odn. premazi:

- ChloraPrep®, klorheksidin glukonat 2 %
- Betadine®, povidon jod 10 %

- Izopropanol 70 %
- Vodikov peroksid 3 %
- Anasept®, 0,057 % natrijeva hipoklorita
- Bactroban®, mupirocin mast 2 %
- Silvadene®, 1 % krema sa srebrnim sulfadiazinom

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

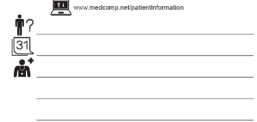
Upozorenja, mjere opreza ili mjere koje treba poduzeti zdravstveni djelatnik:

- Budite oprezni prilikom upotrebe oštrih predmeta ili igala u blizini lumena katetera. Kateter se može oštetiti ako dođe u dodir s oštrim predmetima.
- Nemojte stezati dio katetera s dvostrukim lumenom. Stegnete samo produžetke. Nemojte upotrebljavati nazubljeni forceps; već samo priložene ravne stezaljke.
- Stezaljke produžetka smiju se otvoriti samo za aspiraciju, ispiranje i liječenje dijalizom.
- Prije poduzimanja bilo koje vrste mehaničke ili kemijske intervencije zbog problema u funkcioniranju katetera uvijek provjerite protokol bolnice ili odjela, moguće komplikacije i načine njihova liječenja te upozorenja i mjere opreza.
- Zbog rizika od izlaganja HIV-u (virusu humane imunodeficijencije) ili drugim patogenima koji se prenose krvlju, zdravstveni djelatnici prilikom liječenja svih bolesnika obavezno moraju primjenjivati univerzalne mjere opreza za postupanje s krvlju i tjelesnim tekućinama. Da biste spriječili nezgode, prije i između liječenja provjerite jesu li sve kapice i priključci za protok krvi čvrsto priključeni.
- Nazovite 215-256-4201 ili posjetite <http://www.medcomp.net> za sve informacije kako bi se osigurala sigurna upotreba uređaja, upozorenja, mjera opreza ili mjera koje treba poduzeti bolesnik ili zdravstveni djelatnik.

Kako ispuniti iskaznicu bolesnika:

Upute za ispunjavanje iskaznice bolesnika:

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



Medical Components, Inc.
1001 Park Dr., Hollidaysburg, PA 16801, U.S.A.
P: 215-256-4201 F: 215-256-1787
www.medcomp.net

INFORMACIJE ZA BOLESNIKA:

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

Obratite se zdravstvenom djelatniku ako mislite da imate nuspojave 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 klorheksidina 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 plivati, tuširati se niti namakati zavoje tijekom kupanja.** Ako izrazito znojenje ili nehotično vlaženje ugrozi prianjanje zavoja, medicinsko ili bolničko osoblje mora promijeniti zavoje u sterilnim uvjetima.

Mogu se upotrijebiti alternativne kompatibilne otopine odn. premazi:

- ChloraPrep®, klorheksidin glukonat 2 %
- Betadine®, povidon jod 10 %
- Izopropanol 70 %
- Vodikov peroksid 3 %
- Anasept®, 0,057 % natrijeva hipoklorita
- Bactroban®, mupirocin mast 2 %
- Silvadene®, 1 % krema sa srebrnim sulfadiazinom

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

Advertencias, precauciones o medidas a tomar por el paciente:

- Kako biste smanjili rizik od ulaska bakterija u kateter, nosite masku preko nosa i usta kad god pristupate kateteru.

- Održavajte zavoje katetera čistim i suhim. Zavoje treba mijenjati zdravstveni djelatnik prilikom svake dijalize.
- Izbjegavajte stavljanje katetera ili mjesta uvođenja katetera pod vodu. Vлага 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 ostati zatvorene kada se kateter 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 sastavljenih katetera Split Stream od 14 F x 24 cm (20,32 g) i 14 F x 40 cm (22,98 g).

Kateter Split Stream® od 14F	
Materijal	Maseni udio (m/m)
Poliuretan	56,62 – 59,41
Acetalni kopolimer	15,01 – 17,33
Polipropilen	10,45 – 11,07
Silikon	5,31 – 6,13
Barijev sulfat	6,31 – 8,14
Nehrđajući čelik	2,65 – 3,06
Najlon	4,30 – 4,96
Akrlonitril butadien stiren	3,52 – 4,07
Poliethilen tereftalat	1,65 – 1,91

Rasponi postotaka u tablici u nastavku temelje se na težinama sastavljenih katetera Split Stream od 16 F x 24 cm (20,13 g) i 16 F x 40 cm (24,16 g).

Kateter Split Stream® od 16F	
Materijal	Maseni udio (m/m)
Poliuretan	49,86 – 53,37
Acetalni kopolimer	10,37 – 11,74
Polipropilen	9,24 – 10,45
Silikon	5,01 – 5,67
Barijev sulfat	5,69 – 7,36
Nehrđajući čelik	2,37 – 2,68
Najlon	8,67 – 7,66
Akrlonitril butadien stiren	3,14 – 3,56
Poliethilen tereftalat	1,48 – 1,68

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

Reference:

1. Silva J, e Costa T, Baptista A, Ramos A, Ponce P. Catheter-Related Bacteremia in Hemodialysis: Which Preventive Measures to Take? Nephron Clin Pract. 2008;110(4):c251-c257.

TABLICA SIMBOLA

5.1.1	Proizvodáč*
5.1.2	Serijski broj*
5.1.3	Šifra serije*
5.1.4	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji*
5.1.5	Medicinski proizvod*
5.1.10	Jedinствeni identifikator uređaja*
	Može se upotrebljavati pri snimanju magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima - 1.5, 3.0 T****
5.1.4	Web-mjesto s informacijama za bolesnika*
5.1.6	Datum*
5.1.5	Centar za zdravstvenu skrb ili liječnik*
5.1.7	Identifikacija bolesnika*
5.1.8	Datum proizvodnje*
	Odgovorna osoba za Ujedinjeno Kraljevstvo**
5.1.10	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® i Split Stream® zaštitni su znakovi tvrtke Medical Components, Inc. registrirane u Sjedinjenim Američkim Državama.

CZ Czech

Katetr Split Stream® brožura s informaciami pro pacijenti

Informace PIP:

Tato brožura s informaciami pro pacijenti obuhvaća obecné informace týkající se tohoto zařízení a není určena jako náhrada informací o použití.

Informace pro uživatele / odborné zdravotníky:

Následující informace jsou určeny pro uživatele/odborný zdravotnický personál. Po nich následuje souhrn pro pacijenti.

Indikace pro použití:

Katetr Split Stream® 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 Split Stream® toto testování úspěšně absolvoval. I když katetry Medcomp® neobsahují žádné materiály, které časem degradují, k odstranění plně funkčních katetrů může existovat jiný důvod, např. neustupující infekce, změna terapie (např. výměna ledviny (transplantace) anebo použití arteriovenózního štetpu/fistuly). Z těchto důvodů se publikovaná odborná literatura ne vždy zaměřuje na fyzickou životnost katetru. V případě katetru Split Stream® mělo 45, 49 a 47 katetrů střední dobu používání 112, 130,7 a 130,5 dne, jak bylo zjištěno v dosavadních zprávách o klinickém používání¹.

Na základě těchto informací je životnost katetru Split Stream® 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:

Podmíněně použitelný pro MR – 1,5 Tesla a 3 Tesla (artefakty mohou způsobovat problémy se zobrazováním, pokud je oblast zájmu MR v oblasti nebo blízko oblasti, kde se prostředek nachází)



Závěr zprávy: Informace o MRI – podmíněně bezpečné použití v prostředí MR

Neklinické testování prokázalo, že použití katetru Split Stream v prostředí MR je podmíněně bezpečné. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně skenován v systému MR s následujícími podmínkami:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla (1,5 T) nebo 3,0 Tesla (3,0 T).
- Pole maximálního prostorového gradientu 19 T/m (1900 G/cm).
- Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) vykazovaná MR systémem 2,0 Jv/kg (normální provozní režim).

Za podmínek skenování definovaných výše se u zařízení očekává maximální nárůst teploty menší nebo rovný 2,5 °C po 15 minutách kontinuálního skenování. V neklinickém testování dosahuje obrazový artefakt generovaný zařízením až 5,5 cm v případě zobrazování se sekvencí pulsů gradientního echa v 3,0 T MR systému.

Lokální péče:

Očistěte kůži okolo katétru. 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 namočit krytí v průběhu koupele.** Pokud nadměrné pocení nebo náhodné zvlhnutí naruší přilnavost krytí, musí zdravotnický nebo ošetrovatelský 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

Před použitím okluzivního krytí je třeba ponechat roztoky úplně vyschnout.

Varování, preventivní opatření anebo jiná opatření učiněna odborným zdravotnickým personálem:

- Při použití ostrých objektů nebo jehel v blízkosti lumen katetru je třeba opatrnosti. Kontakt s ostrými předměty může způsobit selhání katetru.
- Nesvorkujte část katetru s dvěma lumen. 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.
- Před provedením jakéhokoli typu mechanického nebo chemického zákroku v reakci na problémy s funkcí katetru si vždy prostudujte protokol nemocnice nebo jednotky, možné komplikace a jejich léčbu, varování a bezpečnostní opatření.
- Vzhledem k nebezpečí expozice viru HIV (virus lidského imunodeficitu) nebo jiným patogenům přenášeným krví musí zdravotníci v průběhu péče o všechny pacienty vždy dodržovat univerzální opatření pro práci s krví a tělními tekutinami. Abyste předešli neohodě, zajistěte bezpečnost všech krytek a spojuj krevních hadiček před léčbou a mezi zákroky.
- 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 karty 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.

 www.medcomp.net/patientinformation



Medical Components, Inc.
1091 Delp Dr., Hockessin, DE 19333, U.S.A.
P: 313.256.4200 F: 313.256.4201
www.medcomp.net

INFORMACE PRO PACIENTY:

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

Pokud budete mít pocit, že u vás v souvislosti s prostředkem nebo jeho použitím došlo k vedlejším účinkům, nebo pokud budete mít obavy týkající se rizik, kontaktujte svého zdravotníka. Tento dokument neslouží jako náhrada konzultace s odborným zdravotním personálem.

Lokální péče:

Očistěte kůži okolo katétru. 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 namočit krytí v průběhu koupele.** Pokud nadměrné pocení nebo nechtěné namočení naruší přilnavost krytí, zdravotnický nebo ošetrovatelský personál musí 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

Před použitím okluzivního krytí je třeba ponechat roztoky úplně vyschnout.

Varování, preventivní opatření anebo jiná opatření učiněna 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 návštěvy.
- Katetr ani místo aplikace katetru se nesmí dostat pod hladinu vody. Vlhkost v blízkosti místa aplikace katetru může vést k infekci.
- Požádejte lékaře o vysvětlení příznaků a symptomů infekce způsobené katetrem.

- Nikdy neodstraňujte uzávěr (víčko) na konci katetru. Když se katetr nepoužívá pro dialýzu, musí zátka a svorky katetru zůstat zavěněné.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiály anebo látky, vůči kterým může být pacient exponován:

Percentuální rozsahy v níže uvedené tabulce vychází hmotnosti sestavených katetrů Split Stream (14F × 24 cm (20,32g) a 16F × 40 cm (22,98 g)).

14F Split Stream*	
Materiál	% hmotnost (w/w)
Polyuretan	56,62 – 59,41
Acetolový kopolymer	15,01 – 17,33
Polypropylen	10,45 – 11,07
Silikon	5,31 – 6,13
Hydrosíran barnatý	6,31 – 8,14
Nerezová ocel	2,65 – 3,06
Nylon	4,30 – 4,96
Akrylonitril-butadien-styren	3,52 – 4,07
Polyethylentereftalát	1,65 – 1,91

Percentuální rozsahy v níže uvedené tabulce vychází hmotnosti sestavených katetrů Split Stream (16F × 24 cm (20,13g) a 16F × 40 cm (24,16 g)).

16F Split Stream*	
Materiál	% hmotnost (w/w)
Polyuretan	49,86 – 53,37
Acetolový kopolymer	10,37 – 11,74
Polypropylen	9,24 – 10,45
Silikon	5,01 – 5,67
Hydrosíran barnatý	5,69 – 7,36
Nerezová ocel	2,37 – 2,68
Nylon	8,67 – 7,66
Akrylonitril-butadien-styren	3,14 – 3,56
Polyethylentereftalát	1,48 – 1,68

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

Literatura:

- Silva J, e Costa T, Baptista A, Ramos A, Ramos P. Catheter-Related Bacteremia in Hemodialysis: Which Preventive Measures to Take? Nephron Clin Pract. 2008;110(4):c251-c257.

TABULKA SYMBOLŮ

5.11	Výrobce*
5.12	Sériové číslo*
5.15	Kód dávky*
5.17	Autorizovaný zástupce v zemích Evropského společenství / Evropské unie*
5.19	Zdravotnický prostředek*
5.20	Jednoznačný identifikátor prostředku*
5.24	Použití v podmínkách MR je podmíněně bezpečné – 1,5, 3,0 Tesla****
5.34	Webová stránka informací pro pacienty*
5.36	Datum*
5.38	Středisko zdravotní péče nebo lékař*
5.39	Identifikace pacienta*
5.41	Datum výroby*
5.42	Odpovědná osoba ve Velké Británii**
5.43	Obsahuje nebezpečné látky*
5.44	Obsahuje látku CMR, kobalt

* Tento symbol je v souladu s normou ISO 15223-1.
 ** Nerozpoznaný symbol.
 **** Tento symbol je v souladu s normou ASTM F 2503-20.
 Medcomp® a Split Stream® jsou ochranné známky společnosti Medical Components, Inc., registrované v USA.

da Danish

Patientinformationspakke til Split Stream®-kateter

PIP-erklæring:

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

Information til brugere/sundheds:

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

Indikationer for brug:

Split Stream®-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 udstyrudvikling. Split Stream -kateteret bestod disse tests. Selv om Medcomp®-katetrene ikke indeholder nogen materialer, som nedbrødes med tiden, kan helt funktionsdygtige katetre blive fjernet af andre årsager, såsom vedvarende infektion, ændring af behandling (såsom ny nyre (transplantation) eller brug af arteriovenøst transplantat/arteriovenøs fistel). Derfor fokuserer publiceret klinisk litteratur ikke altid på et kateters fysiske levetid. Hvad angår Split Stream® -kateteret havde 45, 49 og 47 katetre 112, 130,7 og 130,5 dage gennemsnitlig brugsvarighed, som er blevet iagttaget i klinisk brug, rapporteret til Data.

Baseret på denne information har Split Stream® -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:

MR-betinget – 1,5 Tesla og 3 Tesla (artefakter kan give billeddannelsesproblemer, hvis MR-området af interesse er på eller i nærheden af området, hvor enheden er placeret)



Rapportkonklusion: MRI-information
MR-betinget

Ikke-klinisk testning har vist, at Split Stream-kateteret er MR-betinget. anordning kan sikkert scannes i et MR-system under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1.5 Tesla (1.5T) eller 3.0-Tesla (3.0T).
- Maksimalt rumligt gradientfelt på 19 T/m (1900 G/cm).
- Maksimalt rapporteret MR-system, gennemsnitlig specifik absorptionsstighed for hele kroppen (SAR) på 2,0 JV/kg (normal).

Under de ovenfor definerede scanningsbetingelser forventes enheden at skabe en maksimal temperaturstigning på mindre end eller lig med 2,5 °C efter 15 minutter kontinuert scanning. I ikke-klinisk test strækker billedartefakt forårsaget af enheden sig op til 5,5 cm, når det afbildes med en gradient ekkopulssekvens i et 3.0T MR-system.

Pleje 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 blottagte, 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 forbindings 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

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

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 få kateteret til at svigte.
- Kateterets dobbelte lumen-del må ikke afklemmes. Brug kun klemme på forlængelserne. Brug ikke takkede pinacetter; Brug kun de medfølgende linjeklemmer.
- Forlængerklammer bør kun åbnes til aspiration, skylling 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 i plejen af alle patienter. For at forhindre ulykker skal du sikre sikkerheden af alle hætter og blodlinjeforbindelser før 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. Implanteringsdato. Skal udfyldes af behandlingsinstitutionen/ sundhedsudbyderen.
3. Navn og adresse på behandlingsinstitutionen/sundhedsudbyderen. Skal udfyldes af behandlingsinstitutionen/ sundhedsudbyderen.



Medical Components, Inc.
1091 Park Dr., Holliston, MA 01938, U.S.A.
P: 215-256-2201 F: 215-256-1787
www.medcomp.net

PATIENTINFORMATION:

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

Kontakt dit sundhedspersonale, hvis du mener, at du oplever bivirkninger forbundet med enheden 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 klorhexidingluconatopløsninger, men jodbaserede opløsninger kan også bruges. Dæk udgangsstedet med okklusiv forbindelse, og lad forlængere, klemmer og hætter være blottagte, 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 forbindings 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

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

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

- For at reducere risikoen for at der trænger bakterier ind i kateteret, skal du bære en maske over næse og mund, hver gang der tages adgang til kateteret.
- Hold kateterforbindingen ren og tør. Forbindingen skal skiftes af lægepersonale ved hver dialysesession.

- Undgå at lade kateteret eller kateterstedet komme under vand. Fugt i nærheden af kateterstedet kan potentielt føre til en infektion.
- Bed lægen om at forklare tegn og symptomer på kateterinfektion.
- Fjern aldrig hæften i enden af kateteret. Kateterets hætte og klemmer skal holdes lukkede, når det ikke bruges til dialyse.



www.medcomp.net/patientinformation

Materialer eller stoffer, som patienten kan blive eksponeret for:

Procentområderne i tabellen nedenfor er baseret på vægten af de samlede 14F x 24 cm (20,32 g) og 14F x 40 cm (22,98 g) Split Stream-katetre.

14F Split Stream®	
Materiale	Vægtprocent (w/w)
Polyurethan	56,62 – 59,41
Acetal copolymer	15,01 – 17,33
Polypropylen	10,45 – 11,07
Silikon	5,31 – 6,13
Bariumsulfat	6,31 – 8,14
Rustfrit stål	2,65 – 3,06
Nylon	4,30 – 4,96
Akrylonitril-butadien-styren	3,52 – 4,07
Polyethylenterephthalat	1,65 – 1,91

Procentområderne i tabellen nedenfor er baseret på vægten af de samlede 16F x 24 cm (20,13 g) og 16F x 40 cm (22,16 g) Split Stream-katetre.

16F Split Stream®	
Materiale	Vægtprocent (w/w)
Polyurethan	49,86 – 53,37
Acetal copolymer	10,37 – 11,74
Polypropylen	9,24 – 10,45
Silikon	5,01 – 5,67
Bariumsulfat	5,69 – 7,36
Rustfrit stål	2,37 – 2,68
Nylon	8,67 – 7,66
Akrylonitril-butadien-styren	3,14 – 3,56
Polyethylenterephthalat	1,48 – 1,68

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

Referencer:

1. Silva J, e Costa T, Baptista A, Ramos A, Ponce P. Catheter-related bacteremia in hemodialysis: which preventive measures to take? Nephron Clin Pract. 2008;110(4):c251-c257.

SYMBOLTABEL

5.1.1	Producent*
5.1.2	Serienummer*
5.1.3	Batchkode*
5.1.4	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/den Europæiske Union*
5.1.7	Medicinsk anordning*
5.1.20	Unik enhedsidentifikationskode*
	MR-betinget - 1.5, 3.0 Tesla****
5.1.4	Hjemmeside med oplysninger til patienter*
5.1.6	Dato*
5.1.5	Sundhedscenter eller læge*
5.1.3	Patientidentifikation*
5.1.3	Fremstillingsdato*
	Ansvarlig person i Storbritannien**
5.1.20	Indeholder farlige stoffer*
	Indeholder CMR-stoffet kobolt

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

** Ikke et anerkendt symbol.

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

Medcomp® og Split Stream® er varemærker tilhørende Medical Components, Inc. registreret i USA.

Dutch

Split Cath®-katheter patiënteninformatiepakket

PIP-verklaring:

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

Informatie voor gebruikers/ gezondheidszorg:

De volgende informatie is bestemd voor gebruikers/beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Na deze informatie volgt een samenvatting voor patiënten.

Gebruiksaanwijzing:

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

Levensduur van het apparaat:

Medcomp®-katheters zijn onderworpen aan en moeten slagen voor gesimuleerde gebruikstests die bedoeld zijn om het gebruik 3 keer per week gedurende 12 maanden na te bootsen als onderdeel van de ontwikkeling van het hulpmiddel. De Split Stream® katheter heeft deze test doorstaan. Hoewel Medcomp®-katheters geen materialen bevatten die na verloop van tijd afbreken, kunnen volledig functionele katheters om andere redenen worden verwijderd, zoals hardnekkige infectie, verandering van therapie (zoals nierverving (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 Split Stream®-katheter hadden 45, 49 en 47 katheters een gemiddelde gebruiksduur van 112, 130,7 en 130,5 dagen die tot nu toe bij klinisch gebruik is gerapporteerd.

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

MRI-veiligheidsinformatie:



Voorwaardelijke MR - 1,5 Tesla en 3 Tesla (artefacten kunnen beeldvormingsproblemen opleveren als het MRI-aandachtsg gebied zich op of in de buurt van het apparaat bevindt)

Conclusie van het rapport: MRI-informatie MR Voorwaardelijk

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Split Stream-katheter MR-voorwaardelijk is. kan met dit hulpmiddel veilig worden gescand in een MR-systeem in de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van 1.5 Tesla (1.5T) of 3.0-Tesla (3.0T).
- Maximale ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 19 T/m (1900 G/cm).
- Maximum MR-systeem gerapporteerd, specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het hele lichaam van 2,0 Jv/kg (normale).

Onder de hierboven omschreven scanomstandigheden zal het apparaat naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 2,5 °C produceren na 15 minuten continu scannen. Bij niet-klinische tests reikt het door het apparaat veroorzaakte beeldartefact tot 5,5 cm bij beeldvorming met een gradiënt-echo-pulssequentie in een 3.0T MR-systeem.

Plaats van de verzorging:

Reinig de huid rond de katheter. Chloorhexidinegluconaatoplossingen worden aanbevolen; er kunnen echter ook oplossingen op basis van jodium worden gebruikt. Bedek de uitgangsplaats met afsluitend verband en laat verlengstukken, klemmen en doppen vrij voor toegang door personeel. Wondverbanden moeten schoon en droog worden gehouden. **Patiënten mogen tijdens het baden niet zwemmen, douchen of 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 compatibele oplossingen/zaalven zijn onder meer:

- ChlorPrep®, Chloorhexidinegluconaat 2%
- Betadine®, Povidonjodium 10%
- Isopropanol 70%

- Waterstofperoxide 3%
- Anasept®, 0,057% Natriumhypochloriet
- Bactroban®, Mupirocinezalf 2%
- Silvadene®, 1% Zilver Sulfadiazine-crème

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

Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of door de gezondheidswerkers 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 dubbel-lumengedeelte van de katheter niet af. Alleen de verlengstukken vastklemmen. Gebruik geen gekartelde tang; gebruik alleen de meegeleverde in-line klemmen.
- Verlengstukken mogen alleen geopend zijn voor aspiratie, spoelen en dialysebehandeling.
- Bekijk altijd het ziekenhuis- of unitprotocol, mogelijke complicaties en hun behandeling, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voordat u enige vorm van mechanische of chemische interventie uitvoert als reactie op problemen met de werking van de katheter.
- Vanwege het risico van blootstelling aan HIV (Human Immunodeficiency Virus) of andere door bloed overgedragen ziekteverwekkers, moeten zorgverleners altijd de universele voorzorgsmaatregelen voor bloed en lichaamsvloeistoffen toepassen bij de verzorging van alle patiënten. Om ongelukken te voorkomen, moet u vóór en tussen de behandelingen alle kappen en bloedlijnverbindingen beveiligen.
- Bel 215-256-4201 of ga naar <http://www.medcomp.net> voor informatie over veilig gebruik van het systeem, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of maatregelen die de patiënt of een gezondheidswerker moet nemen.

Hoe moet de identiteitskaart van de patiënt worden ingevuld:

Instructies voor het invullen van ID-kaarten van patiënten:

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

3. Naam en adres van de zorginstelling/verlener. In te vullen door de zorginstelling/verlener.

www.medcomp.net/patientinformation



Medical Components, Inc.
100 Daly Dr., Irvine, CA 92618, U.S.A.
P: 949.256.4200 F: 949.256.7397
www.medcomp.net

PATIËNTINFORMATIE:

De onderstaande informatie is bedoeld voor patiënten of leken. In het eerste deel van dit document vindt u een uitgebreidere samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

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

Plaats van de verzorging:

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

Alternatieve compatibele oplossingen/zaalven zijn onder meer:

- ChlorPrep®, Chloorhexidinegluconaat 2%
- Betadine®, Povidonjodium 10%
- Isopropanol 70%
- Waterstofperoxide 3%
- Anasept®, 0,057% Natriumhypochloriet
- Bactroban®, Mupirocinezalf 2%
- Silvadene®, 1% Zilver Sulfadiazine-crème

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



www.medcomp.net/patientinformation

Materialen of stoffen waaraan de patiënt kan worden blootgesteld:

De percentages in de onderstaande tabel zijn gebaseerd op het gewicht van de gemonteerde 14F x 24 cm (20,32 g) en 14F x 40 cm (22,98 g) Split Stream-katheters.

14F Split Stream*	
Materiaal	% Gewicht (w/w)
Polyurethaan	56,62 – 59,41
Acetal co-polymeer	15,01 – 17,33
Polypropyleen	10,45 – 11,07
Silicone	5,31 – 6,13
Bariumsulfaat	6,31 – 8,14
Roestvrij staal	2,65 – 3,06
Nylon	4,30 – 4,96
Acrylonitril-butadien-styreen	3,52 – 4,07
Polyethyleentetraftalaat	1,65 – 1,91

De percentages in de onderstaande tabel zijn gebaseerd op het gewicht van de gemonteerde 16F x 24 cm (20,13 g) en 16F x 40 cm (24,16 g) Split Stream-katheters.

16F Split Stream*	
Materiaal	% Gewicht (w/w)
Polyurethaan	49,86 – 53,37
Acetal co-polymeer	10,37 – 11,74
Polypropyleen	9,24 – 10,45
Silicone	5,01 – 5,67
Bariumsulfaat	5,69 – 7,36
Roestvrij staal	2,37 – 2,68
Nylon	8,67 – 7,66
Acrylonitril-butadien-styreen	3,14 – 3,56
Polyethyleentetraftalaat	1,48 – 1,68

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

Referenties:

1. Silva J, e Costa T, Baptista A, Ramos A, Ponce P. Katheter-gerelateerde bacteriëmie bij hemodialyse: welke preventieve maatregelen te nemen? Nephron Clin Pract. 2008;110(4):c251-c257.

SYMBOLENTABEL

5.1.1		Fabrikant*
5.1.2		Serienummer*
5.1.3		Partijcode*
5.1.7		Erkende Vertegenwoordigernde Europese Gemeenschap/ Europese Unie*
5.2.7		Medisch product*
5.1.10		Unieke identificatiecode van het apparaat*
5.1.11		MR-voorwaardelijk - 1,5, 3,0 Tesla****
5.1.4		Website met informatie voor de patiënt*
5.1.8		Datum*
5.1.5		Gezondheidszorgcentrum of arts*
5.1.3		Patiëntidentificatie*
5.1.3		Productiedatum*
5.1.11		Verantwoordelijke Verenigd Koninkrijk**
5.1.10		Bevat gevaarlijke stoffen*
5.1.11		Bevat de CMR-stof, kobalt

* Dit symbool is in overeenstemming met ISO 15223-1.
** Geen erkend symbool.
*** Dit symbool is in overeenstemming met ASTM F 2503-20.

Medcomp® en Split Stream zijn geregistreerde handelsmerken van Medical Components, Inc. in de Verenigde Staten.

Estonian

Split Cath® Kateeter Patsiendi teabepakett

PIP avaldus:

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

ITeave kasutajatele/tervishoiutöötajatele:

Järgnev teave on mõeldud kasutajatele/ tervishoiutöötajatele. Selle teabe järel on patsientidele mõeldud kokkuvõtte.

Kasutusnäidustused:

Split Strem® kateeter on näidustatud lühiajaliseks või pikaajaliseks kasutamiseks, kui hemodialüüsi eesmärgil on vajalik ligipääs veresoontele 14 päeva või enam.

Seadme kasutsaeg:

Medcomp® kateetrid allutatakse ja peavad läbima simuleeritud kasutuskatsed, mille eesmärk on jälgendada kasutamist 3 korda nädalas 12 kuu jooksul, mis on osa seadme arendamisest. The Split Cath® kateeter läbis selle testimise. Kuigi Medcomp® kateetrid ei sisalda aja jooksul lagunevaid materjale, võib täielikult funktsionaalseid kateetrid eemaldada muudel põhjustel, näiteks raskesti ravitava infektsiooni, ravi muutumise (nagu neuru asendamise (siirdamine) või arteriovenoosse siiriku/fistuli kasutamine) tõttu. Avaldatud kliiniline kirjandus ei keskendu nendel põhjustel alati kateetri füüsilisele eluajale. Split Stream® kateetri puhul oli 45, 49 ja 47 kateetri kasutuskestuse mediaan 112, 130,7 ja 130,5 päeva, mis on leitud seni teatatud kliinilises kasutuses kuupäevaks 4.

Selle teabe põhjal on Split Stream® kateetri kasutsaeg 12 kuud; kateetri eemaldamine ja/või asendamine otsus peaks siiski põhinema kliinilisel toimivusel ja vajadusel, mitte mingil ettemääratud ajahetkel.

MRT ohutusinfo:



MR tingimuslik - 1,5 Tesla ja 3 Tesla (artefaktid võivad tekitada kujutamisprobleeme, kui huvipakkuv magnetresonantsomograafia ala asub seadme asukoha piirkonnas või selle läheduses

Aruande järeldus: MRI teave MR tingimuslik

- Mittekliinilised testid on näidanud, et Split Stream kateeter on MR tingimuslik. Selle seadmega patsiendi saab MR-süsteemis ohult skaneerida järgmistel tingimustel:
- Staatliline magnetväli 1,5 Teslat (1,5 T) või 3,0 Teslat (3,0 T).
 - Maksimaalne ruumiline gradientväli 19 T/m (1900 G/cm).
 - Maksimaalne teatatud MR-süsteemist, kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2,0 Jv/kg (tavaline).

Eespool määratletud skaneerimistingimustes peaks seadme maksimaalne temperatuuritõus olema kuni 2,5 °C pärast 15-minutilist pidevat skaneerimist. Mittekliinilistes testides ulatub seadme põhjustatud pidiartefakt kuni 5,5 cm ulatuses, kui seda kujutatakse gradientkaja impulssjärjestusega 3.0T MR-süsteemis.

Kasutuskoha hooldus:

Puhastage kateetri ümbruse nahk. Soovitav on kasutada kloorheksidiinlühkonaaidi lahuseid; aga kasutada võib ka joodipõhiseid lahuseid. Katke väljumiskoht oklusivse sidemega ja jätke pikendused, klambrid ja korgid avatuks, et personali oleks neile ligipääs. Haavakohad peab hoidma puhta ja kuivana. **Patsiendid ei tohi ujuda, duši all käia ega vannikäigu ajal sidet määrida.** Kui tugev higistamine või juhuslik märgumine kahjustab sideme kleepuvat osa, peavad meditsiini- või hooldustöötajad sideme vahetama steriilsetes tingimustes.

Alternatiivsed ühilduvad lahused/salvid on järgmised:

- ChloroPrep® kloorheksidiinlühkonaat 2%
- Betadine®, povidoonjood 10%
- Isopropanool 70%
- 3% vesinikperoksiid
- Anasept®, 0,057% naatriumhüpoklorit
- Bactroban®, Mupirocin salv 2%
- Silvadene®, 1% hõbesulfadiasiini kreem

Enne oklusivse sideme peale panemist tuleb lahustel lasta täielikult kuivada.

Hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed tervishoiutöötajatele:

- Ettevaatlik tuleb olla teravate esemete või nõelte kasutamisel kateetri luumeni läheduses. Kontakt teravate esemete või nõelte põhjustada kateetri vigast tööd.

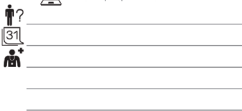
- Ärge klammerdage duaalsed luumenit kateetri külge. Klammerdage ainult pikendused. Ärge kasutage skaliise otsaga pinsette; kasutage ainult kaasasolevaid klambreid.
- Pikendusklambrid peaksid olema avatud ainult aspiratsiooniks, loputamiseks ja dialüüsiraviks.
- Vaadake alati läbi haigla või üksuse protokoll, võimalikud tüsistused ja nende ravi, hoiatused ja ettevaatusabinõud enne mis tahes mehhaanilise või keemilise sekkumise teostamist kateetri toimimisprobleemide korral.
- HIV-ga (inimese immuunpuudulikkuse viirusega) või muude vere kaudu levivate haigustekitajatega kokkupuutumise ohu tõttu peaksid tervishoiutöötajad kõikide patsientide hooldamisel alati kasutama universaalseid vere ja kehavedelikega seotud ettevaatusabinõusid.
- Helistage 215 256 4201 või külastage veebilehte <http://www.medcomp.net>, et saada infot mistahes seadme ohutu kasutuse, hoiatuse, ettevaatusabinõude või patsiendi või tervishoiutöötajate rakendatavate meetmete kohta.

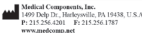
Kuidas täita patsiendi ID-kaarti:

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.

www.medcomp.net/patientinformation





PATSIENDI INFO:

Allpool toodud info on mõeldud patsientidele või tavainimestele. Tervishoiutöötajatele koostatud ulatuslikum kokkuvõtte ohusete ja kliiniliste tulemuste kohta on esitatud käesoleva dokumendi esimeses osas.

Võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui arvate, et teil on seadme või selle kasutamisega seotud kõrvaltoimeid või kui olete mures riskide pärast. See dokument pole mõeldud vajaduspõhise konsultatsiooni asendusena oma tervishoiuspetsialistiga.

Kasutuskoha hooldus:

Puhastage kateetri ümbruse nahk. Soovitav on kasutada kloorheksidiinlühkonaaidi lahuseid; aga kasutada võib ka joodipõhiseid lahuseid. Katke väljumiskoht oklusivse sidemega ja jätke pikendused, klambrid ja korgid avatuks, et personali oleks neile ligipääs. Haavakohad peab hoidma puhta ja kuivana. **Patsiendid ei tohi ujuda, duši all käia ega vannikäigu ajal sidet määrida.** Kui rohke higistamine või juhuslik märgumine kahjustab sideme kleepuvat osa, peab meditsiini- või hoolduspersonal vahetama sideme steriilsetes tingimustes.

Alternatiivsed ühilduvad lahused/salvid on järgmised:

- ChloroPrep® kloorheksidiinlühkonaat 2%
- Betadine®, povidoonjood 10%
- Isopropanool 70%
- 3% vesinikperoksiid
- Anasept®, 0,057% naatriumhüpoklorit
- Bactroban®, Mupirocin salv 2%
- Silvadene®, 1% hõbesulfadiasiini kreem

Enne oklusivse sideme peale panemist tuleb lahustel lasta täielikult kuivada.

Hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed tervishoiutöötajatele:

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



www.medcomp.net/patientinformation

Materjalid või ained, millega patsient võib kokku puutuda:

Järgmises tabelis esitatud protsentuaalsed vahemikud põhinevad kokkupanud 14F x 24 cm (20,32 g) ja 14F x 40 cm (22,98 g) Stream ateeetritel.

14F Split Stream®	
Materjal	% Kaal (k/I)
Polüuretaan	56.62 – 59.41
Atsetaalkopolümeer	15.01 – 17.33
Polüpropüleen	10.45 – 11.07
Silikoon	5.31 – 6.13
Baariumsulfaat	6.31 – 8.14
Roostevaba teras	2.65 – 3.06
Nailon	4.30 – 4.96
Akrülonitril butadien stüreen	3.52 – 4.07
Polüetüleen tertsalaat	1.65 – 1.91

Järgmises tabelis esitatud protsentuaalsed vahemikud põhinevad kokkupanud 16F x 24 cm (20,13 g) ja 16F x 40 cm (24,16 g) Stream ateeetritel.
















16F Split Stream®	
Materjal	% Kaal (k/I)
Polüuretaan	49.86 – 53.37
Atsetaalkopolümeer	10.37 – 11.74
Polüpropüleen	9.24 – 10.45
Silikoon	5.01 – 5.67
Baariumsulfaat	5.69 – 7.36
Roostevaba teras	2.37 – 2.68
Nailon	8.67 – 7.66
Akrülonitril butadien stüreen	3.14 – 3.56
Polüetüleen tertsalaat	1.48 – 1.68

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

Viited:

1. Silva J, Teixeira e C, Baptista A, Ramos A, Ponce P. Catheter-related bacteremia in hemodialysis: which preventive measures to take? Nephron Clin Pract. 2008;110(4):c251-c257.

SÜMBOLITABEL

	Tootja*
	Seerianumber*
	Partiikood*
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus*
	Meditsiiniseade
	Seadme kordumatu identifikaator*
	MR-tingimuslik – 1,5, 3,0 Tesla****
	Patsienditeabe veebisait*
	Kuupäev*
	Tervishoiukeskus või arst*
	Patsiendi tuvastamine*
	Tootmiskuupäev*
	Ühendkuningriigi vastutav isik**
	Sisaldab ohtlikke 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® ja Split Stream® on ettevõtte Medical Components, Inc. kaubamärgid, mis on registreeritud Ameerika Ühendriikides.

fi Finnish

Split Stream® -katetrin potilastietopaketti

PIP-lauseke:

Tämä potilastietopaketti on tarkoitettu käyttöön on tarjota yleistä tietoa tästä laitteesta eikä sitä ole tarkoitettu korvaamaan.

Tietoa käyttäjille / terveydenhuollon:

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

Käyttöaiheet:

Split Stream® -katetri on tarkoitettu lyhyt- tai pitkäaikaiseen käyttöön tapauksissa, joissa yhteyttä verisuonistoon vaaditaan 14 päivän ajaksi tai sitä pidempään hemodialyysin vuoksi.

Laiteen käyttöikä:

Osana laiteen kehitystä Medcomp®-katetrin käytät läpi simuloidun käyttötestauksen, joka niiden on läpäistävä. Tämän testauksen tarkoituksena on replikoida käyttöä, joka tapahtuu 3 kertaa viikossa 12 kuukauden ajan. Split Stream -katetri läpäisi tämän testin.] Vaikka Medcomp® -katetri eivät sisällä ajan mittaan heikentäviä materiaaleja, täysin toimintakuntoisia katetreja on ehkä poistettava muista syistä, kuten esimerkiksi vaikean infektion tai hoitomuodon muuttamisen vuoksi (kuten munuaisten korvaushoito (siirre) tai valtimo-laskimosiirre/-fisteli). Näistä syistä julkaistussa kliinisessä kirjallisuudessa ei aina keskitytä katetrin fyysiseen käyttöikään. Split Stream® -katetrin tapauksessa 45, 49 ja 47 katetrilla oli 112, 130,7 ja 130,5 päivän keskimääräinen käyttökesto, joka on löydetty raportoidusta kliinisen käytöstä tähän päivään mennessä.

Tämän tiedon perusteella Split Stream® -katetrin käyttöaika on 12 kuukautta; kuitenkin katetrin poistamis-/vaihtamis päätöksen tulee perustua kliiniseen suorituskykyyn ja tarpeeseen, ei ennalta määrättyyn ajankohtaan.

Magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot:

MR-ehdollinen – 1,5 Teslaa ja 3 Teslaa (artefaktit voivat aiheuttaa kuvantamisongelmia, jos tutkimuksen kannalta keskeinen MRI-alue sijaitsee samalla alueella kuin laite)



Raportin loppupäätelmä: MRI-tiedot
MR-ehdollinen

Ei-kliniiset testit ovat osoittaneet, että Split Stream -katetri on MR-ehdollinen laite, voidaan skannata turvallisesti MR-järjestelmässä seuraavilla ehdoilla:

- 1,5 Teslan (1,5T) tai 3,0 Teslan (3,0T) staattinen magneettikenttä.
- Suurin avaruudellinen gradientti 19 T/m (1900 G/cm).
- Suurin raportoitu MR-järjestelmä, koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) 2,0 JV/kg (normaali).

Yllä määritellyissä skannausolosuhteissa laiteen odotetaan tuottavan maksimaalisen lämpötilan nousun, joka on pienempi tai yhtäsuuri kuin 2,5 °C jatkuvan 15 minuutin skannauksen jälkeen. Ei-kliniisessä testauksessa kuvan artefaktit, joita laite aiheuttaa, ulottuvat enintään 5,5 cm päähän, kun kuvataan gradientin kaikapuussivensivillä 3,0T MR-järjestelmässä.

Katetrointikohdan hoito:

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

Seuraavia vaihtoehtoisia yhteensopivia liuoksia/voiteita voidaan käyttää:

- ChloraPrep®, klooriheksidiini-glukonaatti 2%
- Betadine®, povidonijodi 10 %
- Isopropanoli 70 %
- Vetyperoksidi 3 %
- Anasept®, 0,057 % natriumhypokloriitti
- Bactroban®, musiprosiiniivoide 2 %
- Silvadene®, 1 % hopeasulfadiatsiiniivoide

Liusten tulee antaa kuivua täysin ennen sulkevan sidoksen laittamista paikoilleen.

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

- Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä teräviä esineitä tai neuloja katetrin lumenin lähellä. Terävien esineiden kosketus voi aiheuttaa katetrin toimintahäiriön.
- Älä purista katetrin kaksoislumenoosa. 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.
- Tarkista aina sairaalan tai yksikön menettelyt, mahdolliset komplikaatiot ja niiden hoito, varoitukset ja varoimet ennen kuin ryhdyt mihinkään mekaaniseen tai kemialliseen toimenpiteeseen vastauksena katetrin suorituskykyongelmiin.
- HIV:le (ihmisen väliainekatetroviruskelle) tai muulle (veren välityksellä leviävälle virukselle altistumisen vaaran vuoksi terveydenhuollon ammattilaisten täytyy aina noudattaa Universal Blood and Body Fluid Precautions -ohjeita kaikkien potilaiden hoidossa. Estä onnettomuudet varmistamalla kaikkien korkkien ja verilinjojen yhteyksien turvallisuus ennen hoitoja ja niiden välillä.
- 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 varoitoimista tai toimenpiteistä, jotka potilaan tai terveydenhuollon

Potilastunnuskortin täyttäminen:

Potilastunnuskortin täyttöohjeet:

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

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____
 _____
 _____

 Medical Composites, Inc.
1090 Craig Dr., Hickoryville, FL 34958, U.S.A.
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

POTILASTIEDOT:

Alla olevat tiedot on tarkoitettu potilaille tai mallikoille. Terveydenhuollon ammattilaisille valmistettu kattavampi tiivistelmä löytyy tämän asiakirjan ensimmäisestä osasta.

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos arvelet kärsiväsi laitteeseen tai sen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista, tai jos olet huolissasi riskeistä. Tämän asiakirjan ei ole tarkoitus korvata terveydenhuollon ammattilaisten tarvittaessa antamaa neuvontaa.

Katetrointikohdan hoito:

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

Seuraavia vaihtoehtoisia yhteensopivia liuoksia/voiteita voidaan käyttää:

- ChloraPrep®, klooriheksidiini-glukonaatti 2%
- Betadine®, povidonijodi 10 %
- Isopropanoli 70 %
- Vetyperoksidi 3 %
- Anasept®, 0,057 % natriumhypokloriitti
- Bactroban®, musiprosiiniivoide 2 %
- Silvadene®, 1 % hopeasulfadiatsiiniivoide

Liusten tulee antaa kuivua täysin ennen sulkevan sidoksen laittamista paikoilleen.

Varoitukset, varoitoimet tai toimenpiteet, jotka potilaan on suoritettava:

- Jotta riski bakteerien pääsemisestä katetrin pienensis, peitä nenäsi ja suusi maskilla aina katetria käsitellessä.
- Pidä katetrin sidos puhtaina ja kuivana. Terveydenhuollon ammattilaisten on vaihdettava sidos kunkin dialyysihoitokerran yhteydessä.
- Älä upota katetria tai katetrointikohtaa veteen. Kosteus katetrointikohdan lähellä voi aiheuttaa infektion.
- Pyydä lääkärä selittämään katetrin infektion merkit ja oireet.

- Älä koskaan poista katettrin päässä olevaa korkkia. Katettrin korkki ja puristimet on pidettävä suljettuina, kun niitä ei käytetä dialyysissä.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiaalit tai aineet, joille potilas voi altistua:

Alla olevassa taulukossa esitetyt prosenttivaihtelut perustuvat koottujen 14 CH x 24 cm (20,32 g) ja 14 CH x 40 cm (22,98 g) Split Stream -katetrien painoihin.

14F Split Stream*	
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)
Polyuretaani	56,62 – 59,41
Asetaalin kopolymeeri	15,01 – 17,33
Polypropyleeni	10,45 – 11,07
Silikoni	5,31 – 6,13
Bariumsulfaatti	6,31 – 8,14
Ruostumaton teräs	2,65 – 3,06
Nailon	4,30 – 4,96
Akrylonitrilbutadieenistyreeni	3,52 – 4,07
Polyetyleniteraftalaatti	1,65 – 1,91

Alla olevassa taulukossa esitetyt prosenttivaihtelut perustuvat koottujen 16 CH x 24 cm (20,13 g) ja 16 CH x 40 cm (24,16 g) Split Stream -katetrien painoihin.

16F Split Stream*	
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)
Polyuretaani	49,86 – 53,37
Asetaalin kopolymeeri	10,37 – 11,74
Polypropyleeni	9,24 – 10,45
Silikoni	5,01 – 5,67
Bariumsulfaatti	5,69 – 7,36
Ruostumaton teräs	2,37 – 2,68
Nailon	8,67 – 7,66
Akrylonitrilbutadieenistyreeni	3,14 – 3,56
Polyetyleniteraftalaatti	1,48 – 1,68

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

Viitteet:

1. Silva J, e Costa T, Baptista A, Ramos A, Ponce P. Catheter-related bacteremia in hemodialysis: which preventive measures to take? Nephron Clin Pract. 2008;110(4):c251-c257.

SYMBOLITAUUKKO

5.1.1	Valmistaja*
5.1.2	Sarjanumero*
5.1.3	Eräkoodi*
5.1.2	Valtuutetuedustaja Euroopan yhteisössä/ Euroopan unionissa*
5.1.2	Lääkinnällinen laite*
5.1.10	Yksikäsitteinen laitteen tunniste*
	MR-ehdollinen – 1,5, 3,0 Tesla****
5.2.4	Potilastietojen verkkosivusto*
5.2.6	Päiväys*
5.1.5	Terveydenhuollon keskus tai lääkäri*
5.1.3	Potilaan tunniste*
5.1.3	Valmistuspäivämäärä*
	Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa**
5.4.10	Sisältää vaarallisia aineita*
	Sisältää CMR-ainetta, kobolttia*

* Tämä symboli on standardin ISO 15223-1 mukainen.

** Ei tunnustettu symboli.

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

Medcomp® ja Split Stream ovat Yhdysvalloissa rekisteröidyn Medical Components, Inc.:n tavaramerkkejä

fr French

Kit d'informations patient sur le cathéter Split Stream®

Énoncé relatif au KIP :

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

Informations pour les utilisateurs/ professionnels de santé :

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

Instructions d'utilisation :

Le cathéter Split Stream® 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 Split Stream® 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 thérapie (comme un remplacement rénal (transplantation) ou l'utilisation d'une greffe/fistule artérioveineuse). 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 Split Stream®, 45, 49 et 47 cathéters présentaient une durée moyenne d'utilisation de 112, 130,7 et 130,5 jours qui a été identifiée dans l'utilisation clinique rapportée à ce jour¹.

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

Informations sur la sécurité d'emploi en IRM :



RM sous conditions - 1,5 Tesla et 3 Tesla (les objets sont susceptibles de poser des problèmes d'imagerie si la zone passée à l'IRM en question se situe sur ou à proximité de l'endroit où se trouve le dispositif)

Conclusion du rapport : Informations relatives à l'IRM IRM sous conditions

Des essais non cliniques ont démontré que le cathéter Split Stream est compatible avec la résonance magnétique. Un patient porteur de ce dispositif peut faire l'objet d'une exploration IRM en toute sécurité si l'appareil remplit les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla (1,5 T) ou de 3,0 Tesla (3,0 T).
- Gradient spatial maximum dans un champ de 19 T/m (1900 G/cm).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier égal à 2,0 Jv/kg, rapporté par le système IRM maximal (mode de fonctionnement normal).

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le dispositif devrait produire une augmentation maximale de la température inférieure ou égale à 2,5°C après 15 minutes de balayage continu. Dans les essais non cliniques, l'artéfact d'imagerie provoqué par le dispositif s'étend approximativement de 5,5 cm lorsqu'une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3,0 Tesla sont utilisés.

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'urgence cutané de pansements occlusifs, et laissez les extensions, les clamps et les bouchons à découvert pour que le personnel puisse y accéder. Les pansements doivent être gardés propres et secs. **Les patients ne doivent pas se baigner, ni se doucher ou mouiller les pansements quand ils font leur toilette.** Si une transpiration abondante ou un mouillage accidentel compromet l'adhérence des pansements, le personnel médical ou infirmier doit les changer dans des conditions stériles.

D'autres solutions/pommades compatibles sont possibles :

- Chloraprep®, gluconate de chlorhexidine à 2 %
- 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 %

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

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

- Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation d'objets pointus et d'aiguilles à proximité de la lumière du cathéter. Le contact avec des objets pointus peut être à l'origine d'une déféctuosité du cathéter.
- Ne pas clamper 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.
- Vérifier 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 transmis par le sang, le personnel médical doit toujours respecter les précautions universelles par rapport au sang et aux liquides corporels dans le cadre des traitements aux patients. Afin d'éviter les accidents, vérifier 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/galeriefinformation

 ? _____

 31 _____

 * _____

 MedComp Components, Inc.
1091 Ridge Dr., Harrisville, PA 15848, U.S.A.
P: 215-256-4201, F: 215-256-3787
www.medcomp.net

INFORMATIONS POUR LES PATIENTS :

Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux profanes. Un résumé plus complet de ce dispositif préparé pour les professionnels de santé est fourni 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'urgence cutané de pansements occlusifs, et laissez les extensions, les clamps et les bouchons à découvert pour que le personnel puisse y accéder. Les pansements doivent être gardés propres et secs. **Les patients ne doivent pas se baigner, ni se doucher ou mouiller les pansements quand ils font leur toilette.** Si une transpiration abondante ou un mouillage accidentel compromet l'adhérence des pansements, le personnel médical ou infirmier doit les changer dans des conditions stériles.

D'autres solutions/pommades compatibles sont possibles :

- Chloraprep®, gluconate de chlorhexidine à 2 %
- 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 %

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

Mises en garde, précautions ou mesures destinées au patient :

- Pour réduire le risque de pénétration de bactéries dans le cathéter, portez un masque sur votre nez et votre bouche chaque fois que vous accédez au cathéter.
- Maintenez le pansement du cathéter propre et sec. Le pansement doit être changé par un professionnel de santé à chaque séance de dialyse.
- Évitez toute immersion du cathéter ou du site du cathéter dans l'eau. L'humidité à proximité du site du cathéter peut potentiellement engendrer une infection.
- Demandez au médecin de vous expliquer les signes et les symptômes d'une infection du cathéter.
- Ne retirez jamais le bouchon à l'extrémité du cathéter. Le bouchon et les clips 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 indiquées dans le tableau ci-dessous sont basées sur le poids des cathétères Split Stream assemblés 14F x 24 cm (20,32 g) et 14F x 40 cm (22,98 g).

Split Stream® 14F	
Matériau	% masse (m/m)
Polyuréthane	56,62 – 59,41
Copolymer d'acétal	15,01 – 17,33
Polypropylène	10,45 – 11,07
Silicone	5,31 – 6,13
Sulfate de baryum	6,31 – 8,14
Acier inoxydable	2,65 – 3,06
Nylon	4,30 – 4,96
Acrylonitrile butadiène styrène	3,52 – 4,07
Polyéthylène téréphtalate	1,65 – 1,91

Les fourchettes de pourcentages indiquées dans le tableau ci-dessous sont basées sur le poids des cathétères Split Stream assemblés 16F x 24 cm (20,13 g) et 16F x 40 cm (24,16 g).

Split Stream® 16F	
Matériau	% masse (m/m)
Polyuréthane	49,86 – 53,37
Copolymer d'acétal	10,37 – 11,74
Polypropylène	9,24 – 10,45
Silicone	5,01 – 5,67
Sulfate de baryum	5,69 – 7,36
Acier inoxydable	2,37 – 2,68
Nylon	8,67 – 7,66
Acrylonitrile butadiène styrène	3,14 – 3,56
Polyéthylène téréphtalate	1,48 – 1,68

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

Références :

1. Silva J, e Costa T, Baptista A, Ramos A, Ponce P. Catheter-Related Bacteremia in Hemodialysis: Which Preventive Measures to Take? Nephron Clin Pract. 2008;110(4):c251-c257.

TABLE DE SYMBOLES

	Fabricant*
	Numéro de série*
	Numéro de lot*
	Mandataire autorisé au sein de la Communauté européenne/ de l'Union européenne*
	Dispositif médical*
	Identifiant unique du dispositif*
	IRM sous conditions - 1,5, 3,0 teslas****
	Site Web d'informations destinées au patient*
	Date*
	Centre de soins ou médecin*
	Identification du patient*
	Date de fabrication*
	Personne responsable au Royaume-Uni**
	Contient des substances dangereuses*
	Contient du cobalt, une substance classée CMR

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

** Symbole non reconnu.

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

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

German

Split Stream® Katheter – Patienteninformationspaket

Hinweis zum Patienteninformationspaket (PIP):

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

Informationen für Anwender/medizinische Fachkräfte:

Die folgenden Informationen richten sich an Anwender/Gesundheitsdienstleister. Im Anschluss an diese Informationen folgt eine Zusammenfassung für Patienten.

Indikationen für die Verwendung:

Der Split Stream® Katheter ist für die kurz- oder langzeitige Verwendung indiziert, wenn zu Hämodialyse zwecken für 14 Tage oder länger ein Gefäßzugang erforderlich ist.

Lebensdauer des Produkts:

Medcomp® Katheter müssen im Rahmen der Produktentwicklung Anwendungstests durchlaufen und bestehen, in denen die Anwendung des Katheters drei Mal pro Woche über einen Zeitraum von 12 Monaten simuliert wird. Der Split Stream® Katheter hat diesen Test bestanden. Obwohl Medcomp® Katheter keine Materialien enthalten, deren Qualität im Laufe der Zeit abnimmt, müssen vollständig funktionierende Katheter möglicherweise aus anderen Gründen entfernt werden, z. B. bei hartnäckigen Infektionen oder einer Änderung der Therapie (z. B. Nierenersatz (Transplantat) oder arteriovenösen Implantaten/Fisteln). Aus diesen Gründen konzentriert sich die veröffentlichte klinische Literatur nicht immer auf die physische Lebensdauer eines Katheters. Im Fall des Split Stream® Katheters hatten 45, 49 bzw. 47 Katheter eine mittlere Verwendungsdauer von 112, 130,7 bzw. 130,5 Tagen gemäß bisherigen Meldungen zur klinischen Anwendung.¹

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

MRT-SICHERHEITSGEHEBENSINFORMATIONEN:



Bedingt MR-tauglich – 1,5 Tesla und 3 Tesla (Artefakte können bei Aufnahmen zu Problemen führen, wenn der betroffene MRT-Bereich auf oder nahe der Stelle liegt, an der die Vorrichtung platziert ist.)

Fazit des Berichts: MRT-Informationen – Bedingt MR-tauglich

Nicht klinische Tests ergaben, dass der Split Stream Katheter bedingt MR-tauglich ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann in einem MR-System, das den folgenden Bedingungen entspricht, sicher einem Scan unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld mit 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 Tesla (3,0 T).
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 19 T/m (1900 Gauß/cm)
- Maximale vom MR-System gemeldete gemittelte Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 2 J/kg (normale Betriebsart)

Unter den oben definierten Scanbedingungen beträgt der maximal zu erwartende Temperaturanstieg nach 15 Minuten ununterbrochen Scannens weniger oder gleich 2,5 °C. In nicht klinischen Tests dehnt sich das durch das Produkt erzeugte Bildartefakt bei Aufnahme mit Gradienten-Echo-Pulssequenz und einem 3,0-T-MRT-System bis zu 5,5 cm aus.

Pflege der Zugänge:

Säubern Sie die Haut um den Katheter herum. Dazu werden Chlorhexidylgluconat-Lösungen empfohlen; es können jedoch 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. Der Wundverband muss trocken und sauber gehalten werden. **Die Patienten dürfen weder schwimmen gehen noch duschen oder den Wundverband beim Baden einweichen.** Wenn starkes Schwitzen oder ein versehentliches Feuchtwerden die Adhäsion des Wundverbands verringert, muss das medizinische oder Pflegepersonal den Verband unter sterilen Bedingungen wechseln.

Alternative kompatible Lösungen/Salben sind:

- Chloraprep®, Chlorhexidylgluconat 2 %
- Betadine®, Povidon-Iod 10 %
- Isopropanol 70 %

- Wasserstoffperoxid 3 %
- Anasept®, Natriumhypochlorit 0,057 %
- Bactroban®, Mupirocin-Salbe 2 %
- Silvadene®, Silbersulfadiazin-Creme 1 %

Lassen Sie die Lösungen vollständig trocknen, bevor Sie die Stelle mit einem dichten Verband abdecken.

Warnhinweise und von medizinischen Fachkräften zu treffende Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen:


- In der Nähe des Katheterlumens müssen Sie beim Einsatz scharfer Gegenstände und Nadeln besonders vorsichtig sein. Der Kontakt mit scharfen Gegenständen kann zum Ausfall des Katheters führen.
- Klemmen Sie den doppellumigen Katheterabschnitt nicht ab. Klemmen Sie nur die Verlängerungen ab. Verwenden Sie keine geriffelte Zange, sondern nur die mitgelieferten Schiebeklemmen.
- Die Klemmen an den Verlängerungen sollten nur zum Ansaugen, Durchspülen und für die Dialysebehandlung offen sein.
- Machen Sie sich immer zuerst mit den Krankenhaus- oder Abteilungsprotokollen, möglichen Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut, bevor Sie bei Problemen mit dem Katheter einen mechanischen oder chemischen Eingriff vornehmen.
- Da ein mögliches Risiko besteht, dem HIV (Human Immunodeficiency Virus) oder anderen im Blut vorkommenden Pathogenen ausgesetzt zu werden, sollte die verantwortliche Person bei der Behandlung von Patienten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung des Austauschs von Blut und Körperflüssigkeiten anwenden. Prüfen Sie vor und während der Behandlungen die Sicherheit aller Verschlusskappen und Blutschlauchverbindungen, um Zwischenfälle zu verhindern.
- Informationen zur sicheren Verwendung des Produkts, Warnhinweise und vom Patienten oder der medizinischen Fachkraft zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen erhalten Sie telefonisch unter +1-215-256-4201 oder auf unserer Website <http://www.medcomp.net>.


Ausfüllen der Patienten-ID-Karte:


Anweisungen zum Ausfüllen der Patienten-ID-Karte:


1. Name des Patienten oder Patienten-ID. Von der Gesundheitseinrichtung/vom Gesundheitsdienstleister auszufüllen.

2. Datum der Implantation. Von der Gesundheitseinrichtung/vom Gesundheitsdienstleister auszufüllen.
3. Name und Adresse der Gesundheitseinrichtung/des Gesundheitsdienstleisters. Von der Gesundheitseinrichtung/vom Gesundheitsdienstleister auszufüllen.

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____

 _____

 _____

Medical Components, Inc.
1991 Ridge Dr., Harrisville, PA 15886, U.S.A.
P: 215-256-4201 F: 215-256-7817
www.medcomp.net

PATIENTENINFORMATION:

Die nachfolgend dargelegten Informationen richten sich an Patienten oder Laien. Eine umfassendere Zusammenfassung für medizinische Fachkräfte ist im ersten Teil dieses Dokuments zu finden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie durch das Produkt oder dessen Verwendung verursachte Nebenwirkungen feststellen oder sich Gedanken über Risiken machen. Dieses Dokument ist nicht dazu bestimmt, eine möglicherweise erforderliche ärztliche Beratung zu ersetzen.

Pflege der Zugänge:

Säubern Sie die Haut um den Katheter herum. Dazu werden Chlorhexidylgluconat-Lösungen empfohlen; es können jedoch 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. Der Wundverband muss trocken und sauber gehalten werden. **Die Patienten dürfen weder schwimmen gehen noch duschen oder den Wundverband beim Baden einweichen.** Wenn starkes Schwitzen oder ein versehentliches Feuchtwerden die Adhäsion des Wundverbands verringert, muss das medizinische oder Pflegepersonal den Verband unter sterilen Bedingungen wechseln.

Alternative kompatible Lösungen/Salben sind:

- Chloraprep®, Chlorhexidylgluconat 2 %
- Betadine®, Povidon-Iod 10 %
- Isopropanol 70 %
- Wasserstoffperoxid 3 %

- Anapest®[®], Natriumhypochlorit 0,057 %
- Bactroban®[®], Mupirocin-Salbe 2 %
- Silvadene®[®], Silbersulfadiazin-Creme 1 %

Lassen Sie die Lösungen vollständig trocknen, bevor Sie die Stelle mit einem dichten Verband abdecken.

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

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



www.medcomp.net/patientinformation

Materialien oder Substanzen, mit denen der Patient möglicherweise in Kontakt gerät:

Die Prozentbereiche in der nachfolgenden Tabelle basieren auf dem Gewicht von fertig montierten Split Stream Kathetern in den Größen 14F x 24 cm (20,32 g) und 14F x 40 cm (22,98 g).

Split Stream® 14F	
Material	Masseanteil (%)
Polyurethan	56,62–59,41
Acetalcopolymer	15,01–17,33
Polypropylen	10,45–11,07
Silikon	5,31–6,13
Bariumsulfat	6,31–8,14
Edelstahl	2,65–3,06
Nylon	4,30–4,96
Acrylnitril-Butadien-Styrol	3,52–4,07
Polyethylenterephthalat	1,65–1,91

Die Prozentbereiche in der nachfolgenden Tabelle basieren auf dem Gewicht von

fertig montierten Split Stream Kathetern in den Größen 16F x 24 cm (20,13 g) und 16F x 40 cm (24,16 g).

Split Stream® 16F	
Material	Masseanteil (%)
Polyurethan	49,86–53,37
Acetalcopolymer	10,37–11,74
Polypropylen	9,24–10,45
Silikon	5,01–5,67
Bariumsulfat	5,69–7,36
Edelstahl	2,37–2,68
Nylon	8,67–7,66
Acrylnitril-Butadien-Styrol	3,14–3,56
Polyethylenterephthalat	1,48–1,68

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

Literatur:

1. Silva J, e Costa T, Baptista A, Ramos A, Ponce P. Catheter-related bacteremia in hemodialysis: which preventive measures to take? Nephron Clin Pract. 2008;110(4):c251–c257.

TABELLE DER VERWENDETEN SYMBOLE

5.11		Hersteller*
5.12		Seriennummer*
5.13		Chargennummer*
5.14		Autorisierte Vertretung innerhalb der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union*
5.15		Medizinprodukt*
5.16		Eindeutige Produktidentifikation*
5.17		Bedingt MR-sicher – 1,5, 3,0 Tesla****
5.18		Patienteninformationswebsite*
5.19		Datum*
5.20		Gesundheitseinrichtung oder Arzt*
5.21		Patientenidentifikation*
5.22		Herstellungsdatum*
5.23		Verantwortliche Person im Vereinigte Königreich**
5.24		Enthält gefährliche Stoffe*
5.25		Enthält den KMR-Stoff Cobalt

* Dieses Symbol entspricht ISO 15223-1.

** Kein anerkanntes Symbol.

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

Medcomp® und Split Stream® sind in den USA eingetragene Marken von Medical Components, Inc.



Καθετήρας Split Stream® Πακέτο πληροφοριών ασθενούς

Δήλωση PIP:

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

Πληροφορίες για τους χρήστες/ Επαγγελματίες υγείας:

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται σε χρήστες/ επαγγελματίες υγείας. Μετά από αυτές τις πληροφορίες, ακολουθεί μία περίληψη για τους ασθενείς.

Ενδείξεις χρήσης:

Ο καθετήρας Split Stream® ενδείκνυται για βραχυχρόνια ή μακροχρόνια χρήση όπου απαιτείται αγγειακή πρόσβαση για 14 ημέρες ή περισσότερο, για σκοπούς αιμοκάθαρσης.

Διάρκεια ζωής της συσκευής:

Οι καθετήρες Medcomp® υπόκεινται και πρέπει να υποβληθούν σε τεστ προσομοίωσης με στόχο την επανάληψη της χρήσης 3 φορές την εβδομάδα για 12 μήνες, ως μέρος της ανάπτυξης της συσκευής. Ο καθετήρας® πέρασε αυτή τη δοκιμασία. Αν και οι καθετήρες Medcomp® δεν περιέχουν υλικά που υποβαθμίζονται με το πέρασμα του χρόνου, οι πλήρως λειτουργικοί καθετήρες μπορούν να αφαιρεθούν για άλλους λόγους, όπως π.χ. μη ελεγχόμενη μόλυνση, αλλαγή θεραπειάς (όπως θεραπεία αντικατάστασης νεφρού (μεταμόσχευση) ή χρήση αρτηριοφλεβικού μοσχεύματος/συρίγγιου). Για αυτούς τους λόγους, η δημοσιευμένη κλινική βιβλιογραφία δεν εστιάζει πάντα στη φυσική διάρκεια ζωής ενός καθετήρα. Στην περίπτωση του καθετήρα Split Stream® 45, 49 και 47 καθετήρες είχαν μέση διάρκεια χρήσης 112, 130,7 και 130,5 ημέρες, η οποία παρατηρήθηκε στην κλινική χρήση που έχει αναφερθεί μέχρι στιγμής.

Με βάση αυτές τις πληροφορίες, ο καθετήρας Split Stream® έχει 12μηνη διάρκεια ζωής. Ωστόσο, η απόφαση για την αφαίρεση ή/και την αντικατάσταση του καθετήρα πρέπει να βασίζεται στην κλινική απόδοση και τις ανάγκες και όχι σε οποιοδήποτε προκαθορισμένο χρόνο.

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



Συμβατό με MR υπό προϋποθέσεις - 1,5 Tesla και 3 Tesla (εάν η περιοχή ενδιαφέροντος MRI βρίσκεται πάνω ή κοντά στο σημείο όπου είναι τοποθετημένη η συσκευή ενδέχεται να προβληθούν προβλήματα στην απεικόνιση λόγω ψευδοεικόνων).

Συμπέρασμα Έκθεσης: Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας Μαγνητικής τομογραφία υπό όρους

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι ο καθετήρας Split Stream είναι συμβατός με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτή τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR), υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (1,5 T) ή 3,0-Tesla (3,0 T).
- Μέγιστο πεδίο χωρικής κλίσης 19 T/m (1900 G/cm).
- Μέγιστο αναφερόμενο σύστημα MR, μέσος συντελεστής ειδικής απορρόφησης (SAR) ολόκληρου του σώματος 2,0 J/kg (κανονική κατάσταση λειτουργίας).

Υπό τις προαναφερόμενες συνθήκες σάρωσης, η συσκευή αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη ή ίση με 2,5°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης. Σε μη κλινικές δοκιμές, η ψευδοεικόνα που δημιουργήσε η συσκευή επεκτείνεται έως και 5,5 cm κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία βαθμιδωτής ηχώος και σύστημα 3.0T MR.

Φροντίδα θέσης:

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

Εναλλακτικά συμβατά διαλύματα/αλοιφές περιλαμβάνουν:

- ChloraPrep®, Γλυκονική χλωρεξιδίνη 2%
- Betadine®, Ιωδιούχος ποβιδόνη 10%
- Ισοπροπανόλη 70%
- Υπεροξειδίου του υδρογόνου 3%
- Anaprep®, Υποχλωριώδες νάτριο 0,057%
- Proctoban®, Μουπιροσίνη, αλοιφή 2%
- Silvadene®, Αργυρούχος σουλφαδιαζίνη, κρέμα 1%

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


Προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται από τον επαγγελματία υγείας:


- Πρέπει να προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα ή βελόνες κοντά στον αυλό του καθετήρα. Η επαφή με αιχμηρά αντικείμενα μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.
- Μην τοποθετείτε σφικτήρα στο τμήμα του καθετήρα που φέρει τον διπλό αυλό. Τοποθετείτε σφικτήρες μόνο στις προεκτάσεις. Μη χρησιμοποιείτε λαβίδες με οδόντωση. Χρησιμοποιείτε μόνο τους ενσωματωμένους σφικτήρες που παρέχονται.
- Οι σφικτήρες των προεκτάσεων πρέπει να ανοίγονται μόνο για αναρόφηση, έκπλυση και θεραπεία αιμοκάθαρσης.
- Ανατρέχετε πάντα στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, τις πιθανές επιπλοκές και την αντιμετώπισή τους, καθώς και τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, πριν από οποιαδήποτε μηχανική ή χημική παρέμβαση για την αντιμετώπιση προβλημάτων που σχετίζονται με την απόδοση του καθετήρα.
- Λόγω του κινδύνου έκθεσης στον HIV (Ιός ανθρώπινου ανοσοανεπάρκειας) ή άλλους παθογόνους οργανισμούς στο αίμα, οι επαγγελματίες υγείας πρέπει πάντα να τηρεί τις Γενικές Προφυλάξεις σχετικά με το Χείρσιμο του Αίματος και των Συμπτωτικών Υγρών κατά τη διάρκεια της νοσηλείας του συνόλου των ασθενών. Για την αποφυγή ατυχημάτων, βεβαιωθείτε ότι όλα τα καπάκια και οι συνδέσεις των γραμμών αίματος είναι ασφαλισμένες πριν από κάθε θεραπεία και μεταξύ θεραπειών.
- Καλέστε το 215-256-4201 ή δείτε τον ιστότοπο <http://www.medcomp.net> για πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση της συσκευής, τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται από τον ασθενή ή τον επαγγελματία υγείας.


Πως να συμπληρώσετε μία ταυτότητα ασθενούς:


Οδηγίες για τη συμπλήρωση της ταυτότητας ασθενούς:

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

 www.medcomp.net/patientinformation

 ?

 31

 *

MedComp Components, Inc.
2091 Oak Dr., Indianapolis, IN 46286, U.S.A.
P: 317.256.4201, F: 317.256.3787
www.medcomp.net

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

Οι πληροφορίες που παρατίθενται παρακάτω απευθύνονται σε ασθενείς ή μη ειδικούς. Εκτενέστερη περίληψη της συσκευής που έχει συνταχθεί για τους επαγγελματίες υγείας παρατίθεται στο πρώτο μέρος του παρόντος εγγράφου.

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

Φροντίδα θέσης:

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

Εναλλακτικά συμβατά διαλύματα/αλοιφές περιλαμβάνουν:

- ChloraPrep®, Γλυκονική χλωρεξιδίνη 2%
- Betadine®, Ιωδιούχος ποβιδόνη 10%
- Ισοπροπανόλη 70%
- Υπεροξείδιο του υδρογόνου 3%
- Ynasept®, Υποχλωριώδες νάτριο 0,057%
- Bactroban®, Μουπιροσίνη, αλοιφή 2%
- Silvadene®, Αργυρούχος σουλφαδιαζίνη, κρέμα 1%

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

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

- Για τη μείωση του κινδύνου 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 αντικαθίσταται από επαγγελματία γιατρό σε κάθε συνεδρία αιμοκάθαρσης.
- Αποφύγετε τη βίθιση του καθετήρα ή της θέσης του καθετήρα σε νερό. Τυχόν υγρασία κοντά στο σημείο του καθετήρα μπορεί δυνητικά 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 χρησιμοποιείται για αιμοκάθαρση.



www.medcomp.net/patientinformation

Υλικά ή ουσίες στα οποία μπορεί να εκτεθεί ο ασθενής:

Τα ποσοστιαία εύρη που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα βασίζονται στο βάρος των αναρρολογημένων καθετήρων Split Stream 14F x 24 cm (20,32 g) και 14F x 40 cm (22,98 g).

Split Stream® 14F	
Υλικό	% Βάρους (κ.β.)
Πολυουρεθάνη	56,62 – 59,41
Συμπολυμερές ακετάλης	15,01 – 17,33
Πολυπροπυλένιο	10,45 – 11,07
Σιλκόνη	5,31 – 6,13
Θετικό βάριο	6,31 – 8,14
Ανοξειδωτο ατσάλι	2,65 – 3,06
Νάιλον	4,30 – 4,96
Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρένιο	3,52 – 4,07
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	1,65 – 1,91

Τα ποσοστιαία εύρη που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα βασίζονται στο βάρος των αναρρολογημένων καθετήρων Split Stream 16F x 24 cm (20,13 g) και 16 F x 40 cm (24,16 g).

Split Stream® 16F	
Υλικό	% Βάρους (κ.β.)
Πολυουρεθάνη	49,86 – 53,37
Συμπολυμερές ακετάλης	10,37 – 11,74
Πολυπροπυλένιο	9,24 – 10,45
Σιλκόνη	5,01 – 5,67
Θετικό βάριο	5,69 – 7,36
Ανοξειδωτο ατσάλι	2,37 – 2,68
Νάιλον	8,67 – 7,66
Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρένιο	3,14 – 3,56
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	1,48 – 1,68

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

Βιβλιογραφικές αναφορές:

1. Silva J, e Costa T, Baptista A, Ramos A, Ponce P. Catheter-related bacteremia in hemodialysis: which preventive measures to take? Nephron Clin Pract. 2008;110(4):c251-c257.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

511	Κατασκευαστής*
512	Αριθμός σειράς*
513	Κωδικός παρτίδας*
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση*
517	Ιατροτεχνολογικό προϊόν*
510	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)*
514	Χρήση σε πειραβόλον MR υπό προϋποθέσεις - 1,5, 3,0 Tesla****
515	Ισοσελίδα πληροφορίων για ασθενείς*
516	Ημερομηνία*
517	Κέντρο Υγειονομικής Περιθαλψης ή Γιατρό*
518	Ταυτοποίηση ασθενούς*
519	Ημερομηνία Κατασκευής*
521	Ηνωμένο Βασίλειο - Υπεύθυνο Άτομο**
520	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες*
	Περιέχει την ουσία KMT, κοβάλτιο

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

** Μη αναγνωρίσιμο σύμβολο.

**** Αυτό το σύμβολο είναι σε συμφωνία με το πρότυπο ASTM F 2503-20.

Τα Medcomp® και Split Stream® είναι εμπορικά σήματα της Medical Components, Inc. που είναι καταχωρημένα στις Ηνωμένες Πολιτείες.



Split Stream® κατέτερ betegtájékoztató csomag

PIP nyilatkozat:

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

Információk a felhasználók/egészségügyi szakemberek számára:

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

Használati javallatok:

A Split Stream® κατέτερ rövid vagy hosszú távú használatra javallott, ha vaszkuláris hozzáférése van szükség 14 napig vagy annál hosszabb ideig hemodialízis céljából.

Az eszköz élettartama:

A Medcomp® κατέτερεket szimulált használati teszteknek vetik alá, és azoknak meg kell felelniük, amelyeknek célja, hogy az eszközfelkészítés részeként heti háromszor 12 hónapon keresztül replikálják a használatot. A Split Stream® κατέτερ megfelel ezen a teszten. Bár a κατέτεrek nem tartalmaznak olyan anyagokat, amelyek idővel lebomlanak, a teljesen működőképes κατέτερεket eltávolíthatják más okok miatt, például kezelhetetlen fertőzés, a terápia megváltoztatása (például veseátültetés (transzplantáció) vagy arterio-venózus graft/ fízstula alkalmazása) miatt. A publikált klinikai szakirodalom nem mindig a κατέτερ fizikai élettartamára összpontosít ezekből az okok kifolyólag. A Split Stream® κατέτερ esetében 45, 49 és 47 κατέτερnél fordult elő 112, 130,7 és 130,5 napos átlagos használati időtartam, amelyet az eddig közölt klinikai használat során állapítottak meg¹.

Ezen információk alapján a Split Stream® κατέτερ élettartama 12 hónap; azonban a κατέτερ éltávolítására és/vagy cseréjére vonatkozó döntésnek a klinikai teljesítményen és a szükségességen kell alapulnia, nem pedig egy előre meghatározott időponton.

MRI biztonságossági információk:



MR feltételek – 1,5 Tesla és 3 Tesla (a műtermékek képkalkotási problémákat okozhatnak, ha a vizsgálat MRI-területen azon a területen vagy annak közelében van, ahol az eszköz található)

A jelentés megállapítása: MRI-vizsgálati tájékoztatás MR-kompatibilitás esetén

A nem klinikai vizsgálatok bebizonyították, hogy a Split Stream katéter MR feltételekkel. Az ezzel az eszközzel rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható MR-rendszerben a következő feltételek mellett:

- Statikus mágneses tér 1,5 Tesla (1,5 T) vagy 3,0-Tesla (3,0 T).
- Maximális térbeli gradiens max 19 T/m (1900 G/cm).
- Az MR rendszer maximális bejelentett, egész testre átlagolt fajlagos abszorpciósi rátája (SAR) 2,0 J/kg (normál üzemmódban).

A fent meghatározott szkennelési feltételek mellett az eszköz várhatóan legfeljebb 2,5 °C-os maximális hőmérséklet-emelkedést produkál 15 perc folyamatos szkennelés után. Nem klinikai tesztelés során az eszköz által okozott képi műtermék akár 5,5 cm-ig is terjedhet, amikor gradiens echo-impulzus szekvenciával készült képet készítették 3,0 T MR rendszerben.

Be-/kimeneti helyek ápolása:

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

A következő alternatív kompatibilis oldatok/kenőcsök jöhetnek szóba:

- ChloraPrep®, Klórhexidin-glükonát 2%
- Betadine®, Povidon-jód 10%
- Izopropanol 70%
- Hidrogén-peroxid 3%

- Anasept®, 0,057% nátrium-hipoklorit
- Bactroban®, Mupirocin kenőcs 2%
- Silvadene®, 1% ezüst-szulfadiazin krém

Az oldatokat hagyni kell teljesen megszáradni a zárókötés alkalmazása előtt.

Figyelmeztetések, óvintézkedések vagy az egészségügyi szakember által végrehajtandó intézkedések:

- Legyen óvatos, ha éles eszközöket vagy tűt használ a katéterlumen közelében. A katéter éles eszközökkel való érintkezése annak tömrekeneteléséhez vezethet.
- Ne szorítsa le a katéter dupla lumenes részét. Csak a hosszabbítók szorítsa le. Ne használjon fogazott fogót; csak a mellékelt in-line szorítókat használja.
- A szorítókat csak leszívások, öblítések és a dialíziskezelés végzésekor szabad megnyitni.
- Mindig tekintse át a kórház vagy kezelési egység protokollját, a lehetséges szövődeményeket és azok kezelését, a figyelmeztetéseket és a megfelelő óvintézkedéseket a katéter teljesítményével kapcsolatos problémák megoldása érdekében tett bármilyen mechanikai vagy kémiai beavatkozás előtt.
- A HIV-fertőzésnek (emberi immunhiányt előidéző vírus) és az egyéb véreteredő kórokozókra való kitettség kockázata miatt az egészségügyi szakembereknek mindig be kell tartaniuk a vérre és egyéb testnedvekre vonatkozó univerzális óvintézkedéseket az összes beteg ellátásakor. A balesetek megelőzése érdekében biztosítsa az összes kupak és vérvétel-ek-csatlakozás biztonságát a kezelések előtt és közben.
- Hívja a 215-256-4201-es telefonszámot, vagy látogasson el a <http://www.medcomp.net> weboldalra a készülék biztonságos használatához szükséges információkért, figyelmeztetésekért, óvintézkedésekért vagy a beteg illetve az egészségügyi szakember által végrehajtandó intézkedésekért.

Hogyan kell kitölteni a betegazonosító kártyát:

A betegazonosító kártya kitöltési útmutatója:

1. A beteg neve vagy betegazonosítója. Az egészségügyi intézménynek/ szolgáltatóknak kell kitöltenie.
2. A beültetés dátuma. Az egészségügyi intézménynek/ szolgáltatóknak kell kitöltenie.

3. Az egészségügyi intézmény/ szolgáltató neve és címe. Az egészségügyi intézménynek/ szolgáltatóknak kell kitöltenie.

www.medcomp.net/patientinformation

Medical Components, Inc.
1891 Ridge Dr., Harrisville, PA 16818, U.S.A.
P: 215-256-4201 F: 215-256-3787
www.medcomp.net

BETEGTÁJÉKOZTATÓ:

Az alábbiakban bemutatott információk betegek vagy laikusok számára szolgálnak. Erről az eszközzől az egészségügyi szakemberek számára készített részletesebb összefoglalás a jelen dokumentum első részében található.

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

Be-/kimeneti helyek ápolása:

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

A következő alternatív kompatibilis oldatok/kenőcsök jöhetnek szóba:

- ChloraPrep®, Klórhexidin-glükonát 2%
- Betadine®, Povidon-jód 10%
- Izopropanol 70%
- Hidrogén-peroxid 3%
- Anasept®, 0,057% nátrium-hipoklorit
- Bactroban®, Mupirocin kenőcs 2%
- Silvadene®, 1% ezüst-szulfadiazin krém

Az oldatokat hagyni kell teljesen megszáradni a zárókötés alkalmazása előtt.

Figyelmeztetések, óvintézkedések vagy a beteg által végrehajtható intézkedések:

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



www.medcomp.net/patientinformation

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

Az alábbi táblázatban szereplő százalékartományok az összeszerelt 14F x 24 cm (20,32 g) és 14F x 40 cm (22,98 g) Split Stream katéterek tömegén alapulnak.

14F Split Stream*	
Anyag	Tömeg % (w/w)
Poliuretán	56,62 – 59,41
Acetál kopolimer	15,01 – 17,33
Polipropilén	10,45 – 11,07
Szilikon	5,31 – 6,13
Bárium-szulfát	6,31 – 8,14
Rozsdamentes acél	2,65 – 3,06
Nylon	4,30 – 4,96
Akrilnitril-butadién-sztirol	3,52 – 4,07
Poli(etilén-tereftalát	1,65 – 1,91

Az alábbi táblázatban szereplő százalékartományok az összeszerelt 16F x 24 cm (20,13 g) és 16F x 40 cm (24,16 g) Split Stream katéterek tömegén alapulnak.

16F Split Stream*	
Anyag	Tömeg % (w/w)
Poliuretán	49,86 – 53,37
Acetál kopolimer	10,37 – 11,74
Polipropilén	9,24 – 10,45
Szilikon	5,01 – 5,67
Bárium-szulfát	5,69 – 7,36
Rozsdamentes acél	2,37 – 2,68
Nylon	8,67 – 7,66
Akrilnitril-butadién-sztirol	3,14 – 3,56
Poli(etilén-tereftalát	1,48 – 1,68

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

Szakirodalom

1. Silva, J, e Costa T, Baptista A, Ramos A, Ponce P. Catheter-Related Bacteremia in Hemodialysis: (Katéterrel összefüggő bakterémia hemodialízis során.) Which Preventive Measures to Take? (milyen preventív intézkedéseket tegyünk?) Nephron Clin Pract. 2008; 110(4):c251-c257.

SZIMBÓLUMOKAT ÖSSZEĞZŐ TÁBLÁZAT

5.1.1	Gyártó*
5.1.2	Sorozatszám*
5.1.3	Tételkód*
5.1.4	Hivatalos képviselő az Európai Közöségben/ Európai Unióban*
5.1.7	Orvostechnikai eszköz*
5.1.20	Egyedi eszközazonosító*
	MR feltételes- 1,5, 3,0 Tesla****
5.1.4	Tájékoztató webhely betegek számára*
5.1.4	Dátum*
5.1.5	Egészségügyi központ vagy kezelőorvos*
5.1.3	Beteg azonosítószáma*
5.1.3	Gyártás dátuma*
	Felelős személy az Egyesült Királyságban**
5.1.20	Veszélyes anyagokat tartalmaz*
	CMR hatású kobaltot tartalmaz

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

** Ez a szimbólum nem ismerhető fel.

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

A Medcomp® és a Split Stream® a Medical Components, Inc. vállalat Egyesült Államokban bejegyzett védjegyei.

if Italian

Catetere Split Stream® Pacchetto informativo per il paziente

Dichiarazione PIP:

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

Informazioni per gli utenti/gli operatori:

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

Indicazioni per l'uso:

Il catetere Split Stream® 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 del dispositivo:

Nell'ambito dello sviluppo del dispositivo, i cateteri Medcomp® vengono sottoposti e devono superare test di utilizzo simulato che riproducono l'uso 3 volte a settimana per 12 mesi. Il catetere Split Stream® ha superato questi test. Sebbene i cateteri Medcomp® non contengano materiali che si degradano nel tempo, i cateteri completamente funzionanti possono essere rimossi per altri motivi, quali infezioni non trattabili, (come la terapia di sostituzione renale (trapianto) o l'uso di un innesto/fistola artero-venosa). Per questi motivi, la letteratura clinica pubblicata non sempre si concentra sulla durata fisica di un catetere. Nel caso del catetere Split Stream®, 45, 49 e 47 cateteri hanno avuto una durata d'uso media di 112, 130,7 e 130,5 giorni, riscontrata nell'uso clinico finora riportato¹.

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

Informazioni sulla sicurezza MR:

MR Condizionale: 1,5 Tesla e 3 Tesla (gli artefatti possono presentare problemi di imaging se l'area MRI di interesse si trova sopra o vicino l'area in cui si trova il dispositivo)



Conclusioni del rapporto: Informazioni sulla compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che il catetere Split Stream è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore del presente dispositivo può essere sottoposto a scansioni con sicurezza in un sistema MRI che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla (1,5 T) o 3,0 Tesla (3,0 T).
- Campo a gradiente spaziale massimo di 19 T/m (1900 G/cm).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio riportato sull'intero corpo del sistema RM massimo pari a 2,0 Jv/kg (modalità operativa normale).

Nelle condizioni di scansione definite in precedenza si prevede che il dispositivo produca un aumento di temperatura inferiore a 2,5 °C dopo 15 minuti di scansione continua. In test non clinici, l'artefatto di immagine provocato dal dispositivo si estende fino a 5,5 cm quando ripresa utilizzando una sequenza di impulsi gradient echo in un sistema RM 3.0T.

Cura del sito:

Pulire la pelle attorno al catetere. Si raccomanda l'utilizzo di soluzioni di gluconato di clorexidina; tuttavia, è possibile usare anche soluzioni a base di iodio. Coprire il punto di uscita con una medicazione occlusiva e lasciare le prolunghe, le pinze e i cappucci esposti per consentirne l'accesso da parte del personale medico. Tenere le medicazioni delle ferite pulite e asciutte.

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

Possibili soluzioni/unguenti alternativi compatibili:

- ChlorPrep®, Gluconato di clorexidina al 2%
- Betadine®, iodopovidone al 10%
- Isopropanolo al 70%
- Perossido di idrogeno al 3%
- Anasetp®, Ipcloclorito di sodio allo 0,057%
- Bactroban®, Unguento a base di Mupirocina al 2%
- Silvadene®, Crema a base di sulfadiazina d'argento all'1%

Lasciare asciugare completamente le soluzioni prima di applicare una medicazione occlusiva.

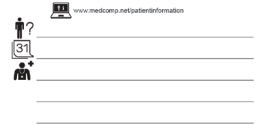
Avvertenze, precauzioni o misure da adottare da parte dell'operatore sanitario:

- Prestare attenzione quando si utilizzano oggetti affilati o aghi in prossimità del lume del catetere. Il contatto con oggetti acuminati può causare danni al catetere.
- Non clampare la porzione a doppio lume del catetere. Clampare solo le prolunghe. Non utilizzare pinze seghettate; usare solo i morsetti in linea forniti.
- I morsetti delle prolunghe devono essere aperti solo per l'aspirazione, il lavaggio e la dialisi.
- Rivedere sempre il protocollo ospedaliero o dell'unità, le potenziali complicazioni e il relativo trattamento, le avvertenze e le precauzioni prima di intraprendere qualsiasi tipo di intervento meccanico o chimico per risolvere i problemi relativi alle prestazioni del catetere.
- A causa del rischio di esposizione ad HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni trasportati dal sangue, il personale medico deve sempre rispettare le precauzioni universali relative al sangue e ai fluidi corporei durante il trattamento dei pazienti. Per prevenire incidenti, assicurarsi che tutti i cappucci e le connessioni della linea ematica siano serrati prima di un trattamento e tra un trattamento e l'altro.
- Chiamare il numero 215-256-4201 o visitare il sito <http://www.medcomp.net> per ottenere informazioni sull'uso sicuro del dispositivo, avvertenze, precauzioni o misure da adottare da parte del paziente o di un operatore sanitario.

Come compilare la carta d'identità del paziente:

Istruzioni sulla compilazione della carta d'identità del paziente:

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



Medical Components, Inc.
1001 Duquesne Dr., Hickoryville, PA 19108, U.S.A.
P: 215-256-4201 F: 215-256-4787
www.medcomp.net

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE:

Le informazioni presentate di seguito sono destinate a pazienti o a persone senza competenze in materia. Un riassunto più approfondito di questo dispositivo preparato per gli operatori sanitari si trova nella prima parte di questo documento.

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

Cura del sito:

Pulire la pelle attorno al catetere. Si raccomanda l'utilizzo di soluzioni di gluconato di clorexidina; tuttavia, è possibile usare anche soluzioni a base di iodio. Coprire il punto di uscita con una medicazione occlusiva e lasciare le prolunghe, le pinze e i cappucci esposti per consentirne l'accesso da parte del personale medico. Le medicazioni delle ferite devono essere mantenute pulite e asciutte. **I pazienti devono evitare di bagnare la medicazione nuotando, facendo la doccia o il bagno.** Se un eccesso di sudore o una bagnatura accidentale dovessero compromettere l'aderenza della medicazione, il personale medico o infermieristico dovrà sostituirla in condizioni di sterilità.

Possibili soluzioni/unguenti alternativi compatibili:

- ChlorPrep®, Gluconato di clorexidina al 2%
- Betadine®, iodopovidone al 10%
- Isopropanolo al 70%
- Perossido di idrogeno al 3%
- Anasetp®, Ipcloclorito di sodio allo 0,057%
- Bactroban®, Unguento a base di Mupirocina al 2%
- Silvadene®, Crema a base di sulfadiazina d'argento all'1%

Lasciare asciugare completamente le soluzioni prima di applicare una medicazione occlusiva.

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

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



www.medcomp.net/patientinformation

Materiali o sostanze a cui il paziente potrebbe essere esposto:

Gli intervalli di percentuale riportati nella tabella seguente si basano sul peso dei cateteri Split Stream 14F x 24 cm (20,32 g) e 14F x 40 cm (22,98 g) assemblati.

14F Split Stream*	
Materiale	% Peso (p/p)
Poliuretano	56,62 - 59,41
Copolimero acetale	15,01 - 17,33
Polipropilene	10,45 - 11,07
Silicone	5,31 - 6,13
Solfato di bario	6,31 - 8,14
Acciaio inossidabile	2,65 - 3,06
Nylon	4,30 - 4,96
Acrilonitrile butadiene stirene	3,52 - 4,07
Polietilene tereftalato	1,65 - 1,91

Gli intervalli di percentuale riportati nella tabella seguente si basano sul peso dei cateteri Split Stream 16F x 24 cm (20,13 g) e 16F x 40 cm (24,16 g) assemblati.

16F Split Stream*	
Materiale	% Peso (p/p)
Poliuretano	49,86 - 53,37
Copolimero acetale	10,37 - 11,74
Polipropilene	9,24 - 10,45
Silicone	5,01 - 5,67
Solfato di bario	5,69 - 7,36
Acciaio inossidabile	2,37 - 2,68
Nylon	8,67 - 7,66
Acrilonitrile butadiene stirene	3,14 - 3,56
Polietilene tereftalato	1,48 - 1,68

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

Bibliografia:

1. Silva J, e Costa T, Baptista A, Ramos A, Ponce P. Catheter-Related Bacteremia in Hemodialysis: Which Preventive Measures to Take? Nephron Clin Pract. 2008;110(4):c251-c257.

TABELLA DEI SIMBOLI

5.1.1	Produttore*
5.1.2	Numero di serie*
5.1.3	Codice lotto*
5.1.4	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ nell'Unione europea*
5.1.5	Dispositivo medico*
5.1.10	Identificativo univoco del dispositivo*
5.1.11	A compatibilità RM condizionata: 1,5, 3,0 Tesla****
5.1.4	Sito web di informazione per i pazienti*
5.1.6	Data*
5.1.5	Centro di assistenza sanitaria o medico*
5.1.3	Identificazione del paziente*
5.1.3	Data di produzione*
	Responsabile per il Regno Unito**
5.1.2	Contiene sostanze pericolose*
	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® e Split Stream® sono marchi di Medical Components, Inc. registrati negli Stati Uniti.

IV Latvian

Split Stream® katetra 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.

Šī informācija ir paredzēta lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem. Tai seko kopsavilkums, kas paredzēts pacientiem.

Lietošanas indikācijas.

Split Stream® katetrs paredzēts īstermiņa un ilgtermiņa lietošanai gadījumos, kad hemodialīzes nolūkos pieeja asinšvādiem ir nepieciešama 14 dienas vai vairāk.

Ierīces darbūzs:

Ierīces izstrādes procesā Medcomp® katetriem tiek veikta simulēta lietošanas pārbaude, kura tiem ir jāiztur, lai atkārtotu lietošanu 3 reizes nedēļā 12 mēnešus. Split Stream® katetrs izgāja šo pārbaudi. Lai arī Medcomp® katetri nesatur materiālus, kas laika gaitā sairst, pilnībā funkcionējošus katetru var izņemt citu iemeslu dēļ, piemēram, sakarā ar sarežģītu infekciju, citas ārstēšanas nozīmēšanu (piemēram, nieru transplantācijas vai arterio-venoza šunta/fistulas izmantošanas dēļ). Publicēta klīniskā literatūra ne vienmēr pievēršas katetra fiziskajam darbūzā šādu iemeslu dēļ: Split Stream® katetra gadījumā 45, 47 un 49 katetriem 112, 130,7 un 130,5 dienu vidējais lietošanas ilgums, saskaņā ar šī brīža klīniskās informācijas ziņojumiem¹.

Pamatojoties uz šo informāciju Split Stream® katetram ir 12 mēnešu ilgs darbūzs; Tomēr lēmumam noņemt/aizvietot katetru jābūt balstītam uz tā klīnisko iedarbību un nepieciešamību un tam nav iepriekš noteikts laiks.

MR drošības informācija:

Lietošanai ar MR – 1,5 teslas un 3 teslas (var rasties artefakti kā attēlveidošanas problēmas, ja magnētiskās rezonanses attēlveidošanas



Ziņojuma slēdziens: MR attēlveidošanas informācija lietošanai ar MR Pirmklīniskā testēšana ir uzrādījusi, ka Split

Stream katetrs ir nosacīti drošs lietošanai ar MR. Pacientam, kuram uzstādīta šī ierīce, var droši veikt izmeklējumu MR sistēmā pie šādiem nosacījumiem:

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas (1,5 T) vai 3,0-teslas (3,0 T).
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients 19 T/m (1900 G/cm).
- MR sistēma pārbaudē uzrādīja maksimālu īpatnējās absorbcijas ātrumu (SAR) vidēji visam ķermenim 2.0 Jv/kg (normāls).

Iepriekš norādītajos skenēšanas apstākļos paredzams, ka ierīces maksimāli radītais temperatūras pieaugums maksimāli būs 2,5 °C pēc 15 minūšu ilgus nepārtrauktas skenēšanas. Izmēģinot neklīniskos apstākļos, artefakti, ko izraisa ierīce, ir līdz 5,5 cm, kad attēlveidošana notiek ar gradienta atbalss impulsu secību 3.0T MR sistēmā.

Vietas apkope.

Notīriet ādu ap katetru. Ieteicams izmantot hlorheksidīna 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 mazgāšanās laikā.** Ja stipra svīšana vai nejausa samērcēšana ietekmē pārsēja adhēziju, medicīnas personālam vai aprūpes personālam jānomaina pārsējs sterilos apstākļos.

Citi saderīgi šķīdumi/ziedes ir:

- ChloroPrep®, 2% hlorheksidīna glikonāts
- Betadine®, 10% povidonjods
- 70% izopropanols
- 3% ūdeņraža peroksīds
- Anasept®, 0,057% nātrija hipohlorīts
- Bactroban®, 2% mupirocīna ziede
- Silvadene®, 1% sudraba sulfadiazīna krēms

Šķīdumam jāļauj pilnībā nožūt pirms okluzīva pārsēja uzlikšanas.

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

- Katetra lūmena tuvumā izmantojot asus priekšmetus vai adatas jāievēro piesardzība. Kontakts ar asiem priekšmetiem var izraisīt katetra bojājumus.
- Nesaskavojiet katetra divdaļīgā lūmena

daļu. Saskavojiet tikai pagarinājumus. Neizmantojiet ķirurģiskās knaiblītes ar griežājamajiem; Izmantojiet tikai atbilstošas skavas.

- Pagarinājumu skavas jāatver vienīgi aspirācijas, skalošanas un dialīzes ārstēšanas metodes.
- Vienmēr pārskatiet slimnīcas vai nodaļas protokolu, iespējamās komplikācijas un to ārstēšanu, brīdinājumus un piesardzības pasākumus pirms uzsākt jebkāda veida mehānisku vai ķīmisku ievākšanu, reaģējot uz katetra darbības problēmām.
- HIV (cilvēka imūndeficīta vīrusa) vai citu asins pārnēsātu patogēnu infekcijas riska dēļ veselības aprūpes speciālistiem vienmēr jāsteno universālie asins un ķermeņa šķidrumu piesardzības pasākumi pacientu aprūpē. Lai izvairītos no negadījumiem, pirms ārstēšanas un starp procedūrām pārliecinieties, ka visi vāciņi ir aizvērti un savienojumi ar asinsrites sistēmu ir droši.
- Zvaniet uz 215-256-4201 vai apmeklējiet <http://www.medcomp.net>, lai iegūtu informāciju par drošu ierīces lietošanu un uzzinātu par brīdinājumiem, piesardzības un citiem pasākumiem, kas jāievēro vai jāveic pacientam, vai veselības aprūpes speciālistam.

Pacienta ID kartes aizpildīšana.

Pacienta ID kartes aizpildīšanas norādījumi.

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



Medical Comproments, Inc.
10900 Old York Road, Philadelphia, PA 19158, U.S.A.
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

PACIENTA INFORMĀCIJA.

Turpmākā informācija paredzēta pacientiem un vispārējai sabiedrībai. Plašāks ierīces darbības kopsavilkums, kas paredzēts veselības aprūpes speciālistiem ir lasāms dokumenta pirmajā daļā.

Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja izjūtat blakusparādības, kas saistītas ar ierīci vai tās lietošanu, vai ja jums ir bažas par tās lietošanas riskiem.

dokuments nav paredzēts, lai aizstātu konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu, ja tā ir nepieciešama.

Vietas apkope.

Notīriet ādu ap katetru. Ieteicams izmantot hlorheksidīna 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 mazgāšanās laikā.** Ja stipra svīšana ietekmē pārsēja adhēziju, medicīnas personālam vai aprūpes personālam jānomaina pārsējs sterilos apstākļos.

Citi saderīgi šķīdumi/ziedes ir:

- ChloroPrep®, 2% hlorheksidīna glikonāts
- Betadine®, 10% povidonjods
- Izopropanols
- 3% ūdeņraža peroksīds
- Anasept®, 0,057% nātrija hipohlorīts
- Bactroban®, 2% mupirocīna ziede
- Silvadene®, 1% sudraba sulfadiazīna krēms

Šķīdumam jāļauj pilnībā nožūt pirms okluzīva pārsēja uzlikšanas.

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

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



www.medcomp.net/patientinformation

Materiāli vai vielas, kuru iedarbībai pacients var tikt pakļauts:

Procentu diapazons tabulā balstīts uz salikto 14F x 24 cm (20,32 g) un 14F x 40 cm (22,98 g) Split Stream katetru svaru.

14F Split Stream®	
Materiāls	% Svavs (svavs/svavs)
Poliuretāns	56,62 – 59,41
Acetāla kopolimērs	15,01 – 17,33
Polipropilēns	10,45 – 11,07
Silīcijs	5,31 – 6,13
Bārja sulfāts	6,31 – 8,14
Nerūsējošais tērauds	2,65 – 3,06
Neilons	4,30 – 4,96
Akrlonitrila butadiēna stirols	3,52 – 4,07
Polietilēna tereftalāts	1,65 – 1,91

Procentu diapazons tabulā balstīts uz salikto 16F x 24 cm (20,13 g) un 16F x 40 cm (22,98 g) Split Stream katetru svaru.
















16F Split Stream®	
Materiāls	% Svavs (svavs/svavs)
Poliuretāns	49,86 – 53,37
Acetāla kopolimērs	10,37 – 11,74
Polipropilēns	9,24 – 10,45
Silīcijs	5,01 – 5,67
Bārja sulfāts	5,69 – 7,36
Nerūsējošais tērauds	2,37 – 2,68
Neilons	8,67 – 7,66
Akrlonitrila butadiēna stirols	3,14 – 3,56
Polietilēna tereftalāts	1,48 – 1,68

Piezīme: Nerūsējošo tēraudu saturošie pieredumi var saturēt līdz 0,4 % CMR vielas kobalta svāra.

Atsauces:

- Silva J, E, Baptista A, Ramos A, Ponce P. Catheter-related bacteremia in hemodialysis: which preventive measures to take? Nephron Clin Pract. 2008;110(4):c251-c257.

SIMBOLU TABULA

1511		Ražotājs*
1512		Sērijas numurs*
1513		Partijas kods*
1514		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā*
1515		Medicīniska ierīce*
1516		Unikāls ierīces identifikators*
1517		Lietošanai ar MR – 1,5, 3,0 teslas****
1518		Pacienta informācijas tīmekļa vietne*
1519		Datums*
1520		Veselības aprūpes centrs vai ārsts*
1521		Pacienta identifikācija*
1522		Izgatavošanas datums*
1523		Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē**
1540		Satur bīstamas vielas*
		Satur CMR vielu kobaltu

* Šis simbols atbilst ISO 15223-1.

** Nav attīstīts simbols.

**** Šis simbols atbilst ISO 2503-20.

Medcomp® un Split Stream® ir "Medical Components Inc." preču zīmes, kas reģistrētas Amerikas Savienotajās Valstīs.

lt Lithuanian

„Split Stream®“ kateterio informācijas pacientui paketas

Informācijas pacientui paketo (PIP) pareiškimas:

Šis paciento informācijas paketas skirtas bendrai informācijai apie šį prietaisā pateikti ir neturētj pakeisti naudojimo informācijas.

Informācija naudotojams / sveikatos priežiūros specialistams:

Toliau pateikta informācija skirta tik naudotojams (sveikatos priežiūros specialistams). Po šios informācijas pateikšana pacientams skirta santrauka.

Naudojimo indikācijas

„Split Stream®“ kateteris skirtas trumpalaikiam arba ilgalaikiam naudojimui, kai hemodializei reikalinga 14 ir daugiau dienų trunkanti kraujagyslių prieiga.

Prietaiso tarnavimo laikas:

Kuriant prietaisā, „Medcomp®“ kateteriams atliekami imitaciniai naudojimo bandymai, kuriais siekiama atkartoti naudojimą 3 kartus per savaitę 12 mėnesių, ir šie bandymai turi būti sėkmingi. „Split Stream®“ kateteris išlaikė šį bandymą. Nors „Medcomp®“ kateterių sudėtyje nėra medžiagų, kurios laikui bėgant suyra, visiškai veikiantys kateteriai gali būti pašalinami dėl kitų priežasčių, pavyzdžiui, dėl sunkiai įveikiamos infekcijos, pasikeitus gydymo būdū (pavyzdžiui, inkstų pakeitimo (transplantacijos) arba arterijų ir venų transplantato / fistulės naudojimo). Paskelbtoje klinikinėje literatūroje ne visada dėmesys sutelkiamas fiziniams kateterio naudojimo laikui atsižvelgiant į šias priežastis. „Split Stream®“ kateterio atveju 45, 49 ir 47 kateterių vidutinė naudojimo trukmė buvo 112, 130,7 ir 130,5 dienų, kuri buvo nustatyta iki šiol pateiktas klinikinio naudojimo atvejais.

Remiantis šia informācija, „Split Stream®“ kateterio naudojimo trukmė yra 12 mėnesių; Tačiau sprendimas ištraukti ir (arba) pakeisti kateterį turėtų būti grindžiamas klinikinėmis eksploatacinėmis savybėmis ir poreikiu, bet ne iš anksto nustatytu laiku.

Saugos MR aplinkoje informacija:



Santykinė MR sauga – 1,5 ir 3 teslų (Jeigu tiriama sritis yra tiksliai toje pačioje vietoje kaip ir MRT, artefaktai gali sukelti vaizdo problemų, jei magnetinio rezonanso)

Ataskaitos išvados: MRT informacija santykinė MR sauga

Neklinikiniais bandymais įrodyta, kad „Split Stream“ kateteris yra MR sauginis. Pacientų prietaisui galima saugiai skenuoti MR sistema, jei laikomasi šių sąlygų:

- 1,5 teslų (1,5T) arba 3,0 teslų (3,0T) statinis magnetinis laukas - 19 T/m (1900 G/cm).
- Didžiausias erdvinis gradientinis laukas - 19 T/m (1900 G/cm).
- Didžiausias MR sistemos praneštas viso kūno vidutinis savitasis sugerties greitis (SAR) - 2,0 J/kg (prastas veikimo režimas).

Pirmiau apibrėžtomis skenavimo sąlygomis tikimasi, kad po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo prietaiso temperatūra pakils ne daugiau kaip 2,5 °C. Atliekant neklinikinius bandymus, prietaiso sukeliamas artefaktas siekia iki 5,5 cm, kai vaizdas gaunamas naudojant gradientinio aidų impulsų seką 3.0T MR sistemoje.

Vietos priežiūra:

Aplink kateterį nuvalykite odą. Rekomenduojama naudoti chlorheksidino gliukonato tirpalus; Tačiau taip pat galima naudoti jodo tirpalus. Uždenkite išėjimo vietą okliuziniu tvarsčiu ir palikite ilgutuvus, spausiskus ir dangtelius atvirus, kad prie jų galėtų prieiti personalas. Žaizdos tvartsis turi būti švarus ir sausas. **Pacientai negali plaukioti, praustis po dušu ar prausdamiesi mirkyti tvarsčių.** Jei gausus prakaitavimas ar atsitiktinis sudrėkinimas pažeidžia tvarsčio sukibimą, medicinos arba slaugos personalas turi pakeisti tvarsčių steriliomis sąlygomis.

Alternatyvūs suderinami tirpalai / tepalai:

- „ChlorPrep[®]“, Chlorheksidino gliukonatas 2 %
- „Betadine[®]“, Povidono jodas 10 %
- Izopropanolis 70 %
- Vandenilio peroksidas 3 %
- „Anasept[®]“, 0,057 % natrio hipochloritas
- „Bactroban[®]“, Mupirocino tepalas 2 %

- „Silvadene[®]“, 1 % Sidabro sulfadiazino kremas

Prieš uždedant okliuzinį tvarsčių, reikia leisti tirpalams visiškai išdžiūti.

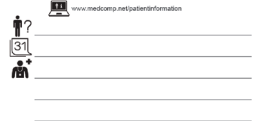
Sveikatos priežiūros darbuotojams skirti spėjimai, atsargumo ar kitos taikytinos priemonės:

- Naudojant aštrius daiktus ar adatas, esančias arti kateterio spindžio, reikia elgtis atsargiai. Sąlytis su aštriais daiktais gali sutrikdyti kateterio veikimą.
- Neužspauskite kateterio dviejų spindžių dalies. Užspauskite tik ilgutuvus. Nenaudokite dantytų žnyplių; Naudokite tik pateiktus linijinius spausklus.
- Ilgutuvu spausklus reikia atidaryti tik aspiracijai, praplovimui ir dializės procedūrai.
- Prieš imdamiesi bet kokios mechaninės ar cheminės intervencijos, susijusios su kateterio veikimo problemomis, visada peržiūrėkite ligininės ar skyrčiaus protokola, galimas komplikacijas ir jų gydymą, įspėjimus ir atsargumo priemones.
- Dėl ŽIV (žmogaus imunodeficitinio viruso) ar kitų per kraują plintančių ligų sukėlėjų poveikio rizikos sveikatos priežiūros specialistai, prižiūradami visus pacientus, visada turėtų taikyti universalias kraujo ir kūno skysčių apsaugos priemones. Kad išvengtumėte nelaimingų atsitikimų, užtikrinkite visų dangtelių ir kraujo linijų jungčių saugumą prieš gydymą ir tarp procedūrų.
- Jei reikia informacijos, kaip užtikrinti saugų priemonės naudojimą, apie pacientui ar sveikatos priežiūros specialistams skirtus perspėjimus, taikytinus atsargumo ar kitas priemones, skambinkite 215-256-4201 arba apsilkankytite interneto svetainėje <http://www.medcomp.net>.

Kaip užpildyti Paciento ID kortelę:

Paciento ID kortelės pildymo instrukcija:

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



MedComp, Inc.
1001 Park Dr., Hockessin, PA 19038, U.S.A.
P: 215-256-4201 F: 215-256-1787
www.medcomp.net

INFORMACIJA PACIENTU:

Toliau pateikiama informacija skirta pacientams ar nekalifikuotiems asmenims (ne specialistams). Išsamesnė sveikatos priežiūros specialistams skirta prietaiso santrauka pateikiama šio dokumento pirmojoje dalyje.

Jei manote, kad jums pasireiškė su priemone ar jos naudojimu susijęs šalutinis poveikis, arba susirūpinimą kelia rizika, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Šis dokumentas nepakeičia konsultacijos su sveikatos priežiūros specialistu, jei jos reikia.

Vietos priežiūra:

Aplink kateterį nuvalykite odą. Rekomenduojama naudoti chlorheksidino gliukonato tirpalus; Tačiau taip pat galima naudoti jodo tirpalus. Uždenkite išėjimo vietą okliuziniu tvarsčiu ir palikite ilgutuvus, spausklus ir dangtelius atvirus, kad prie jų galėtų prieiti personalas. Žaizdos tvartsis turi būti švarus ir sausas. **Maudydamiesi pacientai negali plaukti, praustis po dušu ar mirkyti tvarsčių.** Jei gausus prakaitavimas ar atsitiktinis sudrėkinimas pažeidžia tvarsčio sukibimą, medicinos arba slaugos personalas turi pakeisti tvarsčių steriliomis sąlygomis.

Alternatyvūs suderinami tirpalai / tepalai:

- „ChlorPrep[®]“, Chlorheksidino gliukonatas 2 %
- „Betadine[®]“, Povidono jodas 10 %
- Izopropanolis 70 %
- Vandenilio peroksidas 3 %
- „Anasept[®]“, 0,057 % natrio hipochloritas
- „Bactroban[®]“, Mupirocino tepalas 2 %
- „Silvadene[®]“, 1% Sidabro sulfadiazino kremas

Prieš uždedant okliuzinį tvarsčių, reikia leisti tirpalams visiškai išdžiūti.

Pacientams skirti įspėjimai, atsargumo ar kitos taikytinos priemonės:

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



www.medcomp.net/patientinformation

Medžiagos, kurių poveikis gali pasireikšti pacientui:

Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai yra pagrįsti surinktu 14F x 24 cm (20,32 g) ir 14F x 40 cm (22,98 g) „Split Stream“ kateterių svoriu.

14F „Split Stream“ SM	
Medžiaga	% masės (w/w)
Poliuretanas	56,62 – 59,41
Acetalio kopolimeras	15,01 – 17,33
Polipropilenas	10,45 – 11,07
Silikonas	5,31 – 6,13
Baro sulfatas	6,31 – 8,14
Nerūdijantis plienas	2,65 – 3,06
Nailonas	4,30 – 4,96
Akrlonitrilo butadieno stirenas	3,52 – 4,07
Polietileno teraftalatas	1,65 – 1,91

Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai yra pagrįsti surinktu 16F x 24 cm (20,13 g) ir 16F x 40 cm (24,16 g) „Split Stream“ kateterių svoriu.

16F „Split Stream“ SM	
Medžiaga	% masės (w/w)
Poliuretanas	49,86 – 53,37
Acetalio kopolimeras	10,37 – 11,74
Polipropilenas	9,24 – 10,45
Silikonas	5,01 – 5,67
Baro sulfatas	5,69 – 7,36
Nerūdijantis plienas	2,37 – 2,68
Nailonas	8,67 – 7,66
Akrlonitrilo butadieno stirenas	3,14 – 3,56
Polietileno teraftalatas	1,48 – 1,68

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

Literatūra:

1. Silva J, e Costa T, Baptista A, Ramos A, Ponce P. Su kateteriu susijusi bakteremija hemodializės metu: kokių prevencinių priemonių imtis? Nephron Clin Pract. 2008 m.;110(4):c251-c257.

SIMBOLIŲ LENTELĖ

5.11		Gamintojas*
5.12		Serijos numeris*
5.13		Partijos kodas*
5.14		Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos sąjūngoje*
5.15		Medicinos prietaisas*
5.16		Unikalus prietaiso identifikatorius*
		Santykinė MR sauga – 1,5, 3,0 teslų****
5.14		Pacientui skirta informacinė interneto svetainė*
5.14		Data*
5.15		Sveikatos priežiūros centras ar gydytojas*
5.13		Paciento identifikavimas*
5.13		Pagamavimo data*
		Atsakingas asmuo Jungtinėje Karalystėje**
5.10		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“SM ir „Split Stream“SM yra „Medical Components, Inc.“ prekių ženklai, registruoti Jungtinėse Amerikos Valstijose.



Pakiet informacinis pacientui, susijęs su Split StreamSM cewniku

Ošviedzenie PIP:

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

Informacje dla użytkowników/fachowego personelu medycznego:

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

Wskazania do stosowania:

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

Żywotność urządzenia:

Cewniki MedcompSM 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 Split StreamSM przeszedł te testy. Chociaż cewniki MedcompSM nie zawierają materiałów, które ulegają degradacji z upływem czasu, w pełni sprawne cewniki można usunąć z innych powodów, takich jak nieuleczalne zakażenie, zmiana terapii (np. wymiana nerki (przeszczep) lub zastosowanie grafu/ przetoki tętniczo-żylnej). Z tych powodów opublikowana literatura kliniczna nie zawsze koncentruje się na fizycznym okresie żywotności cewnika. W przypadku cewnika Split StreamSM czas użytkowania 45, 49 i 47 cewników wynosił, odpowiednio, 112, 130,7 oraz 130,5 dnia i został stwierdzony w dotychczasowych zastosowaniach klinicznych¹.

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

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku MRI:



Warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego – 1,5 T i 3 T (artefakty mogą stanowić problem podczas obrazowania, jeśli obszar zainteresowania w badaniu MRI znajduje się w miejscu lokalizacji urządzenia lub w jego pobliżu)

Wnioski z doniesień: Informacje o rezonansie magnetycznym Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego

Badania niekliniczne wykazały, że cewnik Split Stream jest warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego. Pacjent, któremu wszczepiono to urządzenie może zostać bezpiecznie poddany badaniu w systemie MR w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne 1,5 Tesli (1,5 T) lub 3,0 Tesli (3,0 T).
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 19 T/m (1900 G/cm).
- Maksymalny zgłaszany system MR, uśredniony współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała wynoszący 2,0 W/kg (normalny Obsługa).

W warunkach skanowania określonych powyżej oczekuje się, że urządzenie spowoduje maksymalny wzrost temperatury mniejszy lub równy 2,5°C po 15 minutach ciągłego skanowania. W badaniach nieklinicznych artefakt na obrazie spowodowany przez urządzenie rozciąga się do 5,5 cm podczas obrazowania za pomocą sekwencji impulsów echa gradientowego w systemie MR 3,0 T.

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 i koreczki odsłonięte i dostępne dla personelu. Opatrunek rany musi być czysty i suchy. **Pacjentom nie wolno pływać, brać prysznic ani moczyć opatrunku podczas kąpieli.** Jeżeli obfite pocenie się lub przypadkowe zmoczenie pogarsza przyczepność opatrunku, personel medyczny lub pielęgniarski musi zmienić opatrunek w sterylnych warunkach.

Alternatywne kompatybilne roztwory/maści obejmują:

- ChloraPrep® glukonian chlorheksydyny 2%
- Betadine®, jodopowidon 10%
- Izopropanol 70%
- Nadtlenek wodoru 3%
- Anasetp®, podchloryn sodu 0,057%
- Broctabron®, maść z mupirocyną 2%
- Silvadene®, krem z sulfadiazyną srebra 1%

Roztwory należy pozostawić do całkowitego wyschnięcia przed nałożeniem opatrunku okluzyjnego.


Ostrzeżenia, środki ostrożności lub środki, które powinien podjąć 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 podwojnym kanałem. Zacisnąć tylko przedłużacze. Nie używać ząbkowanych kleszczyków; używać wyłącznicie dostarczonych zacisków w linii.
- Zaciski przedłużacza mogą być otwierane jedynie w celu aspiracji, przepłukania i dializoterapii.
- Należy przeanalizować protokół szpitala/jednostki, możliwe powikłania i ich leczenie, ostrzeżenia i środki ostrożności zawsze przed podjęciem wszelkiego rodzaju mechanicznych i chemicznych interwencji w odpowiedzi na problemy ze skutecznością cewnika.
- Ze względu na ryzyko ekspozycji na wirusa HIV (ludzki wirus niedoboru odporności) lub inne patogeny przenoszone drogą krwi pracownicy służby zdrowia powinni zawsze stosować uniwersalne środki ostrożności dotyczące postępowania z krwią i płynami ustrojowymi podczas opieki nad wszystkimi pacjentami. Aby zapobiec wypadkom, należy zapewnić pewne umocowanie wszystkich koreczków i połączeń linii krwi przed i pomiędzy cyklami leczenia.
- 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/świadczącyodawca.
2. Data implantacji. Wypełnia instytucja ochrony zdrowia/świadczącyodawca.
3. Nazwa i adres instytucji ochrony zdrowia/świadczącydawcy. Wypełnia instytucja ochrony zdrowia/świadczącyodawca.

 www.medcomp.net/patientinformation

 ?

 +

 *

MedComp Components, Inc.
1991 King Dr., Hicksville, PA 19108, U.S.A.
P: 312.256.4201 F: 312.256.1787
www.medcomp.net

INFORMACJA O PACJENCIE:

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

Należy skontaktować się z lekarzem w razie przekonania, że u pacjenta występują działania niepożądane związane z wyrobem lub jego użytkowaniem bądź obaw 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 prysznic ani moczyć opatrunku podczas kąpieli.** Jeżeli obfite pocenie się lub przypadkowe zmoczenie pogarsza przyczepność opatrunku, personel medyczny lub pielęgniarski musi zmienić opatrunek w sterylnych warunkach.

Alternatywne kompatybilne roztwory/maści obejmują:

- ChloraPrep® glukonian chlorheksydyny 2%
- Betadine®, jodopowidon 10%
- Izopropanol 70%

- Nadtlenek wodoru 3%
- Anasept®, podchloryn sodu 0,057%
- Bactroban®, maść z mupirociną 2%
- Silvadene®, krem z sulfadiazyną srebra 1%

Roztwory należy pozostawić do całkowitego wyschnięcia przed nałożeniem opatrunku okluzyjnego.

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

- Aby zmniejszyć ryzyko przedostania się bakterii do cewnika, należy założyć maseczkę na nos i usta podczas uzyskiwania dostępu do cewnika.
- 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 z cewnika. Zatyczka i zaciski cewnika powinny być zamknięte, gdy cewnik nie jest używany do dializy.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiały lub substancje, na które pacjent może być narażony:

Zakresy procentowe podane w poniższej tabeli oparte są na masie zmontowanych cewników Split Stream 14F x 24 cm (20,32 g) i 14F x 40 cm (22,98 g).

Split Stream® 14F	
Materiał	% wag. (w/w)
Poliuretan	56,62–59,41
Kopolimer acetalowy	15,01–17,33
Polipropylen	10,45–11,07
Silikon	5,31–6,13
Siarczan baru	6,31–8,14
Stal nierdzewna	2,65–3,06
Nylon	4,30–4,96
Akrylonitryl-butadien-styren	3,52–4,07
Politereftalan etylenu	1,65–1,91

Zakresy procentowe podane w poniższej tabeli oparte są na masie zmontowanych cewników Split Stream 16F x 24 cm (20,13 g) i 16F x 40 cm (24,16 g).

Split Stream® 16F	
Materiał	% wag. (w/w)
Poliuretan	49,86–53,37
Kopolimer acetalowy	10,37–11,74
Polipropylen	9,24–10,45
Silikon	5,01–5,67
Siarczan baru	5,69–7,36
Stal nierdzewna	2,37–2,68
Nylon	8,67–7,66
Akrylonitryl-butadien-styren	3,14–3,56
Politereftalan etylenu	1,48–1,68

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

Bibliografia:

1. Silva J, e Costa T, Baptista A, Ramos A, Ponce P. Catheter-Related Bacteremia in Hemodialysis: Which Preventive Measures to Take? Nephron Clin Pract. 2008;110(4):c251-c257.

TABELA SYMBOLI

5.11	Producent*
5.12	Numer seryjny*
5.13	Kod partii*
5.12	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej*
5.17	Wyrób medyczny*
5.10	Unikatowy identyfikator wyrobu*
	Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku MRI – 1,5; 3,0 T****
5.14	Strona internetowa z informacjami dla pacjentów*
5.16	Data*
5.15	Placówka ochrony zdrowia lub lekarz*
5.13	Dane identyfikacyjne pacjenta*
5.13	Data produkcji*
	Osoba odpowiedzialna w Zjednoczonym Królestwie**
5.10	Zawiera substancje niebezpieczne*
	Zawiera substancję CMR, kobalt

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

** Ten symbol nie jest symbolem użytym.

*** Ten symbol jest zgodny z normą ASTM F 2503-2003.

Medcomp® i Split Stream® są znakami towarowymi firmy Medical Components, Inc. zarejestrowanymi w Stanach Zjednoczonych.

Portuguese

Cateter Split Stream® Pacote de informações do doente

Declaração do PID:

Este pacote de informações 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 saúde. Após esta informação existe um resumo destinado aos doentes.

Indicações de utilização:

O cateter Split Stream® 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 têm de ser aprovados em testes de simulação de utilização destinados a replicar a utilização 3 vezes por semana durante 12 meses, como parte do desenvolvimento do dispositivo. O cateter Split Stream® 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 infeção intratável, alteração da terapêutica (como substituição renal [transplante] ou utilização de um enxerto/fístula arteriovenosa[a]). A literatura clínica publicada nem sempre se concentra na vida útil física de um cateter por estes motivos. No caso do cateter Split Stream®, 45, 49 e 47 cateteres tiveram uma duração de utilização mediana de 112, 130,7 e 130,5 dias encontrada na utilização clínica comunicada até à data¹.

Com base nesta informação, o cateter Split Stream® 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:



Condicional para RM - 1,5 Tesla e 3 Tesla (os artefactos podem apresentar problemas de imagem se a área de interesse da ressonância magnética for na ou próxima da área onde se encontra o dispositivo)

Conclusão do Relatório: Informações sobre RM Condicional para RM

Testes não clínicos demonstraram que o cateter Split Stream é condicional para RM. É possível efetuar com segurança uma ressonância magnética através de um sistema de RM num doente com este dispositivo, sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3,0 Tesla (3,0 T).
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 19 T/m (1900 G/cm).
- Sistema RM máximo comunicado, taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2,0 J/kg (modo de funcionamento normal).

Nas condições de exame definidas acima, espera-se que o dispositivo produza uma subida de temperatura máxima igual ou inferior a 2,5 °C após 15 minutos de exame contínuo. Em ensaios não clínicos, o artefacto da imagem provocado pelo dispositivo estende-se até 5,5 cm quando captado com uma sequência de impulsos gradiente-eco num sistema de RM 3,0 T.

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 podem nadar, tomar banho nem encharcar o penso ao tomar banho.** Se a perspiração profusa ou humidade accidental comprometer a aderência do penso, os médicos ou enfermeiros têm de fazer novo curativo, em condições esterilizadas.

As pomadas/soluções compatíveis alternativas incluem:

- ChloraPrep®, 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%

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

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

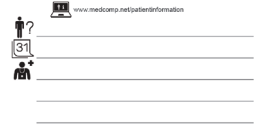
- Tenha cuidado com a utilização de objetos afiados ou agulhas próximo do lúmen do cateter. O contacto com objetos afiados pode provocar falhas no cateter.
- Não clampe a parte de lúmen duplo do cateter. Clampe apenas as extensões. Não utilize fórceps dentados; utilize apenas as pinças de linha fornecidas.
- As pinças de extensão só devem estar abertas para aspiração, irrigação e tratamento de diálise.
- Tenha sempre em consideração o protocolo hospitalar ou da unidade, as potenciais complicações e seu tratamento, os avisos e as precauções, antes de proceder a qualquer intervenção mecânica ou química em resposta aos problemas de desempenho do cateter.
- Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou outros agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea, os profissionais de saúde deverão seguir sempre as precauções relativas a fluidos corporais e sangue universal no tratamento de todos os doentes. Para evitar acidentes, garanta a segurança de todas as tampas e ligações das linhas sanguíneas, 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.
1891 Doby Dr., Harrisville, PA 15818, U.S.A.
P: 215-256-4201 F: 215-256-3787
www.medcomp.net

INFORMAÇÕES DO DOENTE:

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

Contacte o seu profissional de saúde se acreditar que está a sofrer efeitos secundários relacionados com o dispositivo ou respetiva utilização, ou se estiver preocupado com os riscos. Este documento não se destina a substituir uma consulta com o seu profissional 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 podem nadar, tomar banho nem encharcar o penso ao tomar banho.** Se a perspiração profusa ou humidade accidental comprometer a aderência do penso, os médicos ou enfermeiros devem fazer novo curativo, em condições esterilizadas.

As pomadas/soluções compatíveis alternativas incluem:

- ChloraPrep®, 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%

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

Avisos, precauções ou medidas a tomar pelo Doente:

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



www.medcomp.net/patientinformation

Materiais ou substâncias a que o doente pode ficar exposto:

Os intervalos de percentagens na tabela abaixo baseiam-se nos pesos dos cateteres Split Stream 14F x 24 cm (20,32 g) e 14F x 40 cm (22,98 g) montados.

Split Stream® 14F	
Material	% de peso (w/w)
Poliuretano	56,62 – 59,41
Copolímero de acetato	15,01 – 17,33
Polipropileno	10,45 – 11,07
Silicone	5,31 – 6,13
Sulfato de bário	6,31 – 8,14
Aço inoxidável	2,65 – 3,06
Nylon	4,30 – 4,96
Acrlonitrilo butadieno estireno	3,52 – 4,07
Tereftalato de polietileno	1,65 – 1,91

Os intervalos de percentagens na tabela abaixo baseiam-se nos pesos dos cateteres Split Stream 16F x 24 cm (20,13 g) e 16F x 40 cm (24,16 g) montados.

Split Stream® 16F	
Material	% de peso (w/w)
Poliuretano	49,86 – 53,37
Copolímero de acetato	10,37 – 11,74
Polipropileno	9,24 – 10,45
Silicone	5,01 – 5,67
Sulfato de bário	5,69 – 7,36
Aço inoxidável	2,37 – 2,68
Nylon	8,67 – 7,66
Acrlonitrilo butadieno estireno	3,14 – 3,56
Tereftalato de polietileno	1,48 – 1,68

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

Referências:

1. Silva J, e Costa T, Baptista A, Ramos A, Ponce P. Catheter-Related Bacteremia in Hemodialysis: Which Preventive Measures to Take? Nephron Clin Pract. 2008;110(4):c251-c257.

TABELA DE SÍMBOLOS

5.11	Fabricante*
5.12	Número de série*
5.13	Código de lote*
5.14	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia*
5.15	Dispositivo Médico*
5.17.0	Identificação Única do Dispositivo*
	Condicional para RM - 1,5, 3,0 Tesla****
5.14	Website de Informações para o Doente*
5.16	Data*
5.15	Médico ou Centro de Saúde*
5.17	Informação do Doente*
5.11	Data de fabrico*
	Pessoa responsável no Reino Unido**
5.10.0	Contém Substâncias Perigosas*
	Contém a substância CMR cobalto

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

** Símbolo não reconhecido.

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

Medcomp® e Split Stream® são marcas comerciais da Medical Components, Inc. registada nos Estados Unidos da América.

RO Romanian

Cateter Split Stream® 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/Profioniști din domeniul sănătății:

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

Indicații de utilizare:

Cateterul Split Stream® este indicat pentru utilizare pe termen scurt sau pe termen lung în cazul în care scurcul 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 Split Stream® 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 rinichului (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 Split Stream®, 45, 49 și 47 catetere au avut o durată medie de utilizare de 112, 130,7 și 130,5 zile care a fost constatată în utilizarea clinică raportată până în prezent¹.

Pe baza acestor informații, cateterul Split Stream® 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:



Compatibilitate RM condiționată - 1,5 Tesla și 3 Tesla (artefactele pot prezenta probleme de imagistică în cazul în care zona de interes RMN se află pe sau în apropierea zonei în care este amplasat dispozitivul)

Concluzia raportului: Informații RMN

Compatibilitate RM condiționată

Testele non-clinice au demonstrat că caterul Split Stream prezintă compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla (1,5 T) sau 3,0 Tesla (3,0 T).
- Câmp de gradient spațial maxim de 19 T/m (1900 G/cm).
- Rata maximă de absorbție specifică (SAR) medie a întregului corp, raportată pentru sistemul RM, de 2,0 Jv/kg (mod normal de funcționare).

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca dispozitivul să producă o creștere maximă a temperaturii mai mică sau egală cu 2,5°C după 15 minute de scanare continuă. În cadrul testelor neclinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde până la 5,5 cm atunci când este imaginat cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient într-un sistem RM 3.0T.

Îngrijirea locului:

Curățați tegumentul din jurul caterului. Sunt recomandate soluțiile de gluconat de clorhexidină; cu toate acestea, pot fi utilizate și soluții pe bază de iod. Acoperiți locul de ieșire al caterului 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 compromise 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%
- Betadine®, 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%

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 profesioniștii din domeniul sănătății:

- Trebuie să se acorde atenție atunci când se utilizează obiecte ascuțite sau ace în apropierea lumenului caterului. Contactul cu obiecte ascuțite poate cauza deteriorarea caterului.
- Nu fixați porțiunea cu lumen dublu a caterului. Fixați numai prelungirile caterului. Nu folosiți clești zimțai; folosiți numai clestele 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 caterului.
- Din cauza riscului de expunere la HIV (virusul imunodeficienței umane) sau la alți agenți patogeni transmisibili prin sânge, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să utilizeze întotdeauna precauțiile universale privind sângele și lichidele corporale în îngrijirea tuturor pacienților. 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 avertismentele, precauții sau măsuri care trebuie luate de către pacient sau de către un profesionist din domeniul sănătății.

Cum să completați cardul de identificare a pacientului:

Instrucțiuni de completare a cardului de identificare a pacientului:

1. Numele pacientului sau ID-ul pacientului. A se completa de către instituția/furnizorul de asistență medicală.

2. Data implantării. A se completa de către instituția/furnizorul de asistență medicală.
3. Numele și adresa instituției/furnizorului de asistență medicală. A se completa de către instituția/furnizorul de asistență medicală.



www.medcomp.net/patientinformation

Medical Components, Inc.
20975 Dwyer Dr., Jacksonville, FL 32228, U.S.A.
P: 215-256-4201 F: 215-256-1787
www.medcomp.net

INFORMAȚII PENTRU PACIENȚI:

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

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

Îngrijirea locului:

Curățați tegumentul din jurul caterului. Sunt recomandate soluțiile de gluconat de clorhexidină; cu toate acestea, pot fi utilizate și soluții pe bază de iod. Acoperiți locul de ieșire al caterului 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 compromise 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%
- Betadine®, 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%

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

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

- Pentru a reduce riscul ca bacteriile să pătrundă în cateter, purtați o mască pe nas și pe gură ori de câte ori este accesat cateterul.
- Păstrați pansamentul cateterului curat și uscat. 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 tinute închise atunci când nu sunt utilizate pentru dializă.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiale sau substanțe la care poate fi expus pacientul:

Procentele din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea cateterelor Split Stream asamblate 14F x 24 cm (20,32 g) și 14F x 40 cm (22,98 g).

Split Stream® 14F	
Material	% Greutate (g/g)
Poliuretan	56,62 – 59,41
Copolimer de acetal	15,01 – 17,33
Polipropilenă	10,45 – 11,07
Silicon	5,31 – 6,13
Sulfat de bariu	6,31 – 8,14
Oțel inoxidabil	2,65 – 3,06
Nailon	4,30 – 4,96
Acilonitril butadien stiren	3,52 – 4,07
Polietilenă tereftalat	1,65 – 1,91

Procentele din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea cateterelor Split Stream asamblate 16F x 24 cm (20,13 g) și 16F x 40 cm (24,16 g).

Split Stream® 16F	
Material	% Greutate (g/g)
Poliuretan	49,86 – 53,37
Copolimer de acetal	10,37 – 11,74
Polipropilenă	9,24 – 10,45
Silicon	5,01 – 5,67
Sulfat de bariu	5,69 – 7,36
Oțel inoxidabil	2,37 – 2,68
Nailon	8,67 – 7,66
Acilonitril butadien stiren	3,14 – 3,56
Polietilenă tereftalat	1,48 – 1,68

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

Referințe:

1. Silva J, e Costa T, Baptista A, Ramos A, Ponce P. Catheter-Related Bacteremia in Hemodialysis: Which Preventive Measures to Take? Nephron Clin Pract. 2008;110(4):c251-c257.

TABEL DE SIMBOLURI

5.1.1	Producător*
5.1.2	Număr de serie*
5.1.3	Cod lot*
5.1.2	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană*
5.2.7	Dispozitiv medical*
5.1.10	Identificatorul unic al dispozitivului*
	Compatibilitate RM condiționată - 1,5, 3,0 Tesla****
5.1.4	Site web cu informații pentru pacienți*
5.1.8	Data*
5.1.5	Centru de asistență medicală sau medic*
5.1.3	Identificarea pacientului*
5.1.1	Data fabricației*
	Responsabil Regatul Unit**
5.1.10	Conține substanțe periculoase*
	Conține substanța CMR, cobalt

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

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

Medcomp® și Split Stream® sunt mărci comerciale ale Medical Components, Inc. înregistrate în Statele Unite ale Americii.

Slovak

Katéter Split Stream®, informačný balíček pre pacienta

Vyhlasenie PIP:

Účelom tohto informačného balíčka pre pacienta je poskytnúť všeobecné informácie o tejto pomôcke, balíček nenahrádza návod na použitie.

Informácie pre používateľov/ poskytovateľov zdravotnej starostlivosti: Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Po týchto informáciách nasleduje súhrn určený pre pacientov.

Indikácie na použitie:

Katéter Split Stream® je indikovaný na krátkodobé alebo dlhodobé použitie v prípadoch, keď je potrebný cievný prístup počas 14 dní alebo dlhšie na účely hemodialýzy.

Životnosť zariadenia:

Katétre Medcomp® sa v rámci vývoja pomocným podrobujú a musia prejsť testovaním simulovaného používania, ktorého cieľom je replikovať používanie 3-krát týždenne počas 12 mesiacov. Katéter Split Stream® prešiel týmto testovaním. Hoci katétre Medcomp® neobsahujú žiadne materiály, ktoré by časom degradovali, plne funkčné katétre môžu byť odstránené z iných dôvodov, ako je neriešiteľná infekcia, zmena terapie (napríklad náhrada obličiek (transplantácia) alebo použitie arteriovenózneho štepu/fistuly). Z týchto dôvodov sa publikovaná klinická literatúra nie vždy zameriava na fyzickú životnosť katétra. V prípade katétra Split Stream® malo 45, 49 a 47 katétrov 112-dňové, 130,7-dňové a 130,5-dňové priemerné trvanie používania, ktoré boli zistené pri doteraz hlásených klinických použitiach.†

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

Bezpečnostné informácie o MRI:



Podmienečne bezpečné v prostredí MRI – 1,5 tesla a 3 tesla (ak je cieľová oblasť MRI na mieste alebo blízko miesta, kde sa nachádza táto pomôcka, snímkovanie môže byť problematické v dôsledku výskytu artefaktov)

Záver správy: Informácie MRI Podmienečne bezpečné v prostredí MRI

Neklinické testovanie preukázalo, že katétra Split Stream je podmienečne bezpečný v prostredí MR. Pacient s touto pomôckou môže bezpečne podstúpiť snímkovanie v systéme MR za dodržania týchto podmienok:

- Statické magnetické pole 1,5 tesla (1,5 T) alebo 3,0 tesla (3,0 T).
- Maximálny priestorový gradient poľa 19 T/m (1900 G/cm).
- Maximálna MRI systémom hlásená špecifická miera absorpcie (SAR) prepočítaná v priemere na celé telo 2,0 J/kg (normálny prevádzkový režim).

Pri snímkovaní za vyššie definovaných podmienok sa očakáva, že po 15 minútach nepretržitého snímkovania dôjde v pomôčke k zvýšeniu teploty maximálne o 2,5 °C alebo menej. V rámci neklinického testovania bol rozsah obrazového artefaktu spôsobeného pomôckou do 5,5 cm pri snímkovaní so sekvenciou pulzu „gradient-echo“ a 3.0T systéme MR.

Starostlivosť o miesto:

Vyčistite pokožku okolo katétra. Odporúčajú sa roztoky glukonátu chlórhexidínu; možno však použiť aj roztoky na báze jódu. Miesto výstupu zakryte okluzívnym obväzom a nechajte predžiovacie hadičky, svorky a uzávery odkryté, aby k nim mal prístup personál. Obväzy na rany sa musia udržiavať čisté a suché. **Pacienti sa nesmú kúpať, sprchovať ani namačať obväz počas umývania.** Ak nadmerné potenie alebo náhodné zmačkanie ohrozi prílnavosť obväzu, zdravotnícky alebo ošetrovateľský personál musí obväz vymeniť za sterilných podmienok.

Alternatívne kompatibilné roztoky/maste zahŕňajú:

- ChloraPrep®, chlórhexidín glukonát 2%
- Betadine®, jódpovidón 10%
- Izopropanol 70%
- Peroxid vodíka 3%

- Anasept®, 0,057% chlórnan sodný
- Bactroban®, mupirocinová masť 2%
- Silvadene®, krém s 1% sulfadiazínom strieborným

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

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

- Pri používaní ostrých predmetov alebo ihlív v tesnej blízkosti lúmenu katétra je potrebné postupovať opatrne. Kontakt s ostrými predmetmi môže spôsobiť poškodenie katétra.
- Nesvorkujte dvojitú lúmenovú časť katétra. Svrkujte iba predžiovacie hadičky. Nepoužívajte zúbkované kliešte; používajte iba dodané svorky.
- Svorky predžiovacích hadičiek by mali byť otvorené len pri aspirácii, preplachovaní a dialyzačnej liečbe.
- Vždy si prečítajte protokol nemocnice alebo oddelenia, možné komplikácie a ich liečbu, upozornenia a bezpečnostné opatrenia pred vykonaním akéhokoľvek typu mechanického alebo chemického zásahu v reakcii na problémy s výkonom katétra.
- Vzhľadom na riziko expozície vírusu HIV (vírus ľudskej imunitnej nedostatočnosti) alebo iných krvou prenosných patogénov je potrebné, aby zdravotnícky pracovníci vždy dodržiavali pri všetkých pacientoch univerzálne bezpečnostné opatrenia spojené s krvou a telesnými tekutinami. Aby ste predišli nehodám, zabezpečte pred ošetrovaním a medzi ošetrovaniami všetky uzávery a vedenia krvi.
- Zvolajte na číslo 215-256-4201 alebo navštívte stránku <http://www.medcomp.net>, kde nájdete všetky informácie na zabezpečenie bezpečného používania pomôcky, upozornenia, preventívne opatrenia alebo opatrenia, ktoré má pacient alebo zdravotnícky pracovník dodržiavať.

Ako vyplniť identifikačnú kartu pacienta:

Pokyny na vyplnenie identifikačnej karty pacienta:

1. Meno pacienta alebo ID pacienta. Vyplní zdravotnícke zariadenie/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.
2. Dátum implantácie. Vyplní zdravotnícke zariadenie/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.

3. Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Vyplní zdravotnícke zariadenie/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.



Medical Components, Inc.
1001 Faxon Dr., Hollidaysburg, PA 17033, U.S.A.
P: 215-256-0201 F: 215-256-1787
www.medcomp.net

INFORMÁCIE PRE PACIENTA:

Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacientov alebo laikov. Rozsiahlejší súhrn informácií o tejto pomôčke pripravený pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti sa nachádza v prvej časti tohto dokumentu.

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

Starostlivosť o miesto:

Vyčistite pokožku okolo katétra. Odporúčajú sa roztoky glukonátu chlórhexidínu; možno však použiť aj roztoky na báze jódu. Miesto výstupu zakryte okluzívnym obväzom a nechajte predžiovacie hadičky, svorky a uzávery odkryté, aby k nim mal prístup personál. Obväzy na rany sa musia udržiavať čisté a suché. **Pacienti sa nesmú kúpať, sprchovať alebo namačať obväz počas umývania.** Ak nadmerné potenie alebo náhodné zmačkanie ohrozi prílnavosť obväzu, zdravotnícky alebo ošetrovateľský personál musí obväz vymeniť za sterilných podmienok.

Alternatívne kompatibilné roztoky/maste zahŕňajú:

- ChloraPrep®, chlórhexidín glukonát 2%
- Betadine®, jódpovidón 10%
- Izopropanol 70%
- Peroxid vodíka 3%
- Anasept®, 0,057% chlórnan sodný
- Bactroban®, mupirocinová masť 2%
- Silvadene®, krém s 1% sulfadiazínom strieborným

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

**Upozornjenja, varnostne opretnosti
alebo opretnosti, ki jih mla pacient
dodriiava:**

- Aby ste zniili riziko vniknutia bakterii do katetra, pri kaemdo pristupe ku katetru sia nasadite masku na nos a usta.
- Udrizujte obvaz katetra cisty a suchy. Obvaz by mal vymenit zdravotnicky pracovnik pri kaedej dialyze.
- Vyhnite sa tomu, aby sa kateter alebo jeho umiestnenie dostali pod vodu. Vlhkost v blizkosti miesta umiestnenia katetra moze potencialne viesť k infekcii.
- Poziadajte lekara, aby vam vysvetlil priznaky infekcie katetra.
- Nikdy neodstraizujte uzaver na konci katetra. Keed sa kateter nepouiziva na dialyzo, uzaver a svorky musia byt uzavrete.



www.medcomp.net/patientinformation

**Materiaily alebo latky, ktorym moze byt
pacient vystaveny:**

Percentualne rozsahy v nasledujucej tabulke su zalozeny na hmotnosti zostavenych katetrov Split Stream 14F x 24 cm (20,32 g) a 14F x 40 cm (22,98 g).

14F Split Stream*	
Materiail	% hmotnosti (w/w)
Polyuretlan	56,62 – 59,41
Kopolymier polyoxymetylenu	15,01 – 17,33
Polypropylen	10,45 – 11,07
Silikon	5,31 – 6,13
Siran barnaty	6,31 – 8,14
Nehrdzavejaca ocel	2,65 – 3,06
Nylon	4,30 – 4,96
Akrylonitrilbutadienstyren	3,52 – 4,07
Polyetylentereftalat	1,65 – 1,91

Percentualne rozsahy v nasledujucej tabulke su zalozeny na hmotnosti zostavenych katetrov Split Stream 16F x 24 cm (20,13 g) a 16F x 40 cm (24,16 g).

16F Split Stream*	
Materiail	% hmotnosti (w/w)
Polyuretlan	49,86 – 53,37
Kopolymier polyoxymetylenu	10,37 – 11,74
Polypropylen	9,24 – 10,45
Silikon	5,01 – 5,67
Siran barnaty	5,69 – 7,36
Nehrdzavejaca ocel	2,37 – 2,68
Nylon	8,67 – 7,66
Akrylonitrilbutadienstyren	3,14 – 3,56
Polyetylentereftalat	1,48 – 1,68

Poznanka: Prislusenstvo obsahujuce nehrdzavejucu ocel moze obsahovat CMR kobalt az do 0,4% hmotnosti prislusenstva.

Referencie:

1. Silva J, e Costa T, Baptista A, Ramos A, Ponce P. Catheter-Related Bacteremia in Hemodialysis: Which Preventive Measures to Take? Nephron Clin Pract. 2008;110(4):c251-c257.

TABULKA SYMBOLOV

5.1.1	Vyrobc*a
5.1.2	Seriove cislo*
5.1.3	Kod davky*
5.1.4	Splnomocneny zastupca v Eurropskom spolocenstve/ Eurropskej unii*
5.1.5	Zdravotnicka pomocka*
5.1.10	Jedinecny identifikator pomocky*
5.1.11	Podmienecne bezpecne v prostredii MR – 1,5, 3,0 tesla****
5.1.4	Webstranka s informacijami pre pacientov*
5.1.6	Datum*
5.1.5	Centrum zdravotnej starostlivosti alebo lekar*
5.1.7	Identifikacia pacienta*
5.1.8	Datum vyroby*
5.1.10	Zodpovedna osoba pre Spojene kraiovcvo**
5.1.10	Obsahuje nebezpecne latky*
5.1.10	Obsahuje CMR latku, kobalt

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

** Nejde o uznavy symbol.

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

Medcomp® a Split Stream® su ochranné znaky spolocnosti Medical Components, Inc. registrovane v Spojenych statoch.

**Kateter Split Stream® – paket
z informacijami za pacienta**

**Izjava o paketu z informacijami za
pacienta:**

Ta paket z informacijami za pacienta vsebuje splosne informacie o tem pripomocku in ne nadomeaca navodil za uporabo.

**Informacie za uporabnike/zdravstvene
delavce:**

Naslednje informacie so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem. Sledijim povzetek, ki je namenjen pacientom.

Indikacie za uporabo:

Kateter Split Stream® je indiciran za kratkotrajno ali dolgotrajno uporabo, kjer je za 14 dni ali vec potreben vaskularni dostop za namen hemodialize.

Zivljenska doba pripomocka:

Za katete Medcomp® je treba v okviru razvoja pripomocka izvesti simulirani preskus uporabe, pri katerem se simulira uporaba 3-krat na teden v obdobju 12 mesecev, ki ga morajo tudi uspesno opraviti. Kateter Split Stream® je prestal ta preskus. Cprav katetri Medcomp® ne vsebujejo materialov, ki se scasoma razgradijo, je morda treba popolnoma delujoce katete odstraniti iz drugih razlogov, na primer zaradi trdotratne okuzbe, spremembe zdravjenja (na primer presaditev ledvic ali uporaba arteriovenskega presadka/fistule). Objavljena klinicna literatura se iz teh razlogov ne osredotaca vedno na fizicno zivljensko dobo katetra. V primeru katetra Split Stream® je imelo 45 katetrov povprecno trajanje uporabe 112 dni, 49 katetrov 130,7 dneva in 47 katetrov 130,5 dneva v okviru klinicne uporabe, o kateri so porocali doslej*.

Na podlagi teh informacij ima kateter Split Stream® 12-mesecno zivljensko dobo; kljub temu mora odlocitev o odstranitvi in/ali zamenjavi katetra temeljiti na klinicni ucinkovitosti in potrebah in ne na vnaprej doloeni casovni tocki.

Informacie o varnosti za MR:

MR pogojno – 1,5 in 3 Tesla (artefakti lahko povzrocijo tezave pri slikanju, ce je obmocje zanimanja MRI na obmoctu, kjer se nahaja pripomockec, ali v njegovi blizini)



Zaključek poročila: MRI informacije MR pogojno

Neklinično testiranje je pokazalo, da je kateter Split Stream pogojno primeren za MR. Paciente s tem pripomočkom je mogoče varno skenirati v sistemu MR pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 Tesla (1,5 T) ali 3,0 Tesla (3,0 T)
- Največji prostorski nagib polja 19 T/m (1900 G/cm)
- Največji poročani sistem MR, povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celotno telo 2,0 J/kg (običajni način delovanja)

Pri zgoraj opredeljenih pogojih slikanja se pričakuje, da bo naprava po 15 minutah neprekinjenega slikanja povzročila največji dvig temperature za 2,5 °C ali manj. Pri nekliničnem testiranju je slikovni artefakt, ki ga povzroči naprava, segal do 5,5 cm pri slikanju z zaporedjem impulzov z gradientnim odmevom v MR sistemu 3,0T.

Nega mesta:

Očistite goščo okoli katetra. Priporočamo raztopine klorheksidin glukonata; vendar se lahko uporablja tudi raztopine na osnovi joda. Izstopno mesto pokrijte z okluzijsko obvezo in pustite podaljške, sponke in pokrovčke dostopne osebuju. Obveze rane morajo biti vedno čiste in suhe. **Pacienti ne smejo plavati, se prhati ali zmočiti obveze med kopanjem.** Če se obveza odlepi zaradi močnega potenja ali ker se nenamerno zmochi, mora zdravstveno ali bolnišnično osebe obvezo zamenjati v sterilnih pogojih.

Druge združljive raztopine/mazila:

- ChloraPrep®, klorheksidin glukonat, 2 %
- Betadine®, povidon-jod, 10 %
- Izopropanol 70 %
- Vodikov peroksid 3 %
- Anasept®, 0,057-% natrijev hipoklorit
- Bactroban®, mazilo z 2 % mupiricina
- Silvadene®, krema z 1 % srebravega sulfadijazina

Raztopine se morajo popolnoma posušiti, preden namestite okluzijsko obvezo.

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

- Pri uporabi ostrih predmetov ali igel v neposredni bližini lumnov katetra je treba biti previden. Stik z ostrimi predmeti lahko povzroči okvaro katetra.
- Na predel katetra z dvojnimi lumnomi ne nameščajte sponk. Spenjajte samo podaljške. Ne uporabljajte nazobčanih klešč; uporabljajte samo priložene linijske sponke.
- Sponke podaljškov se lahko odpre samo za aspiracijo, spiranje in dializno zdravljenje.
- Preden izvajate kakršne koli mehanske ali kemične intervencije kot odziv na težave z delovanjem katetra, vedno pregledajte protokol bolnišnice ali oddelka, potencialne zaplete in njihovo zdravljenje ter opozorila in previdnostne ukrepe.
- Zaradi tveganja za izpostavljenost virusu HIV (virusu humane imunске pomanjkljivosti) ali drugim patogenom, ki se prenašajo s krvjo, morajo zdravstveni delavci vedno uporabljati univerzalne previdnostne ukrepe za kri in telesne tekočine pri izvajanju oskrbe vseh pacientov. Da bi preprečili nesreče, pred zdravljenjem in med njim poskrbite za varnost vseh pokrovčkov in priključkov krvne linije.
- Za kakršne koli informacije za zagotavljanje varne uporabe pripomočka, opozorila, previdnostne ukrepe ali ukrepe, ki jih sprejme pacient ali zdravstveni delavec, pokličite 215-256-4201 ali obiščite stran <http://www.medcomp.net>.

Kako izpolniti ID-kartico pacienta:

Navodila za izpolnjevanje ID-kartice pacienta:

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



www.medcomp.net/patientinformation

Medical Components, Inc.
1490 Delp Dr., Holliston, MA 01938 U.S.A.
P: 215-256-4201 F: 215-256-1787
www.medcomp.net

INFORMACIJE ZA PACIENTA:

Spodaj predstavljene informacije so namenjene pacientom ali laikom. Obsežnejši povzetek tega pripomočka, pripravljen za zdravstvene delavce, je na voljo v prvem delu tega dokumenta.

Če menite, da se pri vas pojavljajo neželeni učinki, povezani s pripomočkom ali njegovo uporabo, ali če ste zaskrbljeni zaradi tveganj, se obrnite na zdravstvenega delavca. Ta dokument ne nadomešča posveta z vašim zdravstvenim delavcem, če je potreben.

Nega mesta:

Očistite kožo okoli katetra. Priporočamo raztopine klorheksidin glukonata; vendar se lahko uporablja tudi raztopine na osnovi joda. Izstopno mesto pokrijte z okluzijsko obvezo in pustite podaljške, sponke in pokrovčke dostopne osebuju. Obveze rane morajo biti vedno čiste in suhe. **Pacienti ne smejo plavati, se prhati ali zmočiti obveze med kopanjem.** Če se obveza odlepi zaradi močnega potenja ali ker se ponesreči zmochi, mora zdravstveno ali bolnišnično osebe obvezo zamenjati v sterilnih pogojih.

Druge združljive raztopine/mazila:

- ChloraPrep®, klorheksidin glukonat, 2 %
- Betadine®, povidon-jod, 10 %
- Izopropanol 70 %
- Vodikov peroksid 3 %
- Anasept®, 0,057-% natrijev hipoklorit
- Bactroban®, mazilo z 2 % mupiricina
- Silvadene®, krema z 1 % srebravega sulfadijazina

Raztopine se morajo popolnoma posušiti, preden namestite okluzijsko obvezo.

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

- Za zmanjšanje tveganja vdora bakterij v kateter nosite masko, ki pokriva nos in usta, ob vsakem dostopu do katetra.
- Obveza katetra naj bo čista in suha. Obvezo mora zamenjati zdravstveno osebe ob vsakem postopku dialize.
- Pazite, da kateter oz. mesto vstavitve katetra ne pride v stik z vodo. Vlaga v bližini mesta katetra lahko povzroči okužbo.
- Prosite zdravnika, naj vam razloži znake in simptome okužbe na mestu katetra.
- Nikoli ne odstranite pokrovčka na koncu katetra. Kadar katetra ne uporabljate za dializo, so pokrovček in sponke katetra zaprti.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiali ali snovi, ki jim je pacient lahko izpostavljen:

Razponi odstotkov v spodnji preglednici temeljijo na teži sestavljenih katetrov Split Stream velikosti 14F x 24 cm (20,32 g) in 14F x 40 cm (22,98 g).

14F Split Stream*	
Material	% teže (t/t)
Poliuretan	56,62–59,41
Acetalni kopolimer	15,01–17,33
Polipropilen	10,45–11,07
Silikon	5,31–6,13
Barijev sulfat	6,31–8,14
Nerjavno jeklo	2,65–3,06
Najlon	4,30–4,96
Akilonitril butadien stiren	3,52–4,07
Poli-etilen tereftalat	1,65–1,91

Razponi odstotkov v spodnji preglednici temeljijo na teži sestavljenih katetrov Split Stream velikosti 16F x 24 cm (20,13 g) in 16F x 40 cm (24,16 g).

16F Split Stream*	
Material	% teže (t/t)
Poliuretan	49,86–53,37
Acetalni kopolimer	10,37–11,74
Polipropilen	9,24–10,45
Silikon	5,01–5,67
Barijev sulfat	5,69–7,36
Nerjavno jeklo	2,37–2,68
Najlon	8,67–7,86
Akilonitril butadien stiren	3,14–3,56
Poli-etilen tereftalat	1,48–1,68

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

Reference:

- Silva J, e Costa T, Baptista A, Ramos A, Ponce P. Catheter-Related Bacteremia in Hemodialysis: Which Preventive Measures to Take? Nephron Clin Pract. 2008;110(4):c251-c257.

PREGLEDNICA SIMBOLOV

5.1.1		Proizvajalec*
5.1.2		Serijska številka*
5.1.3		Koda serije*
5.1.2		Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/ Evropski uniji*
5.1.3		Medicinski pripomoček*
5.1.10		Edinstveni identifikator pripomočka*
		MR pogojno – 1,5, 3,0 Tesla****
5.7.4		Spletna stran z informacijami za paciente*
5.7.6		Datum*
5.1.5		Zdravstveni dom ali zdravnik*
5.1.3		Identifikacija pacienta*
5.1.3		Datum izdelave*
		Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu**
5.1.10		Vsebuje nevarne snovi*
		Vsebuje snov, ki je rakotvorna, mutagena in strupena za razmnoževanje – kobalt

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

** Ni prepoznan simbol.

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

Medcomp® in Split Stream® sta blagovni znamki družbe Medical Components, Inc., ki je registrirana v Združenih državah.

es Spanish

Paquete de información para el paciente del catéter Split Stream®

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:

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

Indicaciones de uso:

El catéter Split Stream® 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 Split Stream® ha pasado estas pruebas. Aunque los catéteres Medcomp® no contienen materiales que se degraden 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/fistula arteriovenosa). La literatura clínica publicada no siempre especifica la vida útil física de un catéter por estas razones. En el caso de los catéteres Split Stream®, 45 catéteres, 49 catéteres y 47 catéteres tuvieron una duración media de 112 días 130,7 días y 130,5 días de uso, según se encontró en el uso clínico informado hasta la fecha¹.

Según esta información, los catéteres Split Stream® tienen 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:



Apto para RM: 1,5 y 3 teslas (los artefactos pueden presentar problemas si la resonancia magnética está en el área en la que se encuentra el dispositivo o cerca de ella)

Conclusión del informe: Información de IRM Apto para RM

Pruebas no clínicas han demostrado que el catéter Split Stream es apto para resonancias magnéticas. Si se cumplen las condiciones que se describen a continuación, se puede realizar un escáner de forma segura con un sistema de resonancia magnética en un paciente tras colocarle este dispositivo:

- Campo magnético estático de 1.5-Tesla (1.5 T) o 3.0-Tesla (3.0 T).
- Campo inclinado espacial máximo de 19 T/m (1900 G/cm).
- El sistema de resonancia magnética informado, con una ratio de absorción media en todo el cuerpo (SAR) de 2.0 J/kg (modo operativo normal).

En las condiciones de escáner definidas anteriormente, se espera que el dispositivo provoque una subida de temperatura máxima de 2,5 °C como máximo después de 15 minutos seguidos de escáner. En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen provocado por el dispositivo se extiende hasta 5.5 cm cuando se capta la imagen con una secuencia de pulso ecográfico inclinado en un sistema de resonancia magnética 3.0T.

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, las pinzas y los tapones descubiertos para que el personal sanitario pueda acceder a ellos. El vendaje de la herida debe mantenerse limpio y seco. **Los pacientes no deben nadar, ducharse ni mojar el vendaje si se bañan.** Si la adherencia del vendaje se pone en peligro debido a una transpiración excesiva o a que el vendaje se moje accidentalmente, el personal sanitario debe cambiarlo en condiciones estériles.

Entre las soluciones/pomadas compatibles alternativas se incluyen:

- ChloraPrep®, Gluconato de clorhexidina 2 %
- Betadine®, Povidona yodada 10 %
- Isopropanol al 70 %
- Peróxido de hidrógeno al 3 %
- Anasept® Hipoclorito de sodio 0,057 %
- Bactroban®, Pomada de mupirocina 2 %
- Silvadene® Crema de sulfadiazina de plata 1 %

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


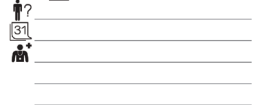
Advertencias, precauciones o medidas a tomar por el personal sanitario:

- Debe prestar atención al usar objetos afilados o agujas en las inmediaciones del lumen del catéter. 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 únicamente las abrazaderas en línea proporcionadas.
- 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, advertencias y precauciones antes de llevar a cabo cualquier tipo de intervención mecánica o química como respuesta a problemas de rendimiento del catéter.
- Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) y a otros patógenos de la sangre, los profesionales sanitarios deben adoptar siempre las precauciones universales para la manipulación de fluidos corporales y sangre en el tratamiento de todos los pacientes. Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y de las conexiones de los tubos sanguíneos antes de realizar el tratamiento y entre 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 completar 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.

Medical Components, Inc.
10000 De Soto Avenue, PO 19438, 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 encuentra un resumen más exhaustivo 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, las pinzas y los tapones descubiertos para que el personal sanitario pueda acceder a ellos. El vendaje de la herida debe mantenerse limpio y seco. **Los pacientes no deben nadar, ducharse ni mojar el vendaje si se bañan.** Si la adherencia del vendaje se pone en peligro debido a una transpiración excesiva o a que el vendaje se moje accidentalmente, el personal sanitario debe cambiarlo en condiciones estériles.

Entre las soluciones/pomadas compatibles alternativas se incluyen:

- ChloraPrep®, Gluconato de clorhexidina 2 %
- Betadine®, Povidona yodada 10 %

- Isopropanol al 70 %
- Peróxido de hidrógeno al 3 %
- Anasept® Hipoclorito de sodio 0,057 %
- Bactroban®, Pomada de mupirocina 2 %
- Silvadene® Crema de sulfadiazina de plata 1 %

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

Advertencias, precauciones o medidas a tomar por el paciente:

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



www.medcomp.net/patientinformation

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

Los rangos de porcentaje en la siguiente tabla se basan en el peso de los catéteres Split Stream ensamblados de 14F x 24 cm (20,32 g) y 16F x 40 cm (22,98 g).

Split Stream® de 16F	
Material	% Peso (p/p)
Poliuretano	56,62 – 59,41
Copolímero de acetil	15,01 – 17,33
Polipropileno	10,45 – 11,07
Silicona	5,31 – 6,13
Sulfato de bario	6,31 – 8,14
Acero inoxidable	2,65 – 3,06
Nylon	4,30 – 4,96
Acrilonitrilo butadieno estireno	3,52 – 4,07
Tereftalato de polietileno	1,65 – 1,91

Los rangos de porcentaje en la siguiente tabla se basan en el peso de los catéteres Split Stream ensamblados de 16F x 24 cm (20,13 g) y 16F x 40 cm (24,16 g).

Split Stream® de 16F	
Material	% Peso (p/p)
Poliuretano	49,86 – 53,37
Copolímero de acetil	10,37 – 11,74
Polipropileno	9,24 – 10,45
Silicona	5,01 – 5,67
Sulfato de bario	5,69 – 7,36
Acero inoxidable	2,37 – 2,68
Nylon	8,67 – 7,66
Acrilonitrilo butadieno estireno	3,14 – 3,56
Tereftalato de polietileno	1,48 – 1,68

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

Referencias:

1. Silva J, e Costa T, Baptista A, Ramos A, Ponce P. Catheter-Related Bacteremia in Hemodialysis: Which Preventive Measures to Take? Nephron Clin Pract. 2008;110(4):c251-c257.

TABLA DE SÍMBOLOS

	Fabricante*
	Número de serie*
	Código de lote*
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea*
	Dispositivo médico*
	Identificador único del dispositivo*
	Apto para RM - 1.5, 3.0 Tesla****
	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® y Split Stream® son marcas comerciales de Medical Components, Inc. registradas en los Estados Unidos.

Swedish

Split Stream®-kateter, patientinformation

Om patientinformationen:

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

Information för användare:

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

Indikationer för användning:

Split Stream®-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. Split Stream®-katetern genomgick denna test. Även om Medcomp®-katetrar inte innehåller några material som bryts ned över tid, kan välfungerande katetrar avlägsnas av andra orsaker, till exempel svårbehandlad infektion, byte av behandling (såsom njurtransplantation eller användning av arteriovenöst graft/arteriovenös fistel). Publicerad klinisk litteratur fokuserar av denna anledning inte alltid på en kateters fysiska livslängd. I fallet med Split Stream®-katetern hade 45, 49 och 47 katetrar 112, 130,7 och 130,5 dagars genomsnittliga användningstid som hittills har hittats vid klinisk användning.

Utifrån denna information har Split Stream®-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 förbestämtd tid.

MRI säkerhetsinformation:



MR-villkorlig – 1.5 Tesla och 3 Tesla (artefakter kan ge problem med avbildningen om MRI-området av intresse ligger på eller nära området med enheten.)

Rapportens slutsatser: MRI-information MR-villkorlig

Icke-klinisk testning har visat att Split Stream-katetern är MR-villkorad, enhet kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system på följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla (1,5 T) eller 3,0 Tesla (3,0 T).
- Maximalt spatialt gradientfält på 19 T/m (1900 G/cm).
- Maximalt rapporterat MR-system, genomsnittlig specifik absorptions hastighet (SAR) för hela kroppen på 2,0 Jv/kg (normalt).

Under de skanningförhållanden som definieras ovan förväntas enheten ge en maximal temperaturhöjning på mindre än eller lika med 2,5 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning. Vid icke-klinisk testning kan den utbildningsartefakt som orsakar av enheten sträcka sig upp till 5,5 cm när den avbildas med en gradienteko-pulssekvens i ett 3.0T-MR-system.

Skötsel av införingsställe:

Rengör huden runt katetern. Klorhexidylglukonatlösningar rekommenderas; dock kan även jodbaserade 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

Lösningar ska alltid torka helt före applicering av ocklusionsförband.

Varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av vårdpersonal:

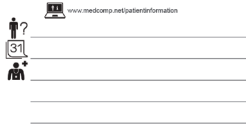
- Var försiktig vid användning av vassa föremål eller nålar i närheten av kateterlumen. Kontakt med vassa föremål kan orsaka kateterfel.

- Kläm inte ihop dubbellumendelen av katetern. Kläm enbart ihop förlängningarna. Använd inte räfflade pinsetter, endast de medföljande in-line-klämmorna.
- Förlängningsklämmorna ska endast öppnas för aspirering, spolning och dialysbehandling.
- Gå alltid igenom sjukhusets eller enhetens rutiner, potentiella komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder före alla slags mekanisk eller kemisk intervention som svar på problem med kateterns funktion.
- På grund av risken för exponering för HIV (Human immunodeficiency Virus) eller andra blodburna patogener ska sjukvårdspersonal alltid följa "Universal Blood and Body Fluid precautions" vid vården av alla patienter. Kontrollera för att förhindra olycksfall säkerheten i alla lock och blodslangskopplingar före och under behandlingarna.
- Ring 215-256-4201 eller besök <http://www.medcomp.net> för att få information om säker användning av produkten, varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patienten eller vårdpersonal.

Hur man fyller i patientens ID-kort:

Instruktioner för ifyllande av patientens ID-kort:

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



Medical Components, Inc.
1491 Delp Dr., Hockessin, PA 19343, U.S.A.
P: 215-256-4200 F: 215-256-4207
www.medcomp.net

PATIENTINFORMATION:

Informationen nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En mer omfattande sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda som utarbetats för vårdpersonal finns i den första delen av detta dokument.

Kontakta din vårdpersonal om du tror att du fått biverkningar som har med produkten eller dess användning att göra eller om du är orolig för riskerna. 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 jodbaserade 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

Lösningar ska alltid torka helt före applicering av ocklusionsförband.

Varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patienten:

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



www.medcomp.net/patientinformation

Material eller ämnen som patienten kan komma att exponeras för:

Procentintervallen i tabellen nedan är baserade på vikten av den monterade 14F x 24 cm (20,32 g) och 14F x 40 cm (22,98 g) Split Stream-katetrar.

14F Split Stream*	
Material	Viktprocent (w/w)
Polyuretan	56,62 – 59,41
Acetal-sampolymer	15,01 – 17,33
Polypropen	10,45 – 11,07
Silikon	5,31 – 6,13
Bariumsulfat	6,31 – 8,14
Rostfritt stål	2,65 – 3,06
Nylon	4,30 – 4,96
Akrylonitrilbutadienstyren	3,52 – 4,07
Polyetentereftalat	1,65 – 1,91

Procentintervallen i tabellen nedan är baserade på vikten av den monterade 16F x 24 cm (20,13 g) och 16F x 40 cm (24,16 g) Split Stream-katetrar.
















16F Split Stream*	
Material	Viktprocent (w/w)
Polyuretan	49,86 – 53,37
Acetal-sampolymer	10,37 – 11,74
Polypropen	9,24 – 10,45
Silikon	5,01 – 5,67
Bariumsulfat	5,69 – 7,36
Rostfritt stål	2,37 – 2,68
Nylon	8,67 – 7,66
Akrylonitrilbutadienstyren	3,14 – 3,56
Polyetentereftalat	1,48 – 1,68

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

Referenser:

- Silva J, e Costa T, Baptista A, Ramos A, Ponce P. Kateterrelaterad bakteriemi i hemodialys: vilka förebyggande åtgärder man ska vidta? Nephron Clin Pract. 2008;110(4):c251-c257.

SYMBOLTABELL

5.1.1		Tillverkare*
5.1.2		Serienummer*
5.1.3		Batchkod*
5.1.2		Auktoriseradrepresentant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen*
5.1.3		Medicinteknisk produkt*
5.1.10		Unik enhetsidentifierare (UDI)*
		MR-Villkorlig - 1,5, 3,0 Tesla****
5.7.4		Webbplats med information till patienter*
5.7.6		Datum*
5.1.5		Vårdcentral eller läkare*
		Patient-identifikation*
5.1.3		Tillverkningsdatum*
		Ansvarig person i Storbritannien**
5.4.10		Innehåller farliga ämnen*
		Innehåller CMR-ämnet kobolt

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

** Inte en igenskjänd symbol.

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

Medcomp® och Split Stream är varumärken tillhörande Medical Components, Inc. som är registrerat i USA

 Turkish

Split Stream® Kateter Hasta Bilgi Paketi

PİP Beyanı:

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

Kullanıcılara/Sağlık Uzmanlarına Yönelik Bilgiler:

Aşağıdaki bilgiler kullanıcılara/sağlık hizmeti profesyonellerine yöneliktir. Bu bilgilerin takibinde hastalara yönelik bir özet bulunmaktadır.

Kullanım Endikasyonları:

Split Stream® Kateter, damar yolunun hemodiyaliz amacıyla 14 gün veya daha uzun süreyle gerekli olduğu durumlarda kısa süreli veya uzun süreli kullanım için endikedir.

Cihazın Kullanım Ömrü:

Medcomp® kateterleri, cihaz geliştirme sürecinin parçası olarak 12 ay boyunca haftada 3 kez kullanımı tekrarlamak amacıyla simüle edilmiş kullanım testine tabi tutulur ve bu testi geçmeleri zorunludur. Split Stream® Kateter, bu testi geçmiştir. Medcomp® kateterleri zamanla bozulan hiçbir materyal içermemekle birlikte, tam fonksiyonel kateterler inatçı enfeksiyon, tedavi değişikliği (Renal replasman (nakil) veya arteriovenöz greft/fistül kullanımı) gibi başka nedenlerle çıkarılabilir. Yayınlanmış klinik literatür, bu nedenlerle her zaman bir kateterin fiziksel ömrüne odaklanmaz. Split Stream® Kateter olması durumunda, 45, 49 ve 47 kateter, bugüne kadar bildirilen klinik kullanımda bulunan 112, 130,7 ve 130,5 günlük ortalama kullanım sürelerine sahiptir.

Bu bilgiler göz önünde bulundurulduğunda, Split Stream® Kateterin 12 aylık bir kullanım ömrü vardır; bununla birlikte, kateteri çıkarma ve/veya değiştirme kararı, önceden belirlenmiş herhangi bir tarihe değil, klinik performansa ve ihtiyaca göre alınmalıdır.

MRI Güvenlik Bilgileri:



MR Koşullu – 1,5 Tesla ve 3 Tesla (MRI odak noktası cihazın bulunduğu alan üzerinde veya yakınındaysa görüntüleme sorunları yaşanabilir)

Rapor Sonucu: MRI Bilgileri MR Koşullu

Klinik olmayan testler, Split Stream Kateterin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihaz sayesinde bir hasta, aşağıdaki koşullarla bir MR sisteminde güvenli bir şekilde tarama yapılabilir:

- 1,5 Tesla (1,5 T) veya 3,0-Tesla (3,0 T) statik manyetik alan.
- 19 T/m (1900 G/cm) maksimum uzaysal gradyan alanı.
- MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2,0 JV/kg (normal kullanım modu).

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, 15 dakika süreyle sürekli kullanımın sonra cihazda en fazla 2,5 °C'ye eşit veya daha düşük bir sıcaklık meydana gelmesi beklenir. Klinik olmayan testlerde, cihazın neden olduğu görüntü, 3'lü bir gradyan eko darbe dizisi ile görüntülendiğinde 5,5 cm'ye kadar uzar. OT MR sistemi.

Bölgenin Bakımı:

Kateterin çevresindeki cildi temizleyin. Klorheksidin glukonat solüsyonlarının kullanılmasını önerilir; bununla birlikte, iyodür bazlı solüsyonlar da kullanılabilir. Çıkış bölgesini oklüzif pansumanla kapatın ve uzatmaları, klempeleri ve kapakları çalışanların erişmesi için açıkta bırakın. Yara pansumanlarını temiz ve kuru tutulmalıdır. **Hastalar yüzmemelidir, duş almalı ve banyo sırasında pansumanın ıslanmasına izin vermemelidir.** Pansumanın aşırı terleme veya yanlışlıkla ıslatma sonucu yara bölgesinden ayrılma riski doğarsa, sağlık çalışanları veya hemşireler pansumanı steril koşullar altında değiştirmelidir.

Uyumlu alternatif solüsyonlar/merhemler arasında şunlar yer alır:

- ChloraPrep®, Klorheksidin Glukonat %2
- Betadine®, Povidon İyodür %10
- İzopropanol %70
- Hidrojen Peroksit %3
- Anasept®, %0,057 Sodyum Hipoklorit
- Bactroban®, Mupirosin Merhemi %2
- Silvadene®, %1 Gümüş Sülfadiazin Krem

Oklüsif pansuman uygulanmadan önce solüsyonların tamamen kurumasına izin verilmelidir.

Sağlık Uzmanı Tarafından Uyuşması Gereken Uyarılar, Önlemler veya Tedbirler:

- Kateter lümeninin yakınında keskin nesnelere veya iğnelere kullanırken dikkatli olunmalıdır. Keskin nesnelere temas, katelerde arızaya neden olabilir.
- Kateterin çift lümen kısmını klempemeyin. Yalnızca uzatmaları klempleyin. Tırtıklı forseps kullanmayın; sadece birlikte verilen tek eksenli klempeleri kullanın.
- Uzatma klempeleri sadece aspirasyon, temizleme ve diyaliz tedavisi için açık olmalıdır.
- Kateter performans sorunlarına yanıt olarak herhangi bir mekanik veya kimyasal müdahalede bulunmadan önce daima hastane veya ünite protokolünü, olası komplikasyonları ve bunların tedavisini, uyarıları ve alınacak önlemleri gözden geçirin.
- HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) veya diğer kan yoluyla bulaşan patojenlere maruz kalma riski nedeniyle, sağlık uzmanları tüm hastaların bakımında her zaman Evrensel Kan ve Vücut Sıvısı önlemlerini kullanmalıdır. Kazaları önlemek için, tedavilerden önce ve tedaviler arasında tüm kapakların ve kan yolu bağlantılarının güvenliğini sağlayın.
- Cihazın güvenli bir şekilde kullanımını sağlayacak her türlü bilginin yanı sıra hasta veya sağlık uzmanı tarafından dikkate alınacak uyarılar, önlemler ve tedbirler için 215-256-4201 numaralı telefonu arayın veya <http://www.medcomp.net> adresini ziyaret edin.

Hasta Kimlik Kartının Doldurulması:

Hasta Kimlik Kartının Doldurulmasına Yönelik Talimatlar:

1. Hastanın adı veya hasta kimliği. Sağlık kurumu/uzmanı tarafından doldurulacaktır.
2. İmplantasyon tarihi. Sağlık kurumu/uzmanı tarafından doldurulacaktır.
3. Sağlık kurumunun/uzmanınin adı ve adresi. Sağlık kurumu/uzmanı tarafından doldurulacaktır.

www.medcomp.net/patientinformation

?	_____
31	_____
*	_____
*	_____

Medical Components, Inc.
1891 Bay Dr., Hockessin, PA 19343, U.S.A.
717.255.5344 • F: 215.256.1787
www.medcomp.net

HASTA BİLGİLERİ:

Aşağıda sunulan bilgiler hastalara veya meslekten olmayan kişilere yöneliktir. Sağlık profesyonelleri için hazırlanan güvenilir ve klinik performansın daha kapsamlı bir özeti, bu belgenin ilk bölümünde yer almaktadır.

Cihaz veya kullanımıyla ilgili yan etkiler yaşadığınızı düşünüyorsanız veya risklerden endişe ediyorsanız sağlık uzmanınıza başvurun. Bu belge, ihtiyaç durumunda sağlık uzmanınızın alacağınız konsültasyonun yerine geçme amacı taşımaz.

Bölgenin Bakımı:

Kateterin çevresindeki cildi temizleyin. Klorheksidin glukonat solüsyonlarının kullanılmasını önerilir; bununla birlikte, iyodür bazlı solüsyonlar da kullanılabilir. Çıkış bölgesini oklüzif pansumanla kapatın ve uzatmaları, klempeleri ve kapakları çalışanların erişmesi için açıkta bırakın. Yara pansumanlarını temiz ve kuru tutulmalıdır. **Hastalar yüzmemelidir, duş almalı ve banyo sırasında pansumanın ıslanmasına izin vermemelidir.** Pansumanın aşırı terleme veya yanlışlıkla ıslatma sonucu yara bölgesinden ayrılma riski doğarsa, sağlık çalışanları veya hemşireler pansumanı steril koşullar altında değiştirmelidir.

Uyumlu alternatif solüsyonlar/merhemler arasında şunlar yer alır:

- ChloraPrep®, Klorheksidin Glukonat %2
- Betadine®, Povidon İyodür %10
- İzopropanol %70
- Hidrojen Peroksit %3
- Anasept®, %0,057 Sodyum Hipoklorit
- Bactroban®, Mupirosin Merhemi %2
- Silvadene®, %1 Gümüş Sülfadiazin Krem

Oklüsif pansuman uygulanmadan önce solüsyonların tamamen kurumasına izin verilmelidir.

Uyarılar, Önlemler veya Hasta Tarafından Alınması Gereken Tedbirler:

- Katelere bakterilerin girme riskini azaltmak için katelere her erişim sağlandığında burnunuzu ve ağzınızı kapatan bir maske takın.
- Kateler sarısını temiz ve kuru tutun. Pansuman, her diyaliz işleminde bir sağlık uzmanı tarafından değiştirilmelidir.
- Kateterin veya kateter bölgesinin su altında kalmasından kaçının. Kateterin bulunduğu alanın nemlenmesi enfeksiyona neden olabilir.

- Doktorunuzdan kateter enfeksiyonu belirtileri ve semptomları hakkında bilgi vermesini isteyin.
- Kateterin ucundaki kapağı asla çıkarmayın. Diyaliz için kullanılmazken kateterin kapağı ve klemleri kapalı tutulmalıdır.



www.medcomp.net/patientinformation

Hastanın Maruz Kalabileceği Malzeme veya Maddeler:

Aşağıdaki tabloda belirtilen yüzde aralıkları, monte edilmiş 14F x 24 cm (20,32 g) ve 14F x 40 cm (22,98 g) Split Stream kateterlerin ağırlığını yansıtmaktadır.

14F Split Stream®	
Malzeme	% Ağırlık (a/a)
Poliüretan	56,62 – 59,41
Asetal kopolimer	15,01 – 17,33
Polipropilen	10,45 – 11,07
Silikon	5,31 – 6,13
Baryum sülfat	6,31 – 8,14
Paslanmaz Çelik	2,65 – 3,06
Naylon	4,30 – 4,96
Akrilonitril Bütadien Stiren	3,52 – 4,07
Polietilen tereftalat	1,65 – 1,91

Aşağıdaki tabloda belirtilen yüzde aralıkları, monte edilmiş 16F x 24cm (20,13 g) ve 16F x 40 cm (24,16 g) Split Stream kateterlerin ağırlığını yansıtmaktadır.

16F Split Stream®	
Malzeme	% Ağırlık (a/a)
Poliüretan	49,86 – 53,37
Asetal kopolimer	10,37 – 11,74
Polipropilen	9,24 – 10,45
Silikon	5,01 – 5,67
Baryum sülfat	5,69 – 7,36
Paslanmaz Çelik	2,37 – 2,68
Naylon	8,67 – 7,66
Akrilonitril Bütadien Stiren	3,14 – 3,56
Polietilen tereftalat	1,48 – 1,68

Not: Paslanmaz çelik içeren aksesuarlar %0,4'e kadar ağırlıkta kobalt CMR maddesi içerebilir.

Referanslar:

1. Silva J, e Costa T, Baptista A, Ramos A, Ponce P. Catheter-Related Bacteremia in Hemodialysis: Which Preventive Measures to Take? Nephron Clin Pract. 2008;110(4):c251-c257.

SEMBOL TABLOSU

5.11	Üretici*
5.12	Seri Numarası*
5.13	Parti Kodu*
5.14	Avrupa Topluluğu /Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci*
5.17	Tıbbi Cihaz*
5.10	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı*
	MR Koşullu - 1.5, 3.0 Tesla****
5.14	Hasta Bilgileri Web Sitesi*
5.16	Tarih*
5.13	Sağlık Merkezi veya Doktor*
5.13	Hasta Kimliği*
5.13	Üretim Tarihi*
	Birleşik Krallık'taki Sorumlu Kişi**
5.10	Tehlikeli Maddeler İçerir*
	Kobalt CMR Maddesi içerir

*Bu sembol, ISO 15223-1 ile uyumludur.

**Kabul edilmiş bir sembol değildir.

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

Medcomp® ve Split Stream®, Medical Components, Inc. firmasının Amerika Birleşik Devletleri'nde kayıtlı ticari markalarıdır.



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

**UK
CA
0086**

UK | RP

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

**CE
2797**

EC | REP

MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany