

Titan HD Catheter Patient Information Packet

Катетър Titan HD Пакет с информация за пациента

Titanjski kateter HD Paket s informacijama za bolesnika

Kateter Titan HD, brožura s informacemi pro pacienty

Patientinformationspakke til Titan HD-kateter

Titan HD-katheter

Patienteninformationspaket

Titan HD kateeter patsiendi teabepakk

Titan HD -katetrin potilastietopaketti

Kit d'informations patient sur le cathéter Titan HD

Titan HD-Katheter

Patienteninformationspaket

Καθετήρας Titan HD Πακέτο πληροφοριών ασθενούς

A Titan HD katéter betegtájékoztató csomagja

Cateter Titan HD Fascicolo informativo per il paziente

Titan HD katetra pacienta informācijas pakotne

„Titan HD“ informācijas paketas apie kateteri pacientui

Pakiet informacyjny dla pacjenta dotyczący cewnika Titan HD

Pacote de Informação do Doente do Cateter Titan HD

Cateter Titan HD Pachet de informații pentru pacienți

Katéter Titan HD Balik informácijs pre pacienta

Paket informacij za bolnika s katetrom Titan HD

Paquete de información para el paciente del catéter Titan HD

Titan HD-kateter, patientinformation

Titan HD Katater Hasta Bilgilendirme Paketi

## TABLE OF CONTENTS

<b>en</b> English	1	<b>it</b> Italian	21
<b>bg</b> Bulgarian	3	<b>lv</b> Latvian	23
<b>hr</b> Croatian	4	<b>lt</b> Lithuanian	24
<b>cs</b> Czech	6	<b>pl</b> Polish	26
<b>da</b> Danish	8	<b>pt</b> Portuguese	28
<b>nl</b> Dutch	9	<b>ro</b> Romanian	29
<b>et</b> Estonian	11	<b>sk</b> Slovak	31
<b>fi</b> Finnish	13	<b>sl</b> Slovenian	33
<b>fr</b> French	14	<b>es</b> Spanish	34
<b>de</b> German	16	<b>sv</b> Swedish	36
<b>el</b> Greek	18	<b>tr</b> Turkish	38
<b>hu</b> Hungarian	20		

### **en** English

#### Titan HD 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 Titan HD 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 Titan HD 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 Titan HD Catheter, 10 catheters had a 170.3 day [95%CI: 0 – 379.1 days] duration of use that has been found in clinical use reported to date<sup>1</sup>.

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

#### **MRI Safety Information:**



##### **Site Care:**

Clean skin around catheter. Chlorhexidine gluconate solutions are recommended; however, iodine-based solutions can also be used. Cover the exit site with occlusive dressing and leave extensions, clamps, and caps exposed for access by staff. Wound dressings must be kept clean and dry.

**Patients must not swim, shower, or soak dressing while bathing.** If profuse perspiration or accidental wetting compromises adhesion of dressing, the medical or nursing staff must change the dressing under sterile conditions.

Alternate compatible solutions/ointments include:

- ChlorPrep®, Chlorhexidine Gluconate 2%
- Betadine®, Povidone Iodine 10%
- Isopropanol 70%
- Hydrogen Peroxide 3%
- Anasept®, 0.057% Sodium Hypochlorite
- Bactroban®, Mupirocin Ointment 2%
- Silvadene®, 1% Silver Sulfadiazine Cream
- Povidone, 10% Povidone - Iodine Ointment
- Polysporin®, Bacitracin Zinc, Polymyxin B Sulfate Ointment
- Gentamycin Sulfate Cream 0.1%

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

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

- Care must be taken when using sharp

objects or needles in close proximity to the catheter lumen. Contact from sharp objects may cause catheter failure.

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

## How To Fill Out Patient ID Card:

### Instructions for Completion of Patient ID Card:

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



Medical Components, Inc.  
1097 Red D, Holliston, MA 01920, U.S.A.  
P: 215-256-4201 F: 215-256-1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

## PATIENT INFORMATION:

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

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

### Site Care:

Clean skin around catheter. Chlorhexidine gluconate solutions are recommended; however, iodine-based solutions can also be used. Cover the exit site with occlusive dressing and leave extensions, clamps, and caps exposed for access by staff. Wound dressings must be kept clean and dry.

**Patients must not swim, shower, or soak dressing while bathing.** If profuse perspiration or accidental wetting compromises adhesion of dressing, the medical or nursing staff must change the dressing under sterile conditions.

Alternate compatible solutions/ointments include:

- ChlorPrep®, Chlorhexidine Gluconate 2%
  - Betadine®, Povidone Iodine 10%
  - Isopropanol 70%
  - Hydrogen Peroxide 3%
  - Anasept®, 0.057% Sodium Hypochlorite
  - Bactroban®, Mupirocin Ointment 2%
  - Silvadene®, 1% Silver Sulfadiazine Cream
  - Providine, 10% Povidone - Iodine Ointment
  - Polysporin®, Bacitracin Zinc, Polymyxin B Sulfate Ointment
  - Gentamycin Sulfate Cream 0.1%
- Solutions should be allowed to completely dry before applying an occlusive dressing.

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

- To reduce the risk of bacteria entering the catheter, wear a mask over your nose and mouth whenever the catheter is accessed.
- Keep the catheter dressing clean and dry. The dressing should be changed by a medical professional at each dialysis session.
- Avoid letting the catheter or catheter site go under water. Moisture near the catheter site can potentially lead to an infection.
- Ask the doctor to explain the signs and symptoms of catheter infection.
- Never remove the cap at the end of the

catheter. The cap and clamps of the catheter must be kept closed when not being used for dialysis.



[www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

## Materials or Substances the Patient May Be Exposed To:

The percentage ranges in the table below are based on the weights of the 24cm catheter (15.05g) and the 55cm catheter (21.31g).

Material	% Weight (w/w)
Polyurethane	63.13 - 67.81
Acetal co-polymer	11.81 - 16.34
Silicone	5.02 - 6.95
Barium sulfate	6.07 - 9.93
Acrylonitrile Butadiene Styrene	3.74 - 5.17
Polyethylene terephthalate	1.68 - 2.33

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

## Reference:

- Medcomp. LTHD Data Collection Survey Report\_B. 26 March 2021.

## SYMBOL TABLE

5.11		Manufacturer*
5.12		Serial Number*
5.13		Batch Code*
5.17		Authorized Representative in the European Community/European Union**
5.27		Medical Device*
5.210		Unique Device Identifier*
5.24		MR Safe****
5.24		Patient Information Website*
5.26		Date*
5.25		Healthcare Center or Doctor*
5.22		Patient Identification*
5.13		Date of Manufacture*
5.13		United Kingdom Responsible Person**
5.410		Contains hazardous substances *
5.410		Contains the CMR substance, Cobalt

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

\*\*Not a recognized symbol.

\*\*\*\*This Symbol is in accordance with ASTM F 2503-20.

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

Bulgarian

## Катетър Titan HD Пакет с информация за пациента

### Декларация за пакета с информация за пациента:

Този пакет с информация за пациента е предназначен за предоставяне на обща информация относно това изделие и не следва да замества информацията за употреба.

### Информация за потребителите/здравните специалисти:

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

### Показания за употреба:

- Катетърът Titan HD е показан за краткосрочна или дългосрочна употреба, когато е необходим съвoden достъп за 14 или повече дни за целите на хемодиализата.

### Срок на експлоатация на изделието:

Катетрите Medcomp® се подлагат на и трябва да преминат успешно тестовете за симулирана употреба, предназначени да възпроизведат употребата 3 пъти седмично в продължение на 12 месеца като част от разработването на изделието. Катетърът Titan HD премина успешно тези тестове. Въпреки че катетрите Medcomp® не съдържат материали, които се разрушават с течение на времето, напълно функционалните катетри могат 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). Поради тези причини публикуваната клинична литература не винаги се фокусира върху физическия живот на катетъра. При катетъра Titan HD 10 катетъра са имали 170,3 дни [95%CI: 0 – 379,1 продължителност] продължителност на употреба, установена при клинична употреба, за която е докладвано до момента\*.

Въз основа на тази информация катетърът Titan HD има 12-месечен срок на експлоатация; решението за отстраняване и/или смяна на катетъра обаче трябва да се основава на клиничната ефективност и необходимост, а не на предварително определен момент от време.

### Информация за безопасност при ЯМР:



БЕЗОПАСНО

### Обработка на мястото:

Почистете кожата около катетъра. Препоръчват се разтвори на хлорхексидин глюконат; Въпреки това може да се използват и разтвори на йодна основа. Покрийте мястото на изхода с оклузивна превръзка и оставете удължителите, скобите и капачките открити за достъп на персонала. Превръзките за рани трябва да се поддържат чисти и сухи. **Пациентите не трябва да плуват, да се къпят или да мокрят превръзката, докато се къпят.** Ако обилното изпотвяне или случайно намокряне наруши прилепването на превръзката, медицинският или сестринският персонал трябва да смени превръзката при стерилни условия.

Алтернативните съвместими разтвори/медицименти включват:

- ChlorPrep®, хлорхексидин глюконат 2%
- Betadine®, повидон-йод 10%
- Изопропанол 70%
- Водороден пероксид 3%

- Anasept®, 0,057% натриев хипохлорит
- Vactroban®, мупиროцин мехлем 2%
- Silvadene®, 1% сребърен сулфадиазин крем
- Providine®, 10% повидон-йод мехлем
- Polysporin®, бацитрацин цинк, полимиксин В Мехлем със сулфат
- Гентамицин сулфат крем 0,1%

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

### Предупреждения, предпазни мерки или мерки, които трябва да бъдат предприети от здравния 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 доведе до повреда на катетъра.
- Не притискайте частта с два лумена на катетъра. Затегнете само удебеленията. Не използвайте назъбени пинцети; използвайте само предоставените редови скоби.
- Разширителните скоби трябва да бъдат отворени само за аспирация, промиване и диализно лечение.
- Винаги преглеждайте протокола на болничната или отделнието, потенциалните усложнения и тяхното лечение, предупрежденията и предпазните мерки, преди да предприемете каквото и да е вид механична или химическа интервенция в отговор на проблеми с функционирането на катетъра.
- Поради риска от излагане на ХИВ (вирус на човешки имунодефицит) или други патогени, предавани по кръвен път, здравните специалисти трябва винаги да използват универсални предпазни мерки за кръв и телесни течности при грижите за всички пациенти. За да се предотвратят инциденти, осигурете сигурността на на всички капачки и кръвни връзки преди и между лечението.
- Обадете се на тел. 215-256-4201 или посетете <http://www.medcomp.net>, за да получите всякаква информация за осигуряване на безопасна употреба на изделието, предупреждения, предпазни мерки или мерки, които трябва да бъдат предприети от пациента или от здравен специалист.

Как се попълва идентификационната карта на пациента:

## Инструкции за попълване на идентификационната карта на пациента:

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

 [www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)



Medical Components, Inc.  
1499 Park Dr., Bala Cynwyd, PA, 19380, U.S.A.  
P: 215-256-0281 F: 215-256-1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА:

Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или неспециалисти. По-подробно резюме на това изделие, изготвено за медицински специалисти, се намира в първата част на този документ.

Свържете се с вашия медицински специалист, ако смятате, че имате странични ефекти, свързани с изделието или неговата употреба, или ако сте загрижени за рискове. Този документ не е предназначен за заместване на консултация с вашия здравен специалист, ако е необходимо.

## Обработване на мястото:

Почистете кожата около катетъра. Препоръчват се разтвори на хлорхексидин глюконат; Въпреки това може да се използват и разтвори на йодна основа. Покрийте мястото на изхода с оклузивна превръзка и оставете удължителите, скобите и капачките открити за достъп на персонала. Превръзките за рани трябва да се поддържат чисти и сухи. **Пациентите не трябва да плуват, да се къпят или да мокрят превръзката, докато се къпят.** Ако обилното изпотяване или случайно намокряне наруши прилепването на превръзката, медицинският или сестринският персонал трябва да смени превръзката при стерилни условия.

Алтернативните съвместими разтвори/медикаменти включват:

- ChloroPrep®, хлорхексидин глюконат 2%
- Betadine®, повидон-йод 10%
- Изопропанол 70%
- Водороден пероксид 3%
- Anasert®, 0,057% натриев хипохлорит
- Bactroban®, мупироцин мехлем 2%
- Silvadene®, 1% сребърен сулфадиазин крем
- Providine®, 10% повидон-йод мехлем
- Polysporin®, бацитрацин цинк, полимиксин В Мехлем със сулфат
- Гентамицин сулфат крем 0,1%

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

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

- За да намалите риска от попадане на бактерии в катетъра, носете маска на носа и устата си, когато имате достъп до катетъра.
- Поддържайте превръзката на катетъра чиста и суха. Превръзката трябва да се сменя от медицинско лице при всяка диализна сесия.
- Не допускате катетърът или мястото на катетъра да попаднат под вода. Влагата в близост до мястото на катетъра може да доведе до инфекция.
- Помолете лекаря да ви обясни признаците и симптомите на катетърна инфекция.
- Никога не премахвайте капачката в края на катетъра. Капачката и скобите на трябва да бъдат затворени, когато изделието не се използва за диализа.



[www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

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

Процентните диапазони в таблицата по-долу се основават на теглото на 24-сантиметров катетър (15,05 g) и 55-сантиметров катетър (21,31 g).
















Материал	% Тегло (w/w)
Полиуретан	63,13 - 67,81
Ацетален съполимер	11,81 - 16,34
Силикон	5,02 - 6,95
Бариев сулфат	6,07 - 9,93
Акрилонитрил бутадиев стирен	3,74 - 5,17
Полиетилен терефталат	1,68 - 2,33

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

## Справка:

1. Medcomp. LTHD Data Collection Survey Report\_B. 26 март 2021 г.

## ТАБЛИЦА СЪС СИМВОЛИ

5.1.1		Производител
5.1.7		Сериен номер*
5.1.5		Код на партида*
5.1.2		Угъномоощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз*
5.1.7		Медицинско изделие*
5.1.0		Уникален идентификатор на изделието*
5.1.3		Безопасно за употреба в ЯМР среда****
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*
5.1.1		Дата на производство*
5.1.3		Отговорно лице за Обединеното кралство**
5.1.0		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® е търговска марка на Medical Components, Inc., регистрирана в Съединените щати.

 Croatian

## Titanijски kateter HD Paket s informacijama za bolesnika

### Izjava o paketu s informacijama za bolesnika:

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:

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

#### Indikacije za upotrebu:

- Titanijski kateter HD 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. Titanijski kateter HD 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 grafa / fistule). Objavljena klinička literatura iz tih razloga nije uvijek usmjerena na fizički životni vijek katetera. U slučaju titanijskog katetera HD 10 katetera imalo je vijek upotrebe od 170,3 dana (95 %-tni interval pouzdanosti: 0 – 379,1 dana) koji je utvrđen u dosadašnjoj kliničkoj upotrebi<sup>1</sup>.

Na temelju ovih informacija titanijski kateter HD 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:**



SIGURNO

#### Njega mjesta umetanja:

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

Mogu se upotrijebiti alternativne kompatibilne otopine odn. premazi:

- ChloraPrep®, 2 % klorheksidin glukonata

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

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

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

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

#### Kako ispuniti iskaznicu bolesnika:

##### Upute za ispunjavanje iskaznice bolesnika:

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

zdravstvena ustanova / pružatelj usluga.



Medical Components, Inc.  
1491 Oak Dr., Haverhill, MA 01830, U.S.A.  
P: 215-256-0281 F: 215-256-1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

#### INFORMACIJE ZA BOLESNIKA:

Informacije navedene u nastavku namijenjene su bolesnicima ili laicima. Opširniji sažetak ovog proizvoda pripremljen za zdravstvene djelatnike nalazi se u prvom dijelu ovog dokumenta. Obratite se svom zdravstvenom djelatniku ako mislite da imate 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 klorheksidin glukonata; ali mogu se upotrebljavati i otopine na bazi joda. Prekrijite mjesto izlaza okluzivnim zavojima i ostavite produžetke, stezaljke i poklopce otkrivene kako bi im osoblje moglo pristupiti. Zavoji na ranama moraju biti čisti i suhi. **Bolesnici ne smiju plivati, tuširati se niti namakati zavoje tijekom kupanja.** Ako izrazito znojenje ili nehotično vlaženje ugrozi pranje zavoja, medicinsko ili bolničko osoblje mora promijeniti zavoje u sterilnim uvjetima.

Mogu se upotrijebiti alternativne kompatibilne otopine odn. premazi:

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

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

#### Upozorenja, mjere opreza ili mjere koje treba poduzeti bolesnik:

- Kako biste smanjili rizik od ulaska bakterija u kateter, nosite masku preko nosa i

- usta kad god pristupate kateteru.
- Održavajte zavoj katetera čistim i suhim. Zavoj treba mijenjati zdravstveni djelatnik prilikom svake dijalize.
- Izbjegavajte stavljanje katetera ili mjesta uvođenja katetera pod vodu. Vlaga blizu mjesta uvođenja može potencijalno dovesti do infekcije.
- Zamolite liječnika da vam objasni znakove i simptome infekcije katetera.
- Nikada nemojte uklanjati kapicu na kraju katetera. Kapica i stezaljke katetera moraju biti zatvorene kada se ne upotrebljava za dijalizu.



[www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

### Materijali ili tvari kojima bolesnik može biti izložen:

Rasponi postotaka u tablici u nastavku temelje se na težinama katetera od 24 cm (15,05g) i katetera od 55 cm (21,31g).

Materijal	% mase (w/w)
Poliuretan	63,13 - 67,81
Acetaini kopolimer	11,81 - 16,34
Silikon	5,02 - 6,95
Barijev sulfat	6,07 - 9,93
Akrlonitril butadien stiren	3,74 - 5,17
Polietilen tereftalat	1,68 - 2,33

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

### Reference:

- Medcomp. LTHD Data Collection Survey Report\_B. 26. ožujka 2021.

### TABLICA SIMBOLA

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

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

\*\*Nije prepoznati simbol.

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

Medcomp® zaštitni je znak društva Medical Components, Inc. registriranog u Sjedinjenim Američkim Državama.

### CS Czech

### Katetr Titan HD, brožura s informacemi pro pacijentu

#### Informace PIP:

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

#### Informace pro uživatele/odborný zdravotnický personál:

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

#### Indikace pro použití:

- Katetr Titan HD je indikován pro krátkodobé anebo dlouhodobé použití s vyžadovaným cévním přístupem po dobu 14 dní nebo 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 Titan HD úspěšně tento test absolvoval. I když katetry Medcomp® neobsahují žádný materiál, který časem degraduje, plně funkční katetry je možné odstranit z jiných důvodů, jako například neustupující infekce, změna terapie (např. výměna ledviny (transplantace) anebo použití arteriovenózního štěpu/fistuly). Z těchto důvodů se publikovaná odborná literatura ne vždy zaměřuje na fyzickou životnost kateteru. Pokud jde o katetr Titan HD, 10 katetrů vykazovalo dobu použití 170,3 dne [interval spolehlivosti 95%: 0 – 379,1 dne] (podle informací o klinickém použití známých k dnešnímu datu).

Na základě těchto informací je životnost kateteru Titan HD 12 měsíců; rozhodnutí o odstranění anebo výměně kateteru by mělo vycházet z informací o klinické účinnosti a aktuálních potřeb, a nemělo by se orientovat na předem stanovený časový bod.

### Informace o bezpečnosti v prostředí MR:



BEZPEČNĚ

#### Lokální péče:

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

Mezi další kompatibilní roztoky nebo přípravky patří:

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

Roztoky je potřeba ponechat úplně vyschnout před aplikací okluzního krytí.

## Varování, preventivní opatření anebo jiná opatření učiněná odborným zdravotnickým personálem:

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

## Jak vyplnit ID kartu pacienta:

### Pokyny k vyplnění ID karty pacienta:

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



www.medcomp.net/patientinformation

?

31

?

?

?

Medical Components, Inc.  
2001 Park Dr., Basking Ridge, NJ 08904 U.S.A.  
P: 215 256 4201 F: 215 256 1767  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

## INFORMACE PRO PACIENTY:

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

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

### Ložní péče:

Očistěte kůži okolo katetru. Doporučují se roztoky chlorhexidin glukonátu. Mohou se však také používat jodové roztoky. Zakryjte místo výstupu okluzivním krytím a ponechejte nástavce, svorky a kryty přístupné pro personál. Obvazy rány musí být udržovány čisté a suché.

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

Pokud nadměrné pocení nebo nechtěné namočení naruší přilnutí krytí, zdravotnický nebo ošetřovatelský personál musí krytí za sterilních podmínek vyměnit.

Mezi další kompatibilní roztoky nebo přípravky patří:

- ChlorPrep®, chlorhexinglukonát 2 %
  - Betadine®, jódový povídon 10 %
  - Isopropanol 70 %
  - Peroxid vodíku 3 %
  - Anasept®, 0,057 % chlornan sodný
  - Bactroban®, Mupirocin, mast 2 %
  - Silvadene®, 1 % krém, stříbrný sulfadiazin
  - Providine, 10 % jódový povídon Mast
  - Polysporin®, zinkový Bacitracin, Polymyxin B Sirová mast
  - Gentamycin, sýrový krém 0,1 %
- Před použitím okluzivního krytí je třeba ponechat roztoky úplně vyschnout.

### Varování, preventivní opatření anebo jiná opatření učiněná pacientem:

- Pro snížení rizika vniku bakterií do katetru používejte rouško zakrývající nos a tvář při každém přístupu ke katetru.
- Krytí katetru musí být čisté a suché. Krytí musí vyměňovat odborný zdravotnický personál v průběhu každé dialýzy.
- 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 související s použitím katetru.
- Nikdy neodstraňujte uzávěr (víčko) na konci katetru. Uzávěr a svorky katetru musí být uzavřeny, když se katetr nepoužívá na dialýzu.



[www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

### Materiál anebo látky, vůči kterým může být pacient exponován:

Procentuální rozsahy v tabulce uvedené níže vychází z hmotnosti 24 cm katetru (15,05 g) a 55 cm katetru (21,31 g).
















Materiál	% Hm. procento (w/w)
Polyuretan	63,13 - 67,81
Polyacetátový kopolymer	11,81 - 16,34
Silkon	5,02 - 6,95
Hydrosíran barnatý	6,07 - 9,93
Akrylonitril-butadien-styren	3,74 - 5,17
Polyetylén-tereftalát	1,68 - 2,33

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

### Literatura:

1. Medcomp. Data shromážděná v průzkumu LTHD Zpráva\_B. 26. března 2021.

## TABULKA SYMBOLŮ

5.1.1	 Výrobce*
5.1.2	 Sériové číslo*
5.1.3	 Kód dávky*
5.1.4	 Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii*
5.1.7	 Zdravotnický prostředek*
5.1.20	 Jednoznačný identifikátor prostředku*
5.1.4	 Bezpečně použitelné v rámci zobrazování MR****
5.1.4	 Webová stránka informací pro pacienty*
5.1.6	 Datum*
5.1.5	 Středisko zdravotní péče nebo lékař*
5.1.3	 Identifikace pacienta*
5.1.3	 Datum výroby*
5.1.20	 Odpovědná osoba ve Spojeném království**
5.1.20	 Obsahuje nebezpečné látky *
5.1.20	 Obsahuje látku CMR, kobalt

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

\*\*Nerozpoznaný symbol.

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

Medcomp® je ochranná známka společnosti Components, Inc. registrovaná ve Spojených státech.

**da** Danish

### Patientinformationspakke til Titan HD-kateter

#### PIP-erklæring:

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

#### Information til brugere/sundhedsprofessionelle:

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

#### Indikationer for brug:

- Titan HD-kateteret er indiceret til kortvarig og 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 efterfølgende brug 3 gange om ugen i 12 måneder som en del af udstyrsudvikling. Titan HD-kateteret bestod disse tests. Selv om Medcomp®-katetre ikke indeholder nogen materialer, som nedbrydes med tiden, kan helt funktionsdygtige katetre blive fjernet af andre årsager, såsom genstridig infektion, ændring af behandling (såsom nyreerstatning (transplantation) eller brug af arteriovenøst transplantat/arteriovenøs fistel). Derfor fokuserer publiceret klinisk litteratur ikke altid på et kateters fysiske levetid. Hvad angår Titan HD-kateteret havde 10 katetre en brugsvarighed på 170,3 dage [95 % CI: 0-379,1 dage], som er blevet iagttaget i klinisk brug rapporteret til dato<sup>1</sup>.

Baseret på denne information har Titan HD-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:



#### Pleje af stedet:

Rens huden omkring kateteret. Der anbefales klorhexidylgluconatopløsninger, men jodbaserede opløsninger kan også bruges. Dæk udgangsstedet med okklusiv forbinding, og lad forlængere, klemmer og hæfter være blotlagte, så personale har adgang hertil. Sårforbindinger skal holdes rene og tørre. **Patienter må ikke svømme, tage brusebad eller gennemvæde forbindingen under badning.** Hvis voldsom transpiration eller utilsigtet vædning kompromiterer forbindingsens klæbeevne, skal læge- eller plejepersonalet skifte forbindingen under sterile forhold.

Alternative kompatible opløsninger/salver omfatter:

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

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

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

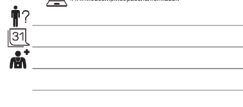
- Der skal udvises forsigtighed, når der anvendes skarpe genstande eller kanyler tæt på kateterlumenerne. Kontakt med skarpe genstande kan få kateteret til at svigte.
- Der må ikke sættes klemme på kateterets dobbelte lumen-del. Klem kun forlængerne. Undlad brug af tænger med takkede kæber. Brug kun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

#### Sådan udfyldes patient-id-kortet:

#### Anvisninger til udfyldelse af patient-id-kortet:

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





Medical Components, Inc.  
1000 Doby Dr., Bartlettville, PA 17818, U.S.A.  
P: 212-256-4201, F: 212-256-7197  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

## PATIENTINFORMATION:

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

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

### Pleje af stedet:

Rens huden omkring kateteret. Der anbefales klorhexidingsluconatopløsninger, men jobbaserede opløsninger kan også bruges. Dæk udgangsstedet med okklusiv forbinding, 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 forbindingens klæbeevne, skal læge- eller plejepersonalet skifte forbindingen under sterile forhold.

Alternativt kompatible opløsninger/salver omfatter:

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

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

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

- For at reducere risikoen for at bakterier trænger 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 kateter-stedet kan potentielt føre til en infektion.
- Bed lægen om at forklare tegn og symptomer på kateterinfektion.
- Fjern aldrig hættten i enden af kateteret. Kateterets hætte og klemmer skal holdes lukkede, når det ikke bruges til dialyse.



[www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

### Materialer eller stoffer, som patienten kan blive eksponeret for:

Procentområderne i tabellen nedenfor er baseret på vægten af 24 cm kateteret (15,05 g) og 55 cm kateteret (21,31 g).

Materialer	% Vægtprocent (w/w)
Polyurethan	63,13 - 67,81
Acetal co-polymer	11,81 - 16,34
Silikone	5,02 - 6,95
Bariumsulfat	6,07 - 9,93
Acrylonitril Butadien Styren	3,74 - 5,17
Polyetylenetereftalat	1,68 - 2,33

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

### Kildehenvisning:

1. Medcomp. LTHD Data Collection Survey Report\_B. 26. marts 2021

## SYMBOLTABEL

5.1.1		Productent*
5.1.2		Serienummer*
5.1.3		Batchkode*
5.1.4		Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/den Europæiske Union*
5.1.5		Medicinsk udstyr*
5.1.20		Unik enhedsidentifikationskode*
		MR-sikker****
5.1.4		Hjemmeside med oplysninger til patienter*
5.1.5		Dato*
5.1.5		Sundhedscenter eller læge*
5.1.3		Patientidentifikation*
5.1.1		Produktionsdato*
		Ansvarlig person i Storbritannien**
5.1.5		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® er et varemærke tilhørende Medical Components, Inc. registreret i USA.

Dutch

### Titan HD-katheter Patienteninformatiepakket

#### PIP-verklaring:

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

#### Informatie voor het gebruik/ Gezondheidszorg Artsen:

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

#### Gebruiksaanwijzing:

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

#### Levensduur van het hulpmiddel:

Medcomp®-katheters zijn onderworpen aan, en moeten slagen voor, gesimuleerde gebruikstests die bedoeld zijn om het gebruik

3 keer per week gedurende 12 maanden na te bootsen als onderdeel van de ontwikkeling van het hulpmiddel. De Titan HD-katheter heeft deze tests doorstaan. Hoewel Medcomp®-katheters geen materialen bevatten die na verloop van tijd afbreken, kunnen volledig functionele katheters worden verwijderd om andere redenen, zoals hardnekkige infectie, verandering van therapie (zoals niervervanging (transplantatie) of gebruik van een arterio-veneuze graft/fistel). De gepubliceerde klinische literatuur richt zich om deze redenen niet altijd op de fysieke levensduur van een katheter. In het geval van de Titan HD-katheter, hadden 10 katheters een gebruiksduur van 170,3 dagen [95%CI: 0-379,1 daag] zoals vastgesteld bij tot nu toe gerapporteerd klinisch gebruik<sup>1</sup>.

Op basis van deze informatie, heeft de Titan HD-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 behoeft, en niet op een vooraf bepaald tijdstip.

## MRI-veiligheidsinformatie:



### Plaats van de verzorging:

Reinig de huid rondom de katheter. Chloorhexidinegluconaatoplossingen worden aanbevolen; er kunnen echter ook oplossingen op basis van jodium worden gebruikt. Bedek de plaats van uitgang met occlusief verband en laat verlengstukken, klemmen en doppen vrij zodat het personeel erbij kan. Het wondverband moet schoon en droog worden gehouden. **Patiënten mogen tijdens het baden niet zwemmen, douchen of zich onderdompelen.** Als overvloedige transpiratie of per ongeluk nat worden de hechting van het verband in gevaar brengt, moet het medisch of verplegend personeel het verband steriel verwisselen.

Alternatieve verenigbare oplossingen/zouten zijn onder meer:

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

Oplossingen moeten volledig droog zijn voordat

een occlusief verband wordt aangebracht.

## Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of door de arts te nemen maatregelen:

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

## Hoe kan ik een identiteitskaart voor ambulante patiënten invullen:

### Instructies voor het invullen voor ID-kaarten na patiënten:

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



Medical Components, Inc.  
4801 Day Dr., Andoverville, PA 16808, U.S.A.  
P: 215-256-4201 F: 215-256-1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

## WEBSITE MET INFORMATIE VOOR DE PATIËNT:

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

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

### Plaats van de verzorging:

Reinig de huid rondom de katheter. Chloorhexidinegluconaatoplossingen worden aanbevolen; er kunnen echter ook oplossingen op basis van jodium worden gebruikt. Bedek de plaats van uitgang met occlusief verband en laat verlengstukken, klemmen en doppen vrij zodat het personeel erbij kan. Het wondverband moet schoon en droog worden gehouden. **Patiënten mogen tijdens het baden niet zwemmen, douchen of zich onderdompelen.** Als overvloedige transpiratie of per ongeluk nat worden de hechting van het verband in gevaar brengt, moet het medisch of verplegend personeel het verband steriel verwisselen.

Alternatieve verenigbare oplossingen/zouten zijn onder meer:

- Chloraprep®, Chloorhexidinegluconaat 2%
- Betadine®, Povidone Iodine 10%
- Isopropanol 70%
- Waterstofperoxide 3%
- Anasept®, 0,057% Natriumhypochloriet
- Bactroban®, Mupirocinezalf 2%
- Silvadene®, 1% Zilver Sulfadiazine-crème
- Providine, 10% Povidone - Iodine-zalf
- Polysporin®, Bacitracine Zink, Polymyxine B Sulfazalf
- Gentamicine sulfaatcrème 0,1%
- Oplossingen moeten volledig droog zijn voordat een occlusief verband wordt aangebracht.

## Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of door de patiënt te nemen maatregelen:

- Om het risico dat er bacteriën in de katheter komen te verminderen, moet u een masker over uw neus en mond dragen wanneer u de katheter gebruikt.
- Houd het katheterverband schoon en droog. Het verband moet bij elke dialysesessie door een arts worden verwisseld. Laat de katheter of de katheterplaats niet onder water lopen
- 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. De dop en de klemmen van de katheter moeten gesloten blijven indien deze niet voor dialyse wordt gebruikt.



[www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

### Materiaal of stoffen waaraan de patiënt kan worden blootgesteld:

De percentages in onderstaande tabel zijn gebaseerd op de gewichten van de 24 cm katheter (15,05 g) en de 55 cm katheter (21,31 g).

Materiaal	% gewicht (w/w)
Polyurethaan	63,13 - 67,81
Acetal co-polymeer	11,81 - 16,34
Silicone	5,02 - 6,95
Bariumsulfaat	6,07 - 9,93
Acrylonitril-butadieenstyreen	3,74 - 5,17
Polyethyleentereftalaat	1,68 - 2,33

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

### Referentie:

1. Medcomp. LTHD Data Collection Survey Report\_B. 26 maart 2021.

### SYMBOLETABEL

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

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

\*\*Geen erkend symbool.

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

Medcomp® is een geregistreerd handelsmerk van Medical Components, Inc. in de Verenigde Staten.

Estonian

### Titan HD kateeter patiënt teabepakk

#### PIP avaldus:

See patsiendi infopakk on mõeldud seda seadet puudutava üldinfo tagamiseks ega asenda kasutusjuhendit.

#### Teave kasutajatele/tervishoiutöötajatele Professionaalsele:

Järgmine info on mõeldud kasutajatele/tervishoiutöötajatele. Sellele infole järgne patsientidele Mõeldud kokkuvõtte.

#### Kasutusnäidustused:

- Titan HD kateeter on näidustatud lühiajaliseks või pikaajaliseks kasutamiseks, kui veresoonte on vaja ligipääsu vähemalt 14 päevaks või kauemaks hemodialüüsi eesmärgil.

#### Seadme eluiga:

Medcomp® kateetrid on näidustatud ning peavad läbima simuleeritud kasutustestid,

mis on mõeldud jälgidama kasutust 3 korda päevas 12 kuu jooksul seadme arenduse osana. Titan HD kateetrid läbis selle testi. Kuigi Medcomp® kateetrid ei sisalda aja jooksul lagunevaid materjale, võib täisfunktsionaalseid kateetrid eemaldada teistel põhjustel, näiteks ravimatu infektsioon, ravi muutus (näiteks neerude asendus (siirdamine) või arterio-venoosne transplantaadi/fistuli kasutus. Avaldatud kliinilises kirjanduses ei keskenduta neil põhjustel alati kateetri füüsilisele elueale. Titan HD Kateetri korral oli 10 kateetrit 170,3 päevane [95%CI]; 0 - 379,1 päevaj kasutuskestus, mis on leitud seni teatatud kliinilises kasutuses<sup>1</sup>.

Sellele infole tuginedes on Titan HD kateetrit 12-kuuline eluiga; otsus kateetri eemaldamise ja/või asendamise kohta peaks siiski põhinema kliinilisel sooritusel ja vajadusel, mitte ette määratud ajahetkel.

#### MRI ohutusinfo:



TURVALINE

#### Koha hooldus:

Puhas nahk kateetri ümber. Soovitatavad on kloroheksidiin glukoonaadi lahused; aga kasutada võib ka joodipõhiseid lahuseid. Katke väljumiskoht oklusiivse sidemega ja jätke pikendused, klambrit ja korgid avatuks, et personal saaks neile juurde pääseda. Haavakoha sideme peab hoidma puhta ja kuivana. **Patsiendid ei tohi kümblemise ajal ujuda, duši all käia ega riietuda.** Kui rohke higistamine või juhuslik märgumine kahjustab sideme kleepuvust, peab meditsiiniline või hoolduspersonal vahetama sideme steriilsetes tingimustes.

Alternatiivsed sobivad lahused/salvid on järgmised:

- ChloroPrep®, kloroheksadiin glukoonaat 2%
- Betadine®, Povidoon-jood 10%
- Isopropanool 70%
- Vesinikperoksiid 3%
- Anasept®, 0.057% naatriumhüpokloriit
- Bactroban®, mupiotsiini salv 2%
- Silvadene®, 1% hõbeda sulfadiazini kreem
- Providine, 10% Povidoon-joodi salv
- Polysporin®, Tsinkbatsitratsiin, polümüksiin B sulfaadi salv
- Gentamütsiin sulfaadikreem 0.1%

Lahustel peaks lubama täielikult kuivada, enne kui oklusiivne side peale panna.


## Hoiatused, ettevaatusabinõud või tervishoiutöötaja rakendatavad meetmed:

- Ettevaatlik tuleb olla teravate esemete või nõelte kasutamisel kateetri luumeni läheduses. Kontakt teravate esemetega võib põhjustada tõrkeid kateetri töös.
- Ärge klammerdage kateetri kaheosonelist osa. Klammerdage ainult pikendused. Ärge kasutage sakilisi tange; kasutage ainult kaasasolevaid klambreid.
- Pikendusklambrid peaksid olema avatud ainult aspiratsiooniks, loputamiseks ja dialüüsiraviks.
- vaadake alati üle haigla või üksuse protokoll, võimalikud tüsistused ja nende ravi, hoiatused ja ettevaatusabinõud enne mistahes mehaanilise või keemilise sekkumise alustamist vastasena kateetri soorituse probleemidele.
- Kokkupuute ohu tõttu HIV (Inimese immuundefitsiitviirusega) või muude verrega edasikantavate patogeenide tõttu peaksid tervishoiutöötajad alati kasutama universaalseid vere ja kehavedelike ettevaatusabinõusid kõigi patsientidega. Õnnetuste ennetamiseks tagage enne ravi ja nende vahepeal kõigi korkide ja verelineid ühenduse ohutus.
- Helistage telefonil 215-256-4201 või külastage <http://www.medcomp.net>, et saada teavet seadme ohutu kasutamise, hoiatuste, ettevaatusabinõude või meetmete kohta, mida patsient või tervishoiutöötaja peavad rakendama.

## Kuidas patsiendi ID-kaarti täita:

### Juhendid patsiendi ID-kaardi täitmiseks:

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

 [www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

?

37

?

?

Medical Comp, Inc.  
1001 Kings Dr., Bala Cynwyd, PA 19004 U.S.A.  
P: 215.256.4200 F: 215.256.1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

## PATSIENTI INFO:

Ülal esitatud info on mõeldud patsientidele ja kõrvalseisvatele isikutele. Seadme üksiasjalikum kokkuvõte on mõeldud tervishoiutöötajatele ning on leitav dokumendi esimeses osas.

Võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui usute, et kogete kõrvalmõjusid, mis on seotud seadme ja selle kasutuse mõjudega või kui muretsete riskide pärast. See dokument pole mõeldud asendama konsultatsiooni teie tervishoiutöötajaga. Kui see vajalik on.

## Koha hooldus:

Puhas nahk kateetri ümber. Soovitatakse on klorheksidiin glukonaadi lahused; aga kasutada võib ka joodipõhiseid lahuseid. Katke väljumiskoht oklusiivse sidemega ja jätke pikendused, klambrid ja korgid avatuks, et personal saaks neile juurde pääseda. Haavakoha sideme peab hoidma puhta ja kuivana. **Patsiendid ei tohi ujuda, duši võtta ega vanniskäigu ajal sidet märjaks teha.** Kui rohke higistamine või juhuslik märgumine kahjustab sideme kleepuvat osa, peab meditsiiniline või hoolduspersonal vahetama sideme steriilsetes tingimustes.

Alternatiivsed sobivad lahused/salvid on järgmised:

- Chloraprep®, klorheksadiin glukonaat 2%
- Betadine®, Povidoon-jood 10%
- Isopropanool 70%
- Vesinikperoksiid 3%
- Anasept®, 0.057% naatriumhüpokloriit
- Bactroban®, mupirotsiini salv 2%
- Silvadene®, 1% hõbeda sulfadiasiini kreem
- Providine, 10% Povidoon-joodi salv
- Polysporin®, Tsinkbatsitratsiin, polümüksiin B sulfaadi salv
- Gentamütsiin sulfaadikreem 0.1%

- Lahustel peaks lubama enne oklusiivse sideme pealepanekut täielikult kuivada.

## Hoiatused, ettevaatusabinõud või tervishoiutöötaja rakendatavad meetmed:

- Bakterite sisenemise riski vähendamiseks kateetrisse katke nina ja suumaskiga, kui kateetritele lähenete.
- Hoidke kateetri side puhta ja kuivana. Sidet peab vahetama tervishoiutöötaja iga dialüüsisessiooni ajal.
- Vältige kateetri või kateetrikoha vee alla sattumist. Niiskuse kateetri kohal võib potentsiaalselt infektsiooni põhjustada.
- Paluge arstil endale selgitada Kateetriinfektsiooni märke ja sümptomeid.
- Ärge kunagi eemaldage selle kateetri otsas olevat korki. Kateetri kork ja kateetri klamber peavad olema suletud, kui neidialüüsi jaoks ei kasutata.



[www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

## Materjalid või ained, millega patsient võib kokku puutuda:

Tabelis toodud protsendid põhinevad kokkupuudnud 24 cm kateetrite kaalul, (15,05 g) ja 55 cm kateetri kaalul (21,31 g).

Materjal	% Kaal (k/l)
Polüuretaan	63,13 - 67,81
Atsetaali kopolümeer	11,81 - 16,34
Silikoon	5,02 - 6,95
Baariumsulfaat	6,07 - 9,93
Akrüülnitriil- butadienüstüreen	3,74 - 5,17
Polüetüleentereftalaat	1,68 - 2,33

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

## Viide:

1. Medcomp. LTHD Andmekogumisuring Auaranne\_B. 26. Märts 2021

## SÜMBOLITE TABEL

S.1.1		Tootja*
S.1.2		Seerianumber*
S.1.5		Partiikood*
S.1.2		Autoriseeritud esindaja Euroopa kogukonnas/Euroopa Liidus*
S.1.7		Meditsiineseade*
S.1.30		Seadme kordumatu identifikaator*
		MR-ohutu****
S.1.4		Patsienditeabe veebisait*
S.1.6		Kuupäev*
S.1.5		Tervishoiukeskus või arst*
S.1.3		Patsiendi tuvastamine*
S.1.3		Tootmiskuupäev*
		Ühendkuningriikide vastutav isik**
S.1.20		Sisaldab ohtlikke aineid*
		Sisaldab CMR ainet, koobaliti

\*See sümbol on kooskõlas standardiga ISO 15223-1.

\*\*Ei ole tunnustatud sümbol

\*\*\*\*See sümbol on kooskõlas standardiga ASTM F 2503-20.

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

### Finnish

#### Titan HD -kateetri potilastietopaketti

#### PIP-lauseke:

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

#### Tietoa käyttäjille / terveydenhuollon ammattilaisille:

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

#### Käyttöaiheet:

- Titan HD -kateetri on tarkoitettu lyhyttai pitkäaikaiseen käyttöön tapauksissa, joissa yhteyttä verisuonistoon vaaditaan 14 päivän ajaksi tai sitä pidempään hemodialyysin vuoksi.

#### Laiteen käyttöikä:

Osana laiteen kehitystä Medcomp® -kateetri käyvät läpi simuloidun käyttötestauksen, joka niiden on läpäistävä. Tämän testauksen tarkoituksena on replikoida käyttöä, joka tapahtuu 3 kertaa viikossa 12 kuukauden ajan. Titan HD-kateetri -kateetri läpäisi tämän testin. Vaikka Medcomp®-kateetri eivät sisällä ajan mittaan heikentyviä materiaaleja, täysin toimintakuntoisia kateetreja on ehkä poistettava muista syistä, kuten esimerkiksi vaikean infektion tai hoitomuodon muuttamisen vuoksi (kuten munuaisten korvaushoito (siirre) tai valtimolaskimosiirteen/-fistelien käyttö). Näistä syistä julkaistussa kliinisessä kirjallisuudessa ei aina keskitytä kateetrin fyysiseseen käyttöikään. Purista Titan HD -kateetrin tapauksessa 10 kateetrin käyttöaika oli 170,3 päivää [95%CI: 0–379,1 päivää], mikä ilmeni tähän päivään mennessä raportoidusta kliinisestä kirjallisuudesta\*.

Tämän tiedon perusteella Titan HD -kateetrin käyttöikä on 12 kuukautta; kuitenkin kateetrin poistamis-/vaihtamis päätöksen tulee perustua kliiniseen suorituskykyyn ja tarpeeseen, ei ennalta määrättyyn ajankohtaan.

#### Magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot:



TURVALLINEN

#### Katetrintiukohdan hoito:

Puhdista kateetria ympäröivä iho. Klooriheksidiini-glukonaattiliuosten käyttöä suositellaan; jodipohjaisia liuoksia voidaan kuitenkin myös käyttää. Peitä ulostulo kohta sulkevalla sidoksella ja jätä jatkeet, puristimet ja korikit paljaaksi, 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:

- ChloroPrep®, klooriheksidiini-glukonaatti 2%
- Betadine®, povidonijodi 10 %
- Isopropanoli 70 %
- Vetyperoksiidi 3 %
- Anasept®, 0,057 % natriumhypokloriitti
- Bactroban®, musiprosiinivoide 2 %

- Silvadene®, 1 % hopeasulfadiatsiiniivoide
- Providiini, 10 % povidoni -jodi -voide
- Polysporin®, basitrasiiinisiikki, polümüysiini B Sulfattiivoide
- Gentamysiiniisulfattiivoide 0,1 %

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 kateetrin luumenin lähellä. Terävien esineiden kosketus voi aiheuttaa kateetrin toimintahäiriön.
- Älä purista kateetrin kaksoisluumenosaa. Purista vain jatko-osia. Älä käytä sahalaiteisia aluita; käytä vain tuotteen mukana toimitettuja in-line-puristimia.
- Jatkopuristimien avaaminen on sallittua vain aspiroinnin, huuhTELUN ja dialyysihoidon yhteydessä.
- Käy aina läpi sairaalan tai hoitoyksikön käytännöt, potentiaaliset komplikaatiot sekä niitä koskevat hoito-ohjeet, varoitukset ja varoitoimenpiteet ennen kuin suoritat mekaanisia tai kemiallisia toimenpiteitä kateetrien suorituskykyongelmien ratkaisemiseksi.
- HIV-altistumisriskin (ihmisen immuunikatovirus) tai muille veriteitse tarttuville sairauksille altistumisen riskin vuoksi terveydenhuollon ammattilaisten tulee aina noudattaa kaikkien potilaiden hoidossa yleisiä verta ja kehon nesteitä koskevia varoitoimenpiteitä. Onnettomuksien ehkäisemiseksi varmista ennen hoitoa ja hoitojen välillä, että kaikki korikit ja veriletkut ovat tiukasti kiinni.
- Söytä numeroon 215-256-4201 tai kätä sivulla <http://www.medcomp.net> saadaksesi tietoa siitä, kuinka voit varmistua laiteen turvallisesta käytöstä, ja saadaksesi tietoa varoituksista sekä varoitoimista tai toimenpiteistä, jotka potilaan tai terveydenhuollon ammattilaisen on suoritettava.

#### Potilastunnuskortin täyttämisen:

##### Potilastunnuskortin täyttöohjeet:

- Potilaan nimi tai tunnus. Täytettävä terveydenhuollon laitoksen/tarjoajan toimesta.
- Implantointipäivä. Täytettävä terveydenhuollon laitoksen/tarjoajan toimesta.
- Terveydenhuollon laitoksen/tarjoajan nimi.

ja osoite. Täytettävä terveydenhuollon laitoksen/tarjoajan toimesta.

 [www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

Medical Components, Inc.  
1899 Kelly Dr., Holliston, MA 01926, U.S.A.  
P: 508.254.0261 F: 508.254.1707  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

## POTILASTIEDOT:

Alla olevat tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille. Terveydenhuollon ammattilaisille valmisteltu kattavampi yhteenveto löytyy tämän asiakirjan ensimmäisestä osasta. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseesi, jos arvelet kärsiväsi haittavaikutuksista, jotka liittyvät laitteeseen tai sen käyttöön, tai jos olet huolissasi riskeistä. Tämän asiakirjan ei ole tarkoitus korvata terveydenhuollon ammattilaisentervitvaessa antamaa neuvontaa.

## Katetrointikohdan hoito:

Puhdista kateria ympäriöivä iho. Klooriheksidiiniuglukoonaattiliuosten käyttöä suositellaan; jodipohjaisia liuoksia voidaan kuitenkin myös käyttää. Peitä ulostulokohata sulkevalle sidoksella ja jätä jatkeet, puristimet ja korkit paljaaksi, jotta henkilökunta pääsee niihin käsiksi. Haavasidokset on pidettävä puhtaina ja kuivina. **Potilaat eivät saa uida, käydä suihkussa tai kastella sidosta kylpemisen aikana.** Jos voimakas hikoilu tai tahaton kastuminen heikentää sidoksen kiinnittymistä, lääkinnällisen tai hoitohenkilökunnan on vaihdettava sidos steriileissä olosuhteissa.

Seuraavia vaihtoehtoisia yhteensopivia liuoksia/voiteita voidaan käyttää:

- ChlorPrep®, klooriheksidiiniuglukoonaatti 2%
- Betadine®, povidonijodi 10 %
- Isopropanoli 70 %
- Vetyperoksidi 3 %
- Anasept®, 0,057 % natriumhypokloriitti
- Bactroban®, musiprosiinivoide 2 %
- Silvadene®, 1 % hopeasulfadiatsiinivoide
- Providiini, 10 % povidoni -jodi -voide
- Polysporin®, basitrasiniinikki, polymyksiini B Sulfaattivoide
- Gentamysiini-sulfaattivoide 0,1 %

- Liusten tulee antaa kuivua täysin ennen sulkevan sidoksen laittamista paikoilleen.

**Varoitukset, varoimet tai toimenpiteet,**

## joita potilaan on suoritettava:

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



[www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

## Materiaalit tai aineet, joille potilas voi altistua:

Alla olevassa taulukossa luetellut prosenttisuudet perustuvat 24 cm:n katetrin (15,05 g) ja 55 cm:n katetrin (21,31 g) painoihin.

Materiaali:	% Painoprosentti (massaosuus)
Polyuretaani	63,13 - 67,81
Asetaalininen kopolymeeri	11,81 - 16,34
Silikoni	5,02 - 6,95
Bariumsulfaatti	6,07 - 9,93
Akrylonitriliibutadienistyreeni	3,74 - 5,17
Polyetylenitereftalaatti	1,68 - 2,33

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

## Viite:

1. Medcomp, LTHD Data Collection Survey Report, B. 26. maaliskuuta 2021.

## SYMBOLITAUULLUKKO

	Valmistaja*
	Sarjanumero*
	Eräkoodi*
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa*
	Lääketieteellinen laite*
	Yksikäsitteinen laitteen tunniste*
	MR-turvallinen****
	Potilastietojen verkkosivu*
	Päiväys*
	Terveyskeskus tai lääkäri*
	Potilaan tunniste*
	Valmistuspäivämäärä*
	Yhdistyneessä kuningaskunnassa vastuussa oleva henkilö**
	Sisältää vaarallisia aineita *
	Sisältää CMR-ainetta, kobolttia

\*Tämä symboli on standardin ISO 15223-1 mukainen.

\*\*Ei tunnistettu symboli.

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

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

 French

**Kit d'informations patient sur le cathéter Titan HD**

## Énoncé relatif au KIP :

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

## Informations pour les utilisateurs/ professionnels de santé :

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

## Instructions d'utilisation :

- Le cathéter Titan HD 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 Titan HD a réussi ces tests. Bien que les cathéters Medcomp® ne contiennent pas de matériaux qui se détériorent au fil du temps, les cathéters entièrement fonctionnels peuvent être retirés pour d'autres raisons, telles qu'une infection réfractaire, un changement de traitement (comme un remplacement rénal (transplantation) ou l'utilisation d'une greffe/fistule artério-veineuse). Pour ces raisons, la littérature clinique publiée ne met pas toujours l'accent sur la durée de vie physique d'un cathéter. Dans le cas du cathéter Titan HD, 10 cathéters présentaient une durée d'utilisation de 170,3 jours [IC de 95 % : 0 - 379,1 jours] qui a été identifiée dans l'utilisation clinique rapportée à ce jour<sup>1</sup>.

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

### Informations sur la sécurité d'emploi en IRM :



COMPATIBLE

### Soins du point d'insertion :

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

D'autres solutions/pommades compatibles sont possibles :

- ChlorPrep®, gluconate de chlorhexidine à 2 %
- Bétadine®, povidone iodée à 10 %
- Isopropanol à 70 %

- Peroxyde d'hydrogène à 3 %
- Anasep®, hypochlorite de sodium à 0,057 %
- Bactroban®, pommade de mupirocine à 2 %
- Silvadene®, crème de sulfadiazine d'argent à 1 %
- Providone, pommade à base de povidone iodée à 10 %
- Polysporin®, pommade de bacitracine-zinc et sulfate de polymyxine B
- Crème au sulfate de gentamycine à 0,1 %

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

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

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

### Comment renseigner la carte d'identification patient :

Instructions de renseignement de la carte d'identification patient :

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

 [www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)



31



Medical Components, Inc.  
1400 Oak St., Bannockburn, IL 60015, U.S.A.  
R: 215.256.4301 F: 215.256.1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

**INFORMATIONS POUR LES PATIENTS :**  
Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux profanes. Vous trouverez un résumé plus complet de ce dispositif préparé pour les professionnels de santé dans la première partie de ce document.

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

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

D'autres solutions/pommades compatibles sont possibles :

- ChlorPrep®, gluconate de chlorhexidine à 2 %
- Bétadine®, povidone iodée à 10 %
- Isopropanol à 70 %

- Peroxyde d'hydrogène à 3 %
- Anasept<sup>®</sup>, hypochlorite de sodium à 0,057 %
- Bactroban<sup>®</sup>, pommade de mupirocine à 2 %
- Silvadene<sup>®</sup>, crème de sulfadiazine d'argent à 1 %
- Providine, pommade à base de povidone iodée à 10 %
- Polysporin<sup>®</sup>, pommade de bacitracine-zinc et sulfate de polymyxine B
- Crème au sulfate de gentamycine à 0,1 %

- Il faut laisser les solutions sécher complètement avant d'appliquer un pansement occlusif.

### Mises en garde, précautions ou mesures destinées au patient :

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



[www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

### Matériaux ou substances auxquels le patient peut être exposé :

Les fourchettes de pourcentages figurant dans le tableau ci-dessous sont basées sur les poids du cathéter de 24 cm (15,05 g) et du cathéter de 55 cm (21,31 g).

Matériau	% masse (m/m)
Polyuréthane	63,13 - 67,81
Copolymère d'acétal	11,81 - 16,34
Silicone	5,02 - 6,95
Sulfate de baryum	6,07 - 9,93
Acrylonitrile butadiène styrène	3,74 - 5,17
Polyéthylène téréphtalate	1,68 - 2,33

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

### Référence :

1. Medcomp. Enquête de collecte de données LTHD Rapport\_B. 26 mars 2021.

#### TABLE DE SYMBOLES

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

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

\*\*Symbole non reconnu.

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

Medcomp<sup>®</sup> est une marque déposée de Medical Components, Inc. enregistrée aux États-Unis.

### de German

### Titan HD-Katheter Patienteninformationspaket

#### Erklärung zum PIP:

Dieses Patienteninformationspaket liefert allgemeine Informationen zu dieser Vorrichtung und ist nicht als Ersatz für die Gebrauchsanweisung vorgesehen.

#### Informationen für Anwender/medizinisches Fachpersonal:

Die folgenden Informationen sind für Anwender/medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Im Anschluss an diese Informationen findet sich eine Zusammenfassung, die für Patienten vorgesehen ist.

### Einsatzindikationen:

- Der Titan HD-Katheter ist für die kurz- oder langzeitige Verwendung indiziert, wenn zu Hämodialysezwecken für 14 Tage oder länger ein Gefäßzugang erforderlich ist.

### Produktlebensdauer:

Medcomp<sup>®</sup>-Katheter werden im Rahmen der Produktentwicklung einem simulierten Anwendungstest unterzogen und müssen diesen bestehen. Bei diesem Test wird eine Verwendung von drei Einsätzen pro Woche über einen Zeitraum von 12 Monaten nachgestellt. Der Titan HD-Katheter hat diesen Test bestanden. Auch wenn Medcomp<sup>®</sup>-Katheter keine Materialien enthalten, deren Qualität im Laufe der Zeit nachlässt, kann die Entfernung eines voll funktionsfähigen Katheters aus anderen Gründen erforderlich sein, z. B. bei einer hartnäckigen Infektion oder einer Therapieänderung (z. B. Nierenersatz (Transplantation) oder der Verwendung eines arterio-venösen Transplantats/einer arterio-venösen Fistel). Aus diesen Gründen konzentriert sich die veröffentlichte klinische Literatur nicht immer auf die physische Lebensdauer eines Katheters. Im Falle des Titan HD- Katheters wurden für 10 Katheter eine Verwendungsdauer von 170,3 Tagen [95%-KI: 0–379,1 Tage] in der aktuellen klinischen Literatur berichtet<sup>1</sup>.

Basierend auf diesen Angaben besitzt der Titan HD-Katheter eine Lebensdauer von 12 Monaten; die Entscheidung hinsichtlich des Entfernens und/oder Ersetzens des Katheters sollte anhand seiner klinischen Leistung und bedarfsabhängig getroffen werden und nicht zu einem vorab festgelegten Zeitpunkt erfolgen.

### Informationen zur MR-Sicherheit:



SICHER

#### Pflege der Zugänge:

Säubern Sie die Haut um den Katheter herum. Dazu werden Chlorhexidinegluconat-Lösungen empfohlen; es können jedoch auch jodbasierte Lösungen 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. Wundverbände müssen trocken und sauber gehalten werden. **Die Patienten dürfen weder schwimmen gehen noch duschen**

**oder den Wundverband beim Baden einweichen.** Wenn starkes Schwitzen oder ein versehentliches Feuchtwerden die Adhäsion des Wundverbands verringert, muss das medizinische oder Pflegepersonal den Verband unter sterilen Bedingungen wechseln.

Zu den alternativen kompatiblen Lösungen/ Salben gehören:

- ChloraPrep®, Chlorhexidinegluconat 2 %
- Betadin®, Povidon-Iod 10 %
- Isopropanol 70 %
- Wasserstoffperoxid 3 %
- Anasept®, 0,057 % Natriumhypochlorit
- Bactroban®, Mupirocin-Salbe 2 %
- Silvadene®, 1 % Silber sulfadiazin-Creme
- Providine, 10 % Povidon-Iod Salbe
- Polysporin®, Bacitracin-Zink, Polymyxin B Sulfat-Salbe
- Gentamicinsulfat-Creme 0,1 %

Die Lösungen sollten vor dem Anlegen eines Okklusivverbands vollständig trocknen.

**Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen, die vom medizinischen Fachpersonal zu ergreifen sind:**

- In der Nähe des Katheterlumens müssen Sie beim Einsatz scharfer Gegenstände und Nadeln besonders vorsichtig sein. Der Kontakt mit scharfen Gegenständen kann zum Ausfall des Katheters führen.
- Klemmen Sie den doppelumigen Katheterabschnitt nicht ab. Klemmen Sie nur die Verlängerungen ab. Verwenden Sie keine geriffelte Zange, sondern nur die mitgelieferte Schiebeklemme.
- Die Klemmen an den Verlängerungen sollten nur zum Ansaugen, Durchspülen und für die Dialysebehandlung offen sein.
- Machen Sie sich immer zuerst mit den Krankenhaus- oder Abteilungsprotokollen, möglichen Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut, bevor Sie bei Problemen mit dem Katheter einen mechanischen oder chemischen Eingriff vornehmen.
- Da das Risiko besteht, mit HIV (Human immunodeficiency Virus) oder anderen durch Blut übertragenen Krankheitserregern in Kontakt zu kommen, sollte medizinisches Fachpersonal bei der Behandlung aller Patienten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung des Kontakts mit Blut und Körperflüssigkeiten befolgen. Prüfen Sie die Sicherheit aller Verschlusskappen und Blutschlauchverbindungen vor

und zwischen den Behandlungen, um Zwischenfälle zu verhindern.

- Unter der Nummer 215-256-4201 oder auf <http://www.medcomp.net> erhalten Sie Informationen zur sicheren Verwendung des Geräts, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen, die vom Patienten oder von medizinischem Fachpersonal zu ergreifen sind.

**Ausfüllen der Patienten-ID-Karte:**

Anleitung zum Ausfüllen der Patienten-ID-Karte:

1. Name des Patienten bzw. Patienten-ID. Von der medizinischen Einrichtung/ dem medizinischen Fachpersonal auszufüllen.
2. Datum der Implantation. Von der medizinischen Einrichtung/ dem medizinischen Fachpersonal auszufüllen.
3. Name und Adresse der medizinischen Einrichtung/des medizinischen Fachpersonals. Von der medizinischen Einrichtung/dem medizinischen Fachpersonal auszufüllen.



**PATIENTENINFORMATION:**  
Nachstehende Informationen sind für Patienten bzw. fachfremde Personen vorgesehen. Eine ausführlichere, für medizinisches Fachpersonal bestimmte Zusammenfassung zu dieser Vorrichtung ist im ersten Teil dieses Dokuments zu finden.

Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Vorrichtung oder seiner Anwendung haben oder wenn Sie sich Sorgen zu Risiken machen. Dieses Dokument ist nicht als Ersatz für eine Beratung durch Ihren Arzt vorgesehen, falls eine solche erforderlich ist.

**Pflege der Zugänge:**  
Säubern Sie die Haut um den Katheter herum. Dazu werden Chlorhexidinegluconat-Lösungen empfohlen; es können jedoch auch jodbasierte Lösungen 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. Wundverbände müssen trocken und sauber gehalten werden.

**Die Patienten dürfen weder schwimmen gehen noch duschen oder den Wundverband beim Baden einweichen.** Wenn starkes Schwitzen oder ein versehentliches Feuchtwerden die Adhäsion des Wundverbands verringert, muss das medizinische oder Pflegepersonal den Verband unter sterilen Bedingungen wechseln.

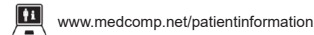
Zu den alternativen kompatiblen Lösungen/ Salben gehören:

- ChloraPrep®, Chlorhexidinegluconat 2 %
- Betadin®, Povidon-Iod 10 %
- Isopropanol 70 %
- Wasserstoffperoxid 3 %
- Anasept®, 0,057 % Natriumhypochlorit
- Bactroban®, Mupirocin-Salbe 2 %
- Silvadene®, 1 % Silber sulfadiazin-Creme
- Providine, 10 % Povidon-Iod Salbe
- Polysporin®, Bacitracin-Zink, Polymyxin B Sulfat-Salbe
- Gentamicinsulfat-Creme 0,1 %

Die Lösungen sollten vor dem Anlegen eines Okklusivverbands vollständig trocknen.

**Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen, die vom Patienten zu ergreifen sind:**

- Um das Risiko des Eindringens von Bakterien in den Katheter zu verringern, tragen Sie eine Maske über Nase und Mund, wenn Sie den Katheter berühren müssen.
- Halten Sie den Katheterverband sauber und trocken. Der Verband sollte durch bei jeder Dialyseeinheit durch medizinisches Fachpersonal gewechselt werden.
- Vermeiden Sie das Eintauchen des Katheters in Wasser. Feuchtigkeit in der Nähe des Katheters kann unter Umständen zu einer Infektion führen.
- Bitten Sie Ihren Arzt, Sie über die Anzeichen und Symptome einer Katheterinfektion aufzuklären.
- Nehmen Sie niemals die Kappe am Katheterende ab. Die Kappe und die Klammern des Katheters müssen verschlossen gehalten werden, es sei denn, sie werden für die Dialyse verwendet.



**Materialien oder Substanzen, mit denen der**

## Patient möglicherweise in Kontakt gerät:

Die Prozentangaben in der nachfolgenden Tabelle basieren auf dem Gewicht von fertig montierten Kathetern von 24 cm Länge (15,05 g) bzw. von 55 cm Länge (21,31 g).








Material	% Gewicht (w/w)
Polyurethan	63,13 - 67,81
Acetalcopolymer	11,81 - 16,34
Silikon	5,02 - 6,95
Bariumsulfat	6,07 - 9,93
Acrylnitril-Butadien-Styrol	3,74 - 5,17
Polyethylenterephthalat	1,68 - 2,33

Hinweis: Edelstahlhaltiges Zubehör kann bis zu 0,4% Gewichtsprozent der CRM-Substanz Kobalt enthalten.

## Literatur:

1. Medcomp. LTHD Data Collection Survey Report\_B. 26. März 2021.

## TABELLE DER VERWENDETEN SYMBOLE

	Hersteller*
	Seriennummer*
	Chargennr.*
	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union*
	Medizinprodukt*
	Eindeutige Produktidentifikation*
	MR-sicher****
	Patienteninformationswebsite*
	Datum*
	Gesundheitseinrichtung oder Arzt*
	Patientenidentifikation*
	Herstellungsdatum*
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich**
	Enthält gefährliche Substanzen*
	Enthält die CRM-Substanz Kobalt

\* Dieses Symbol entspricht ISO 15223-1.

\*\* Kein anerkanntes Symbol.

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

Medcomp® ist eine eingetragene Handelsmarke von Medical Components, Inc. in den Vereinigten Staaten von Amerika.

## el Greek

## Kαθετήρας Titan HD Πακέτο πληροφοριών ασθενούς

### Δήλωση PIP:

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

### Πληροφορίες για τους χρήστες/Επαγγελματίες Υγείας:

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

### Ενδείξεις χρήσης:

- Ο καθετήρας Titan HD ενδίδκνεται για βραχυχρόνια ή μακροπρόθεση χρήση όταν απαιτείται αγγειακή πρόσβαση για 14 ημέρες ή περισσότερο για σκοπούς αιμοκάθαρσης.

### Χρόνος ζωής της συσκευής:

Οι καθετήρες της Medcomp® υπόκεινται σε, και πρέπει να υποβληθούν σε τεστ προσομοίωσης του στόχο έχουν την επανάληψη της χρήσης 3 φορές την εβδομάδα για 12 μήνες, ως μέρος της ανάπτυξης της συσκευής. Ο καθετήρας Titan HD πέρασε αυτές τις δοκιμασίες. Αν και οι καθετήρες Medcomp® δεν περιέχουν υλικά που υποβαθμίζονται με την πάροδο του χρόνου, οι πλήρεις λειτουργικοί καθετήρες μπορεί να αφαιρεθούν για άλλους λόγους, όπως μη ελεγχόμενη μόλυνση, αλλαγή θεραπείας (όπως θεραπεία αντικατάστασης νεφρού (μεταμόσχευση) ή χρήση αρτηριοφλεβικού μοσχεύματος/συρίγγιο). Για αυτούς τους λόγους, η δημοσιευμένη κλινική βιβλιογραφία δεν εστιάζει πάντα στη φυσική διάρκεια ζωής ενός καθετήρα. Στην περίπτωση του καθετήρα Titan HD, 10 καθετήρες είχαν διάρκεια χρήσης 170,3 ημερών [95%CI: 0 - 379,1 ημέρες] διάρκεια χρήσης, που παρατηρήθηκε σε κλινική χρήση που έχει αναφερθεί μέχρι στιγμής<sup>1</sup>.

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

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

 ΑΣΦΑΛΕΣ

## Φροντίδα θέσης:

Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον 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 πώματα εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό. Τα επιθέματα των τραυμάτων πρέπει να διατηρούνται καθαρά και στεγνά. **Οι ασθενείς δεν πρέπει να κολυμπούν, να κάνουν ντους ή να βρέχουν το επίθεμα όταν κάνουν μπάνιο.** Εάν το επίθεμα δεν εφαρμόζει καλά λόγω υπερβολικής επιδρομής ή ακούσιας ύνρασης, απαιτείται αλλαγή του επιθέματος από ειδικευμένο ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό υπό συνθήκες ασψίας.

Εναλλακτικά συμβατά διαλύματα/αιολφεις είναι:

- ChlorPrep®, Γλυκονική χλωρεξιδίνη 2%
- Betadine®, Ιωδιούχος ποβιδόνη 10%
- Ισοπροτανόλη 70%
- Υπεροξείδιο του υδρογόνου 3%
- Anasert®, Υποχλωριώδες νάτριο 0,057%
- Bactroban®, Μουπιροσίνη, αλοιφή 2%
- Silvadene®, Αργυρούχος σουλφαδιαζίνη, κρέμα, 1%
- ProVidine, Ιωδιούχος ποβιδόνη 10%, Αλοιφή
- Polysporin®, Βακτηρακίνη- Ψευδάργυρος, Πολυμυξίνη Β Φεική Αλοιφή
- Θεική γεταμυκίνη, αλοιφή 0,1%

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

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

- Πρέπει να προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα ή βελόνες κοντά στον αυλό του καθετήρα. Η επαφή με αιχμηρά αντικείμενα μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.
- Μην τοποθετείτε σφικτήρα στο τμήμα του καθετήρα που φέρει το διπλό αυλό. Τοποθετείτε σφικτήρες μόνο στις προεκτάσεις. Μην χρησιμοποιείτε λαβίδα με οδόντωση. Χρησιμοποιείτε μόνο τους σφικτήρες που παρέχονται.
- Οι σφικτήρες σε προεκτάσεις πρέπει να ανοίγονται μόνο για αναρρόφηση, απόλυση και θεραπεία αιμοκάθαρσης.
- Ανατρέχετε πάντα στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, και λαμβάνετε υπόψη τις πιθανές επιπλοκές και την αντιμετώπισή τους, τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

πριν προβείτε σε οποιοδήποτε τύπο μηχανικής ή χημικής παρέμβασης σε περίπτωση προβλημάτων απόδοσης του καθετήρα.

- Λόγω του κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV (ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας) ή άλλους παθολογικούς οργανισμούς στο αίμα, οι επαγγελματίες υγείας πρέπει πάντα να τηρούν τις γενικές προφυλάξεις για το αίμα και τα σωματικά υγρά κατά την φροντίδα όλων των ασθενών. Για την αποφυγή ατυχημάτων, φροντίστε να ασφαλίσετε όλα τα καπάκια και τις συνδέσεις της γραμμής αίματος πριν από και μετάξυ θεραπειών.
- Καλέστε 215-256-4201 ή δείτε τον ιστότοπο <http://www.medcomp.net> για πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση της συσκευής, τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται από τον ασθενή ή τον επαγγελματία υγείας.

## Πως να συμπληρώσετε την Ταυτότητα ασθενούς:

### Οδηγίες για τη συμπλήρωση της Ταυτότητας ασθενούς

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

 [www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

 Medical Components, Inc.  
1891 Red Dr., Lincolnville, PA 18185, U.S.A.  
P: 215-256-4201 F: 215-256-1387  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

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

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

## Φροντίδα θέσης:

Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Συνιστώνται τα διαλύματα γλυκοκινικής χλωροξείδινης. Ωστόσο μπορούν να χρησιμοποιηθούν και διαλύματα με βάση το ιώδιο. Καλύψτε τη θέση εξόδου με στεγανή επίδεση και αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες και τα πώματα εκτεθειμένα για πρόβραση από το προσωπικό. Τα επίθεματα των τραυμάτων πρέπει να διατηρούνται καθαρά και στεγνά. **Οι ασθενείς δεν πρέπει να κολυμπούν, να κάνουν ντους ή να βρέχουν το επίθεμα όταν κάνουν μπάνιο.** Εάν το επίθεμα δεν εφαρμόζει καλά λόγω υπερβολικής επιδρωσης ή ακούσιας ύγρυνσης, απαιτείται αλλαγή του επιθέματος από ειδικευμένο ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό υπό συνθήκες ασήμιας.

Εναλλακτικά συμβατά διαλύματα/αλοιφές είναι:

- Chloraprep®, Γλυκοκινική χλωροξείδινη 2%
- Betadine®, Ιωδιούχος ποβιδόνη 10%
- Ισοπροτανόλη 70%
- Υπεροξειδίου του υδρογόνου 3%
- Anasert®, Υποχλωριώδες νάτριο 0,057%
- Bactroban®, Μουπιροσίνη, αλοιφή 2%
- Silvane®, Αργυρούχος σουλφαδιαζίνη, κρέμα, 1%
- Providine, Ιωδιούχος ποβιδόνη 10%, Αλοιφή
- Polysporin®, Βακτηρακίνη- Ψευδάργυρος, Πολυμυξίνη Β Θειική Αλοιφή
- Θειική γενταμικίνη, αλοιφή 0,1%

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

## Υλικά ή ουσίες στα οποία μπορεί να εκτεθεί ο ασθενής:

Τα ποσοστά είναι που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα βασίζονται στο βάρος του καθετήρα μήκους 24cm (15,05g), και στο βάρος του καθετήρα μήκους 55cm (21,31g).
















Υλικό	% Βάρους (w/w)
Πολυουρεθάνη	63.13 - 67.81
Θεϊκό συμπολυμερές	11.81 - 16.34
Σιλικόνη	5.02 - 6.95
Θεϊκό βάριο	6.07 - 9.93
Στυρόλιο βουταδιενίου ακρυλονιτρίλιου	3.74 - 5.17
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	1.68 - 2.33

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

## Αναφορά:

1. Medcomp. LTHD Data Collection Survey Report\_B. 26 March 2021.

### ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

5.1.1		Κατασκευαστής*
5.1.2		Αριθμός σειράς*
5.1.3		Κωδικός παρτίδας*
5.1.4		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση*
5.1.5		Ιατρική συσκευή*
5.1.6		Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)*
5.1.7		Χρήση σε περιβάλλον MR - Ασφαλές****
5.1.8		Ιστότοπος πληροφοριών ασθενούς*
5.1.9		Ημερομηνία*
5.1.10		Κέντρο Υγείας ή Γιατρός*
5.1.11		Ταυτοποίηση ασθενούς*
5.1.12		Ημερομηνία κατασκευής*
5.1.13		Ηνωμένο Βασίλειο - Υπεύθυνο Άτομο**
5.1.14		Περιέχει επικινδυνές ουσίες*
5.1.15		Περιέχει την KMT ουσία κοβάλτιο

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

\*\*Με αναφερόμενο σύμβολο.

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

Το Medcomp® είναι καταχωρημένο εμπορικό σήμα της Medical Components, Inc., καταχωρημένη στις ΗΠΑ.

## A Titan HD katéter betegtájékoztató csomagja

### A betegtájékoztató csomagra vonatkozó nyilatkozatok:

Ez a betegtájékoztató csomag általános információkat nyújt az eszközről, és nem helyettesíti a használati útmutatót.

### Tájékoztató felhasználók/egészségügyi szakemberek számára:

Az alábbi tájékoztató felhasználóknak/egészségügyi szakembereknek szól. A jelen tájékoztatót egy betegnek szóló összefoglaló követi.

### Használati javallatok:

- A Titan HD katéter rövid távú vagy hosszú távú használatra javallott akkor, ha hemodialízis céljából legalább 14 napon keresztül érendszeri hozzáférésre van szükség.

### Az eszköz élettartama:

A Medcomp® katétereken szimulált alkalmazási tesztet kell végezni, illetve azoknak az ilyen teszteken meg kell felelniük; a tesztek rendeltetésük szerint, az eszköz fejlesztés részeként 12 hónapon keresztül heti 3 alkalommal történő ismételt használatra terjednek ki. A Titan HD katéter ezen a teszten megfelelt. Bár a Medcomp® katéterek nem tartalmaznak idővel lebomló anyagokat, a teljesen működőképes katétereket más okokból – például kezelhetetlen fertőzés, terápiaváltás (például veseültetés (-transzplantáció) vagy arteriovenózus graft használata, fistula) miatt – is eltávolíthatják. Ezért a közzétett klinikai szakirodalom nem minden esetben jelzi a katéter fizikai élettartamát. A Titan HD katéter esetében 10 katétert 170,3 nap [95%-os KI: 0–379,1 nap] időtartamig használtak; ezt a mai napig bejelentett klinikai alkalmazásokkal összefüggésben állapították meg<sup>1</sup>.

Ezen információk alapján a Titan HD katéter élettartama 12 hónap; ugyanakkor a katéter eltávolítására és/vagy cseréjére vonatkozó döntést a klinikai teljesítményre és szükségletre, vagyis nem valamely előre meghatározott időpontra kell alapozni.

### MRI-vizsgálati biztonságosságra vonatkozó tájékoztatás:



BIZTONSÁGOS

### Az érintett terület ápolása:

Tisztítsa meg a katétért a katéter körül. Klórhexidin-glükonát oldatot javasoltak; jölehet jód alapú oldatot is használhatók. Fedje le a kilépési helyet elzárást biztosító kötéssel, és hagyja szabadon a todatokat, leszorítottakat és sápkákat, hogy azokhoz a személyzet hozzáférhessen. A sebkötéseket tisztán és szárazon kell tartani. **A betegek nem úszhatnak, zuhanyozhatnak, illetve fürdés közben nem áztathatják el a kötéseket.** Ha erős izzadás vagy a véletlen átnedvesedés akadályozza a kötés tapadását, az orvosi vagy ápolószemélyzetnek a kötést steril körülmények között kell cserélnie.

Alternatív kompatibilis oldatok/kenőcsök közé az alábbiak tartoznak:

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

Az elzárást biztosító kötés felhelyezése előtt nagyon kell az oldatokat teljesen megszáradni.

### Figyelmeztetések, óvintézkedések vagy az egészségügyi szakember által teendő intézkedések:

- Körültekintően kell eljárni éles tárgyakkal vagy tűknek a katéter lumenének közvetlen közelében való használatokor. Az éles tárgyakkal való érintkezés a katéter meghibásodását okozhatja.
- Ne szorítsa le a katéter kettős lumenes részét. Kizárólag a hosszabbítótkat szorítsa le. Ne használjon fűrészkes kialakítású fogókat; kizárólag sima felületű fogókat használjon.
- A hosszabbító leszorított kizárólag aspirációhoz, öblítéshez és dialíziskezeléshez legyenek nyitva.
- Minden esetben tekintse át a kórház vagy egység protokollját, valamint a lehetséges szövődményeket és azok kezelését, illetve a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket mielőtt bármilyen típusú mechanikus vagy vegyi beavatkozást végezne a katéter teljesítményével kapcsolat

problémákra adott válaszként.

- A HIV-nek (humán immundeficiencia-vírus) vagy más vérel terjedő kórokozónak való kitettség kockázata miatt, az egészségügyi szakember minden esetben alkalmazza az a vérre és testnedvekre vonatkozó, univerzális óvintézkedéseket minden beteg ellátásában. A balesetek elkerülése érdekében biztosítsa az összes kupak és vért szállító csövezetékek közötti kapcsolat rögzítettségét a kezelések előtt és között.
- Hívja a 215-256-4201-es számot, vagy látogasson el a <http://www.medcomp.net> oldalra, és ott tekintse át az eszköz biztonságos használatának biztosításával kapcsolatos tájékoztatót, a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, illetve a beteg vagy az egészségügyi szakember által megleendő intézkedéseket.

### A betegazonosító kártya kitöltése:

#### Útmutató a betegazonosító kártya kitöltéséről:

1. A beteg neve vagy a beteg azonosítója. Az egészségügyi intézmény/szolgáltató tölti ki.
2. A beültetés dátuma. Az egészségügyi intézmény/szolgáltató tölti ki.
3. Az egészségügyi intézmény/szolgáltató neve és címe. Az egészségügyi intézmény/szolgáltató tölti ki.



[www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)



Medical Components, Inc.  
1891 53rd St., Brevard, FL 32938, U.S.A.  
P: 315 256 4201 F: 315 256 1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

### BETEGTÁJÉKOZTATÓ:

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

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

### Az érintett terület ápolása:

Tisztítsa meg a katétért a katéter körül.

Klórhexidin-glükonát oldatot javasoltak; jóllehet jó alapú oldatok is használhatók. Fedje le a kilépési helyet elzárást biztosító kötéssel, és hagyja szabadon a toldatokat, leszorítottakat és sapkákat, hogy azokhoz a személyzet hozzáférhessen. A sebkötéseket tisztán és szárazon kell tartani.

**A betegek nem úszhatnak, zuhanyozhatnak, illetve fürdés közben nem áztathatják el a kötéseket.** Ha erős izzadás vagy a véletlen átnedvesedés akadályozza a kötés tapadását, az orvosi vagy ápolószemélyzetnek a kötéset steril körülmények között kell cserélnie.

Alternatív kompatibilis oldatok/kenőcsök közé az alábbiak tartoznak:

- ChloraPrep®, klórhexidin-glükonát 2%
- Betadine®, povidon-jód 10%
- Izopropanol 70%
- Hidrogén-peroxid 3%
- Anasept®, 0,05% nátrium-hipoklorit
- Bactroban®, mupirocin kenőcs 2%
- Silvadene®, 1% ezüst-szulfadiazin krém
- Providin, 10% povidon-jód kenőcs
- Polysporin®, bacitracin-cink, polimixin-B Szulfát kenőcs
- Gentamicin-szulfát krém 0,1%

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

**Figyelmeztetések, óvintézkedések vagy a beteg által teendő intézkedések:**

- A baktériumok katéterbe jutásával összefüggő kockázat csökkentése érdekében viseljen az orrát és száját fedő maszkot, amikor a katéterhez hozzáfér.
- Tartsa a katéter kötését tisztán és szárazon. A kötéset egészségügyi szakember cserélje minden egyes dialíziskezelés alkalmával.
- Ne hagyja, hogy a katéter vagy a katéter helye vízbe merüljön. A katéter helye közelében a nedvesség potenciálisan fertőzéshez vezethet.
- Kérje meg orvosát, hogy magyarázza el a katéterfertőzés jeleit és tüneteit.
- Soha ne vegye le a csuklót a katéter végéről. A katéter csuklóját és leszorított zárva kell tartani, amikor azt nem használják dialízisre.

## Anyagok vagy hatóanyagok, amelyekkel a beteg érintkezhet:

Az alábbi táblázatban a szálalékos értéktartományok alapján a 24 cm-es katéter (15,05 g) és az 55 cm-es katéter (21,31 g) tömege képezi.


Anyag	% Tömeg (m/m)
Poliuretán	63.13 - 67.81
Acetát kopolimer	11.81 - 16.34
Szilikon	5.02 - 6.95
Bárium szulfát	6.07 - 9.93
Akrilnitril-butadién-sztirol	3.74 - 5.17
Polietilén tereftalát	1.68 - 2.33

Megjegyzés: A rozsdamentes acélt tartalmazó tartozékok legfeljebb 0,4 tömeg% mértékben CMR-anyagnak számított kobaltot tartalmazhatnak.

## Hivatkozások:

1. Medcomp. LTHD adatgyűjtő felmérés B\_jelentés. 2021. Március 26.

### SZIMBÓLUMOK TÁBLÁZATA

5.1.1		Gyártó*
5.1.2		Sorozatszám*
5.1.3		Tételszám*
5.1.4		Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban*
5.1.5		Orvostechnikai eszköz*
5.1.10		Egyedi eszközazonosító*
5.1.6		MR-biztonságos****
5.1.7		Tájékoztató webhely betegek számára*
5.1.8		Dátum*
5.1.9		Egészségügyi központ vagy kezelőorvos*
5.1.11		Beteg azonosítószáma*
5.1.12		Gyártás dátuma*
5.1.13		Felelés személy az Egyesült Királyságban**
5.1.14		Veszélyes anyagokat tartalmaz *
5.1.15		CMR-anyagot, 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® a Medical Components, Inc. Amerikai Egyesült Államokban bejegyzett védjegye.

## if Italian

### Catetere Titan HD Fascicolo informativo per il paziente

#### Dichiarazione sul fascicolo informativo per il paziente:

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

#### Informazioni per gli utenti/professionisti sanitari:

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

#### Indicazioni d'uso:

- Il catetere Titan HD è indicato per l'uso a breve o a lungo termine laddove sia necessario un accesso vascolare per almeno 14 giorni per procedure di emodialisi.

#### Durata utile del dispositivo:

Nell'ambito dello sviluppo del dispositivo, i cateteri Medcomp® sono sottoposti, e devono superare, test di utilizzo simulato, che riproducono l'uso 3 volte a settimana per 12 mesi. Il catetere Titan HD ha superato tali test. Anche se i cateteri Medcomp® non contengono materiali che si degradano nel tempo, i cateteri perfettamente funzionanti possono essere rimossi per altri motivi, quali infezioni non trattabili, cambio di terapia (come ad esempio renale sostitutiva (trapianto) o l'utilizzo di un innesto/fistola artero-venosa). Per tali motivi, la letteratura clinica pubblicata non è sempre incentrata sulla durata fisica di un catetere. Per quanto riguarda il catetere Titan HD, 10 cateteri hanno avuto una durata di 170,3 giorni [95% (C: 0 – 379,1 giorni)] di utilizzo, riscontrata nell'uso clinico riportato fino ad oggi\*.

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

#### Informazioni sulla sicurezza e la risonanza magnetica:



SICURO



[www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

### Cura del sito:

Pulire la cute intorno al catetere. Si consiglia di utilizzare soluzioni a base di clorexidina gluconato; Tuttavia, è possibile utilizzare anche soluzioni a base di iodio. Coprire il sito di uscita con una medicazione oclusiva e lasciare prolunghe, morsetti e tappi esposti per l'accesso da parte del personale. Tenere le medicazioni delle ferite pulite e asciutte. **I pazienti non devono nuotare, fare la doccia o immergere la medicazione durante il bagno.** Se abbondante sudorazione o bagnatura accidentale compromette l'adesione della medicazione, il personale medico o infermieristico deve cambiare la medicazione in condizioni di sterilità.

### Possibili soluzioni/preparati alternativi compatibili:

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

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

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

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

- A causa del rischio di esposizione all'HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, i professionisti sanitari devono sempre adottare precauzioni universali per il sangue e i fluidi corporei durante la cura di tutti i pazienti. Per prevenire incidenti, assicurarsi che tutti i tappi e le connessioni delle linee ematiche siano saldi prima e tra un trattamento e l'altro.
- Chiamare il numero +1 215-256-4201 o visitare il sito Web <http://www.medcomp.net> per informazioni che assicurino un utilizzo sicuro del dispositivo, avvertenze, precauzioni o misure da adottare da parte del paziente o di un operatore sanitario.

### Compilazione del tesserino del paziente:

#### Istruzioni per la compilazione del tesserino del paziente:


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

 [www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

 Medical Components, Inc.  
1491 Delp Dr., Hockessin, PA 19348 U.S.A.  
P: 215-256-4200 F: 215-256-4201  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

### INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE:

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

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

### Cura del sito:

Pulire la cute intorno al catetere. Si consiglia di utilizzare soluzioni a base di clorexidina gluconato; Tuttavia, è possibile utilizzare anche soluzioni a base di iodio. Coprire il sito di uscita con una medicazione oclusiva

e lasciare prolunghe, morsetti e tappi esposti per l'accesso da parte del personale. Tenere le medicazioni delle ferite pulite e asciutte.

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

### Possibili soluzioni/preparati alternativi compatibili:

- ChlorPrep®, Clorexidina gluconato al 2%
- Betadine®, Iodopovidone al 10%
- Alcol isopropilico al 70%
- Perossido di idrogeno al 3%
- Anasept®, Ipcloclorito di sodio allo 0,057%
- Bactroban®, preparato di Mupirocina al 2%
- Silvadene®, Crema alla solfadiazina d'argento all'1%
- Providine, preparato a base di Iodopovidone al 10%
- Polysporin®, preparato a base di Bacitracina Zinco, Polimixina B solfato
- Gentamicina solfato crema allo 0,1%
- Far asciugare completamente le soluzioni prima di applicare la medicazione oclusiva.

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

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

 [www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

### Materiali o sostanze a cui il paziente può essere esposto:

Gli intervalli percentuali riportati nella tabella seguente si basano sui pesi dei cateteri da 24 cm (15,05 g) e da 55 cm (21,31 g).
















Materiale	% Peso (w/w)
Poliuretano	63,13 - 67,81
Copolimero acetale	11,81 - 16,34
Silicone	5,02 - 6,95
Solfato di bario	6,07 - 9,93
Acilonitrile butadiene stirene	3,74 - 5,17
Polietilene tereftalato	1,68 - 2,33

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

#### Riferimenti:

1. Medcomp. LTHD Data Collection Survey Report\_B. 26 marzo 2021.

#### TABELLA DEI SIMBOLI

	Produttore*
	Numero di serie*
	Codice di lotto*
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea*
	Dispositivo medico*
	Identificativo univoco del dispositivo*
	Sicuro per la Risonanza magnetica****
	Sito Web di informazione per i pazienti*
	Data*
	Centro di assistenza sanitaria o medico*
	Identificazione del paziente*
	Data di produzione*
	Responsabile per il Regno Unito
	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® è un marchio commerciale di Medical Components, Inc. registrato negli Stati Uniti.

## lv Latvian

### Titan HD 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:

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

#### Lietošanas indikācijas:

- Titan HD katetrs ir indicēts Istermiņa vai ilgtermiņa lietošanai, kur Piekluve asinsrites sistēmai nepieciešama 14 dienas Vai vairāk hemodialīzes mērķiem.

#### Ierīces darbūms:

Medcomp® katetri ierīces izstrādes procesā tiek pakļauti simulētai lietošanas pārbaudei, kas replicē lietošanu 3 reizes nedēļā 12 mēnešu garumā, un tiem nepieciešams iziet šo pārbaudi. Titan HD katetrs izgāja šo pārbaudi. Lai gan Medcomp® katetru sastāvā nav materiālu, kas ļaunā gaitā noārdās, pilnībā funkcionālus katetrus var noņemt citu iemeslu dēļ (piemēram, sarežģītas infekcijas vai terapijas veida, piemēram, nieru aizstājēterapijas (transplantācijas) vai arterio-venoza šunta/fistulas izmantošanas dēļ). Publicēta klīniskā literatūra ne vienmēr pievēršas katetra fiziskajam darbūmžam šādu iemeslu dēļ: Titan HD gadījumā katetra gadījumā 10 katetriem bija 170,3 dienu [95%CI: 0 – 379,1 dienu] lietošanas ilgums, kas uz šo brīdi tika noteikts klīniskās lietošanas apstākļos<sup>1</sup>.

Pamatojoties uz šo informāciju Titan HD katetram ir 12 mēnešu ilgs darbūms: Tomēr lēmumam noņemt/aizvietot katetru jābūt balstītam uz tā klīnisko veikspēju un tam nav nepieciešams iepriekš noteikts laiks.

#### MR drošības informācija:



#### Katetra ievietošanas vietas apkope:

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

pagarinājumus, skavas un vāciņus atklātā veidā, lai personāls tiem varētu piekļūt. Brūču pārsējiem jābūt sausiem un tīriem. **Pacienti nedrīkst peldēt, iet dušā vai samērcēt pārsēju mazgāšanās laikā.** Ja stipra svīšana vai nejaūša samērcēšana ietekmē pārsēja adhēziju, medicīnas personālam vai aprūpes personālam jānomaina pārsējs sterils apstākļos.

Citi saderīgi šķīdumi/ziedes ir:

- ChloroPrep®, 2% hlorheksidīna glikonāts
- Betadine®, 10% povidona jods 10%
- 70% izopropanols
- 3% ūdeņraža peroksīds
- Anasept®, 0,057% nātrija hipohlorīts
- Bactroban®, 2% mupirocīna ziede
- Silvadene®, 1% sudraba sulfadiazīna krēms
- Providine, 10% povidona joda ziede
- Polysporin®, cinka bacitracīns, Polimiksīna B sulfāta ziede
- 0,1% gentamicīna sulfāta krēms

Šķīdumam jāļauj pilnībā nožūt pirms okluzīva pārsēja uzlikšanas.

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

- Katetra lūmena tuvumā izmantojot asus priekšmetus vai adatas jāievēro piesardzība. Kontakts ar asiem priekšmetiem var izraisīt katetra bojājumus.
- Nesaskavojiet katetra divdaļīgā lūmena daļu. Saskavojiet tikai pagarinājumu. Neizmantojiet ķirurģiskās knaiblītes ar griezējasmēnīti; izmantojiet tikai atbilstošas skavas.
- Pagarinājumu skavas jāatver vienīgi aspirācijas, skalošanas un dialīzes ārstēšanas metodes.
- Vienmēr pārskatiet slīmnīcas vai ierīces protokolus, iespējamos sarežģījumus un to ārstēšanu; brīdinājumu un piesardzības pasākumus pirms jebkura veida mehāniskas vai ķīmiskas ievajaušanās, reaģējot uz katetra darbības problēmām.
- HIV (cilvēka imūndeficīta vīrusa) vai citu asins pārnēsātu patogēnu infekcijas riska dēļ vai veselības aprūpes speciālistiem vajadzētu vienmēr ievērot vispārējos asins un ķermeņa šķīdumu piesardzības pasākumus pacientu aprūpē. Lai izvairītos no negadījumiem, pārliecinieties, ka visi vāciņi ir aizvērti un savienojumi ar asinsrites sistēmu ir droši, pirms terapijas uzsākšanas un starp tās procedūram.
- Zvaniet uz 215-256-4201 vai apmeklējiet

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

## Pacienta ID kartes aizpildīšana:

### Pacienta ID kartes aizpildīšanas norādījumi.

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

www.medcomp.net/patientinformation

Medical Components, Inc.  
100 Park Dr., Bala Cynwyd, PA 19380, U.S.A.  
P: 215-256-0300 F: 215-256-1787  
www.medcomp.net

## PACIENTA INFORMĀCIJA.

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

Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja jums šķiet, ka saistībā ar ierīci vai tās lietošanu ir radušies blakusparādības vai esat norūpējušies par iespējamo risku. Šis dokuments nav paredzēts, lai aizstātu konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu, ja nepieciešams.

### Katetra ievietošanas vietas apkope:

Notīriet ādu ap katetru. Ieteicams izmantot glikonāta hlorheksidīna šķīdumus; tomēr iespējams lietot arī šķīdumus uz joda bāzes. Nosedziet izejas punktu ar okluzīvu pārsēju un atstājiet pagarinājumu, 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 svišana ietekmē pārsēja adhēziju, medicīnas personālam vai aprūpes personālam jānomaina pārsējs sterilos apstākļos.

Citi saderīgi šķīdumi/ziedes ir:

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

- 70% izopropanols
- 3% ūdeņraža peroksīds
- Anasept®, 0.057% nātrija hipohlorīts
- Bactroban®, 2% mupirocīna ziede
- Silvadene®, 1% sudraba sulfadiazīna krēms
- Providine, 10% povidona joda ziede
- Polysporin®, cinka bacitracīns, Polimiksīna B sulfāta ziede
- 0,1% gentamicīna sulfāta krēms

- Šķīdumam jāļauj pilnībā nožūt pirms okluzīva pārsēja uzlikšanas.

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

- Lai mazinātu baktēriju iekļuves risku katetrā, nēsājiet masku pār degunu un un muti, kad notiek piekļuve katetram.
- Uzturiet katetra pārsēju tīru un sausu. Pārsēju jāmaina Medicīnas aprūpes speciālistam katrā dialīzes sesijā.
- Neļaujiet katetram vai katetra ievietošanas vietai nokļūt ūdenī. Mitrums katetra ievietošanas vietas tuvumā potenciāli var izraisīt infekciju.
- Lūdziet ārstam izskaidrot katetra infekcijas pazīmes.
- Nekad nenoņemiet katetra galā esošo vāciņu. Katetra vāciņam un skavām jābūt aizvērtiem, kad katetrs netiek izmantots dialīzes procesā.



[www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

## Materiāli vai vielas, kuru iedarbībai pacients var tikt pakļauts:

Procentu diapazons turpmākajā tabulā ir balstīts uz 24 cm katetru (15,05g) un 55 cm katetru (21,31g) svaru.

Materiāls	% Svars (w/w)
Poliuretāns	63,13 - 67,81
Acetāla kopolimērs	11,81 - 16,34
Silīcijs	5,02 - 6,95
Bārja sulfāts	6,07 - 9,93
Akrilonitrīla butadiēna stirols	3,74 - 5,17
Polietilēna tereftalāts	1,68 - 2,33

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

## Atsauces:

1. Medcomp. LTHD Data Collection Survey Report\_B. 2021. gada 26. marts

## SIMBOLU TABULA

5.1.1		Ražotājs*
7.2.5		Serijas numurs*
5.2.2		Partijas kods*
5.2.2		Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā
5.2.2		Medicīniska ierīce*
10.2.5		Unikālais ierīces identifikators*
5.2.4		Drošs MR****
5.2.4		Pacienta informācijas tīmekļa vietne*
5.2.6		Datums*
5.2.5		Veselības aprūpes centrs vai ārsts*
5.2.3		Pacienta identifikācija*
5.2.3		Izgatavošanas datums*
5.4.20		Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē**
5.4.20		Satur bīstamas vielas *
5.4.20		Satur CMR vielu kobaltu

\*Šis simbols atbilst ISO 15223-1.

\*\*Nav atzīts simbols.

\*\*\*\*Šis simbols atbilst ASTM F 2503-20.

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

Lithuanian

## „Titan HD“ informācijas paketas apie kateterį pacientui

### Apsaugos nuo asmeninių sužalojimų pareiškimas:

Šis informācijas pacientui paketas skirtas pateikti bendrā informācijā apie šī prietaisa ir neturēt pakeisti naudojimo informācijas.

### Informācijas naudotojams / sveikatos priekšzīrai Speciālistams:

Toliau pateikama informācija skirta naudotojams / sveikatos priekšzīros speciālistams. Po šios informācijas pateikama santrauka, kuri skirta pacientams.

### Naudojimo nurodymai:

- Titan HD® kateteris skirtas trumpalaikam arba ilgalaikam naudojimui, kai reikalinga kraujagyslių prieiga 14 ar daugiau dienų hemodializei.

## Prietaiso eksploataavimo trukmė:

„Medcomp®“ kateteriams atliekami imitaciniai naudojimo bandymai, kuriais siekiama atkurti prietaiso naudojimą 3 kartus per savaitę 12 mėnesių, ir šie bandymai privalo turėti teigiamą rezultatą. „Titan HD“ kateteris sėkmingai praėjo šį bandymą. Nors Medcomp® kateteriuose nėra medžiagų, kurios laikui bėgant suyra, gerai veikiančius kateterius privalo pašalinti dėl kitų priežasčių, kaip, pavyzdžiui, sunkiai gydomos infekcijos, inkstų transplantacijos arba arterioveninio transplantato ir (arba) fistulės naudojimo). Paskelbtoje klinikinėje literatūroje ne visada skiriamas dėmesys fiziniam kateterio eksploataavimo laikui dėl šių priežasčių. „Titan HD“ kateterio atveju 3 dienų eksploataavimo trukmė buvo 170,3 dienos [95 proc. vidurkis: 0 – 379,1 dienos] naudojimo trukmė, kuri buvo nustatyta klinikinio naudojimo duomenimis iki šiol<sup>1</sup>.

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

## Informacija apie magnetinio rezonanso tomografijos saugą:



### Intervencinės vietos priežiūra:

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

Alternatyvūs suderinami tirpalai ir (arba) tepalai yra šie:

- „ChlorPrep®“, chlorheksidino gliukonatas 2%
- „Betadine®“, povidono jodas 10%
- Izopropanolis 70%
- Vandeniolio peroksidas 3%
- „Anasept®“, 0.057% natrio hipochloritas
- „Bactroban®“, „Mupirocin“ tepalas 2%
- „Silvadene®“, 1% sidabro sulfadiazino kremas

- Providine, 10 % povidonas - jodas Tepalas
- „Polysporin®“, bacitracino cinkas, polimiksinas B sulfato tepalas
- Gentamicino sulfato kremas 0,1 %

Prieš uždedant okliuzinį tvarstį, reikia leisti tirpalams visiškai išdžiūti.

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

- Aštrius daiktus ar adatas reikia atsargiai naudoti arti kateterio liumeno. Sąlytis su aštriais daiktais gali sugadinti kateterį.
- Neužspauskite kateterio dvigubo liumeno dalies. Užspauskite tik prailgintuvus. Nenaudokite dantytų žnyplių; naudokite tik teikiamus su pakuoته linijinius spauštuvus.
- Praręsimus spaustuvai turi būti atleidžiami tik aspiracijai, praplovimui ir dializės gydymui.
- Visada peržiūrėkite liginės ar skyrus protokolą, galimas komplikacijas ir jų gydymo būdus, išpėjimus ir atsargumo priemones prieš atlikdami bet kokio tipo mechaninę ar cheminę intervenciją, kurią sukėlė kateterio netinkamas veikimas.
- Dėl ŽIV (žmogaus imunodeficitinio viruso) arba kitų per kraują plintančių ligų sukėlėjų, sveikatos priežiūros specialistai prižiūredami pacientus visada turėtų naudoti universalias kraujo ir kūno skysčiams taikomas atsargumo priemones. Siekiant išvengti nelaimingų atsitikimų, prieš gydymą ir tarp procedūrų reikia patikrinti, ar visi dangteliai sandarūs ir kraujo linijų jungtis.
- Skambinkite telefonu 215-256-4201 arba apsilankykite svetainėje <http://www.medcomp.net>, kad gautumėte informacijos užtikrinančios saugų prietaiso naudojimą, išpėjimų, atsargumo priemonių, kurių turi imtis pacientas arba sveikatos priežiūros specialistas.

## Kaip užpildyti paciento tapatybės kortelę:

### Instrukcijos, kaip pildyti paciento tapatybės kortelę:

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



## INFORMACIJA APIE PACIENTĄ:

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

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

### Intervencinės vietos priežiūra:

Švariai nuvalykite odą aplink kateterį. Rekomenduojama naudoti chlorheksidino gliukonato tirpalus; tačiau galite naudoti ir jodo pagrindo tirpalus. Uždenkite išvedimo vietą okliuziniu tvarščiu ir palikite prailgintuvus, spauštukus ir dangtelius atvirus, kad personalas, kad personalas turėtų prie jų prieigą. Žaizdos tvarščiai turi būti švarūs ir sausi.

### Pacientams negalima plaukti, maudytis duše ar mirkyti tvarščio maudantis.

Jei dėl gausaus prakaitavimo ar atsitiktinai sušlapus tvarstis nesilaiko, medicinos arba slaugos personalas turi pakeisti tvarstį esant sterilioms sąlygoms.

Alternatyvūs suderinami tirpalai ir (arba) tepalai yra šie:

- „ChlorPrep®“, chlorheksidino gliukonatas 2%
- „Betadine®“, povidono jodas 10%
- Izopropanolis 70%
- Vandeniolio peroksidas 3%
- „Anasept®“, 0.057% natrio hipochloritas
- „Bactroban®“, „Mupirocin“ tepalas 2%
- „Silvadene®“, 1% sidabro sulfadiazino kremas
- Providine, 10 % povidonas - jodas Tepalas
- „Polysporin®“, bacitracino cinkas, polimiksinas B sulfato tepalas
- Gentamicino sulfato kremas 0,1 %

- Prieš uždedant okliuzinį tvarstį, reikia leisti tirpalams visiškai išdžiūti.

## Išpėjimai, atsargumo priemonės, kurių

## turi imtis pacientas:

- Siekiant sumažinti bakterijų patekimo į kateterį riziką, dėvėkite kaukę, kuri dengtų nosį ir burną, kai liečiate kateterį.
- Laikykitės kateterio tvartį švarų ir saują. Tvarstį turėtų keisti medicinos specialistas kiekvienos dializės metu.
- Venkite, kad kateteris ar kateterio įvedimo vieta patektų po vandeniu. Drėgmė šalia kateterio vietos gali sukelti infekciją.
- Paprašykite gydytojo paaiškinti kateterio sukeltos infekcijos požymius ir simptomus.
- Niekada nenuimkite dangtelio, esančio kateterio gale. Kateterio dangtelis ir spausdukai turi likti uždaryti/užspausiti, kai nėra naudojami dializei.



[www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

## Medžiagos, kurias pacientas gali naudoti:

Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai yra pagrįsti 24 cm kateterio (15,05 g) ir 55 cm kateterio (21,31 g).

Medžiaga	Svoris % (m/m)
Poliuretanas	63.13 - 67.81
Acetalio kopolimeras	11.81 - 16.34
Silikonas	5.02 - 6.95
Bario sulfatas	6.07 - 9.93
Akrilnitrilo butadieno stirenas	3.74 - 5.17
Polietileno tereftalatas	1.68 - 2.33

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

## Nuoroda:

1. Medcomp. LTHD duomenų rinkimo apklausa Ataskaita\_B. 2021 m. kovo 26 d.

## SIMBOLIŲ LENTELĖ

1.1.1		Gamintojas*
1.1.2		Serijinis numeris*
1.1.3		Partijos kodas*
1.1.4		Igaliautas atstovas Europos bendrijoje/Europos Sąjungoje*
1.1.7		Medicinos prietaisas*
1.1.10		Unikalus prietaiso identifikatorius*
1.1.11		Saugus magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje****
1.1.6		Pacientui skirta informacinė interneto svetainė*
1.1.8		Data*
1.1.5		Sveikatos priežiūros centras ar gydytojas*
1.1.2.1		Paciento identifikavimas*
1.1.5		Pagamavimo data*
1.1.12		Jungtinėje Karalystėje atsakingas asmuo**
1.1.10		Sudėtyje yra pavojingų medžiagų *
1.1.10		Sudėtyje yra CMR medžiagos, kobalto

\*Šis simbolis atitinka ISO 15223-1 standarto reikalavimus.

\*\*Neatpažintas simbolis.

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

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

Polish

## Pakiet informacinių duomenų pacienta dotydotydoty cewnika Titan HD

### Ošwiadczenie PIP:

Niniešy pakiet informaciy dotydotydoty pacjenta ma na celu dostarczenie ogólnych informaciy dotydotydoty tego urzadzzenia i nie powinien zastępować instrukciy użytkowania.

### Informaciy dotydotydoty użytkowników/fachowego personelu medycznego:

Poniższe informaciy są przeznaczone dotydotydoty użytkowników/fachowego personelu medycznego. Po tych informaciyach znajduję się podsumowanie przeznaczone dotydotydoty pacjentów.

### Wskazania dotydotydoty stosowania:

- Cewnik Titan HD jest wskazany dotydotydoty krótkotrwałego lub długotrwałego stosowania, gdy dostęp naczyniowy jest wymagany przez 14 dni lub więcej w celu hemodializy.

## Żydotydotydoty urzadzzenia:

Cewniki Medcomp® są poddawane i muszą z powodzeniem przejść testy symulacyjne, mające na celu powtórzenie użycia 3 razy w tygodniu przez 12 miesięcy w ramach procesu rozwoju urzadzzenia. Cewnik Titan HD przeszedł te testy. Chociaz cewniki Medcomp® nie zawierają materiałów, które ulegają degradaciy z upływem czasu, w pełni sprawne cewniki mogą zostać usunięte z innych przyczyn, takich jak nieuleczalna infekcya, zmiana terapii (np wymiana (przeszczep) lub zastosowanie grafu/przetoki tętniczo-żylnnej). Z tych powodów opublikowana literatura kliniczna nie zawsze koncentruję się na fizycznym okresie żydotydotydoty cewnika. W przypadku cewnika Titan HD 10 cewników miało okres użytkowania 170,3 dnia [95% CI: 0-379,1 dnia], który został stwierdzony w dotychczasowym zastosowaniu klinicznym\*.

Na podstawie tych informaciy cewnik Titan HD ma 12-miesięczny okres żydotydotydoty; jednak deczyza o usunięciu i/lub wymianie cewnika powinna opierać się na skuteczności klinicznej i potrzebie, a nie na jakimkolwiek z góry określonym momencie.

## Informaciy dotydotydotydoty bezpieczeństwa w środowisku MRI:



BEZPIECZNY

### Pielęgnacya miejsca wprowadzenia:

Wyczyść skórę wokół cewnika. Zalecana są roztwory glukonianu chlorheksydyny; jednak można również stosować roztwory na bazie jodu. Przykryć miejsce ujęcia opatrunkiem okluzyjnym i pozostawić przedłużacze, zaciski oraz koreczki odsłonięte i dostępne dla personelu. Opatrunek rany musi być czysty i suchy. **Pacjentom nie wolno pływać, brać prysznicza ani moczyć opatrunku podczas kąpeli.** Jeżeli obfite pocenie się lub przypadkowe zmoczenie pogarsza przyćpność opatrunku, personel medyczny lub pielęgniarski musi zmienić opatrunek w sterylnych warunkach.

Alternatywne kompatybilne roztwory/maści obejmują:

- ChloroPrep®, glukonian chlorheksydyny 2%
- Betadine®, jodopovidon 10%
- Izopropanol 70%
- Nadtlenek wodoru 3%
- Anasept®, podchloryn sodu 0,057%
- Bactroban®, maść z mupirocyną 2%
- Silvadene®, krem z sulfadiazyną srebra 1%

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

Roztwory należy pozostawić do całkowitego wyschnięcia przed nałożeniem opatrunku okluzyjnego.

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

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

### Jak wypełnić kartę identyfikacyjną pacjenta:

Instrukcja wypełniania karty identyfikacyjnej pacjenta:

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



### INFORMACJA O PACJENCIE:

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

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

### Pielęgnacja miejsca wprowadzenia:

Wyczyścić skórę wokół cewnika. Zalecane są roztwory glukonianu chlorheksydyny; jednak można również stosować roztwory na bazie jodu. Przykryć miejsce ujęcia opatrunkiem okluzyjnym i pozostawić przedłużacz, zaciski oraz koreczki odsłonięte i dostępne dla personelu. Opatrunek rany musi być czysty i suchy.

### Pacjenci nie mogą pływać, brać prysznica ani zmoczyć opatrunku podczas kąpeli.

Jeżeli obfite pocenie się lub przypadkowe zmoczenie pogarsza przyczepność opatrunku, personel medyczny lub pielęgniarz musi zmienić opatrunek w sterylnych warunkach.

Alternatywne kompatybilne roztwory/maści obejmują:

- ChlorPrep®, glukonian chlorheksydyny 2%
- Betadine®, jodopowidon 10%
- Izopropanol 70%
- Nadtlenek wodoru 3%
- Anasept®, podchloryn sodu 0,057%
- Bactroban®, maść z mupirocyną 2%
- Silvadene®, krem z sulfadiazyną srebra 1%
- Providine, maść zawierająca 10% jodopowidonu
- Polysporin®, bacytracyna cynkowa, polimiksylna B Maść siarczanowa
- Krem z siarczanem gentamycyny 0,1%

- Roztwory należy pozostawić do całkowitego wyschnięcia przed nałożeniem opatrunku okluzyjnego.

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

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



[www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

### Materiały lub substancje, na które pacjent może być narazony:

Wartości procentowe podane w poniższej tabeli oparte są na masie cewnika 24 cm (15,05 g) i cewnika 55 cm (21,31 g).
















Materiał	% wag. (w/w)
Poliuretan	63,13 - 67,81
Kopolimer acetalowy	11,81 - 16,34
Silikon	5,02 - 6,95
Siarczan baru	6,07 - 9,93
Akrylonitryl-butadien-styren	3,74 - 5,17
Politereftalan etylenu	1,68 - 2,33

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

### Piśmiennictwo:

1. Medcomp. LTHD Data Collection Survey Report\_B. 26 March 2021.

TABELA SYMBOLI

5.1.1		Producent
5.1.7		Numer seryjny*
5.1.5		Kod partii*
5.1.3		Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej*
5.1.9		Wyrób medyczny*
5.1.10		Unikatowy identyfikator wyrobu*
5.1.8		Bezpieczny w środowisku MRI***
5.1.4		Strona internetowa z informacjami dla pacjentów*
5.1.6		Data*
5.1.5		Placówka ochrony zdrowia lub lekarz*
5.1.2		Dane identyfikacyjne pacjenta*
5.1.1		Data produkcji*
5.1.0		Osoba odpowiedzialna w Zjednoczonym Królestwie**
5.1.10		Zawiera substancje niebezpieczne*
		Zawiera substancję CMR, kobalt

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

\*\* Ten symbol nie jest symbolem uznanym.

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

Medcomp® jest znakiem towarowym firmy Medical Components, Inc. zarejestrowany w Stanach Zjednoczonych.

**pt** Portuguesa

## Pacote de Informação do Doente do Cateter Titan HD

### Declaração do PID:

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

### Informações para utilizadores/profissionais de cuidados 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 Titan HD 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 Titan HD ficou aprovado nestes testes. Embora os Cateteres Medcomp® não contenham materiais que se degradam 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[aj]). A literatura clínica publicada nem sempre se concentra na vida útil física de um cateter por estes motivos. No caso do cateter Titan HD, 10 cateteres apresentaram uma duração de utilização de 170,3 dias [IC 95%: 0- 379,1 dias] encontrada na utilização clínica comunicada até à data\*.

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

### Informações sobre Segurança de MR:



SEGURO

### Cuidados a ter no local de inserção:

Limpe a pele em volta do cateter. Recomendamos as soluções de gluconato de clorexidina; 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 duche 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%
- Providine, iodopovidona a 10% Pomada
- Polysporin®, bacitracina-zinco, polimixina B Pomada de sulfato
- Creme de sulfato de gentamicina a 0,1%

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

### Avisos, precauções ou medidas a tomar pelo Profissional 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 pince a parte de lúmen duplo do cateter. Pince apenas as extensões. Não utilize força excessiva; utilize apenas as pinças de linha fornecidas.
- As pinças de extensão só devem estar abertas para aspiração, irrigação e tratamento de diálise.
- Analise sempre o protocolo hospitalar ou da unidade, potenciais complicações e respetivo tratamento, avisos e precauções antes de iniciar qualquer tipo de intervenção mecânica ou química como resposta aos problemas de desempenho do cateter.
- Devido ao risco de exposição ao VIH (vírus da imunodeficiência humana) ou outros agentes patogénicos sanguíneos, os profissionais de saúde deverão seguir sempre as Precauções Universais com Sangue e Fluidos Corporais, no tratamento de todos os doentes. Para evitar acidentes, garanta a segurança de todas as tampas e conexões de linhas de sangue, antes e entre tratamentos.
- Telefone para 215-256-4201 ou visite <http://www.medcomp.net> para obter informações, para garantir a utilização segura do dispositivo, avisos, precauções ou medidas a tomar pelo doente ou profissional de saúde.

### Como preencher o Cartão de ID do doente:

Instruções para o preenchimento do cartão de ID do doente:

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



## INFORMAÇÕES DO DOENTE:

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

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

## Cuidados a ter no local de inserção:

Limpe a pele em volta do cateter.

Recomendamos as soluções de gluconato de clorexidina; no entanto, também podem ser utilizadas soluções à base de iodo. Tape o local de saída com penso oclusivo e deixe as extensões, pinças e tampas expostas para acesso dos médicos ou enfermeiros. Os curativos têm de ser mantidos limpos e secos.

**Os doentes não podem nadar, tomar duchas nem molhar o penso ao tomar banho.** Se a perspiração profusa ou humidade acidental comprometer a aderência do penso, os médicos ou enfermeiros têm de fazer novo curativo, em condições esterilizadas.

As pomadas/soluções compatíveis alternativas incluem:

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

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

## Avisos, precauções ou medidas a tomar pelo Doente:

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



www.medcomp.net/patientinformation

## Materiais ou substâncias a que o doente pode ficar exposto:

Os intervalos de percentagens na tabela abaixo baseiam-se nos pesos do cateter de 24 cm (15,05 g) e do cateter de 55 cm (21,31 g).

Material	% de peso (w/w)
Poliuretano	63,13 - 67,81
Copolímero de acetal	11,81 - 16,34
Silicone	5,02 - 6,95
Sulfato de bário	6,07 - 9,93
Acrilonitrilo butadieno estireno	3,74 - 5,17
Tereftalato de polietileno	1,68 - 2,33

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

## Referência:

1. Medcomp. LTHD Data Collection Survey Report\_B. 26 de março de 2021.

## TABELA DE SÍMBOLOS

5.1.1		Fabricante*
5.1.2		Número de série*
5.1.3		Código de lote*
5.1.2		Autoridade representativa na Comunidade Europeia/União Europeia*
5.2.7		Dispositivo Médico*
5.2.10		Identificação Única do Dispositivo*
		Seguro para RM****
5.2.4		Website de Informações para o Doente*
5.7.6		Data*
5.7.5		Médico ou Centro de Saúde*
5.2.3		Informação do Doente*
5.1.1		Data de fabrico*
		Pessoa Responsável no Reino Unido**
3.4.10		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® é uma marca comercial da Medical Components, Inc. registada nos Estados Unidos da América.

## ro Romanian

### Cateter Titan HD 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 Titan HD este indicat pentru utilizare pe termen scurt sau pe termen lung în cazul în care accesul vascular este necesar timp de 14 zile sau mai mult în scopul hemodializei.

## Durata de viață a dispozitivului:

Caterele 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 Titan HD a trecut acest test. Deși caterele Medcomp® nu conțin materiale care se degradează în timp, caterele complet funcționale pot fi îndepărtate din alte motive, cum ar fi infecția refractară, schimbarea tratamentului [precum înlocuirea rinichilui (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 Titan HD, 10 catere au avut o durată de utilizare de 170,3 zile [95% II: 0 – 379,1 zile] care a fost constatată în utilizarea clinică raportată până în prezent\*.

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

## Informații privind siguranța RMN:



## Îngrijirea locului:

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

Soluțiile/unguentele compatibile alternative includ:

- ChlorPrep®, Gluconat de clorhexidină 2%
- 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%
- Providine, unguent cu 10% povidon iodinat

- Polysporin®, Zinc bacitracină, Unguent de sulfat de polimixină B
- Crema cu sulfat de gentamicină 0,1%

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

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

- Trebuie să se acorde atenție atunci când se utilizează obiecte ascuțite sau ace în apropierea lumenului cateterului. Contactul cu obiecte ascuțite poate cauza deteriorarea cateterului.
- Nu fixați porțiunea cu lumen dublu a cateterului. Clampați numai prelungirile cateterului. Nu folosiți clești zimțai; folosiți numai cleștele în linie furnizat.
- Clemele de prelungire trebuie să fie deschise numai pentru aspirație, spălare și tratament de dializă.
- Consultați întotdeauna protocolul spitalului sau al unității, complicațiile potențiale și tratamentul acestora, avertismentele și precauțiile înainte de a întreprinde orice tip de intervenție mecanică sau chimică ca răspuns la problemele de performanță ale cateterului.
- 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 avertismente, precauții sau măsuri care trebuie luate de către pacient sau de către un profesionist din domeniul sănătății.

## Cum să completați cardul de identificare a pacientului:

Instrucțiuni de completare a cardului de identificare a pacientului:

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

instituția/furnizorul de asistență medicală.

www.medcomp.net/patientinformation

31

Medical Components, Inc.  
1891 Daig Dr., Bala Cynwyd, PA 19380, 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 cateterului. Sunt recomandate soluțiile de gluconat de clorhexidină; cu toate acestea, pot fi utilizate și soluții pe bază de iod. Acoperiți locul de ieșire al cateterului cu pansament ocluziv și lăsați prelungirile, clemele și capacele neacoperite pentru a putea fi accesate de personalul medical. Pansamentul trebuie păstrat curat și uscat. **Pacienții nu trebuie să înoate, să facă duș sau să ude pansamentul în timp ce fac baie.** Dacă transpirația abundentă sau umezirea accidentală compromite aderența pansamentului, personalul medical sau de asistență medicală trebuie să schimbe pansamentul în condiții sterile.

Soluțiile/unguentele compatibile alternative includ:

- ChlorPrep®, Gluconat de clorhexidină 2%
- 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%
- Providine, unguent cu 10% povidon iodinat
- Polysporin®, Zinc bacitracină, Unguent de sulfat de polimixină B
- Crema cu sulfat de gentamicină 0,1%
- Soluțiile trebuie să fie lăsate să se usuce complet înainte de a aplica un pansament ocluziv.

**Atenționări, precauții sau măsuri care trebuie luate de către 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 ținute închise atunci când nu sunt utilizate pentru dializă.



[www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

### Materiale sau substanțe la care poate fi expus pacientul:

Procentele din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea cateterului de 24 cm (15,05 g) și pe cea a cateterului de 55 cm (21,31 g).

Material	% Greutate (g/g)
Poliuretan	63,13 - 67,81
Copolimer de acetal	11,81 - 16,34
Silicon	5,02 - 6,95
Sulfat de bariu	6,07 - 9,93
Acrlonitril butadien stiren	3,74 - 5,17
Polietilenă tereftalat	1,68 - 2,33

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

### Referință:

1. Medcomp. LTHD Data Collection Survey Report\_B. 26 martie 2021.

### TABEL DE SIMBOLURI

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

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

\*\*Nu este un simbol recunoscut.

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

Medcomp® este marcă comercială a Medical Components, Inc. înregistrată în Statele Unite ale Americii.

**sk** Slovak

### Katéter Titan HD Balik informácii pre pacienta

#### Vyhlasenie BIP:

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

#### Informacie pre pouzivateľov/ poskytovateľov zdravotnej starostlivosti:

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

#### Indikácie na používanie:

- Katéter Titan HD je indikovaný na krátkodobé alebo dlhodobé používanie tam, kde je potrebný prístup do cievy po dobu 14 dní alebo dlhšie na účely hemodialýzy.

#### Životnosť zariadenia:

Katétre Medcomp® sú v rámci vývoja zariadenia podrobené a musia úspešne absolvovať testovanie simulovaného používania, ktoré je určené na opakované používanie 3-krát týždenne počas 12 mesiacov. Katéter Titan HD úspešne absolvoval toto testovanie. Hoci katétre Medcomp® neobsaňujú žiadne materiály, ktoré by časom degradovali, plne funkčné katétre môžu byť odstránené z iných dôvodov, ako je napríklad neriešiteľná infekcia, zmena terapie (ako je náhrada obličiek (transplantácia) alebo použitie arterio-venózneho štepu/fistuly). Publikovaná klinická literatúra sa z týchto dôvodov nie vždy zameriava na fyzickú životnosť katétra. V prípade katétra Titan HD trvalo používanie 10 katérov 170,3 dňa [95 % CI: 0 – 379,1 dní], ktoré bolo doposiaľ zistené pri klinickom používaní\*\*.

Na základe týchto informácií má katéter Titan HD 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 časovom okamihu.

#### Bezpečnostné informácie MRI:



BEZPEČNÉ

#### Starostlivosť o miesto:

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

Medzi alternatívne kompatibilné roztoky/ masti patria:

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

- 0,1 % gentamycín sulfátový krém

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



Medical Components, Inc.  
1899 Ship Dr., Baysville, PA 16818, U.S.A.  
P: 717.256.4201 F: 717.256.1787  
www.medcomp.net

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

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

## Ako vyplníť ID kartu pacienta:

### Pokyny na vyplnenie ID karty pacienta:

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

## INFORMÁCIE PRE PACIENTA:

Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacienta alebo laikov. Rozsiahlejšie zhrnutie tohto zariadenia pripravené pre zdravotníckych pracovníkov sa nachádza v prvej časti tohto dokumentu.

Ak sa domnievate, že sa u vás vyskytujú vedľajšie účinky súvisiace so zariadením alebo jeho používaním, alebo ak máte obavy z rizík, kontaktujte svojho lekára. Tento dokument nie je určený na to, aby v prípade potreby nahradil konzultáciu s vaším zdravotníckym pracovníkom.

### Starostlivosť o miesto:

Vyčistite pokožku okolo katétra. Odporúčajú sa roztoky chlórhexidín glukonátu; možno však použiť aj roztoky na báze jódu. Miesto výstupu zakryte okluzívnym obväzom a nástavce, svorky a uzávery nechajte odkryté, aby mal k nim personál prístup. Obväzy na rany sa musia udržiavať čisté a suché.

**Pacienti nesmú plávať, sprchovať sa ani namočiť obväz počas kúpania.** Ak nadmerné potenie alebo náhodné zvlhčenie ohrozuje priľnavosť obväzu, zdravotnícky personál alebo ošetrovateľ musí obväz vymeniť za sterilných podmienok.

Medzi alternatívne kompatibilné roztoky/masti patria:

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

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

## Upozornenia, preventívne opatrenia alebo

## opatrenia, ktoré musí prijať pacient:

- Aby ste znížili riziko vniknutia baktérií do katétra, noste masku na nos a ústa vždy, keď prístupujete ku katétru.
- Obväz katétra udržiavajte čistý a suchý. Obväz musí vymieňať lekár pri každej dialýze.
- Zabráňte tomu, aby sa katéter alebo miesto s katétrom dostali pod vodu. Vlhkosť v blízkosti miesta s katétrom môže potenciálne viesť k infekcii.
- Požiadajte lekára, aby vám vysvetlil príznaky a symptómy infekcie katétra.
- Nikdy neodstraňujte uzáver na konci katétra. Uzáver a svorky katétra musia byť uzavreté, keď sa nepoužíva na dialýzu.



## Materiály alebo látky, ktorým môže byť pacient vystavený:

Percentuálne rozsahy uvedené v tabuľke nižšie sú založené na hmotnosti 24 cm katétra (15,05 g) a 55 cm katétra (21,31 g).

Materiál	% hmotnosti (w/w)
Polyuretán	63,13 - 67,81
Acetálový kopolymér	11,81 - 16,34
Silikón	5,02 - 6,95
Síran bárnaty	6,07 - 9,93
Akrylonitril butadién styrén	3,74 - 5,17
Polyetyléntereftalát	1,68 - 2,33

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

## Referencia:

1. Medcomp. Prieskum zberu údajov LTHD Správa\_B. 26. marec 2021.

## TABUČKA SYMBOLOV

511		Výrobca*
512		Sériové číslo*
513		Kód šarže*
514		Oprávněný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii*
517		Zdravotnícka pomôcka*
518		Jedinečný identifikátor pomôcky*
		Bezpečné použitie s MR****
514		Webstránka s informáciami pre pacientov*
516		Dátum*
515		Centrum zdravotnej starostlivosti alebo lekár*
521		Identifikácia pacienta*
513		Dátum výroby*
		Zodpovedná osoba vo Veľkej Británii**
5410		Obsahuje nebezpečné látky*
		Obsahuje látku CMR, kobalt

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

\*\*Najde o uznaný symbol.

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

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

## SI Slovenija

### Paket informácií za bolníka s katetrom Titan HD

#### Izjava PIP:

Ta paket informácií za bolníka je namenjen zagotavljanju splošnih informácií o tem pripomočku in ne sme nadomestiť informácií za uporabo.

#### Informácie za uporabnike/zdravstvene delavce:

Naslednje informácie so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem. Tem informáciám sledi povzetek, namenjen bolníkom.

#### Indikácie za uporabo:

- Kateter Titan HD je indiciran za kratkotrajno ali dlготrajno uporabo, kjer je potreben vaskulárni (žilni) dostop 14 dni ali več za namen hemodialize.

#### Življenska doba pripomočka:

Katetri Medcomp® so podvrženi in morajo prestatí testíranje simulirane uporabe, namenjeno ponovítvi uporabe 3-krat na teden 12 mesecev kot del razvoja pripomočka. Kateter Titan HD je to testíranje prestal. Čeprav katetri Medcomp® ne vsebujejo materialov, ki bi se sčasoma razgradíli, se lahko popolnoma delujúče katetre odstraní zaradi drugih razlogov, kot je neobvladljíva okužba, sprememba terapie (kot je ledvíčna nadomestítve (presadítve) ali uporaba arterio-venškega presadka/fístule). Objavljena klíníčna literatúra se zaradi teh razlogov ne osredotóča vedno na fízíčno življensko dobo katetra. V prímeru katetra Titan HD je ímelo 10 katetrov 170,3 dni [95 % CI: 0-379,1 dni] trájanie uporabe, kí je bolníci ugotovíli v klíníčni uporabi, poročáni danes¹.

Na podlagi teh informácií íma kateter Titan HD 12-mesečno življensko dobo, vedno mora odločítve o odstránítvi in/ali nadomestítvi katetra temeljíti na klíníčni účíníkovostí in potrebi, in ne kateríkoli vnáprej določeni točki v času.

#### Varnostne informácie o MRI:

VARNO

#### Nega mesta:

Očístíte kožo okoli katetra. Príporočíjíte so rztápíne klorhexídin glukonata; íakho pa se uporabljáto túdi rztápíne na osnoví joda. Pokríjte ízhodno mesto z okluzívno obvazó u pustíte podaljške, ščípalke in pokrovčké odprte za dostop osebjá. Obveze za rane morájo býti čísté í suhé. **Bolníki med kopeljo ne smejo plaváti, se prhátí alí namakáti obvazó.** Če obílno potenje alí nenamerno močénje ogrozí príjem obvazó, mora medicínsko alí negovalno osebeje zamenjáti obvazó v sterílíh pogojíh.

Nadomestne združíjíte rztápíne/mázla vkljúčujúce:

- ChlorPrep®, klorhexídin glukonat 2 %
- Betadine®, povidon jod 10 %
- izopropanol 70 %;
- vodíkov peroksíd 3 %;
- Anasept®, 0,057 % natrijev ípoklorít
- Bactroban®, mupírocin mázlo 2 %
- Sílvadene®, krema 1 % srebrovím sulfadíazínom
- provídin, 10 % povidon-jodovo mázlo;
- Polysporín®, bacitracín cínk, polímíksín B sulfatno mázlo;
- krema z gentamínom sulfátom 0,1 %.

Pred nanosom okluzívne obvazó je treba pustíto, da se rztápíne povsem posúšíjo.

#### pozoríto, previdnostní ukrepi alí ukrepi, kí jít mora sprejéti zdravstvení delavec:

- Pri uporabi ostríh predmetov alí ígel v neposrední blízíní lumna katetra moráte býti previdní. Stík z ostrímí predmetí íakho povzročí okvaro katetra.
- Ne vpíníte dela katetra z dvojním lumnom. Vpníte samo podaljške. Ne uporabljáíte nazobčánih klešč; uporabljáíte samo príložene líníjske ščípalke.
- Podaljševalne ščípalke naj bodo odprte samo za aspiracío, ízpiranje í dialízno zdravljenje.
- Vedno preglejte protokól bolníšnice alí enote, možné zaplete í njihovo zdravljenje, opozoríto í previdnostne ukrepe, preden se lotíte kakršnégákoli mehanskegá alí kemíckegá posega kot odgovor na težave pri delovanjú katetra.
- Zaradí tveganjá ízpostavljeností vírusu HIV (vírus humáne ímunské pomanjklívostí) alí drugim povzročíteljem bolezní, kí se prenášájo s krvjó, morájo zdravstvení delavcí pri oskrbí vseh bolníkov vedno uporabljáti previdnostne ukrepe uníverzálne krví í telesníh tekočín. Da preprečíte nesreče, zagotovíte varnost vseh pokrovčkov í krvníh povezav pred í med zdravljenjú.
- Za vsé informácie o zagotavljanjú varne uporabe pripomočka, opozoríto, previdnostne ukrepe alí ukrepe, kí jít mora sprejéti bolník alí zdravstvení delavec, poklíčíte 215-256-4201 alí obíščíte <http://www.medcomp.net>.

#### Kako ízpolníte osebno ízkazníco bolníka:

Návodíto za ízpolnjevanje osebne ízkazníce bolníka:

- Íme bolníka alí ID bolníka. Ízpolní zdravstvení zavod/ízvájalec.
- Datum presadítve. Ízpolní zdravstvení zavod/ízvájalec.
- Íme ín náslav zdravstvenegá zavoda/ízvájalca. Ízpolní zdravstvení zavod/ízvájalec.

[www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

---



---



---

Medical Components, Inc.  
1609 Delg Dr., Bala Cynwyd, PA 19018 U.S.A.  
P: 215-256-4201 F: 215-256-1782  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

#### INFORMACÍJE ZA BOLNÍKA:

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

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

### Nega mesta:

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

Nadomestne združljive raztopine/mazila vključujejo:

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

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

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

- Da zmanjšate tveganje vstopa bakterij v kateter, nosite masko preko nosu in ust, kadarkoli dostopate do katetra.
- Obveza katetra naj bo čista in suha. Obvezo mora zamenjati zdravnik ob vsaki dializi.
- Pazite, da se kateter ali mesto katetra ne potopi pod vodo. Vlaga v bližini mesta katetra lahko povzroči okužbo.

- Prosite zdravnika, da vam razloži znake in simptome okužbe katetra.
- Nikoli ne odstranjujte pokrovčka na koncu katetra. Pokrovček in ščipalke katetra morajo biti zaprti, ko se ne uporabljajo za dializo.



[www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

### Materiali ali snovi, ki jim je bolnik lahko izpostavljen:

Razponi odstotkov v spodnji tabeli temeljijo na teži 24 cm katetra (15,05 g) in 55 cm katetra (21,31 g).

Material	% glede na maso (w/w)
Poliuretan	63,13 - 67,81
Kopolimer acetala	11,81 - 16,34
Silikon	5,02 - 6,95
Barijev sulfat	6,07 - 9,93
Akrlonitril butadien stiren	3,74 - 5,17
Poli(etilen tereftalat	1,68 - 2,33

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

### Navedba:

1. Medcomp. LTHD Data Collection Survey Report\_B. 26. marca 2021.

### TABELA SIMBOLOV

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

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

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

### es Spanish

### Paquete de información para el paciente del catéter Titan HD

#### Declaración de protección contra daños personales:

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

#### Información para los usuarios/profesionales sanitarios Profesionales:

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

#### Indicaciones de uso:

- El catéter Titan HD 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 Titan HD ha pasado estas pruebas. Aunque los catéteres Medcomp® no contienen materiales que se degradan con el tiempo, catéteres totalmente funcionales pueden retirarse por otras razones, como una infección intratable, un cambio de terapia (como un trasplante renal o el uso de un injerto/fístula arterio-venosa). La literatura clínica publicada no siempre especifica la vida útil física de un catéter por estas razones. En el caso del catéter Titan HD, 10 catéteres tuvieron una duración de 170,3 días [IC del 95 %: 0 - 379,1 días] de duración de uso a partir del uso clínico notificado hasta la fecha¹.

En base a esta información, el catéter Titan HD tiene una vida útil de 12 meses. Sin embargo, la decisión de retirar y/o sustituir el catéter debe basarse en su rendimiento clínico y en la necesidad, y no en un momento predeterminado.

#### Información de seguridad sobre IRM:



#### Cuidado de la zona:

Limpie la piel alrededor del catéter. Se recomienda utilizar solución de gluconato de clorhexidina; sin embargo, también se pueden usar soluciones a base de yodo. Cubra el punto de salida del catéter con un vendaje oclusivo y deje las extensiones, los clamps y los tapones descubiertos para que el personal sanitario pueda acceder a ellos. Los vendajes de la herida se deben mantener limpios y secos. **Los pacientes no deben nadar, ducharse ni mojar el vendaje si se bañan.** Si la adherencia del vendaje se pone en peligro debido a una transpiración excesiva o a que el vendaje se moje accidentalmente, el personal sanitario debe cambiarlo en condiciones estériles.

Entre las soluciones/pomadas compatibles alternativas se incluyen:

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

- Crema de sulfato de gentamicina al 0,1 %
- Se debe dejar que las soluciones se sequen completamente antes de aplicar un apósito oclusivo.

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

- Se debe tener cuidado al utilizar objetos afilados o agujas en las proximidades del lumen del catéter. Si el catéter entra en contacto con objetos afilados puede resultar dañado.
- No coloque las pinzas en la parte del lumen doble del catéter. Coloque las pinzas solo en las extensiones. No utilice fórceps dentados, utilice solo los clamps que se proporcionan.
- Las pinzas de extensión solo se deben abrir para realizar aspiración, purgado y tratamiento de diálisis.
- Revise siempre el protocolo del hospital o de la unidad, las posibles complicaciones y su tratamiento, las advertencias y las precauciones antes de realizar cualquier tipo de intervención mecánica o química en respuesta a problemas de funcionamiento del catéter.
- Debido al riesgo de exposición al VIH (Virus de la Inmunodeficiencia Humana) o a otros patógenos transmitidos por la sangre, los profesionales sanitarios deben utilizar siempre las precauciones universales con respecto a la sangre y los fluidos corporales en la atención de todos los pacientes. Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y conexiones de la línea sanguínea antes y entre los tratamientos.
- Llame al 215-256-4201 o visite <http://www.medcomp.net> para consultar información que garantice un uso seguro del dispositivo, advertencias, precauciones o medidas que deba tomar el paciente o un profesional sanitario.

#### Cómo rellenar la tarjeta de identificación del paciente:

##### Instrucciones para rellenar la tarjeta de identificación del paciente:

1. Nombre e 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.  
1499 Indy Dr., Halesville, IA 50428, U.S.A.  
P: 215.256.5001 F: 215.256.1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

#### INFORMACIÓN DEL PACIENTE:

La siguiente información está destinada a los pacientes o a personas no profesionales. En la primera parte de este documento se incluye un resumen más extenso de este dispositivo dirigido a los profesionales sanitarios.

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

#### Cuidado de la zona:

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

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

Entre las soluciones/pomadas compatibles alternativas se incluyen:

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

se sequen completamente antes de aplicar un apósito oclusivo.

## Advertencias, precauciones o medidas a tomar por el paciente:

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



[www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

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

Los rangos de porcentajes de la siguiente tabla se basan en los pesos del catéter de 24 cm (15,05 g) y el de 55 cm (21,31g).
















Material	% Peso (w/w)
Poliuretano	63,13 - 67,81
Poliacetato	11,81 - 16,34
Silicona	5,02 - 6,95
Sulfato de bario	6,07 - 9,93
Acrilonitrilo butadieno estireno	3,74 - 5,17
Tereftalato de polietileno	1,68 - 2,33

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

## Referencia:

1. Medcomp. Encuesta de recogida de datos de LTHD: Report\_B. 26 de marzo de 2021.

## TABLA DE SÍMBOLOS

	Fabricante*
	Número de serie
	Código de lote*
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea*
	Dispositivo médico*
	Identificador único del dispositivo*
	Seguridad de resonancia magnética****
	Sitio web de información para el paciente*
	Fecha*
	Médico o centro sanitario*
	Identificación del paciente*
	Fecha de fabricación*
	Persona Responsable en el Reino Unido**
	Contiene sustancias peligrosas*
	Contiene la sustancia CMR, cobalto

\*Este símbolo cumple la norma ISO 15223-1.

\*\*Símbolo no reconocido.

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

Medcomp® es una marca comercial de Medical Components, Inc. registrada en los Estados Unidos.

**SV** Swedish

## Titan HD-kateter, patientinformation

### Om patientinformationen:

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

### Information för användare/ vårdpersonal:

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

### Indikationer för användning:

- Titan HD-katetern är indicerad för kort- eller långvarig användning, då kärilaccess för hemodialys krävs 14 dagar eller mer.

### Produktens livslängd:

Under utvecklingen av Medcomp® -katetrar genomgår dessa tester som simulerar

användning 3 gånger per vecka under 12 månader. Titan HD-katetern genomgår dessa tester. Även om Medcomp® -katetrar inte innehåller några material som bryts ned över tid, kan välfungerande katetrar avlägsnas av andra orsaker, såsom svårbehandlade infektioner, byte av behandling (till exempel eller användning av arteriovenöst graft/arteriovenöst fistel). Publicerad klinisk litteratur fokuserar på denna anledning inte alltid på en kateters fysiska livslängd. För Titan HD-katetern gäller att 10 katetrar hade 170,3 dagars [95 % CI: 0–379,1 dagar] användningstid enligt hittills publicerade kliniska studier<sup>1</sup>.

Utifrån denna information har Titan HD-katetern 12 månaders livslängd, men beslutar att avlägsna och/eller byta katetern ska baseras på kliniska resultat och behov och inte ske efter någon viss förutbestämningstid.

## MRI säkerhetsinformation:



SAFE

### 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
- Providine, 10 % jodopovidon Salva
- Polysporin®, bacitracin-zink, polymyxin B Sulfatsalva
- Gentamycinsulfatkräm 0,1%

Lösningar ska torka helt före applicering av ocklusionsförband.

## Varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av vårdpersonal:

- Var försiktig vid användning av vassa föremål eller nålar i närheten av kateterlumen. Kontakt med vassa föremål kan orsaka kateterfel.
- Kläm inte ihop kateterdelen med dubbellumen. Kläm enbart ihop förlängningen. Använd inte räfflade pincetter, endast de medföljande in line-klämmorna.
- Förlängningsklämmorna ska endast öppnas för aspirering, spolning och dialysbehandling.
- Gå alltid igenom sjukhusets eller avdelningens rutiner, potentiella komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder före alla slags mekanisk eller kemisk intervention vid problem med kateterens funktion.
- På grund av risken för HIV-exponering (humant immunbristvirus) eller andra blodburna patogener ska vårdpersonal alltid vidta allmänna försiktighetsåtgärder avseende blod och kroppsvätskor vid vården av alla patienter. För förebyggande av olycksfall ska tätheten i alla lock och kopplingar i blodslangarna kontrolleras före och under alla behandlingar.
- Ring 215-256-4201 eller besök <http://www.medcomp.net> för att få information om säker användning av produkten, varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patienten eller vårdpersonal.

## Hur man fyller in patientens ID-kort:

### Instruktioner för ifyllande av patientens ID-kort:

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



## PATIENTINFORMATION:

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

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

## Skötsel av införingsställe:

Rengör huden runt katetern.  
Klorhexidingskondatlösningar 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®, klorhexidingslukonat 2 %
- Betadine®, jodopovidon 10 %
- Isopropanol 70 %
- Väteperoxid 3 %
- Anasept®, 0,057 % natriumhypoklorit
- Bactroban®, mupirocinsalva 2 %
- Silvadene®, 1 % silversulfadiazinkräm
- Providine, 10 % jodopovidon Salva
- Polysporin®, bacitracin-zink, polymyxin B Sulfatsalva
- Gentamycinsulfatkräm 0,1%

- Lösningar ska 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 alltid ha en mask som täcker näsa och mun när du hanterar katetern.
- Håll kateterförbandet rent och torrt. Förbandet ska bytas av vårdpersonal vid varje dialysomgång.
- Undvik att katetern eller införandestället hamnar under vatten. Fukt nära kateterstället innebär risk för infektion.
- Be din läkare förklara tecken och symptom på kateterinfektion.
- Tag aldrig bort locket på kateterändan.
- Lock och klämmor på katetern måste hållas stängda när de inte används vid dialys.



[www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

## Material eller ämnen som patienten kan komma att exponeras för:

Procentintervallen i tabellen nedan baseras på vikten av den 24 cm långa katetern (15,05 g) och den 55 cm långa katetern (21,31 g).

Material	% Vikt-%(w/w)
Polyuretan	63,13 - 67,81
Acetal-sampolymer	11,81 - 16,34
Kisel	5,02 - 6,95
Bariumsulfat	6,07 - 9,93
Akrylonitrilbutadienstyren	3,74 - 5,17
Polyetylentereftalat	1,68 - 2,33

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

## Referens:

1. Medcomp. LTHD Data Collection Survey Report\_B. 26 mars 2021.

## SYMBOLTABELL

5.1.1		Tillverkare*
5.1.2		Serienummer*
5.1.3		Batchkod*
5.1.2		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskaperna/Europeiska unionen*
5.2.1		Medicinteknisk produkt*
5.2.20		Unik enhetsidentifierare (UDI)*
		MR-säker****
5.2.4		Webbplats med information till patienter*
5.2.6		Datum*
5.2.5		Vårdcentral eller läkare*
5.2.3		Patient-ID*
5.1.3		Innehåller farliga ämnen*
5.4.10		Innehåller CMR-ämnet kobolt

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

\*\*Inte en igenkänd symbol.

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

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

## Titan HD Katater Hasta Bilgilendirme Paketi

### HBP Beyanı:

Bu hasta bilgilendirme paketi, bu cihazla ilgili genel bir bilgi sağlamayı amaçlamaktadır ve Kullanım Bilgilerinin yerini almamalıdır.

### Kullanıcılar ve Sağlık Çalışanları İçin Bilgi:

Aşağıdaki bilgiler kullanıcılara/sağlık uzmanlarına yöneliktir. Bu bilgilerin ardından hastalara yönelik bir özet bulunmaktadır.

### Kullanım endikasyonları:

- Titan HD Kateter, hemodiyaliz amacıyla 14 gün veya daha uzun süre vasküler erişimin gerekli olduğu durumlarda kısa süreli veya uzun süreli kullanım için endikedir.

### Cihazın Kullanım Ömrü:

Medcomp® kateterleri, cihaz geliştiriminin bir parçası olarak 12 ay boyunca haftada 3 kez kullanımı tekrarlamayı amaçlayan simüle edilmiş kullanım testine tabi tutulur; cihazın bu testi geçmesi gerekmektedir. Titan HD Katater bu testi geçmiştir. Medcomp® kateterleri zamanla bozulan hiçbir materyal içermemesine rağmen, tamamen işlevsel kateterler, zor tedavi edilen enfeksiyon, tedavi değişikliği (böbrek replasmanı (nakil) veya arteriyo-venöz greft/fistül kullanımı) gibi başka nedenlerle çıkarılabilir. Yayınlanmış klinik literatür, bu nedenlerle her zaman bir kateterin fiziksel ömrüne odaklanmaz. Titan HD Kateterlerde, 10 kateterin bugüne kadar bildirilen klinik kullanımında tespit edilen 170,3 günlük [%95 GA: 0 – 379,1 gün] kullanım süresi vardı<sup>1</sup>.

Bu bilgilere dayanarak, Titan HD Kateter 12 aylık bir kullanım ömrüne sahiptir; bununla birlikte, kateteri çıkarma ve/veya değiştirme kararı, önceden belirlenmiş herhangi bir zamana değil, klinik performansa ve ihtiyaca dayalı olmalıdır.

### MRI Güvenlik Bilgisi:



GÜVENLİ

### Alan Bakımı:

Kateter çevresinde temiz cilt. Klorheksidin glukonat solüsyonları tavsiye edilir; ancak, iyot bazlı solüsyonlar da kullanılabilir. Çıkış bölgesini tıkayıcı pansumanla örtün ve uzantıları, klempieri ve kapakları personelin erişimi için açıkta bırakın. Yara sarılgan temiz

ve kuru tutulmalıdır. **Hastalar yüzmeme, duş yapmama veya banyo sırasında pansumanı suya batırmamalıdır.** Aşırı terleme veya kazara ıslanma pansumanın yapışmasını engelliyorsa, tıbbi uzman veya hemşireler pansumanı steril koşullar altında değiştirmelidir.

Uyumlu alternatif çözümler/merhemler şunları içerir:

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

Tıkayıcı bir pansuman uygulanmadan önce solüsyonların tamamen kurumasına izin verilmelidir.

### Uyarılar ve Sağlık Görevlisi Tarafından Alınması Öneriler:

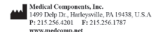
- Kateter lümenine yakın keskin nesnelere veya iğnelere kullanırken dikkatli olunmalıdır. Keskin nesnelere temas, kateter arızasına neden olabilir.
- Kateterin çift lümenli kısmını klempemeyin. Sadece uzantıları klempemeyin. Tırtıklı forseps kullanmayın; yalnızca temin edilen sıralı klempeleri kullanın.
- Uzatma klempeleri yalnızca spirasyonu, yıkama 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, uyarılarını ve önlemlerini gözden geçirin.
- HIV (İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü) veya diğer kan yoluyla bulaşan patojenlere maruz kalma riski nedeniyle, sağlık uzmanları tüm hastaların bakımında her zaman Genel Kan ve Vücut Sıvısı önlemlerini uygulamalıdır. Kazaları önlemek için, tedavilerden önce ve tedaviler arasında tüm kapakların ve kan bağı bağlantılarının güvenliğini sağlayın.
- Cihazın güvenli kullanımını sağlayacak her türlü bilgi, uyarılar, önlemler veya hasta veya bir sağlık profesyoneli

tarafından alınması gereken önlemler için 215-256-4201 numaralı telefonu arayın veya <http://www.medcomp.net> adresini ziyaret edin.

### Hasta Kimlik Kartının Doldurulması:

Hasta Kimlik Kartının Doldurulmasıyla İlgili Talimatlar:

1. Hastanın adı veya Hasta Kimlik Numarası. Sağlık kuruluşu/sağlayıcısı tarafından doldurulacaktır.
2. Takılma tarihi. Sağlık kuruluşu/sağlayıcısı tarafından doldurulacaktır.
3. Sağlık kuruluşunun/sağlayıcının adı ve adresi. Sağlık kuruluşu/sağlayıcısı tarafından doldurulacaktır.



### HASTA BİLGİSİ:

Aşağıda sunulan bilgiler hastalar veya hizmet alan kişiler içindir. Sağlık profesyonelleri için hazırlanan bu cihazın daha kapsamlı bir özeti bu belgenin ilk bölümünde yer almaktadır. Cihaz veya kullanımıyla ilgili yan etkiler yaşadığınızı veya riskte olduğunuzu düşünüyorsanız sağlık uzmanınıza başvurun. Bu belge, gerektiğinde sağlık uzmanınızla yapılacak bir konsültasyonun yerini almak için tasarlanmamıştır.

### Alan Bakımı:

Kateter çevresinde temiz cilt. Klorheksidin glukonat solüsyonları tavsiye edilir; ancak, iyot bazlı solüsyonlar da kullanılabilir. Çıkış bölgesini tıkayıcı pansumanla örtün ve uzantıları, klempieri ve kapakları personelin erişimi için açıkta bırakın. Yara sarılgan temiz ve kuru tutulmalıdır.

**Hastalar yüzmeme, duş yapmama veya banyo sırasında sargıyı suya batırmamalıdır.** Aşırı terleme veya kazara ıslanma pansumanın yapışmasını engelliyorsa, tıbbi uzman veya hemşireler pansumanı steril koşullar altında değiştirmelidir.

Uyumlu alternatif çözümler/merhemler şunları içerir:

- ChloraPrep®, Klorheksidin Glukonat %2
- Betadine®, Povidon İyot %10
- Isopropanol %70

- Hidrojen Peroksit %3
- Anasept®, %0,057 Sodyum Hipoklorit
- Bactroban®, Mupirosin Merhem %2
- Silvadene®, %1 Gümüş Sülfadiazin Krem
- Providone, %10 Povidon - Iyot Merhem
- Polysporin®, Basitrasin Çinko, Polimiksin B Sülfat Merhem
- Gentamisin Sülfat Krem %0,1

- Tıkayıcı bir pansuman uygulanmadan önce solüsyonların tamamen kurumasına izin verilmelidir.

#### Yararlar ve Hasta Tarafından Alınması Öncelikleri:

- Katetere bakteri girme riskini azaltmak için, katetere her erişildiğinde burnunuza ve ağzınıza maske takın.
- Kateter sargısını temiz ve kuru tutun. Sargı her diyaliz seansında bir tıp uzmanı tarafından değiştirilmelidir.
- Kateterin veya kateter bölgesinin su altına girmesine izin vermeyin. Kateter bölgesinin yakınındaki nem potansiyel olarak bir enfeksiyona yol açabilir.
- Doktordan kateter enfeksiyonunun belirti ve semptomlarını açıklamasını isteyin.
- Kateterin ucundaki kapağı asla çıkarmayın. Diyaliz için kullanılmadığında kateterin kapağı ve klempri kapalı tutulmalıdır.



[www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

#### Hastanın Maruz Kalabileceği Malzeme veya Maddeler:

Aşağıdaki tablodaki yüzde aralıkları, 24cm kateterin (15,05g) ve 55cm kateterin (21,31g) ağırlıklarına dayanmaktadır.

Malzeme	% Ağırlık (a/a)
Poliüretan	63,13 - 67,81
Asetal kopolimer	11,81 - 16,34
Silikon	5,02 - 6,95
Baryum sülfat	6,07 - 9,93
Akrilonitril Bütadien Stiren	3,74 - 5,17
Poliyeten tereftalat	1,68 - 2,33

Not: Paslanmaz çelik içeren aksesuarlar ağırlık olarak %0,4'e kadar CMR maddeli kobalt içerebilir.

#### Referans:

1. Medcomp. LTHD Veri Toplama Anketi Rapor\_B. 26 Mart 2021.

#### SİMGE TABLOSU

5.1.1	Üretici*
5.1.7	Seri Numarası*
5.1.5	Parti Kodu*
5.1.2	Avrupa Topuluğu/Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci*
5.2.3	Tıbbi Cihaz*
5.2.10	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı*
	MR Güvenli****
5.2.4	Hasta Bilgileri Web Sitesi*
5.2.6	Tarih*
5.2.5	Sağlık Merkezi veya Doktor*
5.2.3	Hasta Kimliği*
5.1.3	Üretim Tarihi*
	Birleşik Krallık Sorumlu Kişi**
5.4.10	Tehlikeli maddeler içerir *
	CMR Maddesi İçerir, Kobalt

\*Bu sembol, ISO 15223-1 ile uyumludur.

\*\*Kabul edilmiş bir sembol değildir.

\*\*\*\*Bu Simge ASTM F 2503-20 ile uyumludur.

Medcomp® Medical Components, Inc.'in 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](http://www.medcomp.net)

**UK  
CA  
0086**

**UK RP**

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

**CE  
2797**

**EC REP**

MPS Medical Product Service GmbH  
Borgasse 20  
35619 Braunfels  
Germany