



Canaud Catheter  
Patient Information Packet

Kit d'informations patient  
sur le cathéter Canaud

## TABLE OF CONTENTS

<b>en</b>	English	1
<b>fr</b>	French	2

### **en** English

#### Canaud 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 Canaud 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 Canaud 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 Canaud Catheter, 738 catheters had a 14.2 month [Range: 3 months – 10 years] duration of use that has been found in clinical use reported to date<sup>1</sup>.

Based on this information, the Canaud 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%
- Isopropanol 70%
- Bactroban®, Mupirocin Ointment 2%
- Silvadene®, 1% Silver Sulfadiazine Cream

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

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

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

## How To Fill Out Patient ID Card:

### Instructions for Completion of Patient ID Card:

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

www.medcomp.net/patientinformation

Medical Components, Inc.  
499 Delgato, Berkeley, CA 94708, U.S.A.  
© 2015 MedComp, Inc. P 202 756 1787  
www.medcomp.net

### PATIENT INFORMATION:

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

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

### Site Care:

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

Alternate compatible solutions/ointments include:

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

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

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

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



www.medcomp.net/patientinformation

### Materials or Substances the Patient May be Exposed to:

The percentages in the table below are based on the weight of the assembled Canaud catheter (7.42g).

Material	Weight % (w/w)
Polyurethane	32.83
Acetal copolymer	18.51
Silicone	35.86
Nylon	6.47
Barium sulfate	6.33

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

### Reference:

1. Beaussart H, Décaudin B, Résibois J, Odou P, Azar R. Étude rétrospective monocentrique de la survie et des complications thrombotiques et infectieuses de deux cathéters veineux centraux d'hémodialyse. Néphrologie & Thérapeutique. 2012;8(2):101-5.

### SYMBOL TABLE

5.1.1		Manufacturer*
5.1.2		Serial Number*
5.1.3		Batch Code*
5.1.7		Authorized Representative in the European Community/European Union*
5.1.7		Medical Device*
5.1.20		Unique Device Identifier*
5.1.7		MR Safe****
5.1.4		Patient Information Website*
5.1.6		Date*
5.1.5		Healthcare Center or Doctor*
5.1.1		Patient Identification*
5.1.3		Date of Manufacture*
5.1.10		United Kingdom Responsible Person**
5.1.10		Contains Hazardous Substances*
5.1.10		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.

French

### Kit d'informations patient sur le cathéter Canaud

#### Énoncé relatif au KIP :

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

#### Informations pour les utilisateurs/ professionnels de santé :

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

#### Instructions d'utilisation :

Le cathéter Canaud 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 Canaud a réussi ces tests. Bien que les cathéters Medcomp® ne contiennent pas de matériaux qui se détériorent au fil du temps, les cathéters entièrement fonctionnels peuvent être retirés pour d'autres raisons, telles qu'une infection réfractaire, un changement de thérapie (comme un remplacement rénal (transplantation) ou l'utilisation d'une greffe/fistule 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 Canaud, 738 cathéters présentaient une durée d'utilisation de 14,2 jours [page : 3 mois - 10 ans] qui a été identifiée dans l'utilisation clinique rapportée à ce jour\*.

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

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



Compatible

## Soins du site d'insertion :

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

D'autres solutions/pommades compatibles sont possibles :

- ChlorPrep®, gluconate de chlorhexidine à 2 %
- Isopropanol à 70 %

- Bactroban®, pommade de mupirocine à 2 %
- Silvadene®, crème de sulfadiazine d'argent à 1 %

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

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

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

## Comment renseigner la carte d'identification patient :

### Instructions de renseignement de la carte d'identification patient :

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



Medical Components, Inc.  
1999 Ridge Dr., Jacksonville, FL 32216, North-Track  
P : (915) 256-4201 F : (915) 256-1197  
[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 site d'insertion :

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

D'autres solutions/pommades compatibles sont possibles :

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

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

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

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



[www.medcomp.net/patientinformation](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 le poids du cathéter Canaud assemblé (7,42 g).

Matériau	% masse (m/m)
Polyuréthane	32,83
Copolymère d'acétal	18,51
Silicone	35,86
Nylon	6,47
Sulfate de baryum	6,33

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

**Référence :**

1. Beaussart H, Décaudin B, Résibois J, Odou P, Azar R. Étude rétrospective monocentrique de la survie et des complications thrombotiques et infectieuses de deux cathéters veineux centraux d'hémodialyse. Néphrologie & Thérapeutique. 2012;8 (2) : 101-5.

**TABLE DE SYMBOLES**

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

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

\*\* Symbole non reconnu.

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

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



**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  
Deveses, Wiltshire SN10 1JX

**CE  
2797**

**EC REP**

MPS Medical Product Service GmbH  
Borgasse 20  
35619 Braunfels  
Germany