



Symetrex® Catheter
Patient Information Packet

Катетър Symetrex®
Пакет с информация за пациента

Kateter Symetrex®
Paket s informacijama za pacijenta

Katetr Symetrex®
Informační balíček pro pacienta

Symetrex® kateter
Patientinformationspakke

Symetrex®-katheter
Patiënteninformatiepakket

Kateetri Symetrex®
patsiendi teabepakett

Symetrex®-katetri
Potilastietopaketti

Kit d'informations destiné aux patients sur
le cathéter Symetrex®

Symetrex® Katheter
Patienteninformationspaket

Καθετήρας Symetrex®
Πακέτο πληροφοριών για ασθενείς

Symetrex® katéter
Betegájékoztató csomag

Catetere Symetrex®
Pacchetto informativo per il paziente

Symetrex® katetrs
Pacienta informācijas pakete

Kateteris „Symetrex®“
Pacientui skirtos informacijos paketas

Cewník Symetrex®
Pakiet informacyjny dla pacjenta

Cateter Symetrex®
Pacote de informações para o doente

Pachet cu informații pentru pacient pentru
cateterul Symetrex®

Katéter Symetrex®
Balik informácií pre pacienta

Kateter Symetrex® –
paket z informacijami za pacienta

Catéter Symetrex®
Paquete de información para el paciente

Symetrex®-kateter
patientinformationspaket

Symetrex® Kateter
Hastalara Yönelik Bilgiler Paketi

TABLE OF CONTENTS

en	English	1	it	Italian	23
bg	Bulgarian	3	lv	Latvian	24
hr	Croatian	5	lt	Lithuanian	26
cs	Czech	6	pl	Polish	28
da	Danish	8	pt	Portuguese	30
nl	Dutch	10	ro	Romanian	31
et	Estonian	12	sk	Slovak	33
fi	Finnish	13	sl	Slovenian	35
fr	French	15	es	Spanish	37
de	German	17	sv	Swedish	39
el	Greek	19	tr	Turkish	40
hu	Hungarian	21			

en English

Symetrex® 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 that information is a summary intended for patients.

Indications for Use:

The Symetrex® 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 12 months use as part of device development. The Symetrex® 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 or 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 Symetrex® Catheter, 46 catheters had an 87 day [95%CI: 61.7 – 112.3 days] duration of use that has been found in clinical use reported to date⁴.

Based on this information, the Symetrex® 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:



The Symetrex® Catheter is
MR-Conditional.

A patient utilizing this device can be safely scanned in an MR system with the following conditions:

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

Under the scan conditions defined above, the device is expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 2°C after 15 minutes of continuous scanning in non-clinical testing. The image artifact caused by the device extends radially up to 0.2cm from the device when imaged with a gradient echo pulse sequence in a 1.5T MR system or a spin echo pulse in a 3.0T MR system.

Site Care:

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

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

Alternate compatible solutions/oointments include:

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

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

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

- Care must be taken when using sharp objects or needles in close proximity to the catheter lumen. Contact from sharp objects may cause catheter failure.
- Do not clamp the dual lumen portion of the catheter. Clamp only the extensions. Do not use serrated forceps; use only the in-line clamps provided.
- Extension clamps should only be open for aspiration, flushing, and dialysis treatment.
- Always review hospital or unit protocol, potential complications and their treatment, warnings, and precautions prior to undertaking any type of mechanical or chemical intervention in response to catheter performance problems.
- Due to the risk of exposure to HIV (Human immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care professionals should always use Universal Blood and Body Fluid precautions in the care of all patients.
- Call 215-256-4201 or visit 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.
- The CMR substance Cobalt is a naturally occurring component of stainless steel. Based on biocompatibility evaluation it was determined that the main hazards of stainless steels are related to the processing of the material, especially welding, thus not applicable to the intended use of the device. Stainless steels used in these devices are unlikely to reach exposure levels that will elicit carcinogenicity, mutagenicity or reproductive toxicity.

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.

The form is titled "Patient ID Card" and includes a URL <http://www.medcomp.net/patientinformation>. It has three main sections for text entry: "Name", "Date", and "Address". Below these is a logo for "Medical Components, Inc." with contact information: "(800) 646-1234, (215) 256-4201" and "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:

- ChloraPrep®, 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:

- It's important to understand what blood flow rate, Kt/V, and urea reduction ratio (URR) mean to you and your dialysis session. Ask a clinician what these mean and what numbers are normal for you.
- If a decrease in blood flow rate occurs during more than one treatment in a week, contact your doctor; the catheter should be checked.
- To reduce the risk of bacteria entering the catheter, wear a mask over your nose and mouth whenever the catheter is accessed.
- Keep the catheter dressing clean and dry. The dressing should be changed by a medical professional at each dialysis session.
- Avoid letting the catheter or catheter site go under water. Moisture near the catheter site can potentially lead to an infection.
- Ask the doctor to explain the signs and symptoms of catheter infection. Never remove the cap at the end of the catheter. The cap and clamps of the catheter shall be kept closed when not being used for dialysis.



www.medcomp.net/patientinformation

Materials or Substances the Patient May be Exposed to:

The percentage ranges in the table below are based on the weights of the 15.5F x 19cm Double Lumen catheter without sideholes (11.88g), 15.5F x 19cm Double Lumen catheter with sideholes (11.87g), 15.5F x 42cm Double Lumen catheter without sideholes (15.60g), and 15.5F x 42cm Double Lumen catheter with sideholes (15.59g).

Material	% Weight (w/w)
Polyurethane	35.96 - 46.50
Acetyl Copolymer	15.82 - 20.79
Isoplast	20.94 - 27.53
Barium Sulfate	7.69 - 10.64
Acrylonitrile butadiene styrene	4.26 - 5.60
Polyester	1.85 - 2.43
Chloroform	<1

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

For symbols definitions, visit:

<https://www.medcomp.net/patientresources/symbol-glossary>

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

bg Bulgarian

Катетър Symetrex®

Пакет с информация за пациента

Декларация за защита при лични наранявания:

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

**Информация за потребители/
медицински специалисти:**

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

Показания за употреба:

Катетърът Symetrex® е показан за краткосрочна или дългосрочна употреба, когато е необходим съдов достъп за 14 дни или повече за целите на хемодиализата.

Експлоатационен живот на изделието:

Катетрите Medcomp® са подложени на и трябва да преминат изпитвания за симулирана употреба, предназначени да повторят употребата в продължение на 12 месеца като част от разработването на устройството. Катетърът Symetrex® преминава това изпитване. Въпреки че катетрите Medcomp® не съдържат материали, които се разрушават с течение на времето, напълно функционалните катетри може да бъдат отстранени по други причини, като например неразрешима инфекция, промяна на терапията (например

замяна на бърбери (трансплантация) или използване на артерио-венозен трансплантат(фистула). Публикуваната клинична литература не винаги се фокусира върху физическия живот на катетъра поради тези причини. В случая с катетъра Symetrex® 46 катетъра са имали средно време на престой 87 дни [95% ДИ: 61,7 – 112,3 дни], което е установено при клинична употреба, докладвана до момента⁴.

Въз основа на тази информация катетърът Symetrex® има 12-месечен експлоатационен срок; въпреки това решението за изваждане и/или смяна на катетъра трябва да се основава на клиничната ефективност и нужда, а не на предварително определена точка във времето.

Информация за безопасност при ЯМР:



Катетърът Symetrex® е съвместим с МР при определени условия.

Пациент с това изделие може безопасно да бъде сканиран в ЯМР система при следните условия:

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

При условията на сканиране, определени по-горе, се очаква устройството да произведе максимално повишаване на температурата от по-малко или равно на 2°C след 15 минути непрекъснато сканиране в неклинично тестване. Артефактът на изображението, причинен от изделието, се простира радиално до 0,2 cm от изделието, когато се изобразява с градиентна ехо импулсна секвенция в МР система 1,5 T или спин ехо импулс в МР система 3,0 T.

Грижа за мястото:

Почистете кожата около катетъра. Препоръчват се разтвори на глюконат на хлорхексидин; въпреки това могат да се използват и разтвори на йодна основа. Покрийте изходното място с оклузивна превръзка и оставете удължителите, скобите и капачките открити за достъп от персонала. Превръзките за рани трябва да се поддържат чисти и сухи.

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

Алтернативните съвместими разтвори/мехлеми включват:

- ChloraPrep®, хлорхексидин глюконат 2%
- Betadine®, повидон йод 10%
- Изопропанол 70%
- Водороден пероксид 3%
- Anasept®, натриев хипохлорит 0,057%.
- Bactroban®, мупиринон маз 2%
- Silvadene®, сребърен сулфадиазин крем 1%
- Providine, повидон 10% – мехлем с йод
- Polysporin®, бацитрацин цинк, полимиксин В, сулфатен мехлем
- Гентамицин сулфат крем 0,1%

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

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

- Трябва да се внимава, когато се използват остри предмети или игли в непосредствена близост до лумена на катетъра. Контактът с остри предмети може да причини повреда на катетъра.
- Не захващайте със скоби частта с двойния лумен на катетъра. Затегнете само удължителите. Не използвайте назъбен форцепс, използвайте само предоставените вградени скоби.
- Удължителните скоби трябва да са отворени само за аспирация, промиване и диализно лечение.
- Преди да предприемате каквито и да било механични или химични интервенции в отговор на проблеми с ефективността на катетъра, трябва винаги да прегледате протокола на болницата или отделението, потенциалните усложнения и техните лечения, предупреждения и предпазни мерки.
- Поради риска от експозиция на ХИВ (човешки имунодефицитен вирус) или други пренасяни чрез кръвта патогени медицинските специалисти трябва

винаги да използват универсални предпазни мерки по отношение на кръвта и телесните течности, докато полагат грижи за пациентите.

- Обадете се на 215-256-4201 или посетете www.medcomp.net за всякаква информация за осигуряване на безопасно използване на изделието, предупреждения, предпазни мерки или мерки, които трябва да бъдат предприети от пациента или медицински специалист.
- CMR веществото кобалт е естествено срещаш се компонент на неръждаемата стомана. Въз основа на оценката на биосъвместимостта бе установено, че основните опасности от неръждаема стомана са свързани с обработката на материала, особено заваряването, следователно не са приложими за предназначението на изделието. Неръждаемите стомани, използвани в тези изделия, е малко вероятно да достигнат нива на експозиция, които ще предизвикат канцерогенност, мутагенност или репродуктивна токсичност.

Как да попълните ИД картата на пациента:

Инструкции за попълване ИД картата на пациента:

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



The ID card template includes a header with the URL <http://www.medcomp.net/patientinformation>. It features a graphic of a person with a question mark and a magnifying glass over a box labeled 'ID'. Below this, there are four horizontal lines for text entry, corresponding to the instructions provided. At the bottom, the Medcomp, Inc. logo and address are listed: Medical Components, Inc., 1199 24th St., Hudsonville, MI 49421, U.S.A., P: 215-256-4201, www.medcomp.net.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА:

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

Свържете се с медицински специалист, ако смятате, че изпитвате странични ефекти, свързани с изделието или неговата употреба, или ако се съмнявате относно рисковете. Този документ не е предназначен да замести консултация с Вашия медицински специалист, ако е необходима.

Грижа за мястото:

Почистете кожата около катетъра. Препоръчват се разтвори на глюконат на хлорхексидин; въпреки това могат да се използват и разтвори на йодна основа. Покрийте изходното място с оклузивна превръзка и оставете удължителите, скобите и капачките открити за достъп от персонала. Превръзките за рани трябва да се поддържат чисти и сухи. Пациентите не трябва да плуват, да вземат душ или да мокрят превръзката по време на къпане. Ако изобилно изпотяване или случайно намокряне компрометира адхезията на превръзката, медицинският персонал трябва да смени превръзката при стерилни условия.

Алтернативните съвместими разтвори/мехлеми включват:

- ChloraPrep®, хлорхексидин глюконат 2%
- Betadine®, повидон йод 10%
- Изопропанол 70%
- Водороден пероксид 3%
- Anasept®, натриев хипохлорит 0,057%.
- Bactroban®, мупирицин маз 2%
- Silvadene®, сребърен сулфадиазин крем 1%
- Providine, повидон 10% – мехлем с йод
- Polysporin®, батрицин цинк, полимиксин В, сулфатен мехлем
- Гентамицин сулфат крем 0,1%

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

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

- Важно е да разберете какво означават скорост на кръвотока, Kt/V и съотношение на редукция на уреята (URR) за Вас и Вашата диализна сесия. Попитайте клинициста какво означават те и какви числа са нормални за Вас.

- Ако по време на повече от едно лечение на седмица се появи намаляване на скоростта на кръвотока, свържете се с Вашия лекар - катетърът трябва да се провери.
- За да намалите риска от навлизане на бактерии в катетъра, носете маска върху носа и устата си винаги, когато имате достъп до катетъра.
- Поддържайте превръзката на катетъра чиста и суха. Превръзката трябва да се сменя от здравен специалист при всяка диализа.
- Избягвайте да оставяте катетъра или мястото на катетъра под вода. Влагата в близост до мястото на катетъра може потенциално да доведе до инфекция.
- Помолете лекаря да Ви обясни признаците и симптомите на инфекция на катетъра. Никога не отстранявайте капачката в края на катетъра. Капачката и скобите на катетъра се държат затворени, когато не се използват за диализа.



www.medcomp.net/patientinformation

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

Процентните диапазони в таблицата по-долу се основават на теглата на катетъра с двоен лумен 15,5 F x 19 cm без странични отвори (11,88 g), катетъра с двоен лумен 15,5 F x 19 cm със странични отвори (11,87 g), катетъра с двоен лумен 15,5 F x 42 cm без странични отвори (15,60 g) и катетъра с двоен лумен 15,5 F x 42 cm със странични отвори (15,59 g).

Материал	Теглови % (w/w)
Полууретан	35,96 - 46,50
Ацетален кополимер	15,82 - 20,79
Isoplast	20,94 - 27,53
Бариев сулфат	7,69 - 10,64
Акрилонитрил бутадиен стирен	4,26 - 5,60
Полиестер	1,85 - 2,43
Хлороформ	<1

ЗАБЕЛЕЖКА: Аксесоарите, съдържащи неръждаема стомана, може да съдържат до 0,4 теглови % от CMR веществото кобалт.

За дефиниции на символите посетете:

<http://www.medcomp.net/patientresources/symbol-glossary>

Medcomp® i Symetrex® sa trgovskim marki na Medical Components, Inc., registrirani u Sjedinjenim Državama.



Kateter Symetrex® može se upotrebljavati pri snimanju magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima.

hr Croatian

Kateter Symetrex®

Upute u informacijama za bolesnika

Izjava o uputama s informacijama za pacijenta:

Ovaj paket s informacijama za pacijenta 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 tih informacija slijedi sažetak namijenjen pacijentima.

Indikacije za upotrebu:

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

Vijek trajanja proizvoda:

U okviru razvoja proizvoda, kateteri Medcomp® podložni su i moraju proći testiranje simulirane upotrebe koja odražava 12 mjeseci upotrebe. Kateter Symetrex® prošao je ovo testiranje. Iako kateteri Medcomp® ne sadržavaju materijale koji se razgrađuju tijekom vremena, potpuno funkcionalni kateteri mogu se izvaditi iz drugih razloga, kao što je ustrajna infekcija ili promjena terapije (kao što je zamjena bubrega (transplantacija) ili upotreba arteriovenskog grafta / fistule). Iz tih razloga, objavljena klinička literatura ne fokusira se uvijek na fizički životni vijek katetera. U slučaju katetera Symetrex® 46 katetera imalo je trajanje uporabe od 87 dana [interval pouzdanosti od 95 %: 61,7 – 112,3 dana] utvrđeno u kliničkoj primjeni prijavljenoj do danas⁴.

Na temelju tih informacija kateter Symetrex® ima životni vijek od 12 mjeseci. Međutim, odluka o uklanjanju i/ili zamjeni katetera treba se temeljiti na kliničkoj učinkovitosti i potrebi, a ne na unaprijed određenoj vremenskoj točki.

Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom:

Bolesnik s ovim proizvodom može se sigurno snimati pomoću sustava za snimanje magnetskom rezonancijom koji ispunjava slijedeće uvjete:

- statičko magnetsko polje od 1,5 tesla (1,5 T) ili 3,0 tesla (3,0 T)
- maksimalno polje prostornog gradijenta od 19 T/m (1900 G/cm)
- maksimalna u MR sustavu zabilježena prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 2,0 W/kg (normalni način rada).

U gore definiranim uvjetima skeniranja očekuje se da proizvod proizvede maksimalan porast temperature manji od ili jednak 2 °C nakon 15 minuta kontinuiranog skeniranja u nekliničkom testiranju. Artefakt slike uzrokovan proizvodom radikalno se proteže do 0,2 cm od proizvoda kada se snima gradijent-echo sekvencijom u MR sustavu od 1,5 T ili spin-echo sekvencijom u MR sustavu od 3,0 T.

Njega mjesta umetanja:

Očistite kožu oko katetera. Preporučuju se otopine klorheksidin glukonata; međutim, mogu se koristiti i otopine na bazi joda. Prekrijte mjesto izlaza okluzivnim povojima i ostavite produžetke, stezaljke i kapice otkrivene kako bi im oslobje moglo pristupati. Zavoji na ranama moraju biti čisti i suhi. **Bolesnici ne smiju plivati, tuširati se niti namakati povoj tijekom kupanja.** Ako izazito znojenje ili nehotično vlaženje ugrozi pranje zavoja, medicinsko ili bolničko osoblje mora promijeniti zavoje u sterilnim uvjetima.

Alternativne kompatibilne otopine/premazi su:

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

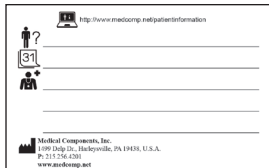
Upozorenja, mjere opreza ili mjere koje treba poduzeti zdravstveni djelatnik:

- Budite oprezni prilikom upotrebe oštirih predmeta ili igala u blizini lumena katetera. Kateter se može oštetiti ako dođe u dodir s oštrim predmetima.
- Nemojte stezati dio katetera s dvostrukim lumenom. Stegnete samo produžetke. Nemojte koristiti nazubljenu pincetu; upotrebljavajte samo priložene ravne stezaljke.
- Stezaljke produžetka smiju se otvoriti samo za aspiraciju, ispiranje i liječenje dijalizom.
- Prije poduzimanja bilo koje vrste mehaničke ili kemijske intervencije zbog problema u funkcioniranju katetera uvijek provjerite protokol bolnice ili odjela, potencijalne komplikacije i načine njihova liječenja te upozorenja i mjere opreza.
- Zbog rizika od izlaganja HIV-u (virusu humane imunodeficijencije) ili drugim patogenima koji se prenose krvlju, zdravstveni djelatnici prilikom liječenja svih pacijenata obavezno moraju primjenjivati univerzalne mjere opreza za postupanje s krvlju i tjelesnim tekućinama.
- Nazovite 215-256-4201 ili posjetite www.medcomp.net za sve informacije kako bi se osigurala sigurna upotreba proizvoda, upozorenja, mjera opreza ili mjera koje treba poduzeti pacijent ili zdravstveni djelatnik.
- Kobalt, koji je klasificiran kao kancerogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar, prirodno se javlja u nehrđajućem čeliku. Na temelju procjene biokompatibilnosti utvrđeno je da su glavne opasnosti nehrđajućeg čelika povezane s obradom materijala, posebno zavarivanjem, stoga nisu primjenjive na predviđenu namjenu ovog proizvoda. Nije vjerojatno da će nehrđajući čelik koji se koristi u ovim proizvodima doseći razine izloženosti koje bi izazvale karcinogenost, mutagenost ili reproduktivnu toksičnost.

Kako ispuniti identifikacijsku iskaznicu pacijenta:

Upute za ispunjavanje identifikacijske iskaznice pacijenta:

1. Ime pacijenta ili identifikacijska oznaka pacijenta. Popunjava zdravstvena ustanova / liječnik.
2. Datum implantacije. Popunjava zdravstvena ustanova / liječnik.
3. Naziv i adresa zdravstvene ustanove / ime i adresa liječnika. Popunjava zdravstvena ustanova / liječnik.



http://www.medcomp.net/patientinformation

?

31

Medical Components, Inc.
199 Shady Dr., Bala Cynwyd, PA 19380, U.S.A.
P: 215 256-2301
www.medcomp.net

INFORMACIJE ZA PACIJENTA:

Informacije navedene u nastavku namijenjene su pacijentima ili laicima. Opširniji sažetak o ovom proizvodu namijenjen zdravstvenim djelatnicima nalazi se u prvom dijelu ovog dokumenta.

Obratite se zdravstvenom djelatniku ako mislite da imate nuspojeve povezano 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; međutim, mogu se koristiti i otopine na bazi joda. Prekrijite mjesto izlaza okluzivnim povojima i ostavite produžetke, stezaljke i kapice otkrivene kako bi im osobe moglo pristupiti. Zavoji na ranama moraju biti čisti i suhi. **Bolesnici ne smiju plivati, tuširati se niti namakati povoj tijekom kupanja.** Ako izrazito znojenje ili nehotično vlaženje ugrozi prijanjanje zavoj, medicinsko ili bolničko osoblje mora promijeniti zavoje u sterilnim uvjetima.

Alternativne kompatibilne otopine/premazi su:

- ChloraPrep®, klorheksidin glukonat 2 %
- Betadine®, povidon jod 10 %
- Izopropanol od 70 %
- Vodikov peroksid od 3 %
- Anasept®, 0,057 % natrijeva hipoklorita
- Bactroban®, mupirocin mast 2 %

- Silvadene®, 1 % krema sa srebrnim sulfadiazinom
- Providine, mast od 10 % povidon joda
- Polysporin®, mast od bacitracin cinka i polimiksina B sulfata
- Krema od 0,1 % gentamicin sulfata

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

Upozorenja, mjere opreza ili mjere koje treba poduzeti pacijent:

- Važno je razumjeti što brzina protoka krvi, Kt/V i omjer smanjenja uree (URR) znači za vas i vašu dijalizu. Pitajte liječnika što to znači i koje su vrijednosti normalne za vas.
- Ako dođe do smanjenja brzine protoka krvi tijekom više od jednog tretmana dijalize, obratite se svom liječniku jer kateter treba provjeriti.
- Kako biste smanjili rizik od prodora bakterija u kateter, nosite masku preko nosa i usta kad god pristupate kateteru.
- Održavajte zavoj katetera čistim i suhim. Zavoj treba mijenjati zdravstveni djelatnik prilikom svake dijalize.
- Izbjegavajte stavljanje katetera ili mjesta uvođenja katetera pod vodu. Vlaga u blizini mjesta uvođenja katetera može potencijalno dovesti do infekcije.
- Zamolite liječnika da vam objasni znakove i simptome infekcije katetera. Nikada nemojte uklanjati kapicu na kraju katetera. Kapica i stezaljke katetera moraju ostati zatvorene kada se kateter ne upotrebljava za dijalizu.



www.medcomp.net/patientinformation

Materijali ili tvari kojima pacijent može biti izložen:

Postotni rasponi u tablici u nastavku temelje se na težinama katetera s dvostrukim lumenom bez bočnih otvora od 15,5 F x 19 cm (11,88 g), katetera s dvostrukim lumenom s bočnim otvorima od 15,5 F x 19 cm (11,87 g), katetera s dvostrukim lumenom bez bočnih otvora od 15,5 F x 42 cm (15,60 g) i katetera s dvostrukim lumenom s bočnim otvorima od 15,5 F x 42 cm (15,59 g).

Materijal	% težine (maseni udio)
Poliuretan	35,96 - 46,50
Acetalni kopolimer	15,82 - 20,79
Isoplast	20,94 - 27,53
Barijev sulfat	7,69 - 10,64
Akrlilnitril butadien stiren	4,26 - 5,60
Poliester	1,85 - 2,43
Kloroform	<1

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

Za definicije simbola posjetite:

<https://www.medcomp.net/patientresources/symbol-glossary>

Medcomp® i Symetrex® su zaštitni znakovi tvrtke Medical Components, Inc. registrirane u Sjedinjenim Američkim Državama.

CS Czech

Katetr Symetrex® Brožura s informaciami pro pacijenty

Prohlášení o brožuře s informaciami pro pacijenty:

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

Informace pro uživatele / zdravotnické pracovníky:

Následující informace jsou určeny pro uživatele / zdravotnické pracovníky. Po nich následuje souhrn pro pacijenty.

Indikace pro použití:

Katetr Symetrex® je indikován pro krátkodobé nebo dlouhodobé použití na místech, na kterých se vyžaduje časný přístup po dobu 14 dní nebo déle za účelem hemodialýzy.

Životnost prostředku:

Katetry společnosti Medcomp® jsou v rámci vývoje prostředku podrobeny testům simulovaného použití, které mají replikovat 12 měsíců používání, a katetry musí těmto testům vyhovět. Katetr Symetrex® tímto testem úspěšně prošel. I když katetry Medcomp® neobsahují žádné materiály, které časem degradují, k odstranění plně funkčních katetrů může existovat jiný důvod, např. neustupující infekce, změna terapie (např. výměna ledviny (transplantace) anebo použití arteriovenózního štěpu/fistuly). Z těchto důvodů se publikovaná

klinická literatura ne vždy zaměřuje na fyzickou životnost katetru. V případě katetru Symetrex® mělo 46 katetrů průměrnou dobu zavedení 87 dnů [95% CI: 61,7–112,3 dne], což bylo zjištěno při doposud hlášeném klinickém použití¹.

Na základě těchto informací je životnost katetru Symetrex® 12 měsíců; rozhodnutí o výměnit a/nebo výměně katetru se však musí zakládat na klinické funkci a na potřebách pacienta, nikoli na předem stanoveném časovém okamžiku.

Informace o bezpečnosti v prostředí MR:



Katetr Symetrex® je podminěně bezpečný při vyšetření MR.

Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně skenován v systému MR za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 tesla (1,5 T) nebo 3,0 tesla (3,0 T)
- Pole maximálního prostorového gradientu 19 T/m (1 900 G/cm)
- Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) vykazovaná MR systémem 2,0 W/kg (normální provozní režim)

Za podmínek skenování definovaných výše se u zařízení očekává maximální nárůst teploty menší nebo rovný 2 °C po 15 minutách kontinuálního skenování při neklinickém testování. Artefakt snímku způsobený prostředkem zasahuje radiálně až do vzdálenosti 0,2 cm od prostředku při snímkování pulzní sekvencí gradientního echa v systému MR o intenzitě 1,5 T nebo pulzním systémem spinového echa v systému MR o intenzitě 3,0 T.

Péče o místo provedení zákroku:

Očistěte kůži okolo katetru. Doporučují se roztoky chlorhexidin glukonátu; lze však použít také roztoky na bázi jódu. Zakryjte místo výstupu krycím obvazem a ponechte nástavce, svorky a uzávěry přístupné pro personál. Obvazy rány musí být udržovány čisté a suché. **Pacienti nesmí plavat, sprchovat se a při koupání nesmí namočit obvazy.** V případě silného pocení nebo nechtěného namočení se naruší adheze krytí, a zdravotnický nebo ošetřovatelský personál musí krytí za sterilních podmínek vyměnit.

Mezi další kompatibilní roztoky nebo masti patří:

- ChlorPrep®, 2% chlorhexidin-glukonát
- Betadine®, 10% povidon jódu
- 70% isopropanol
- 3% peroxid vodíku
- Anasetp®, 0,057% chloman sodný
- Bactroban®, 2% mast Mupirocin
- Silvadene®, 1% krém, stříbrný sulfadiazin
- Providine, 10% povidon – jódová mast
- Polysporin®, zinkový Bacitracin,
- Polymyxin B, sulfátová mast
- Gentamycin, sirtatý krém 0,1%

Před použitím krycího obvazu je třeba nechat roztoky úplně vyschnout.

Varování, bezpečnostní opatření nebo jiná opatření učiněná zdravotnickým pracovníkem:

- Při použití ostrých objektů nebo jehel v blízkosti lumenů katetru je třeba opatrnosti. Kontakt s ostrými objekty může způsobit selhání katetru.
- Nesvorkujte část katetru se dvěma lumeny. Svorkujte pouze nástavce. Nepoužívejte zubaté kleště, ale pouze lineární svorky, které jsou dodávány ke katetru.
- Svorky nástavců je třeba otevřít pouze pro aspiraci, proplachování a dialyzační léčbu.
- Před provedením jakéhokoli typu mechanického nebo chemického zákroku v reakci na problémy s funkcí katetru si vždy prostudujte protokol nemocnice nebo jednotky, možné komplikace a jejich léčbu, varování a preventivní opatření.
- Vzhledem k nebezpečí expozice viru HIV (viru lidské imunodeficiency) nebo jiným patogenům přenášeným krví musí zdravotníci v průběhu péče o všechny pacienty vždy dodržovat univerzální preventivní opatření pro práci s krví a tělními tekutinami.
- Pokud potřebujete další informace o bezpečném používání prostředků, varováních, preventivních opatřeních nebo opatřeních, která musí učinit pacient nebo zdravotnický pracovník, zatelefonujte na číslo 215 256 4201 nebo navštivte stránku www.medcomp.net.
- Látká CMR (kobalt) je přirozené se vyskytující složkou nerezové oceli. Na základě hodnocení biokompatibilita bylo zjištěno, že hlavní rizika nerezových ocelí souvisejí se zpracováním materiálu, zejména se svařováním,

a proto nejsou relevantní pro účel použití tohoto prostředku. Je nepravděpodobné, že by nerezové oceli použité v těchto prostředcích způsobily takovou míru expozice, která by vyvolala karcinogenitu, mutagenitu nebo reprodukční toxicitu.

Jak vyplnit identifikační kartu pacienta:

Pokyny k vyplnění identifikační karty pacienta:

1. Jméno pacienta nebo jeho identifikační číslo. Vyplní zdravotnické zařízení nebo poskytovatel zdravotní péče.
2. Datum implantace. Vyplní zdravotnické zařízení nebo poskytovatel zdravotní péče.
3. Název a adresa zdravotnického zařízení nebo poskytovatele zdravotní péče. Vyplní zdravotnické zařízení nebo poskytovatel zdravotní péče.

INFORMACE PRO PACIENTY:

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

Pokud se domníváte, že se u vás vyskytly vedlejší účinky související s prostředkem nebo jeho použitím, nebo pokud se obáváte rizik, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka. Tento dokument neslouží jako náhrada konzultace se zdravotnickým pracovníkem.

Péče o místo provedení zákroku:

Očistěte kůži okolo katetru. Doporučují se roztoky chlorhexidin glukonátu; lze však použít také roztoky na bázi jódu. Zakryjte místo výstupu krycím obvazem a ponechte nástavce, svorky a uzávěry přístupné pro personál. Obvazy rány musí být udržovány čisté a suché. **Pacienti nesmí plavat, sprchovat se a při koupání nesmí namočit obvazy.** V případě silného pocení nebo nechtěného namočení se naruší adheze krytí, a zdravotnický nebo ošetřovatelský personál musí krytí za sterilních podmínek vyměnit.

Mezi další kompatibilní roztoky nebo masti patří:

- ChloraPrep®, 2% chlorhexidin-glukonát
- Betadine®, 10% povidón jód
- 70% isopropanol
- 3% peroxid vodíku
- Anasept®, 0,057% chlornan sodný
- Bactroban®, 2% mast Mupirocin
- Silvadene®, 1% krém, stříbrný sulfadiazin
- Providine, 10% povidon – jódová mast
- Polysporin®, zinkový Bacitracin, Polymyxin B, sulfátová mast
- Gentamycin, sirnatý krém 0,1%

Před použitím krycího obvazu je třeba nechat roztoky úplně vyschnout.

Varování, preventivní opatření nebo jiná opatření učiněná pacientem:

- Je důležité pochopit, co pro vás a vaši dialyzační relaci znamená rychlost průtoku krve, Kt/V a poměr redukce močoviny (URR). Zeptejte se lékaře, co to znamená a jaká čísla jsou pro vás normální.
- Pokud během více než jedné léčby za týden dojde ke snížení průtoku krve, kontaktujte svého lékaře; katetr je třeba zkontrolovat.
- Abyste snížili riziko vniknutí bakterií do katetru, mějte při každém použití katetru nasazenou roušku zakrývající váš nos a ústa.
- Krytí katetru musí být čisté a suché. Je třeba, aby krytí měnil odborný zdravotnický personál v průběhu každé dialyzační návštěvy.
- Katetr ani místo, na kterém se katetr nachází, se nesmí dostat pod vodu. Vlhkost v blízkosti místa aplikace katetru může vést k infekci.
- Požádejte lékaře o vysvětlení příznaků a symptomů infekce způsobené katetrem. Nikdy neodstraňujte uzávěr (víčko) na konci katetru. Když se katetr nepoužívá pro dialýzu, musí zátka a svorky katetru zůstat zavřené.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiály nebo látky, kterým může být pacient vystaven:

Procentuální rozsah v tabulce níže jsou založeny na hmotnosti katetru s dvojitým lumenem 15,5 F x 19 cm bez postranních

otvorů (11,88 g), katetru s dvojitým lumenem 15,5 F x 19 cm s postranními otvory (11,87 g), katetru s dvojitým lumenem 15,5 F x 42 cm bez postranních otvorů (15,60 g) a katetru s dvojitým lumenem 15,5 F x 42 cm s postranními otvory (15,59 g).

Materiál	Hm. procento (w/w)
Polyuretan	35,96 - 46,50
Acetylový kopolymer	15,82 - 20,79
Isoplast	20,94 - 27,53
Síran barnatý	7,69 - 10,64
Akrylonitril-butadien-styren	4,26 - 5,60
Polyester	1,85 - 2,43
Chloroform	<1

POZNÁMKA: Příslušenství obsahující nerezovou ocel může obsahovat až 0,4% hm. kobaltu (látká CMR).

Vysvětlení symbolů najdete na:

https://www.medcomp.net/patientresources/symbol-glossary

Medcomp® a Symetrex® jsou ochranné známky společnosti Medical Components, Inc., registrované ve Spojených státech.

da Danish

Symetrex®-katetr Patientinformationspakke

PIP-erklæring:

Denne patientinformationspakke er beregnet til at tilvejebringe generel information vedrørende dette udstyr og den skal ikke erstatte Information til brug.

Information til brugere/ sundhedspersoner:

Følgende information er beregnet til brugere/sundhedspersoner. Efter den information er der en oversigt, der er beregnet til patienter.

Indikationer for brug:

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

Udstyrets levetid:

Medcomp®-katetre bliver udsat for, og skal bestå, simulerede brugstests, der er beregnet til at efterprøve brug i 12 måneder som en del af udstyrudvikling. Symetrex®-kateteret bestod disse tests. Selv om Medcomp®-katetrene ikke indeholder nogen materialer, som nedbrydes med tiden, kan helt funktionsdygtige katetre blive fjernet af andre årsager, såsom vedvarende infektion,

ændring af behandling (såsom ny nyre (transplantation) eller brug af arteriovenøst transplantat/arteriovenøs fistel). Derfor fokuserer publiceret klinisk litteratur ikke altid på et kateters fysiske levetid. I tilfælde af Symetrex®-kateteret havde 46 katetre en brugsvarehed på 87 dage [95 % CI: 61,7 - 112,3 dage], som er blevet rapporteret til klinisk brug til dato*.

På grundlag af disse oplysninger har Symetrex®-kateteret en levetid på 12 måneder. Beslutningen om at fjerne og/eller udskifte katetret skal imidlertid baseres på klinisk ydeevne og behov og ikke på et forudbestemt tidspunkt.

Sikkerhedsinformation vedrørende MR-scanning:



Symetrex®-katetret er MR-betingset.

En patient med dette udstyr kan sikkert scannes i et MR-system under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla (1,5T) eller 3,0-Tesla (3,0T)
- Maksimalt rumligt gradientfelt på 19 T/m (1900 G/cm)
- Maksimalt rapporteret MR-system, gennemsnitlig specifik absorptionshastighed for hele kroppen (SAR) på 2,0 J/kg (normal driftstilstand)

Under de ovenfor definerede scanningsbetingelser forventes enheden at skabe en maksimal temperaturstigning på mindre end eller lig med 2 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning i ikke-kliniske tests. Billedartefaktet forårsaget af enheden strækker sig radialt op til 0,2 cm fra enheden, når der optages billeder med en gradient ekko pulsskvens i et 1,5 T MR-system eller en spin-ekko-puls i et 3,0 T MR-system.

Pleje af stedet:

Rens huden omkring katetret. Oplosninger af klorhexidindiglukonat anbefales, men jodbaserede oplosninger kan også anvendes. Dæk udgangsstedet med okklusiv forbindelse, og lad forlængere, klemmer og hæfter være blottage, så personale har adgang hertil. Sårforbindinger skal holdes rene og tørre. **Patienter må ikke svømme, tage brusebad eller gennemvade forbindningen under badning.** Hvis voldsom transpiration eller utilsigtet vædning

kompromitterer forbindens klæbeevne, skal læge- eller plejepersonalet skifte forbindingen under sterile forhold.

Alternative kompatible opløsninger/salver omfatter:

- ChloraPrep®, klorhexidinguconat 2 %
- Betadine®, Povidon-jod 10 %
- Isopropanol 70 %
- Hydrogenperoxid 3 %
- Anasept®, 0,057 % natriumhypochlorit
- Bactroban®, Mupirocin salve 2 %
- Silvadene®, 1 % sølvsulfadiazin-creme
- Providin, 10 % Povidone – Jodsalve
- Polysporin®, Bacitracin zinc, Polymyxin B sulfatsalve
- Gentamycin sulfatcreme 0,1 %

Opløsninger skal have lov til at tørre helt, inden en okklusiv forbindelse lægges.

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

- Der skal udvises forsigtighed, når der anvendes skarpe genstande eller kanyler tæt på kateterlumen. Kontakt med skarpe genstande kan få kateteret til at svigte.
- Kateterets dobbelte lumen-del må ikke afklemmes. Afklem kun forlængerne. Brug ikke takket pincet, brug kun de medfølgende in-line klemmer.
- Forlængerklammer bør kun åbnes til aspiration, skylning og dialysebehandling.
- Gennemgå altid hospitalets eller afdelingens protokol, potentielle komplikationer og deres behandling, advarsler og forholdsregler, inden der påtages nogen form for mekanisk eller kemisk intervention som reaktion på problemer med kateterets ydeevne.
- På grund af risikoen for eksponering for HIV (humant immundefektivus) eller andre blodbårne patogener skal sundhedspersoner altid benytte universelle forholdsregler for blod og kropsvæske i plejen af alle patienter.
- Ring til 215-256-4201, eller besøg www.medcomp.net for al information til at sikre udstyrets sikre brug, advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, der skal tages af patienten eller en sundhedsperson.
- CMR-stoffet kobolt er en naturlig forekommende komponent i rustfrit stål. Baseret på biokompatibilitetsevaluering

blev det bestemt, at de største risici ved rustfrit stål er relateret til bearbejdningen af materialet, især svejsning, og derfor ikke gælder for den tilsigtede anvendelse af udstyret. Det er usandsynligt, at rustfrit stål, der anvendes på dette udstyr, når eksponeringsniveauer, der vil fremkalde karcinogenicitet, mutagenicitet eller reproduktionstoksicitet.

Sådan udfyldes patient-id-kortet:

Anvisninger til udfyldelse af patient-id-kortet:

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

The diagram shows a patient ID card with the following fields and icons:

- Top left: A small icon of a person with a question mark.
- Top right: A URL: <http://www.medcomp.net/patientinformation>
- Left side: A vertical column with three icons: a person, a question mark, and a person with a question mark.
- Right side: Four horizontal lines for text entry, corresponding to the fields in the list above.
- Bottom left: A logo for Medical Components, Inc. with address: 1091 Delo Dr., Indianapolis, IN 46240, U.S.A. Phone: 215-256-4201. Website: www.medcomp.net

PATIENTINFORMATION:

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

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

Pleje af stedet:

Rens huden omkring katetret. Opløsninger af klorhexidinguconat anbefales, men jobbaserede opløsninger kan også anvendes. Dæk udgangsstedet med okklusiv forbindelse, og lad forlængere, klemmer og hætter være blottagte, så personale har adgang hertil. Sårforbindinger skal holdes rene og tørre. **Patienter må ikke svømme, tage brusebad eller gennemvæde forbindingen under badning.** Hvis voldsom

transpiration eller utilsigtet vædning kompromitterer forbindens klæbeevne, skal læge- eller plejepersonalet skifte forbindingen under sterile forhold.

Alternative kompatible opløsninger/salver omfatter:

- ChloraPrep®, klorhexidinguconat 2 %
- Betadine®, Povidon-jod 10 %
- Isopropanol 70 %
- Hydrogenperoxid 3 %
- Anasept®, 0,057 % natriumhypochlorit
- Bactroban®, Mupirocin salve 2 %
- Silvadene®, 1 % sølvsulfadiazin-creme
- Providin, 10 % Povidone – Jodsalve
- Polysporin®, Bacitracin zinc, Polymyxin B sulfatsalve
- Gentamycin sulfatcreme 0,1 %

Opløsninger skal have lov til at tørre helt, inden en okklusiv forbindelse lægges.

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

- Det er vigtigt at forstå, hvad blodgennemstrømningshastigheden, Kt/V og urea-reduktionsforholdet (URR) betyder for dig og din dialysesession. Spørg en læge, hvad disse betyder, og hvilke tal der er normale for dig.
- Hvis blodgennemstrømningshastigheden reduceres under mere end én behandling om ugen, skal du kontakte din læge, og kateteret skal kontrolleres.
- For at reducere risikoen for at der trænger bakterier ind i katetret, 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 katetret eller kateterstedet komme under vand. Fugt i nærheden af kateterstedet kan potentielt føre til en infektion.
- Bed lægen om at forklare tegn og symptomer på kateterinfektion. Fjern aldrig hæften i enden af kateteret. Kateterets hætte og klemmer skal holdes lukkede, når det ikke bruges til dialyse.



www.medcomp.net/patientinformation

Materialer eller stoffer, som patienten kan blive eksponeret for:

Procentintervallerne i tabellen nedenfor er baseret på vægten af 15,5 F x 19 cm dobbeltlumenkatetret uden sidehuller (11,88 g), 15,5 F x 19 cm dobbeltlumenkatetret med sidehuller (11,87 g), 15,5 F x 42 cm dobbeltlumenkatetret uden sidehuller (15,60 g) og 15,5 F x 42 cm dobbeltlumenkatetret med sidehuller (15,59 g).

Material	Hm. procento (w/w)
Polyuretan	35,96 - 46,50
Acetylølvj kopolymer	15,82 - 20,79
Isoplast	20,94 - 27,53
Siran barnatj	7,69 - 10,64
Akrylonitri-butadien-styren	4,26 - 5,60
Polyester	1,85 - 2,43
Chloroform	<1

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

For symboldefinitioner, besøg:

<https://www.medcomp.net/patientresources/symbol-glossary>

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

nl Dutch

Symetrex®-katheter
Patientinformatiepakket

PIP-verklaring:

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

Informatie voor gebruikers/zorgverleners:

De volgende informatie is bestemd voor gebruikers/zorgverleners. Na die informatie volgt een samenvatting bestemd voor patiënten.

Indicaties voor gebruik:

De Symetrex®-katheter is geïndiceerd voor kortdurend of langdurig gebruik waarbij vasculaire toegang gedurende 14 dagen of langer nodig is voor hemodialyse.

Levensduur van het hulpmiddel:

Medcomp®-katheters zijn onderworpen aan en moeten slagen voor gesimuleerde gebruikstests, die bedoeld zijn om 12 maanden gebruik na te bootsen als

onderdeel van de ontwikkeling van het hulpmiddel. De Symetrex®-katheter heeft deze tests doorstaan. Hoewel Medcomp®-katheters geen materialen bevatten die na verloop van tijd afbreken, kunnen volledig functionele katheters om andere redenen worden verwijderd, zoals hardnekkige infectie, verandering van therapie (zoals nierverving (transplantatie) of gebruik van een arterio-veneuze graft/fistel). De gepubliceerde klinische literatuur richt zich om deze redenen niet altijd op de fysieke levensduur van een katheter. In het geval van de Symetrex®-katheter hadden 46 katheters een gebruiksduur van 87 dagen [95%-BI: 61,7-112,3 dagen] die tot op heden werd gevonden bij klinisch gebruik*.

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

MRI-veiligheidsinformatie:



De Symetrex®-katheter is MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden.

Een patiënt met dit hulpmiddel kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand in een MRI-systeem:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla (1,5 T) of 3,0 Tesla (3,0 T)
- Maximaal ruimtelijk gradiëntveld van 19 T/m (1900 G/cm)
- Maximaal gemelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van het MRI-systeem met een gemiddelde voor het gehele lichaam van 2,0 W/kg (normale werkingsmodus)

Onder de hierboven omschreven scanomstandigheden zal het apparaat naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 2 °C produceren na 15 minuten continu scannen bij niet-klinische tests. Het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact strekt zich radiaal uit tot 0,2 cm van het hulpmiddel bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie in een 1,5 T MRI-systeem of een spin-echopulssequentie in een 3,0 T MRI-systeem.

Verzorging van de locatie:

Reinig de huid rondom de katheter. Chloorhexidinegluconaatoplossingen worden

aanbevolen; oplossingen op basis van jodium kunnen echter ook worden gebruikt. Bedek de uitgangsplaats met afdekkend verband en laat verlengstukken, klemmen en doppen vrij zodat het personeel erbij kan. Wondverbanden moeten schoon en droog worden gehouden. **Patiënten mogen niet zwemmen of douchen en het verband tijdens het baden niet laten worden.** Als overvloedige transpiratie of per ongeluk nat worden de hechting van het verband in gevaar brengt, moet het medisch of verplegend personeel het verband steriel verwisselen.

Alternatieve compatibele oplossingen/zalven zijn onder meer:

- Chloraprep®, Chloorhexidinegluconaat 2%
- Betadine®, Povidonjodium 10%
- Isopropanol 70%
- Waterstofperoxide 3%
- Anaprep®, 0,057% natriumhypochloriet
- Bactroban®, Mupirocinezalf 2%
- Silvadene®, 1% Zilver Sulfadiazine-crème
- Providine, 10% povidon - jodiumzalf
- Polysporin®, Bacitracinezink, Polymyxine B-sulfaat-zalf
- Gentamycinesulfatcrème 0,1%

Oplossingen moeten volledig opgedroogd zijn voordat een afdekkend verband wordt aangebracht.

Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of door de zorgverlener te nemen maatregelen:

- Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van scherpe voorwerpen of naalden in de nabijheid van het katheterlumen. Contact met scherpe voorwerpen kan leiden tot falen van de katheter.
- Klem het dubbel-lumengedeelte van de katheter niet af. Klem alleen de verlengstukken vast. Gebruik geen getande tang, maar alleen de bijgeleverde in-line klemmen.
- Verlengstukken mogen alleen geopend zijn voor aspiratie, spoelen en dialysebehandeling.
- Bekijk altijd het protocol van het ziekenhuis of de afdeling, mogelijke complicaties en de behandeling daarvan, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voordat u een mechanische of chemische ingreep verricht in reactie op problemen met de katheterprestaties.

- Vanwege het risico van blootstelling aan HIV (humaan immunodeficiëntievirus) of andere door bloed overgedragen ziekteverwekkers, moeten zorgverleners altijd universele voorzorgsmaatregelen tegen bloed en lichaamsvocht in acht nemen bij de verzorging van alle patiënten.
- Bel 215-256-4201 of ga naar www.medcomp.net voor informatie over veilig gebruik van het hulpmiddel, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of maatregelen die de patiënt of een zorgverlener moet nemen.
- De CMR-stof kobalt is een natuurlijk bestanddeel van roestvrij staal. Op basis van de evaluatie van de biocompatibiliteit werd vastgesteld dat de belangrijkste gevaren van roestvrij staal verband houden met de verwerking van het materiaal, met name het lassen, en dus niet van toepassing zijn op het beoogd gebruik van het hulpmiddel. Het is onwaarschijnlijk dat het in deze hulpmiddelen gebruikte roestvrij staal blootstellingsniveaus bereikt die carcinogeniciteit, mutageniciteit of voortplantingstoxiciteit veroorzaken.

Hoe een patiënt-ID-kaart in te vullen:

Instructies voor het invullen van patiënt-ID-kaarten:

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

Diagram of a patient ID card with fields for name, date, and address, and a logo for Medical Components, Inc.

PATIËNTENINFORMATIE:

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

Neem contact op met uw zorgverlener als u denkt dat u bijwerkingen ondervindt die verband houden met het hulpmiddel of het

gebruik ervan, of als u zich zorgen maakt over risico's. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een eventueel consult met uw zorgverlener.

Verzorging van de locatie:

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

Alternatieve compatibele oplossingen/zalven zijn onder meer:

- ChlorPrep®, Chloorhexidinegluconaat 2%
- Betadine®, Povidonjodium 10%
- Isopropanol 70%
- Waterstofperoxide 3%
- Anasept®, 0,057% natriumhypochloriet
- Bactroban®, Mupirocinezalf 2%
- Silvadene®, 1% Zilver Sulfadiazine-crème
- Providine, 10% povidon - jodiumzalf
- Polysporin®, Bacitracinezink, Polymyxine B-sulfaat
- Gentamycinesulfaatcrème 0,1%

Oplossingen moeten volledig opgedroogd zijn voordat een afdekend verband wordt aangebracht.

Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of door de patiënt te nemen maatregelen:

- Het is belangrijk om te begrijpen wat de bloedstroomsnelheid, Kt/V en de ureumreductieratio (URR) betekenen voor u en uw dialysebehandeling. Vraag een arts wat deze termen betekenen en welke waarden voor u normaal zijn.
- Neem contact op met uw arts als de bloedstroomsnelheid tijdens meer dan één behandeling per week afneemt; de katheter moet dan worden gecontroleerd.
- Om het risico van binnendringen van bacteriën in de katheter te verminderen, draagt u een masker

over uw neus en mond wanneer de katheter wordt gebruikt.

- Houd het katheterverband schoon en droog. Het verband moet bij elke dialysesessie worden vervangen door een medische professional.
- 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 wanneer deze niet voor dialyse worden gebruikt.



www.medcomp.net/patientinformation

Materialen of stoffen waaraan de patiënt kan worden blootgesteld:

De percentages in de onderstaande tabel zijn gebaseerd op de gewichten van de katheter met dubbel lumen van 15,5 Fr x 19 cm zonder zijopeningen (11,88 g), de katheter met dubbel lumen van 15,5 Fr x 19 cm met zijopeningen (11,87 g), de katheter met dubbel lumen van 15,5 Fr x 42 cm zonder zijopeningen (15,60 g) en de katheter met dubbel lumen van 15,5 Fr x 42 cm met zijopeningen (15,59 g).

Materiaal	Gewichtsperscentage (w/w)
Polyurethaan	35,96 - 46,50
Acetaal copolymeer	15,62 - 20,79
Isoplast	20,94 - 27,53
Bariumsulfaat	7,69 - 10,64
Acrylonitril-butadien-styreen	4,26 - 5,60
Polyester	1,85 - 2,43
Chloroform	<1

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

Ga voor definities van pictogrammen naar:

<https://www.medcomp.net/patientresources/symbol-glossary>

Medcomp® en Symetrex® zijn in de Verenigde Staten gedeponeerde merken van Medical Components, Inc.

Kateeter Symetrex® Patsiendi teabepakett

PIP avaldus.

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

Teave kasutajatele/tervishoiutöötajatele.

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

Kasutusnäidustused.

Kateeter Symetrex® on näidustatud lühiajaliseks või pikaajaliseks kasutamiseks, kui hemodialüüsi eesmärgil on vajalik ligipääs veresoontele 3 päeva või enam.

Seadme kasutusaeg.

Medcomp® kateetrid läbivad ja peavad läbima simuleeritud kasutustesti, mille eesmärk on korraldada 12-kuulist kasutamist seadme arendamise osana. Kateeter Symetrex® läbis selle testimise. Kuigi Medcomp® kateetrid ei sisalda aja jooksul lagunevaid materjale, võib täielikult funktsionaalseid kateetreid eemaldada muudel põhjustel, näiteks raskesti ravitava infektsiooni või ravi muutumise (nagu neeru asendamine (siirdamine) või arterio-venoosse siiriku/fistuli kasutamine) tõttu. Avaldatud kliiniline kirjandus ei keskendu nendel põhjustel alati kateetri füüsilisele elueale. Kateetri Symetrex® puhul oli 46 kateetri kasutusaeg 87 päeva [95% usaldusintervall: 61,7–112,3 päeva], mis on leitud kliinilises kasutuses teatatud andmetest tänaseni¹.

Selle teabe põhjal on kateetri Symetrex® kasutusaeg 12 kuud; kateetri eemaldamise ja/või asendamise otsus peab siiski põhinema kliinilisel toimivusel ja vajadusel, mitte mingil ettemääratud ajahetkel.

MRT ohutusinfo.



Kateeter Symetrex® on MR-tingimuslik.

Selle seadmega patsienti saab MR-süsteemis ohutult skaneerida järgmistel tingimustel.

- Staatliline magnetväli 1,5 Tesla (1,5 T) või 3,0 Tesla (3,0 T)

- Maksimaalne ruumiline gradientväli 19 T/m (1900 G/cm)
- Maksimaalne MR-süsteemi teatatud kogukõrge keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2,0 W/kg (tavaline töörežiim)

Eespool määratletud skaneerimistingimustes peaks seadme maksimaalne temperatuuritõus olema kuni 2 °C pärast 15-minutilise pidevat skaneerimist mittekliinilises katsetamises. Seadme tekitatud kujutise artefakt ulatub radiaalselt kuni 0,2 cm kaugusele seadmest, kui kujutamisel kasutatakse gradientkaja impulsijada 1,5 T MR-süsteemis või spinnkaja impulssi 3,0 T MR-süsteemis.

Kasutuskoha hooldus.

Puhastage kateetri ümbruse nahk. Soovitav on kloorheksidiinlühikonaadilahust, kuid kasutada võib ka joodipõhiseid lahuseid. Katke väljumiskoht oklusiooni sidemega ja jätke pikendused, klambrid ja korgid avatuks, et personalil oleks neile ligipääs. Haavakohad peab hoidma puhta ja kuivana. **Patsiendil ei tohi ujuda, duši all käia ega vanniskäigu ajal sidet märjaks teha.** Kui liigne higistamine või juhuslik märjaks saamine kahjustab sideme nakkumist, peab meditsiini- või õenduspersonali sidet steriilsetes tingimustes vahetama.

Alternatiivsed ühilduvad lahused/salvid on järgmised:

- ChloraPrep®, kloorheksidiinlühikonaat 2%
- Betadine®, povidoonjood 10%
- Isopropanool 70%
- Vesinikperoksiid 3%
- Anasept®, 0,057% naatriumhüpokloriit
- Bactroban®, Mupirocin salv 2%
- Silvadene®, 1% hõbesulfadiazini kreem
- Providni®, 10% Povidoon – joodisalg
- Polysporin®, Bacitracin Zinc, Polymyxin B Sulfate Salv
- Gentamüünsulfaatkreem 0,1%

Enne oklusiooni sideme peale panemist tuleb lahustel lasta täielikult kuivada.

Hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed tervishoiutöötajatele.

- Ettevaatlik tuleb olla teravate esemete või nõelte kasutamisel kateetri luumeni läheduses. Kontakt teravate esemetega võib põhjustada kateetri riket.
- Ärge klammerdage kateetri kahe valendikuga osa. Klammerdage ainult

pikendused. Ärge kasutage hammastage tange, kasutage ainult kaasasolevaid liiniklambreid.

- Pikenduste klambrid peaksid olema avatud ainult aspiratsiooniks, loputamiseks ja dialüüsiraviks.
- Vaadake alati läbi haigla või osakonna protokoll, võimalikud tüsistused ja nende ravi, hoiatused ja ettevaatusabinõud enne mis tahes mehhaanilise või keemilise sekkumise teostamist kateetri toimimisprobleemide korral.
- HIV-ga (inimese immuunpuudulikkuse viirusega) või muude vere kaudu levivate haigustekitajatega kokkupuutumise ohu tõttu peaksid tervishoiutöötajad kõikide patsientide hooldamisel alati kasutama universaalseid vere ja kehavedelikega seotud ettevaatusabinõusid.
- Helistage 215-256-4201 või külastage veebilehte www.medcomp.net, et saada infot mistahes seadme ohutu kasutuse, hoiatuste, ettevaatusabinõude või patsiendi või tervishoiutöötajate rakendatavate meetmete kohta.
- CMR-aine koobal on roosteava terase looduslik komponent. Bioühilduvuse hindamise põhjal tehti kindlaks, et roosteava terase peamised ohud on seotud materjali töötlemisega, eriti keevitusega, seega ei ole need kohaldatavad seadme sihtotstarbe suhtes. Nendes seadmetes kasutatavad roosteavad terased ei saavuta tõenäoliselt kokkupuute tasemeid, mis võivad põhjustada kantserogeenust, mutageensust või reproduktiivtoksilisust.

Kuidas täita patsiendi ID-kaarti.

Juhendid patsiendi ID-kaardi täitmiseks.

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

	http://www.medcomp.net/patientinformation

Medical Components, Inc. 1099 Dept. Dr., Hudsonville, PA 16033, U.S.A. P: 215-256-4201 www.medcomp.net	

PATSIENTI INFO.

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

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

Kasutuskoha hooldus.

Puhastage kateetri ümbruse

nahk. Soovitavatel on

kloorheksiidiinglühikonaadilahused, kuid kasutada võib ka joodipõhiseid lahuseid.

Katke väljumiskoht oklusivse sidemega ja jätke pikendused, klambrid ja korgid avatuks, et personalil oleks neile ligipääs. Haavakohad peab hoidma puhta ja kuivana.

Patsiendid ei tohi ujuda, duši all käia ega vanniskäigu ajal sidet märjaks teha.

Kui liigne higistamine või juhuslik märjaks saamine kahjustab sideme nakkumist, peab meditsiini- või õenduspersoonal sidet steriilses tingimustes vahetama.

Alternatiivsed ühilduvad lahused/salvid on järgmised:

- ChloraPrep®, kloorheksiidiinglühikonaat 2%
- Betadine®, povidoonjood 10%
- Isopropanool 70%
- Vesinikperoksiid 3%
- Anasept®, 0,057% naatriumhüperkloriit
- Bactroban®, Mupirocin salv 2%
- Silvadene®, 1% hõbesulfadiazini kreem
- Providin®, 10% Povidoon – joodisalv
- Polysporin®, Bacitracin Zinc, Polymyxin B Sulfate Salv
- Gentamüsiinsulfatkreem 0,1%

Enne oklusivse sideme peale panemist tuleb lahustel lasta täielikult kuivada.

Hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed patsientidele.

- Oluline on mõista, mida verevoolu kiirus, Kt/V ja urea vähendamise suhe (URR) teile ja teie dialüüsi seansile tähendab. Küsige arstilt, mida need tähendavad ja millised numbrid on teie jaoks normaalsed.
- Kui verevoolu kiirus väheneb rohkem kui ühe ravi ajal nädalas, võtke

ühendust oma arstiga; kateetrit tuleb kontrollida.

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



www.medcomp.net/patientinformation

Materjalid või ained, millega patsient võib kokku puutuda.

Allolevas tabelis olevad protsentuaalsed vahemikud põhinevad 15,5 F x 19 cm kahevalendikuga kateetri ilma küljeavadeta (11,88 g), 15,5 F x 19 cm kahevalendikuga kateetri küljeavadega (11,87 g), 15,5 F x 42 cm kahevalendikuga kateetri ilma küljeavadeta (15,60 g) ja 15,5 F x 42 cm kahevalendikuga kateetri küljeavadega (15,59 g) kaaludel.

Materjal	% Kaalust (mass/mass)
Polüuretaan	35,96 - 46,50
Atsetaalkopolümeer	15,82 - 20,79
Isoplast	20,94 - 27,53
Baariumsulfat	7,69 - 10,64
Akrüültriitil-butadienüstüreen	4,26 - 5,60
Poliester	1,85 - 2,43
Kloroform	<1

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

Sümbolite tähendused leiате siit:

<https://www.medcomp.net/patientresources/symbol-glossary>

Medcomp® ja Symetrex® on ettevõtte Medical Components, Inc. kaubamärgid, mis on registreeritud Ameerika Ühendriikides.

fi Finnish

Symetrex®-katetri
Potilastietopaketti

PIP-lauseke:

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

Tietoa käyttäjille / terveydenhuollon ammattihenkilöille:

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

Käyttöaiheet:

Symetrex®-katetri on tarkoitettu lyhyt- tai pitkäaikaiseen käyttöön tapauksissa, joissa tarvitaan vertiä 14 päivän ajaksi tai sitä pidempään hemodialyysia varten.

Laitteen kestoikä:

Osana laitteen kehitystä Medcomp®-katetri käyvät läpi simuloidun käyttötestauksen, joka niiden on läpäistävä. Tämän testauksen tarkoituksena on jäljitellä 12 kuukauden käyttöä. Symetrex®-katetri läpäisi tämän testauksen. Vaikka Medcomp®-katetri eivät sisällä ajan mittaan heikentäviä materiaaleja, täysin toimintakuntoisia katetreja on ehkä poistettava muista syistä, kuten esimerkiksi vaikean infektion tai hoitomuodon muuttamisen vuoksi (kuten munuaisten korvaushoito (siirre) tai valtimo-laskimosiirte-/fistelini käyttö). Näistä syistä julkaistussa kliinisessä kirjallisuudessa ei aina keskitytä katetrin fyysiseen käyttöikään. Symetrex®-katetrin tapauksessa 46 katetrin keskimääräinen paikaallaanoloaika oli 87 päivää [95 % n: C: 61,7–112,3 päivää], mikä on havaittu tähän mennessä raportoidussa kliinisessä käytössä.

Näiden tietojen perusteella Symetrex®-katetrin käyttöikä on 12 kuukautta; päätöksen katetrin poistamisesta ja/tai vaihtamisesta on kuitenkin perustuttava kliiniseen suosituskäytyn ja tarpeeseen eikä mihinkään ennalta määritettyyn ajankohtaan.

Magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot:



Symetrex®-katetri on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauskassa.

Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvasarjastelmassa seuraavien ehtojen:

- staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa (1,5 T) tai 3,0 teslaa (3,0 T)
- auring spatioaalinen gradienttikenttä 19 T/m (1 900 G/cm)

- suurin magneettikuvasäätöjärjestelmän raportoitu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptiokerroin (SAR) 2,0 W/kg (normaali käyttötila).

Edellä määrätellyissä kuvasolosuhteissa laitteen odotetaan tuottavan maksimaalisen lämpötilan nousun, joka on pienempi tai yhtäsuuri kuin 2 °C jatkuvan 15 minuutin kuvauksen jälkeen ei-kliniisessä testauksessa. Laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu säteittäisesti enintään 0,2 cm:n päähän laitteesta, kun kuvataan gradienttikaukupuolisekvenssillä 1,5 T:n magneettikuvasäätöjärjestelmässä tai spinikaikupuolilla 3,0 T:n magneettikuvasäätöjärjestelmässä.

Katetointikohdan hoito:

Puhdista kategoria ympäröivä iho. Klooriheksidiini-glukonaattiliuoksia suositellaan, mutta myös jodipohjaisia liuoksia voidaan käyttää. Peitä ulostulokohhta peittositeellä ja jätä jatkeet, puristimet ja korkit paljaksi, jotta henkilökunta pääsee niihin käsiksi. Haavasidokset on pidettävä puhtaina ja kuivina. **Potilaat eivät saa uida, käydä suihkussa tai kastella sidosta kylpemisen aikana.** Sien runsas hikoilu tai tahaton kastuminen heikentävät sidoksen kiinnittymistä, lääkinnällisen tai hoitohenkilökunnan on vaihdettava sidos steriileissä olosuhteissa.

Seuraavia vaihtoehtoisia yhteensopivia liuoksia/voiteita voidaan käyttää:

- Chloraprep®, klooriheksidiini-glukonaatti 2 %
- Betadine®, povidoni-jodi 10 %
- Isopropanoli 70 %
- Vetyperoksidi 3 %
- Anasept®, 0,057-prosenttinen natriumhypokloriitti
- Bactroban®, musiprosiini-voide 2 %
- Silvadene®, 1-prosenttinen hopeasulfadiatsiini-voide
- Providine, 10-prosenttinen povidoni-jodivoide
- Polysporin®, basitrasiniisinkki, polymyksiini B -sulfaattivoide
- Gentamysiinisulfaattivoide 0,1 %

Liuosten tulee antaa kuivua täysin ennen peittositeen laittamista paikoilleen.

Varoitukset, varotoimenpiteet tai toimenpiteet, jotka terveydenhuollon ammattihenkilön on suoritettava:

- Noudata varovaisuutta, kun käytetään teräviä esineitä tai neuloja katetrin lumenin lähellä. Terävien esineiden kosketus voi aiheuttaa katetrin toimintahäiriön.
- Älä purista katetrin kaksoislumenosaa. Purista vain jatko-osia. Älä käytä sahalaitaisia pihtejä, käytä vain tuotteen mukana toimitettuja letkussa olevia puristimia.
- Jatkopuristimien avaaminen on sallittua vain aspiroinnin, huuhtelun ja dialyysihoidon yhteydessä.
- Tarkista aina sairaalan tai yksikön menettelytapa, mahdolliset komplikaatiot ja niiden hoito, varoitukset ja varotoimet ennen kuin ryhdyt mihinkään mekaaniseen tai kemialliseen toimenpiteeseen reaktion katetrin suorituskykyongelmiin.
- HIV:lle (ihmisen immuunikatovirukselle) tai muille vertistse leviävälle patogeenille altistumisen riskin vuoksi terveydenhuollon ammattihenkilöiden täytyy aina noudattaa yleisiä varoimia ja ruumiinnesteisiin liittyviä vooimia kaikkien potilaiden hoidossa.
- Soita numeroon 215-256-4201 tai käy verkkosivustolla www.medcomp.net saadaksesi tietoa siitä, kuinka voit varmistua laitteen turvallisuudesta käytöstä, ja saadaksesi tietoa varoituksista sekä varoimista tai varotoimenpiteistä, joita potilaan tai terveydenhuollon ammattihenkilön on noudatettava.
- CMR-aine koboltti on luonnossa esiintyvä ruostumattoman teräksen komponentti. Biohyteensopivuuden arvioinnin perusteella määrätettiin, että ruostumattoman teräksen päävaarat liittyvät materiaalin käsittelyyn, erityisesti hitsaukseen, joten ne eivät sovellu laitteen käyttötarkeitukseen. Näissä laitteissa käytetyt ruostumattomat teräsket eivät todennäköisesti saavuta altistustasoa, jotka aiheuttavat karsinogeenisyyttä, mutageenisuutta tai lisääntymistoksisuutta.

Potilastunnuskortin täyttäminen:

Potilastunnuskortin täyttöohjeet:

1. Potilaan nimi tai tunnus. Terveydenhuollon laitoksen/ palveluntuottajan täytettävä.
2. Implantoinnin päivämäärä. Terveydenhuollon laitoksen/ palveluntuottajan täytettävä.
3. Terveydenhuollon laitoksen/ palveluntuottajan nimi ja osoite.

Terveydenhuollon laitoksen/ palveluntuottajan täytettävä.


<http://www.medcomp.net/patientinformation>





Medical Components, Inc.
1000 Jolly Dr., Hudsonville, MI 49421, U.S.A.
P: 215-256-4201
www.medcomp.net

POTILASTIEDOT:

Alla olevat tiedot on tarkoitettu potilaalle tai maallikoille. Terveydenhuollon ammattihenkilöille valmistettu kattavampi tiivistelmä löytyy tämän asiakirjan ensimmäisestä osasta.

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

Katetointikohdan hoito:

Puhdista kategoria ympäröivä iho. Klooriheksidiini-glukonaattiliuoksia suositellaan, mutta myös jodipohjaisia liuoksia voidaan käyttää. Peitä ulostulokohhta peittositeellä ja jätä jatkeet, puristimet ja korkit paljaksi, jotta henkilökunta pääsee niihin käsiksi. Haavasidokset on pidettävä puhtaina ja kuivina. **Potilaat eivät saa uida, käydä suihkussa tai kastella sidosta kylpemisen aikana.** Sien runsas hikoilu tai tahaton kastuminen heikentävät sidoksen kiinnittymistä, lääkinnällisen tai hoitohenkilökunnan on vaihdettava sidos steriileissä olosuhteissa.

Seuraavia vaihtoehtoisia yhteensopivia liuoksia/voiteita voidaan käyttää:

- Chloraprep®, klooriheksidiini-glukonaatti 2 %
- Betadine®, povidoni-jodi 10 %
- Isopropanoli 70 %
- Vetyperoksidi 3 %
- Anasept®, 0,057-prosenttinen natriumhypokloriitti
- Bactroban®, musiprosiini-voide 2 %
- Silvadene®, 1-prosenttinen hopeasulfadiatsiini-voide
- Providine, 10-prosenttinen povidoni-jodivoide
- Polysporin®, basitrasiniisinkki, polymyksiini B -sulfaattivoide

- Gentamysiinisulfaattivoide 0,1 %

Liusten tulee antaa kuivua täysin ennen peittositteen laittamista paikoilleen.

Varoitukset, varotoimenpiteet tai toimenpiteet, jotka potilaan on suoritettava:

- On tärkeää ymmärtää, mitä veren virtausnopeus, Kt/V ja urean vähenemissuhde (URR) merkitsevät sinulle ja dialyysijaksolllesi. Kysy lääkäriltä, mitä nämä tarkoittavat ja mitkä lukemat ovat sinulle normaaleja.
- Jos veren virtausnopeus laskee useamman kuin yhden hoidon aikana viikossa, ota yhteys lääkäriisi; katetri on tarkistettava.
- Jotta riski bakteerien pääsemisestä katetriin pieneneisi, peitä nenäsi ja suusi maskilla aina katrietria käsiteltäessä.
- Pidä katetrin sidos puhtaana ja kuivana. Terveystieteiden ammattilaisen on vaihdettava sidos kunkin dialyysihoitokerran yhteydessä.
- Älä pudota katrietria tai katetriinikohtaa veteen. Kosteus katetriinikohtaan lähellä voi aiheuttaa infektion.
- Pyydä lääkäriä selittämään katetriinfektion merkit ja oireet. Älä koskaan poista katetrin päässä olevaa korkkia. Katetrin korkki ja puristimet on pidettävä suljettuina, kun niitä ei käytetä dialyysissä.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiaalit tai aineet, joille potilas voi altistua:

Alla olevan taulukon prosenttiluheet perustuvat 15,5 F x 19 cm:n kaksilumenisen sivureiättömän katetrin painoon (11,88 g), 15,5 F x 19 cm:n kaksilumenisen sivureiällisen katetrin painoon (11,87 g), 15,5 F x 42 cm:n kaksilumenisen sivureiättömän katetrin painoon (15,60 g) ja 15,5 F x 42 cm:n kaksilumenisen sivureiällisen katetrin painoon (15,59 g).

Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)
Polyuretaani	35,96 - 46,50
Asetaalikopolyymeeri	15,82 - 20,79
Isoplasti	20,94 - 27,53
Bariumsulfaatti	7,69 - 10,64
Akrylonitrililubidiiniestyyrieni	4,26 - 5,60
Polyesteri	1,85 - 2,43
Kloroformi	<1

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

Symbolien selitykset löytyvät osoitteesta:

<https://www.medcomp.net/patientresources/symbol-glossary>

Medcomp® ja Symetrex® ovat Yhdysvalloissa rekisteröityjä Medical Components, Inc. -yhtiön tavaramerkkejä.

fr French

Cathéter Symetrex®

Kit d'informations patient

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 la santé :

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

Indications :

Le cathéter Symetrex® 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 de 12 mois dans le cadre du développement du dispositif. Le cathéter Symetrex® 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 documentation clinique publiée ne met pas toujours l'accent sur la durée de vie physique d'un cathéter. Dans le cas du cathéter Symetrex®, 46 cathéters avaient un temps de séjour moyen de 87 jours [IC à 95 % : 61,7 – 112,3 jours] de durée d'utilisation, qui a été observée dans l'utilisation clinique rapportée à ce jour⁴.

Sur la base de ces informations, le cathéter Symetrex® a une durée de vie de 12 mois ; toutefois, 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 :



Le cathéter Symetrex® est compatible avec l'IRM sous certaines conditions.

Un patient utilisant ce dispositif peut faire l'objet d'une exploration IRM en toute sécurité si l'appareil remplit les conditions suivantes :

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

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, il est attendu que le dispositif produise une élévation maximale de la température inférieure ou égale à 2 °C après 15 minutes d'examen continu dans des tests non cliniques. L'artefact d'image causé par le dispositif s'étend radialement jusqu'à 0,2 cm du dispositif lorsque l'image est obtenue avec une séquence d'impulsions en écho de gradient dans un système IRM de 1,5 T ou une impulsion en écho de spin dans un système IRM de 3,0 T.

Soins du site d'insertion :

Nettoyer 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. Recouvrir le point d'émergence cutané de pansements occlusifs, et laisser les extensions, les clips 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 le patient transpire abondamment ou mouille accidentellement ses pansements, cela compromet l'adhérence des pansements et le personnel médical ou infirmier doit les changer dans des conditions stériles.

D'autres solutions/pommades compatibles sont possibles :

- ChloraPrep®, gluconate de chlorhexidine à 2 %
- Bétadine®, povidone iodée à 10 %
- Isopropanol à 70 %
- Peroxyde d'hydrogène à 3 %
- Anasept®, hypochlorite de sodium à 0,057 %
- Bactroban®, pommade de mupirocine à 2 %
- Silvadene®, crème de sulfadiazine d'argent à 1 %
- Providine, pommade à base de povidone iodée à 10 %
- Polysporin®, pommade à base de bacitracine-zinc, sulfate de polymyxine B
- Crème au sulfate de gentamycine à 0,1 %

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

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

- Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation d'objets pointus et d'aiguilles à proximité de la lumière du cathéter. Le contact avec des objets pointus peut être à l'origine d'une défectuosité du cathéter.
- Ne pas clamper la partie à double lumière du cathéter. Clamper uniquement les extensions. Ne pas utiliser de pinces dentelées ; utiliser 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.
- Vérifier toujours le protocole de l'hôpital ou du dispositif, les complications potentielles 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 performances 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 relatives au sang et aux liquides corporels dans le cadre des soins aux patients.
- Appeler le 215-256-4201 ou consulter le site 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 la santé.

- La substance CMR cobalt est un composant naturel de l'acier inoxydable. Sur la base de l'évaluation de la biocompatibilité, il a été déterminé que les principaux risques des aciers inoxydables sont liés au traitement du matériau, en particulier au soudage, et ne sont donc pas applicables à l'utilisation prévue du dispositif. Il est peu probable que les aciers inoxydables utilisés dans ces dispositifs atteignent des niveaux d'exposition susceptibles de provoquer une cancérogénicité, une mutagénicité ou une toxicité pour la reproduction.

Comment renseigner la carte d'identification du patient :

Instructions de renseignement de la carte d'identification du 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.

INFORMATIONS POUR LES PATIENTS :

Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux profanes. Un résumé plus complet de ce dispositif préparé pour les professionnels de la santé est fourni dans la première partie de ce document.

Contactez votre professionnel de la 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 la santé si nécessaire.

Soins du site d'insertion :

Nettoyer 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. Recouvrir le point d'émergence cutané de pansements occlusifs, et laisser les extensions, les clips 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 le patient transpire abondamment ou mouille accidentellement ses pansements, cela compromet l'adhérence des pansements et le personnel médical ou infirmier doit les changer dans des conditions stériles.

D'autres solutions/pommades compatibles sont possibles :

- ChloraPrep®, gluconate de chlorhexidine à 2 %
- Bétadine®, povidone iodée à 10 %
- Isopropanol à 70 %
- Peroxyde d'hydrogène à 3 %
- Anasept®, hypochlorite de sodium à 0,057 %
- Bactroban®, pommade de mupirocine à 2 %
- Silvadene®, crème de sulfadiazine d'argent à 1 %
- Providine, pommade à base de povidone iodée à 10 %
- Polysporin®, pommade à base de bacitracine-zinc, sulfate de polymyxine B
- Crème au sulfate de gentamycine à 0,1 %

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

Mises en garde, précautions ou mesures destinées au patient :

- Il est important de comprendre ce que signifient le débit sanguin, le Kt/V et le taux de réduction de l'urée (TRU) pour vous et votre séance de dialyse. Demandez à un clinicien ce que cela signifie et quelles valeurs sont normales pour vous.
- Si une diminution du débit sanguin se produit au cours de plusieurs traitements en l'espace d'une semaine, contactez votre médecin ; le cathéter doit être vérifié.

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



www.medcomp.net/patientinformation

Matériaux ou substances auxquels le patient peut être exposé :

Les pourcentages indiqués dans le tableau ci-dessous sont basés sur le poids du cathéter à double lumière de 15,5F x 19 cm sans trous latéraux (11,88 g), du cathéter à double lumière de 15,5F x 19 cm avec trous latéraux (11,87 g), du cathéter à double lumière de 15,5F x 42 cm sans trous latéraux (15,60 g) et du cathéter à double lumière de 15,5F x 42 cm avec trous latéraux (15,59 g).

Matériau	% masse (m/m)
Polyuréthane	35,96 - 46,50
Copolymère d'acétal	15,82 - 20,79
Isoplast	20,94 - 27,53
Sulfate de baryum	7,69 - 10,64
Acrylonitrile butadiène styrène	4,26 - 5,60
Polyester	1,85 - 2,43
Chloroforme	<1

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

Pour la définition des symboles, consulter :

<https://www.medcomp.net/patientresources/symbol-glossary>

Medcomp® et Symetrex® sont des marques de commerce de Medical Components, Inc. enregistrées aux États-Unis.

Symetrex® Katheter Patienteninformationspaket

Hinweis zum Patienteninformationspaket (PIP):

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

Informationen für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe:

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

Indikationen:

Der Symetrex® Katheter ist angezeigt für die kurzzeitige oder langzeitige Anwendung in Fällen, bei denen 14 Tage lang oder länger ein Gefäßzugang zum Zweck der Hämodialyse erforderlich ist.

Produktlebensdauer:

Medcomp® Katheter müssen im Rahmen der Produktentwicklung Anwendungstests durchlaufen und bestehen, in denen die Anwendung des Katheters über einen Zeitraum von 12 Monaten simuliert wird. Der Symetrex® Katheter hat diese Prüfungen bestanden. Obwohl Medcomp® Katheter keine Materialien enthalten, deren Qualität im Laufe der Zeit abnimmt, müssen vollständig funktionierende Katheter möglicherweise aus anderen Gründen entfernt werden, z. B. bei hartnäckigen Infektionen oder einer Änderung der Therapie (z. B. Nierenersatz (Transplantat) oder arteriovenöse Implantate/Fisteln). Aus diesen Gründen ist die physische Lebensdauer von Kathetern nicht immer Gegenstand der klinischen Literatur. Im Falle des Symetrex® Katheters wiesen 46 Katheter eine Anwendungsdauer von 87 Tagen [95 %-KI: 61,7–112,3 Tage] auf, die bei der bisher berichteten klinischen Verwendung festgestellt wurde.⁴

Basierend auf diesen Informationen hat der Symetrex® Katheter eine Lebensdauer von 12 Monaten; die Entscheidung, den Katheter zu entfernen und/oder zu ersetzen, sollte jedoch auf der klinischen Leistung und dem Bedarf und nicht auf einem vorbestimmten Zeitpunkt basieren.

MRT-Sicherheitsinformationen:



Der Symetrex® Katheter ist bedingt MR-sicher.

Ein Patient mit diesem Produkt kann in einem MR-System, das den folgenden Bedingungen entspricht, sicher einem Scan unterzogen werden:

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

Unter den oben definierten Scanbedingungen ist zu erwarten, dass das Produkt nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen in nicht-klinischen Tests einen maximalen Temperaturanstieg von höchstens 2 °C erzeugt. Das vom Produkt verursachte Bildartefakt erstreckt sich radial bis zu 0,2 cm vom Produkt, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Impulssequenz in einem 1,5-T-MR-System oder einer Spin-Echo-Impulssequenz in einem 3,0-T-MR-System erfolgt.

Pflege der Zugänge:

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

Alternative kompatible Lösungen/
Salben sind:

- ChlorPrep®, Chlorhexidinguconat 2 %
- Betadine®, Povidon-Iod 10 %
- Isopropanol 70 %
- Wasserstoffperoxid 3 %
- Anasept®, Natriumhypochlorit 0,057 %

- Bactroban®, Mupirocin-Salbe 2 %
- Silvadene®, Silberulfadiazin-Creme 1 %
- Providine, Povidon-Iod-Salbe 10 %
- Polysporin®, Salbe mit Bacitracin-Zink und Polymyxin-B-Sulfat
- Gentamicinsulfat-Salbe 0,1 %

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

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen bzw. von Angehörigen der Gesundheitsberufe zu treffende Maßnahmen:

- In der Nähe des Katheterlumens müssen Sie beim Einsatz scharfer Gegenstände und Nadeln besonders vorsichtig sein. Der Kontakt mit scharfen Gegenständen kann zum Ausfall des Katheters führen.
- Klemmen Sie den doppelumigen Katheterabschnitt nicht ab. Klemmen Sie nur die Verlängerungen ab. Verwenden Sie keine geriffelte Zange, sondern nur die mitgelieferten Schiebeklemmen.
- Die Klemmen an den Verlängerungen sollten nur zum Ansaugen, Durchspülen und für die Dialysebehandlung offen sein.
- Machen Sie sich immer zuerst mit den Krankenhaus- oder Abteilungsprotokollen, potenziellen Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut, bevor Sie bei Problemen mit dem Katheter mechanisch oder chemisch intervenieren.
- Da das Risiko eines Kontakts mit HIV (Human Immunodeficiency Virus) oder anderen im Blut vorkommenden Pathogenen besteht, müssen Angehörige der Gesundheitsberufe bei der Betreuung aller Patienten stets die Universellen Vorsichtsmaßnahmen zu Blut und Körperflüssigkeiten befolgen.
- Informationen zur sicheren Verwendung des Produkts, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder vom Patienten oder dem Angehörigen der Gesundheitsberufe zu treffende Maßnahmen erhalten Sie telefonisch unter +1-215-256-4201 oder unter www.medcomp.net.
- Der CMR-Stoff Kobalt ist naturgemäß in Edelstahl enthalten. Basierend auf einer Bewertung der Biokompatibilität wurde festgestellt, dass die Hauptrisiken von Edelstahl mit der Bearbeitung

des Materials, insbesondere dem Schweißen, zusammenhängen und daher nicht auf die Zweckbestimmung des Produkts zutreffen. Es ist unwahrscheinlich, dass die in diesen Produkten verwendeten Edelstahlsorten ein Expositions-niveau erreichen, das eine Karzinogenität, Mutagenität oder Reproduktionstoxizität hervorruft.

Ausfüllen des Patientenausweises:

Anweisungen zum Ausfüllen des Patientenausweises:

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



http://www.medcomp.net/patientinformation

Medical Comp Systems, Inc.
1000 Jody Dr., Hatfield, PA 19408, U.S.A.
P: 215-256-4201
www.medcomp.net

PATIENTENINFORMATIONEN:

Die nachfolgend dargelegten Informationen richten sich an Patienten oder Laien. Eine umfassendere Übersicht über dieses Produkt für Angehörige der Gesundheitsberufe findet sich im ersten Teil dieses Dokuments.

Wenden Sie sich an Ihren Angehörigen der Gesundheitsberufe, wenn Sie glauben, dass Sie durch das Produkt oder dessen Verwendung verursachte Nebenwirkungen feststellen oder sich Gedanken über Risiken machen. Dieses Dokument ist nicht als Ersatz für eine Beratung mit Ihrem Angehörigen der Gesundheitsberufe vorgesehen, falls eine solche erforderlich ist.

Pflege der Zugänge:

Säubern Sie die Haut um den Katheter herum. Dazu werden Chlorhexidigluconat-Lösungen empfohlen; es können jedoch auch Lösungen auf Iodbasis verwendet werden. Bedecken Sie die Austrittsstelle mit einem dichten Verband, lassen Sie jedoch die Verlängerungen, Klemmen und Verschlusskappen frei, damit das Personal

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

Alternative kompatible Lösungen/ Salben sind:

- Chloraprep®, Chlorhexidigluconat 2 %
- Betadine®, Povidon-Iod 10 %
- Isopropanol 70 %
- Wasserstoffperoxid 3 %
- Anasetp®, Natriumhypochlorit 0,057 %
- Bactroban®, Mupirocin-Salbe 2 %
- Silvadene®, Silberulfadiazin-Creme 1 %
- Providine, Povidon-Iod-Salbe 10 %
- Polysporin®, Salbe mit Bacitracin-Zink und Polymyxin-B-Sulfat
- Gentamicinsulfat-Salbe 0,1 %

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

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen, die vom Patienten ergriffen werden müssen:

- Die Begriffe Blutflussrate, Kt/V und Harnstoffreduktionsrate (Urea Reduction Rate, URR) haben große Bedeutung für Sie und Ihre Dialysesitzung. Lassen Sie sich diese Begriffe von einer Fachkraft erläutern und erkundigen Sie sich, welche Werte für Sie normal sind.
- Wenn die Blutflussrate während mehr als einer Behandlung pro Woche abnimmt, wenden Sie sich an Ihren Arzt; der Katheter sollte überprüft werden.
- Um das Risiko zu reduzieren, dass Bakterien in den Katheter gelangen, tragen Sie bei jedem Zugriff auf den Katheter eine Mund-Nase-Schutzmaske.
- Halten Sie den Verband des Katheters sauber und trocken. Der Verband sollte bei jeder Dialysesitzung durch eine medizinische Fachkraft gewechselt werden.
- Tauchen Sie den Katheter oder die Eintrittsstelle des Katheters nicht in

Wasser. Feuchtigkeit in der Nähe der Katheterstelle kann möglicherweise zu einer Infektion führen.

- Bitten Sie den Arzt, Ihnen die Anzeichen und Symptome einer Katheterinfektion zu erläutern. Entfernen Sie niemals die Kappe am Ende des Katheters. Die Kappe und die Klemmen am Katheter müssen verschlossen bleiben, wenn der Katheter gerade nicht für die Dialyse verwendet wird.



www.medcomp.net/patientinformation

Materialien oder Stoffe, denen der Patient ausgesetzt sein kann:

Die Prozentbereiche in der folgenden Tabelle basieren auf dem Gewicht des Doppellumen-Katheters ohne Seitenlöcher, 15,5 F x 19 cm (11,88 g), des Doppellumen-Katheters mit Seitenlöchern, 15,5 F x 19 cm (11,87 g), des Doppellumen-Katheters ohne Seitenlöcher, 15,5 F x 42 cm (15,60 g) bzw. des Doppellumen-Katheters mit Seitenlöchern, 15,5 F x 42 cm (15,59 g).

Material	Masseanteil (%)
Polyurethan	35,96 - 46,50
Acetylpolymer	15,82 - 20,79
Isoplast	20,94 - 27,53
Bariumsulfat	7,69 - 10,64
Acrylnitril-Butadien-Styrol	4,26 - 5,60
Polyester	1,85 - 2,43
Chloroform	<1

HINWEIS: Edelstahlhaltige Zubehörteile können bis zu 0,4 Gew.-% des CMR-Stoffes Kobalt enthalten.

Definitionen der Symbole finden Sie unter:

<https://www.medcomp.net/patientresources/symbol-glossary>

Medcomp® und Symetrex® sind in den USA eingetragene Marken der Medical Components, Inc.



Greek

Katheteras Symetrex®

Πακέτο πληροφοριών ασθενούς

Δήλωση PIP:

Αυτό το πακέτο πληροφοριών ασθενούς προορίζεται για την παροχή πληροφοριών σχετικά με αυτό το τεχνολογικό προϊόν και δεν αντικαθιστά τις Πληροφορίες για τη χρήση.

Πληροφορίες για τους χρήστες/ επαγγελματίες υγείας:

Οι πληροφορίες που ακολουθούν προορίζονται μόνο για χρήστες/ επαγγελματίες υγείας. Μετά από αυτές τις πληροφορίες υπάρχει μια περίληψη που προορίζεται για ασθενείς.

Ενδείξεις χρήσης:

Ο καθετήρας Symetrex® ενδείκνυται για βραχυχρόνια ή μακροχρόνια χρήση σε περιπτώσεις όπου απαιτείται αγγειακή πρόσβαση για 14 ή περισσότερες ημέρες, με σκοπό την αιμοκάθαρση.

Διακρίνα ζωής τεχνολογικού προϊόντος:

Οι καθετήρες της Medcomp® υπόκεινται σε τεστ προσομοίωσης της χρήσης τους για 12 μήνες στα πλαίσια της ανάπτυξης του τεχνολογικού προϊόντος, τα οποία πρέπει να περάσουν επιτυχώς. Ο καθετήρας Symetrex® πέρασε αυτές τις δοκιμές. Παρόλο που οι καθετήρες της Medcomp® δεν περιέχουν υλικά που αποικοδομούνται με την πάροδο του χρόνου, οι πλήρως λειτουργικοί καθετήρες μπορούν να αφαιρεθούν για άλλους λόγους, όπως για παράδειγμα για την αντιμετώπιση μιας ανθεκτικής λοίμωξης, την αλλαγή της θεραπείας [όπως η αντικατάσταση νεφρού (μεταμόσχευση)] ή τη χρήση αρτηριοφλεβικού μολυσματικού/συμπίγνυ. Η δημοσιευμένη κλινική βιβλιογραφία δεν εστιάζει πάντα στη φυσική διάρκεια ζωής ενός καθετήρα για τους λόγους αυτούς. Στην περίπτωση του καθετήρα Symetrex®, 46 καθετήρες είχαν διάρκεια χρήσης 87 ημέρες [95% CI: 61,7 – 112,3 ημέρες], που έχει βρεθεί σε κλινική χρήση που έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα⁴.

Με βάση αυτές τις πληροφορίες, ο καθετήρας Symetrex® έχει διάρκεια ζωής 12 μηνών. Ωστόσο, η απόφαση για την αφαίρεση ή/και την αντικατάσταση του καθετήρα θα πρέπει να βασίζεται στις κλινικές επιδόσεις και τις ανάγκες, και όχι σε προκαθορισμένο χρονικό σημείο.

Πληροφορίες ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία:



Ο καθετήρας Symetrex® είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις.

Ο ασθενής που χρησιμοποιεί αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια σε ένα

σύστημα μαγνητικής τομογραφίας με τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (1,5 T) ή 3,0 Tesla (3,0 T)
- Μέγιστο πεδίο χωρικής κλίσης 19 T/m (1900 G/cm)
- Μέγιστο αναφερόμενο σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR), μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) όλου του σώματος 2,0 W/kg (κανονική λειτουργία)

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίστηκαν παραπάνω, το τεχνολογικό προϊόν αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από ή ίση με 2 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης σε μη κλινικές δοκιμές. Το τέχνημα εικόνas που προκαλείται από το τεχνολογικό προϊόν εκτείνεται ακτινικά σε απόσταση έως και 0,2 cm από το τεχνολογικό προϊόν, κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία ηχοϋς βαθμίδωσης και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 1,5 T ή με παλμό ηχοϋς στροφορμής και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 T.

Φροντίδα σημείου:

Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Συνιστώνται διαλύματα γαλκονικής χλωρεξιδίνης. Ωστόσο, μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν διαλύματα με βάση το ιώδιο. Καλύψτε τη θέση εξόδου με μη διατετατό επιθέματα και αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες και τα πώματα εκτεθειμένα για προστασία 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 μάντιο. Εάν η υπερβολική εφίδρωση ή τυχαία διαβροχή διακυβεύουν την πρόσφυση του επιθέματος, το ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει να αλλάξει το επίθεμα υπό συνθήκες αποστείρωσης.

Εναλλακτικά συμβατά διαλύματα/αλοιφές είναι τα εξής:

- ChloraPrep®, Γλυκονική χλωρεξιδίνη 2%
- Betadine®, Ιωδιούχος ποβιδόνη 10%
- Ισοπροπανόλη 70%
- Υπεροξείδιο του υδρογόνου 3%
- Anasept®, Υποχλωριώδες νάτριο 0,057%
- Bactroban®, Αλοιφή μουπικονικής 2%
- Silvadene®, Αργυρούχος σουλφραδιζίνη, κρέμα, 1%
- Providine, 10% Ποβιδόνη – Αλοιφή ιωδίου

- Polysporin®, βακτηριακίνη με ψευδάργυρο, αλοιφή θειικής πολυμυξίνης Β
- Θειική γενταμικίνη, κρέμα 0,1%

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

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

- Πρέπει να προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα ή βελόνες κοντά στον αυλό του καθετήρα. Η επαφή με αιχμηρά αντικείμενα μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον καθετήρα.
- Μη σφίγγετε το τμήμα διπλού αυλού του καθετήρα. Σφίξτε μόνο τις προεκτάσεις. Μη χρησιμοποιείτε οδοντωτή λαβίδα. Να χρησιμοποιείτε μόνο τους παρεχόμενους σφικτήρες γραμμής.
- Οι σφικτήρες των προεκτάσεων πρέπει να ανοίγονται μόνο για αναρρόφηση, έκπλυση και θεραπεία αιμοκάθαρσης.
- Ελέγχετε πάντα το πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, τις πιθανές επιπλοκές και την αντιμετώπιση τους, τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, πριν από οποιαδήποτε μηχανική ή χημική παρέμβαση για την αντιμετώπιση προβλημάτων που σχετίζονται με τις επιδόσεις του καθετήρα.
- Εξαίτιας του κινδύνου έκθεσης στον HIV (ιός ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας) ή σε άλλους παθογόνους μικροοργανισμούς που μεταδίδονται αιματογενώς, οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να τηρούν πάντοτε τις γενικές προφυλάξεις σχετικά με τον χειρισμό του αίματος και των σωματικών υγρών κατά τη φροντίδα όλων των ασθενών.
- Καλέστε το 215-256-4201 ή επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.medcomp.net για πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται από τον ασθενή ή τον επαγγελματία υγείας.
- Η ουσία KMT κοβάλτιο είναι φυσικό συστατικό του ανοξείδωτου χάλυβα. Με βάση την αξιολόγηση της βιοσυμβατότητας, διαπιστώθηκε ότι οι κύριοι κίνδυνοι που προκύπτουν από τη χρήση του ανοξείδωτου χάλυβα σχετίζονται με την επεξεργασία του υλικού, ειδικά της συγκόλλησης, και συνεπώς δεν ισχύουν για την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος. Ο ανοξείδωτος χάλυβας που χρησιμοποιείται σε αυτά τα τεχνολογικά

προϊόντα είναι απίθανο να επιτύχει επίπεδα έκθεσης που θα προκαλέσουν καρκινογένεση, μεταλλαξινόγηση ή τοξικότητα στην αναπαραγωγή.

Πώς να συμπληρώσετε μια κάρτα αναγνωριστικού ασθενούς:

Οδηγίες για τη συμπλήρωση της κάρτας αναγνωριστικού ασθενούς:

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

http://www.medcomp.net/patientinformation

Medical Components, Inc.
P.O. Box 121, Irvine, CA 92614, U.S.A.
P: 215-256-4201
www.medcomp.net

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ:

Οι πληροφορίες που παρατίθενται παρακάτω απευθύνονται σε ασθενείς ή μη ειδικούς. Μια εκτενέστερη περιλήψη για το τεχνολογικό προϊόν που εκπονήθηκε για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας βρίσκεται στο πρώτο μέρος του παρόντος εγγράφου.

Επιικοινωνήστε με τον επαγγελματία του τομέα της υγείας που σας παρακολουθεί αν πιστεύετε ότι παρουσιάζετε ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν ή τη χρήση του, ή εάν ανησυχείτε για τους κινδύνους. Αυτό το έγγραφο δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τη γνωμάτευση του επαγγελματία του τομέα της υγείας που σας παρακολουθεί αν χρειαστεί.

Φροντίδα σημείου:

Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Συνιστώνται διαλύματα γλυκονικής χλωρεξιδίνης. Ωστόσο, μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν διαλύματα με βάση το ιώδιο. Καλύψτε τη θέση εξόδου με μη διαπερατό επίθεμα και αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφικτήρες και τα πώματα εκτεθειμένα για προστασία 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 η υπερβολική εφίδρωση ή τυχαία διαβροχή διακυβεύουν την πρόσφυση του επιθέματος, το ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει να αλλάξει το επίθεμα υπό συνθήκες αποστείρωσης.

Εναλλακτικά συμβατά διαλύματα/αλοιφές είναι τα εξής:

- Chloraprep®, Γλυκονική χλωρεξιδίνη 2%
- Betadine®, Ιωδιούχος ποβιδόνη 10%
- Ισοπροτανόλη 70%
- Υπεροξείδιο του υδρογόνου 3%
- Anasert®, Υποχλωριώδες νάτριο 0,057%
- Bactroban®, Αλοιφή μουπροκίνης 2%
- Silvadene®, Αργυρούχος σουλφαδιαζίνη, κρέμα, 1%
- Povidine, 10% Ποβιδόνη – Αλοιφή ιωδίου
- Polysporin®, βακτηριακίνη με ψευδάργυρο, αλοιφή θειικής πολυμυξίνης Β
- Θειική γενταμικίνη, κρέμα 0,1%

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

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

- Είναι σημαντικό να κατανοήσετε τι σημαίνει ο ρυθμός ροής αίματος, ο ΚίV/ο λόγος μείωσης ουρίας (URR) για εσάς και τη συνεδρία αιμοκάθαρσης. Ρωτήστε έναν κλινικό ιατρό τι σημαίνουν αυτά και ποιοι αριθμοί είναι φυσιολογικοί για εσάς.
- Εάν παρουσιάσετε μείωση του ρυθμού ροής του αίματος κατά τη διάρκεια περισσότερων από μίας θεραπειών σε μια εβδομάδα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Ο καθετήρας θα πρέπει να ελέγχεται.
- Για να μειώσετε τον κίνδυνο εισόδου βακτηρίων στον καθετήρα, φοράτε μάσκα πάνω από τη μύτη και το στόμα σας κάθε φορά που αποκτάτε πρόσβαση στον καθετήρα.
- Διατηρείτε το επίθεμα του καθετήρα καθαρό και στεγνό. Το επίθεμα πρέπει να αντικαθίσταται από έναν επαγγελματία ιατρό σε κάθε συνεδρία αιμοκάθαρσης.
- Μην υποθετείτε τον καθετήρα ή το σημείο του καθετήρα μέσα σε νερό. Υγρασία κοντά στο σημείο του καθετήρα μπορεί δυνητικά να οδηγήσει σε λοίμωξη.

- Ζητήστε από τον ιατρό να εξηγήσει τα σημάδια και τα συμπτώματα της λοίμωξης από τον καθετήρα. Μην αφαιρείτε ποτέ το κάλυμμα στο άκρο του καθετήρα. Το πώμα και οι σφιγκτήρες του καθετήρα θα πρέπει να διατηρούνται κλειστά όταν δεν χρησιμοποιείται για αιμοκάθαρση.



www.medcomp.net/patientinformation

Υλικά ή ουσίες στα οποία ενδέχεται να εκτεθεί ο ασθενής:

Τα ποσοστιαία εύρη στον παρακάτω πίνακα βασίζονται στα βέρη του καθετήρα διπλού αυλού 15,5 F x 19 cm χωρίς πλευρικές σπές (11,88 g), του καθετήρα διπλού αυλού 15,5 F x 19 cm με πλευρικές σπές (11,87 g), του καθετήρα διπλού αυλού 15,5 F x 42 cm χωρίς πλευρικές σπές (15,60 g) και του καθετήρα διπλού αυλού 15,5 F x 42 cm με πλευρικές σπές (15,59 g).

Υλικό	% Βάρος (w/w)
Πολυουρεθάνη	35,96 - 46,50
Συμπολυμερές ακετάλης	15,82 - 20,79
Isoplast	20,94 - 27,53
Θετικό βάριο	7,89 - 10,84
Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο σταυρώλιο	4,26 - 5,60
Πολυαιθέρας	1,85 - 2,43
Χλωροφόρμιο	<1

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα παρελκόμενα που περιέχουν ανοξείδωτο χάλυβα μπορεί να περιέχουν την ουσία KMT κοβάλτιο σε ποσοστό έως και 0,4% κατά βάρος.

Για τους ορισμούς των συμβόλων, δείτε:

<https://www.medcomp.net/patientresources/symbol-glossary>

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

hu Hungarian

Symetrex® κατέτερ Beteg adatait tartalmazó dokumentum

PIP nyilatkozat:

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

Információk a felhasználók/egészségügyi szakemberek számára:

Az alábbi információk a felhasználók/egészségügyi szakemberek számára

készültek. Ezt az információt követően a betegek számára szánt összefoglaló következik.

Használati javallat:

A Symetrex® katéter rövid vagy hosszú távú használatra javallott, ha vaskuláris hozzáférésre van szükség 14 napig vagy annál hosszabb ideig hemodialízis céljából.

Az eszköz élettartama:

A Medcomp® katétereket szimulált használati teszteknek vetik alá, és azoknak meg kell felelniük, amelyeknek célja, hogy az eszközfejlesztés részeként 12 hónapon keresztül replikálják a használatot. A Symetrex® CT katéter megfelel ezen a teszten. Bár a Medcomp® katéterek nem tartalmaznak olyan anyagokat, amelyek idővel lebomlanak, a teljesen működőképes katétereket eltávolíthatják más okok miatt, például kezelhetetlen fertőzés, a terápia megváltoztatása (például veseátültetés (transzplantáció) vagy arterio-venózus graft/ fisztula alkalmazása) miatt. Emiatt a megjelent szakirodalom nem mindig összhangos a katéter fizikai élettartamára. A Symetrex® katéter esetében 46 katéter esetében 87 napos [95% CI: 61,7–112,3 nap] használati időtartamot jelentettek a klinikai alkalmazás során eddig¹.

Ezen információk alapján a Symetrex® katéter élettartama 12 hónap; azonban a katéter eltávolítására és/vagy cseréjére vonatkozó döntésnek a klinikai teljesítőképességen és szükségleten, nem pedig valamely előre meghatározott időpontra kell alapulnia.

MR1 biztonságsági információk:



A Symetrex® katéter bizonyos feltételek mellett használható MR vizsgálat során.

Az ezt az eszközt használó beteg biztonságosan vizsgálható MR-rendszerben a következő feltételek mellett:

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

A fent meghatározott szkenelési feltételek mellett az eszköz várhatóan legfeljebb 2 °C-os maximális hőmérséklet-emelkedést produkál 15 perc folyamatos szkenelés után nem klinikai tesztesetekkor. Az eszköz által okozott képműtermék sugárirányban akár 0,2 cm-re is kiterjedhet az eszköztől, ha gradiens visszhang impulzusszekvenciával képköztető eljárást alkalmaznak 1,5 T-s MR-rendszerben, vagy spinvisszhang impulzussal 3,0 T-s MR-rendszerben.

Be-/kimeneti helyek ápolása:

Tisztítsa meg a bőrt a katéter körül. Klórhexidin-glükonát oldatok ajánlottak; azonban jódalapú oldatok is használhatók. Fedje le a kimeneti nyílást zárókötéssel, és hagyja szabadon a hosszabbítót, szorítókat és kupakokat, hogy a személyzet hozzáférhessen. A kötést tisztán és szárazon kell tartani. **A beteg nem úszhat, zuhanyozhat, vagy áztathatja el a kötést fürdés közben.** Ha a túlzott izzadás vagy a véletlen nedvesedés rontja a kötés tapadását, az orvosi vagy ápolásműszertnek steril körülmények között kell cserélnie a kötést.

A következő alternatív kompatibilis oldatok/kenőcsök jöhetnek szóba:

- Chloraprep®, Klórhexidin-glükonát 2%
- Betadine®, Povidon-jód 10%
- Izopropanol 70%
- Hidrogén-peroxid 3%
- Anasept®, 0,057% nátrium-hipoklorit
- Bactroban®, Mupirocin kenőcs 2%
- Silvadene®, 1% ezüst-szulfadiazin krém
- Providine, 10% povidon-jód kenőcs
- Polysporin®, bacitracin cink, polymyxin B szulfát kenőcs
- Gentamicin-szulfát krém 0,1%

Az oldatokat hagyni kell teljesen megszáradni a zárókötés alkalmazása előtt.

Figyelmeztetések, óvintézkedések vagy az egészségügyi szakember által végrehajtandó intézkedések:

- Legyen óvatos, ha éles eszközöket vagy tűt használ a katéterlumen közelében. A katéter éles eszközökkel való érintkezése annak sérüléséhez vezethet.
- Ne szorítsa le a katéter dupla lumen részét. Csak a hosszabbítót szorítsa le. Ne használjon fogazott fogót; csak a mellékelt in-line szorítókat használja.

- A szorítóköt csak leszíváskor, öblítéskor és a dialízis kezelés során szabad megnyitni.
- Mindig tekintse át a kórház vagy kezelési egység protokollját, a lehetséges szövődeményeket és azok kezelését, a figyelmeztetéseket és a megfelelő óvintézkedéseket a katéter teljesítményével kapcsolatos problémák megoldása érdekében tett bármilyen mechanikai vagy kémiai beavatkozás előtt.
- A HIV-fertőzésnek (emberi immunhiányt előidéző vírus) és az egyéb véreredetű kórokozónak való kitettség kockázata miatt az egészségügyi szakembereknek mindig be kell tartaniuk a vérre és egyéb testnedvekre vonatkozó univerzális óvintézkedéseket az összes beteg ellátásakor.
- Hívja a 215-256-4201-es telefonszámot, vagy látogasson el a www.medcomp.net weboldalra a készülék biztonságos használatához szükséges információkért, figyelmeztetésekkért, óvintézkedésekért vagy a beteg, illetve az egészségügyi szakember által végrehajtandó intézkedésekért.
- A kobalt CMR-anyag a rozsdamentes acél természetesen előforduló komponense. A biokompatibilitás értékelése alapján megállapították, hogy a rozsdamentes acélokkal összefüggő fő ártalmak az anyag feldolgozásához, különösen a hegesztéshez kapcsolódnak, így azok nem vonatkoznak az eszköz rendeltetésszerű használatára. Nem valószínű, hogy az ezekben az eszközökben használt rozsdamentes acél anyagok olyan expozíciós szinteket érnek el, amelyek karcinogénitást, mutagénitást vagy reprodukciós toxicitást váltanak ki.

Hogyan kell kitölteni a betegazonosító kártyát:

A betegazonosító kártya kitöltési útmutatója:

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



BETEGTÁJÉKOZTATÓ:

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

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

Be-/kimeneti helyek ápolása:

Tisztítsa meg a bőrt a katéter körül. Klórhexidin-glükonát oldatok ajánlottak; azonban jódalapú oldatok is használhatók. Fedje le a kimeneti nyílást zárókötéssel, és hagyja szabadon a hosszabbítótak, szorítóköt és kupakokat, hogy a személyzet hozzáférhesen. A kötést tisztán és szárazon kell tartani. **A beteg nem úszhat, zuhanyozhat, vagy áztathatja el a kötést fürdés közben.** Ha a túlzott izzadás vagy a véletlen nedvesedés rontja a kötés tapadását, az orvosi vagy ápolószemélyzetnek steril körülmények között kell cserélnie a kötést.

A következő alternatív kompatibilis oldatok/ kenőcsök jöhetnek szóba:

- Chloraprep®, Klórhexidin-glükonát 2%
- Betadine®, Povidon-jód 10%
- Izopropanol 70%
- Hidrogén-peroxid 3%
- Anasept®, 0,057% nátrium-hipoklorit
- Bactroban®, Mupirocin kenőcs 2%
- Silvadene®, 1% ezüst-szulfadiazin krém
- Providine, 10% povidon-jód kenőcs
- Polysporin®, bacitracin cink, polymyxin B szulfát kenőcs
- Gentamicin-szulfát krém 0,1%

Az oldatokat hagyni kell teljesen megszáradni a zárókötés alkalmazása előtt.

Figyelmeztetések, óvintézkedések vagy a beteg által végrehajtandó intézkedések:

- Fontos megérteni, hogy mit jelent a véráramlási sebesség, a Kt/V és a karbamid-redukciós arány (URR) Ön és a dialíziskezelés szempontjából. Kérdezze meg a klinikusát, hogy mit jelentenek ezek, és mely számok normálisak az Ön számára.
- Ha egy héten belül egynél több kezelés során is csökken a véráramlási sebessége, forduljon orvosához; ellenőrizni kell a katétert.
- A katéterbe jutó baktériumok kockázatának csökkentése érdekében viseljen maszkot az orrán és a száján, amikor a katéterhez nyúl.
- Tartsa a katéter kötszerét tisztán és szárazon. A kötszert egészségügyi szakembernek kell lecserélnie minden egyes dialízis alkalmával.
- Kerülje el, hogy a katéter vagy a katéter helye víz alá kerüljön. A katéter helye közelében keletkező nedvesség fertőzéshez vezethet.
- Kérje meg kezelőorvosát, hogy ismertesse a katéterfertőzés jeleit és tüneteit. Soha ne távolítsa el a katéter végén lévő kupakot. A katéter kupakját és szorítóit zárva kell tartani, amikor nem használják dialízisre.



www.medcomp.net/patientinformation

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

Az alábbi táblázatban szereplő százalékos tartományok a 15,5 F × 19 cm-es, oldalsó lyukak nélküli, dupla lumenű katéter (11,88 g), a 15,5 F × 19 cm-es, oldalsó lyukakkal ellátott, dupla lumenű katéter (11,87 g), a 15,5 F × 42 cm-es, oldalsó lyukak nélküli, dupla lumenű katéter (15,60 g) és a 15,5 F × 42 cm-es, oldalsó lyukakkal ellátott, dupla lumenű katéter (15,59 g) súlyán alapulnak.

Anyag	Tömeg % (w/w)
Poliuretán	35,96 - 46,50
Acetál-kopolimer	15,82 - 20,79
Izoplast	20,94 - 27,53
Bárium-szulfát	7,69 - 10,64
Akrilnitril-butadién-sztirol	4,26 - 5,60
Poliészter	1,85 - 2,43
Kloroform	<1

MEGJEGYZÉS: A rozsdamentes acélt tartalmazó tartozékok legfeljebb 0,4

tőmegszázelék CMR-hatású kobaltot tartalmazhatnak.

A szimbólumok jelentéséért látogasson el a következő oldalra:

<https://www.medcomp.net/patientresources/symbol-glossary>

A Medcomp® és a Symetrex® a Medical Components, Inc. Amerikai Egyesült Államokban bejegyzett védjegyei.

it Italian

Catetere Symetrex®

Pacchetto informativo per il paziente

Dichiarazione PIP:

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

Informazioni per gli utilizzatori/gli operatori sanitari:

Le seguenti informazioni sono destinate agli utilizzatori/operatori sanitari. A seguire è presente una sintesi destinata ai pazienti.

Indicazioni per l'uso:

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

Durata del dispositivo:

Nell'ambito dello sviluppo del dispositivo, i cateteri Medcomp® vengono sottoposti e devono superare test di utilizzo simulato che riproducono l'uso per 12 mesi. Il catetere Symetrex® ha superato i test. Sebbene i cateteri Medcomp® non contengano materiali che si degradano nel tempo, i cateteri, anche quando completamente funzionanti, possono essere rimossi per altri motivi, quali infezioni non trattabili o cambio di terapia (come la terapia di sostituzione renale (trapianto) o l'uso di un innesto/fistola artero-venosa). Per questi motivi, la letteratura clinica pubblicata non è sempre incentrata sulla durata fisica di un catetere. Nel caso del catetere Symetrex®, il tempo di permanenza è stato 87 giorni [IC al 95%: 61,7-112,3 giorni] nel caso di 46 cateteri, come segnalato finora nell'uso clinico¹.

Sulla base di queste informazioni, il catetere Symetrex® ha una vita di 12 mesi, tuttavia la decisione di rimuovere e/o sostituire il catetere va operata sulla base delle

prestazioni cliniche e delle esigenze, e non in un periodo predefinito.

Informazioni sulla sicurezza RM:



Il catetere Symetrex® è a compatibilità RM condizionata.

Un paziente che utilizza questo dispositivo può essere sottoposto a scansione con sicurezza in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

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

Nelle condizioni di scansione definite in precedenza si prevede che il dispositivo produca un aumento di temperatura inferiore o pari a 2 °C dopo 15 minuti di scansione continua nell'ambito di test non clinici. L'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende radialmente fino a 0,2 cm dal dispositivo quando sottoposto a un esame a immagini con una sequenza di impulsi gradient echo in un sistema RM da 1,5 T o un impulso spin echo in un sistema RM da 3,0 T.

Cura del sito:

Pulire la cute intorno al catetere. Si consiglia l'uso di soluzioni a base di clorexidina gluconato, ma sono ammesse anche soluzioni a base di iodio. Coprire il sito di uscita con un bendaggio occlusivo e lasciare le prolunghe, le pinze e i tappi esposti per consentire l'accesso da parte del personale medico. Tenere le medicazioni delle ferite pulite e asciutte. **I pazienti devono evitare di bagnare la medicazione nuotando, facendo la doccia o il bagno.** Se, in caso di abbondante traspirazione o accidentale immersione in acqua, la medicazione non aderisce più come deve, il personale medico o infermieristico deve cambiare la medicazione in condizioni di sterilità.

Possibili soluzioni/unguenti alternativi compatibili

- ChloraPrep®, clorexidina gluconato al 2%
- Betadine®, iodopovidone al 10%
- Isopropanolo al 70%
- Perossido di idrogeno al 3%

- Anasept®, ipoclorito di sodio allo 0,057%
- Bactroban®, unguento a base di mupirocina al 2%
- Silvadene®, crema di sulfadiazina d'argento all'1%
- Providine, unguento di iodopovidone al 10%
- Polysporin®, bacitracina zinco, unguento a base di polimixina B solfato
- Crema di gentamicina solfato allo 0,1%

Prima di applicare la medicazione occlusiva, attendere che la soluzione si sia asciugata completamente.

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

- Prestare attenzione quando si utilizzano oggetti affilati o aghi in prossimità del lume del catetere. Il contatto con oggetti acuminati può causare danni al catetere.
- Non clampare la porzione a doppio lume del catetere. Clampare solo le prolunghe. Non utilizzare pinze seghetate; usare solo i morsetti in linea forniti.
- I morsetti delle prolunghe devono essere aperti solo per l'aspirazione, il lavaggio e la dialisi.
- Vedere sempre il protocollo ospedaliero o dell'unità, le potenziali complicanze e il relativo trattamento, le avvertenze e le precauzioni prima di intraprendere qualsiasi tipo di intervento meccanico o chimico per risolvere i problemi relativi alle prestazioni del catetere.
- A causa del rischio di esposizione ad HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni trasportati dal sangue, il personale medico deve sempre rispettare le precauzioni universali relative al sangue e ai fluidi corporei durante il trattamento dei pazienti.
- Chiamare il numero 215-256-4201 o visitare il sito www.medcomp.net per ottenere informazioni sull'uso sicuro del dispositivo, avvertenze, precauzioni o misure da adottare da parte del paziente o di un operatore sanitario.
- La sostanza CMR cobalto è un componente naturale dell'acciaio inossidabile. Sulla base di una valutazione della biocompatibilità è stato stabilito che i principali pericoli degli acciai inossidabili sono correlati alla lavorazione del materiale, in particolare alla saldatura, pertanto non sono applicabili all'uso previsto del

dispositivo. È improbabile che gli acciai inossidabili utilizzati in questi dispositivi raggiungano livelli di esposizione tali da provocare cancerogenicità, mutagenicità o reprotossicità.

Come compilare la carta d'identità del paziente:

Istruzioni sulla compilazione della carta d'identità del paziente

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

http://www.medcomp.net/patientinformation

Medical Components, Inc.
P.O. Box 100, Jacksonville, FL 32202, U.S.A.
904.256.4300
www.medcomp.net

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

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

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

Cura del sito:

Pulire la cute intorno al catetere. Si consiglia l'uso di soluzioni a base di clorexidina gluconato, ma sono ammesse anche soluzioni a base di iodio. Coprire il sito di uscita con un bendaggio occlusivo e lasciare le prolunghe, le pinze e i tappi esposti per consentire l'accesso da parte del personale medico. Tenere le medicazioni delle ferite pulite e asciutte. **I pazienti devono evitare di bagnare la medicazione nuotando, facendo la doccia o il bagno.** Se, in caso di abbondante traspirazione o accidentale immersione in acqua, la medicazione non aderisce più come deve, il personale

medico o infermieristico deve cambiare la medicazione in condizioni di sterilità.

Possibili soluzioni/unguenti alternativi compatibili

- ChloraPrep®, clorexidina gluconato al 2%
- Betadine®, iodopovidone al 10%
- Isopropanolo al 70%
- Perossido di idrogeno al 3%
- Anasept®, ipoclorito di sodio allo 0,057%
- Bactroban®, unguento a base di mupirocina al 2%
- Silvadene®, crema di sulfadiazina d'argento all'1%
- Providene, unguento di iodopovidone al 10%
- Polysporin®, bacitracina zinco, unguento a base di polimixina B solfato
- Crema di gentamicina solfato allo 0,1%

Prima di applicare la medicazione occlusiva, attendere che la soluzione si sia asciugata completamente.

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

- È importante comprendere quale significato hanno la velocità del flusso sanguigno, il Kt/V e il rapporto di riduzione dell'urea (URR) per lei e per la seduta di dialisi. Per sapere che cosa significano e quali valori sono normali nel suo caso specifico, si rivolga a un medico.
- Se la velocità del flusso sanguigno diminuisce durante più di un trattamento in una settimana, contatti il medico; il catetere andrà controllato.
- Per ridurre il rischio di ingresso di batteri nel catetere, indossare una mascherina su naso e bocca ogni volta che si accede al catetere.
- Mantenere la medicazione del catetere pulita e asciutta. La medicazione deve essere cambiata da un medico ad ogni seduta di dialisi.
- Evitare che il catetere o il sito del catetere finiscano sott'acqua. Dall'umidità vicino al sito del catetere possono derivare infezioni.
- Chiedere al medico di descrivere i segni e i sintomi dell'infezione del catetere. Non rimuovere mai il tappo terminale del catetere. Il cappuccio e i morsetti del catetere devono essere tenuti chiusi quando non vengono utilizzati per la dialisi.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiali o sostanze a cui il paziente potrebbe essere esposto:

Gli intervalli in percentuale riportati nella tabella seguente si basano sui pesi del catetere a doppio lume da 15,5 F x 19 cm senza fori laterali (11,88 g), del catetere a doppio lume da 15,5 F x 19 cm con fori laterali (11,87 g), del catetere a doppio lume da 15,5 F x 42 cm senza fori laterali (15,60 g) e del catetere a doppio lume da 15,5 F x 42 cm con fori laterali (15,59 g).

Materiale	% peso (w/w)
Poliuretano	35,96 - 46,50
Copolimero acetilico	15,82 - 20,79
Isoplast	20,94 - 27,53
Solfato di bario	7,69 - 10,64
Acritilnitrite-butadiene-stirene	4,26 - 5,60
Poliesteri	1,85 - 2,43
Clorofarmio	<1

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

Per le definizioni dei simboli, visitare:

<https://www.medcomp.net/patientresources/symbol-glossary>

Medcomp® e Symetrex® sono marchi di Medical Components, Inc. registrati negli Stati Uniti d'America.

iv Latvian

Symetrex® katetrs

Pacienta informācijas komplekts

PIP paziņojums:

Šis pacienta informācijas komplekts ir paredzēts tam, lai nodrošinātu vispārīgu informāciju par ierīci un tas nevar aizstāt lietošanas informāciju.

Informācija lietotājiem / Veselības aprūpes speciālistiem:

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

Lietošanas indikācijas:

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

Ierīces darbmūzs:

Medcomp® katetri ierīces izstrādes procesā tiek pakļauti simulētai lietošanas pārbaudei, kas replicē lietošanu 12 mēnešu garumā, un tiem nepieciešams iziet šo pārbaudi. Symetrex® katetrs šo pārbaudi izturēja. Lai arī Medcomp® katetri nesatur materiālus, kas laika gaitā sairst, pilnībā funkcionējošus katetrus var izņemt citu iemeslu dēļ, piemēram, sakarā ar sarežģītu infekciju, ārstēšanas maiņu (piemēram, nieru transplantācijas vai arterio-venoza šunta/fistulas izmantošanas dēļ). Šo iemeslu dēļ publicētajā klīniskajā literatūrā ne vienmēr lielākā uzmanība ir pievērsta katetra fiziskajam dzīves laikam. Symetrex® katetra gadījumā 46 katetru vidējais ievietošanas laiks bija 87 dienas [95 % CI: 61,7 - 112,3 dienas], par ko līdz šim ziņots klīniskās lietošanas laikā*.

Pamatojoties uz šo informāciju, Symetrex® katetra dzīves laiks ir 12 mēneši; tomēr lēmumam par katetra izņemšanu un/ vai nomaiņu ir jābūt balstītam uz klīnisko veikspēju un nepieciešamību, nevis uz ierīkēti noteiktu laika periodu.

MR drošības informācija:



Symetrex® katetri ir nosacīti droši lietošanai ar MR.

Pacientam, kurš lieto šo ierīci, var droši veikt izmeklējumus MR sistēmā pie tālāk minētajiem nosacījumiem:

- Statiskais magnētiskais lauks – 1,5 teslas (1,5 T) vai 3,0 teslas (3,0 T)
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients 19 T/m (1900 G/cm)
- MR sistēma pārbaudē uzrādīja maksimālu īpatnējās absorbcijas ātrumu (SAR) vidēji visam ķermenim 2,0 W/kg (normālā darbības režīmā)

Iepriekš norādītajos skenēšanas apstākļos paredzams, ka ierīces radītais temperatūras pieaugums maksimāli būs 2 °C pēc 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas. Ierīces radītais attēla artefakts radīali izplešas līdz 0,2 cm no ierīces, ja attēlveidošana notiek ar gradienta ehoimpulsu sekvenci 1,5 T MR sistēmā vai spin echo impulsu 3,0 T MR sistēmā.

Vietas apkope:

Notīriet ādu ap katetru. Ieteicams izmantot hlorheksidīna glukonāta šķīdumus, tomēr var izmantot arī šķīdumus uz joda bāzes. Nosedziet izejas vietu ar okluzīvu pārsēju un atstājiet pagarinājumus, skavas un vāciņus atklātā veidā, lai personāls tiem

varētu piekļūt. Brūču pārsējiem jābūt sausiem un tīriem. **Pacienti nedrīkst peldēties, iet dušā vai samērēt pārsēju mazgāšanās laikā.** Ja ir izteikta svīšana vai nejausa samērēšana, kas ietekmē pārsēja pieлипšanu, medicīnas personālam vai aprūpes personālam jānomaina pārsējs sterilos apstākļos.

Citi saderīgi šķīdumi/ziedes ir:

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

Pirms okluzīva pārsēja uzlikšanas šķīdumam jāļauj pilnībā nožūt.

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 griežējasmesmiem; izmantojiet tikai atbilstoša skavas.
- Pagarinājumu skavas jāatver vienīgi aspirācijas, skalošanas un dialīzes ārstēšanas metodes.
- Vienmēr pārskatiet slimnīcas vai nodaļas protokolus, iespējamās komplikācijas un to ārstēšanu, brīdinājumus un piesardzības pasākumus pirms uzsākt jebkāda veida mehānisku vai ķīmisku ievaiļošanu, reaģējot uz katetra darbības problēmām.
- HIV (cilvēka imūndeficīta vīrusa) vai citu patogēnu infekcijas riska dēļ veselības aprūpes speciālistiem vienmēr jāsteno universālie asins un ķermeņa šķidrumu piesardzības pasākumi visu pacientu aprūpē.
- Zvaniet uz 215-256-4201 vai apmeklējiet www.medcomp.net, lai iegūtu informāciju par drošu ierīces lietošanu un uzturāšanu

par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un citiem pasākumiem, kas jāievēro vai jāveic pacientam, vai veselības aprūpes speciālistam.

- CMR viela kobalts ir nerūsējošā tērauda dabiskā sastāvdaļa. Pamatojoties uz bioloģiskās saderības novērtējumu, tika noteikts, ka galvenie nerūsējošā tērauda apdraudējumi ir saistīti ar materiāla apstrādi, īpaši metināšanu, tādējādi tie nav attiecināmi uz ierīces paredzēto izmantošanu. Maz ticams, ka šajās ierīcēs izmantotais nerūsējošais tērauds sasniegs ledarbības līmeni, kas izraisīs kancerogenitāti, mutagenitāti vai reproduktīvo toksicitāti.

Pacienta ID kartes aizpildīšana:

Pacienta ID kartes aizpildīšanas norādījumi:

1. Pacienta vārds vai pacienta ID. Aizpilda veselības aprūpes iestāde/speciālists.
2. Ievietošanas datums. Aizpilda veselības aprūpes iestāde/speciālists.
3. Veselības aprūpes iestādes/speciālista vārds un adrese. Aizpilda veselības aprūpes iestāde/speciālists.

Forma pacienta ID kartes aizpildīšanai. Tiek prasīts aizpildīt pacienta vārdu, ievietošanas datumu, veselības aprūpes iestādes/speciālista vārdu un adresi. Formā ir arī logotips Medical Components, Inc. un tālrunis 215-256-4201.

PACIENTA INFORMĀCIJA:

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

Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja izjūtat blakusparādības, kas saistītas ar ierīci vai tās lietošanu, vai ja jums ir bažas par tās lietošanas riskiem. Šis dokuments nav paredzēts, lai aizstātu konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu, ja tā ir nepieciešama.

Vietas apkope:

Notīriet ādu ap katetru. Ieteicams izmantot hlorheksidīna glukonāta šķīdumus, tomēr var izmantot arī šķīdumus uz joda bāzes. Nosedziet izejas vietu ar okluzīvu pārsēju un atstājiet pagarinājumus, skavas un vāciņus atklātā veidā, lai personāls tiem varētu piekļūt. Brūču pārsējiem jābūt sausiem un tīriem. **Pacienti nedrīkst**

peldieties, iet dušā vai samērcēt pārsēju mazgāšanas laikā. Ja ir izteikta svīšana vai nejausa samērcēšana, kas ietekmē pārsēja pielipšanu, medicīnas personālam vai aprūpes personālam jānomaina pārsējs sterils apstākļos.

Citi saderīgi šķīdumi/ziedes ir:

- ChloraPrep®, 2 % hlorheksidīna glikonāts
- Betadine®, 10 % povidonjods
- 70 % izopropanols
- 3 % ūdenīraža 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

Pirms okluzīva pārsēja uzlikšanas šķīdumam jāļauj pilnībā nožūt.

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

- Ir svarīgi saprast, ka jums un jūsu dialīzes sesijai nozīmē asins plūsmas ātrums, Kt/V un urīnvielas samazināšanas attiecība (URR). Jautājiet ārstam, ko šie termini nozīmē un kādi rādītāji jūsu gadījumā ir normāli.
- Ja vairāk nekā vienas ārstēšanas nedēļas laikā samazinās asins plūsmas ātrums, sazinieties ar savu ārstu; katetrs ir jāpārbauda.
- Lai samazinātu risku katetrā iekļūt baktērijām, vienmēr, kad nepieciešama piekļuve katetram, uzlieciet masku, kas aizsedz degunu un muti.
- Uzturiet katetra pārsēju tīru un sausu. Pārsēju katrā dialīzes laikā jānomaina medicīnas speciālistam.
- Neļaujiet katetram vai katetra ievietošanas vietai nokļūt ūdenī. Mitrums katetrā ievietošanas vietas tuvumā var novest pie infekcijas.
- Lūdziet ārstam izskaidrot katetra infekcijas pazīmes un simptomus. Nekad nenonemiet katetra galā esošo vāciņu. Katetra vāciņam un skavām jābūt aizvērtām, kad tas netiek izmantots dialīzes procesā.

Materiāli vai vielas, kuriem pacients var tikt pakļauts:

Procentu diapazons turpmākajā tabulā ir balstīts uz 15,5 F x 19 cm divlūmenu katetra bez sānu atverēm (11,88 g), 15,5 F x 19 cm divlūmenu katetra ar sānu atverēm (11,87 g), 15,5 F x 42 cm divlūmenu katetra bez sānu atverēm (15,60 g) un 15,5 F x 42 cm divlūmenu katetra ar sānu atverēm (15,59 g) svaru.

Materiāls	Svara % (svara attiecība)
Poliuretāns	35,96 - 46,50
Acetila kopoliomers	15,82 - 20,79
Isoplast	20,94 - 27,53
Bārja sulfāts	7,69 - 10,64
Akrilonitrila butadiēna stirols	4,26 - 5,60
Poliesters	1,85 - 2,43
Hloroforms	<1

PIEZĪME. Nerūsējošā tērauda piederumi var saturēt CMR vielu kobaltu līdz 0,4 % svara.

Lai uzzinātu simbolu definīcijas, apmeklējiet:

<https://www.medcomp.net/patientresources/symbol-glossary>

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

It Lithuanian

Kateteris „Symetrex“[®] Pacientui skirtas informācijas paketas

Pareīskims dēl pacientu skirts informācijas paketo (PIP):

Šis pacientui skirtas informācijas paketas skirtas bendrai informācijai apie šīs priemōņē suteikti ir neturējū pakeisti naudojimo informācijas.

Informācija naudotojams / sveikatos priežiūros specialistams:

Toliau pateikta informācija skirta naudotojams / sveikatos priežiūros specialistams. Po šios informācijas pateikama pacientams skirta santrauka.

Naudojimo indikācijas:

Kateteri „Symetrex“[®] skirti trumpalaikam arba ilgalaikam naudojimui, kai hemodializēi reikalinga 14 ir daugiau dienų trunkanti kraujagyslių prieiga.

Priemonės naudojimo laikas:

Kuriant priemonę, su „Medcomp“[®] kateteriais atliekami imitaciniai naudojimo bandymai,

kuriais siekiama atkartoti 12 mėnesių naudojimą, ir šie bandymai turi būti sėkmingi. Kateteris „Symetrex“[®] išlaikė šį bandymą. Nors „Medcomp“[®] kateteriuose nėra per laiką suyrančių medžiagų, visiškai veikiantys kateteriai gali būti pašalinami dėl kitų priežasčių, pavyzdžiui, nesuvaldomos infekcijos ar gydymo pakeitimo (pavyzdžiui, inksto transplantacijos arba arterijos-venos šunto (fistulės) panaudojimo). Dėl šių priežasčių paskelbtoje klinikinėje literatūroje ne visada skiriamas dėmesys fiziniams kateterio naudojimui laimui. Naudojant kateterį „Symetrex“[®] 46 kateterių vidutinė naudojimo trukmė buvo 87 dienos (95 % PI: 61,7–112,3 dienos); ji užfiksuota klinikinio naudojimo metu ligi šiol¹.

Remiantis šia informacija, kateteris „Symetrex“[®] atlaiko 12 mėnesių naudojimą laimui; tačiau sprendimas ištraukti ir (arba) pakeisti kateterį turėtų būti grindžiamas klinikinio veiksmingumo ir poreikiu, o ne iš anksto nustatyto laiko momentu.

MRT saugos informacija:



Kateteris „Symetrex“[®] yra sąlyginai saugus naudoti MR aplinkoje.

Pacientą su šia priemone galima saugiai skenuoti MR sistema, jei laikomasi šių sąlygų:

- 1,5 teslos (1,5 T) arba 3,0 teslų (3,0 T) statinis magnetinis laukas.
- Didžiausias erdvinis magnetinio lauko gradientas – 19 T/m (1900 G/cm).
- Didžiausias MR sistemos praneštas viso kūno vidutinis savaitės sugerties greitis (SAR) – 2,0 W/kg (įprastas veikimo režimas).

Pirmiau apibrėžtomis skenavimo sąlygomis tikimasi, kad po 15 minučių neperturkiamo skenavimo neklintiniuose bandymuose priemonės temperatūra pakils ne daugiau kaip 2 °C. Priemonės sukeltas vaizdo artefaktas tęsis radialiai iki 0,2 cm nuo priemonės, kai vaizdas gaunamas naudojant gradiento aidų impulsų seką 1,5 T MR sistemoje arba sukinio aidų impulsų 3,0 T MR sistemoje.

Vietos priežiūra:

Aplink kateterį nuvalykite odą. Rekomenduojama naudoti chlorheksidino gliukonato tirpalus, tačiau taip pat galima naudoti jodo pagrindo tirpalus. Uždenkite išėjimo vietą okluziniu tvarsčiu, o ilgikius, spaushtukus ir gaubtelius palikite neuždengtus, kad prie jų galėtų prieiti



www.medcomp.net/patientinformation

personalas. Žaizdos tvarstis turi būti švarus ir sausas. **Pacientai negali maudytis, praustis po dušu arba prausdamiesi mirkyti tvarščiu.** Jeigu gausus prakaitavimas arba atsitiktinis sudrėkimas pažeidžia tvarščio sukibimą, medicinos arba slaugos personalas turi pakeisti tvarstį steriliomis sąlygomis.

Alternatyvūs suderinami tirpalai / tepalai:

- „ChloraPrep[®]“, 2 % chlorheksidino gliukonatas
- „Betadine[®]“, 10 % povidono jodas
- 70 % izopropanolis
- 3 % vandenilio peroksidas
- „Anasep[®]“, 0,057 % natrio hipochloritas
- „Bactroban[®]“, 2 % mupirocino tepalas
- „Silvadene[®]“, 1 % sidabro sulfadiazino kremas
- „Providine[®]“, 10 % povidono-jodo tepalas
- „Polysporin[®]“, cinko bacitracinas, polimiksinio B sulfato tepalas
- Gentamicino sulfato kremas, 0,1 %

Prieš uždedant okliuzinį tvarstį, reikia leisti tirpalams visiškai išdžiūti.

Sveikatos priežiūros specialistui skirti įspėjimai, atsargumo ar kitos priemonės, kurių jis turi imtis:

- Šalia kateterio spindžio naudojant aštrius daiktus arba adatas reikia būti atsargiems. Pradūrus aštriais daiktais galima sugadinti kateterį.
- Neužspauskite kateterio dviejų spindžių dalies. Užspauskite tik ilgikius. Nenaudokite dantytųjų pincetų, naudokite tik pateiktus linijos spausčius.
- Ilgiklio spausčius reikia atidaryti tik išsiurbimui, praplovimui ir dializės procedūrai.
- Prieš imdamiesi bet kokios mechaninės ar cheminės intervencijos, susijusios su kateterio veiksmingumo problemomis, visada perskaitykite ligoninės arba skyriaus protokolą, apie galimas komplikacijas ir jų gydymą, įspėjimus ir atsargumo priemones.
- Dėl ŽIV (žmogaus imunodeficitinio viruso) ar kitų per kraują plintančių ligų sukėlėjų poveikio rizikos sveikatos priežiūros specialistai, slaugydami visus pacientus, visada turėtų taikyti universalias darbo su krauju ir kūno skysčiais atsargumo priemones.
- Jei reikia informacijos, kaip užtikrinti saugų priemonės naudojimą, apie

pacientui ar sveikatos priežiūros specialistams skirtus įspėjimus, taikytinas atsargumo priemonės ar priemonės, kurių jie turi imtis, skambinkite 215-256-4201 arba apsilankykite interneto svetainėje www.medcomp.net.

- CMR medžiaga kobaltas yra natūraliai randamas nerūdijančiojo plieno komponentas. Remiantis biologinio suderinamumo įvertinimu buvo nustatyta, kad pagrindiniai nerūdijančiojo plieno keliai pavojai yra susiję su medžiagos apdorojimu, ypač suvirinimu, todėl jie netaikomi priemonės naudojimo paskirčiai. Mažai tikėtina, kad šiose priemonėse naudojamas nerūdijantis plienas pasiekė poveikio lygį, kuris sukels kancerogeniškumą, mutageniškumą ar toksinį poveikį reprodukcijai.

Kaip užpildyti paciento ID kortelę

Paciento ID kortelės pildymo instrukcijos

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

Diagram of a patient ID card. The card has a header with a URL: <http://www.medcomp.net/patientinformation>. Below the header are three main sections: 1. A section with a question mark icon and a line for the patient's name. 2. A section with a calendar icon and a line for the implantation date. 3. A section with a person icon and a line for the provider's name and address. At the bottom is a logo for Medial Components, Inc. with the address: 1109 Delp Dr., Hialeahville, PA 19148, U.S.A., Tel: 215-256-4201, and the website: www.medcomp.net.

PACIENTUI SKIRTA INFORMACIJA

Toliau pateikta informacija skirta pacientams arba nespecialistams. Išsamesnė sveikatos priežiūros specialistams skirta priemonės santrauka pateikiama šio dokumento pirmojoje dalyje.

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

Vietos priežiūra:

Aplink kateterį nuvalykite odą.

Rekomenduojama naudoti chlorheksidino gliukonato tirpalus, tačiau taip pat galima naudoti jodo pagrindo tirpalus. Uždenkite išėjimo vietą okliuziniu tvarščiu, o ilgikius, spausčius ir gaubtelius palikite neuždengtus, kad prie jų galėtų prieiti personalas. Žaizdos tvarstis turi būti švarus ir sausas. **Pacientai negali maudytis, praustis po dušu arba prausdamiesi mirkyti tvarščiu.** Jeigu gausus prakaitavimas arba atsitiktinis sudrėkimas pažeidžia tvarščio sukibimą, medicinos arba slaugos personalas turi pakeisti tvarstį steriliomis sąlygomis.

Alternatyvūs suderinami tirpalai / tepalai:

- „ChloraPrep[®]“, 2 % chlorheksidino gliukonatas
- „Betadine[®]“, 10 % povidono jodas
- 70 % izopropanolis
- 3 % vandenilio peroksidas
- „Anasep[®]“, 0,057 % natrio hipochloritas
- „Bactroban[®]“, 2 % mupirocino tepalas
- „Silvadene[®]“, 1 % sidabro sulfadiazino kremas
- „Providine[®]“, 10 % povidono-jodo tepalas
- „Polysporin[®]“, cinko bacitracinas, polimiksinio B sulfato tepalas
- Gentamicino sulfato kremas, 0,1 %

Prieš uždedant okliuzinį tvarstį, reikia leisti tirpalams visiškai išdžiūti.

Pacientams skirti įspėjimai, atsargumo ar kitos priemonės, kurių jis turi imtis:

- Svarbu suprasti, ką jums ir jūsų dializės seansui reiškia kraujo srauto sparta, Kt/V ir šlapalo redukcijos greitis (URR). Paklauskite gydytojo, ką tai reiškia ir kokie skaičiai jums yra normalūs.
- Jei per daugiau nei vieną procedūrą per savaitę sumažėja kraujo srauto sparta, kreipkitės į gydytoją; kateterį reikia patikrinti.
- Kad sumažėtų bakterijų patekimo į kateterį rizika, kai tvarkote kateterį, visada dėvėkite nosį ir burną dengiančią kaukę.
- Pasiūpinkite, kad kateterio tvarstis būtų švarus ir sausas. Per kiekvieną dializės procedūrą medicinos specialistas tvarstį turėtų pakeisti.
- Kateterį ar kateterio sritį saugokite nuo vandens. Drėgnė kateterio srityje gali lemti infekciją.

- Paprašykite gydytojo paaiškinti kateterio infekcijos požymius ir simptomus. Niekada nuo kateterio galo nenuimkite gaubtelio. Kai kateteris nenaudojamas dializei, jo gaubtelį ir spaustukus reikia laikyti užspausčius.



www.medcomp.net/patientinformation

Medžiagos ar cheminės medžiagos, su kuriomis pacientas gali susidurti:

Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai yra pagrįsti 15,5 F x 19 cm dviejų spindžių kateterio be šoninių angų (11,88 g), 15,5 F x 19 cm dviejų spindžių kateterio su šoninėmis angomis (11,87 g), 15,5 F x 42 cm dviejų spindžių kateterio be šoninių angų (15,60 g) ir 15,5 F x 42 cm dviejų spindžių kateterio su šoninėmis angomis (15,59 g) svoriais.

Medžiaga	% masės (m/m)
Poliuretanas	35,96 - 46,50
Acetalio kopolimeras	15,82 - 20,79
Isoplast	20,94 - 27,53
Bario sulfatas	7,69 - 10,64
Akilonitrilo butadieno stirenas	4,26 - 5,60
Poliesteris	1,85 - 2,43
Chloroformas	<1

PASTABA. Nerūdijančiojo plieno turinčiuose pastuose gali būti iki 0,4 % masės CMR medžiagos kobalto.

Simbolių apibrėžimų ieškokite:

<https://www.medcomp.net/patientresources/symbol-glossary>

„Medcomp®“ ir „Symtrex®“ yra „Medical Components, Inc.“ prekių ženklai, registruoti Jungtinėse Amerikos Valstijose.



Polish

Cewnik Symtrex®

Pakiet informacinis dla pacjenta

Oświadczenie PIP:

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

Informacje dla użytkowników / personelu medycznego:

Niniejsze informacje są przeznaczone wyłącznie dla użytkowników / personelu medycznego. Po tych informacjach znajduje się podsumowanie przeznaczone dla pacjentów.

Wskazania do stosowania:

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

Okres użytkowania wyrobu:

Cewniki Medcomp® są poddawane i muszą z powodzeniem przejść testy symulacyjne, mające na celu powtórzenie stosowania przez 12 miesięcy w ramach procesu rozwoju wyrobu. Cewnik Symtrex® przeszedł te testy. Chociaż cewniki Medcomp® nie zawierają materiałów, które ulegają degradacji z upływem czasu, w pełni sprawne cewniki można usunąć z innych powodów, takich jak nieuleczalne zakażenie, zmiana terapii (np. wymiana nerki (przeszczep) lub zastosowanie grafu/przetoki tętniczo-żylniej). Z tych powodów opublikowana literatura kliniczna nie zawsze koncentruje się na fizycznym okresie używania cewnika. W przypadku cewnika Symtrex® czas stosowania, który został stwierdzony w dotychczasowym zastosowaniu klinicznym, wynosił 87 dni [95% CI: 61,7–112,3 dnia] dla 46 cewników⁴.

Na podstawie tych informacji okres używania cewnika Symtrex® wynosi 12 miesięcy, jednak decyzja o usunięciu i (lub) wymianie cewnika powinna być oparta na skuteczności klinicznej i potrzebach, a nie na żadnym z góry określonym punkcie czasowym.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa przy obrazowaniu z użyciem RM:



Cewnik Symtrex® jest warunkowo bezpieczny w środowisku RM.

Pacjent, któremu wszczepiono ten wyrób, może zostać bezpiecznie poddany badaniu w systemie RM w następujących warunkach:

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

W warunkach skanowania określonych powyżej oczekuje się, że po 15 minutach ciągłego skanowania w badaniach nieklinicznych wyrób spowoduje maksymalny

wzrost temperatury mniejszy lub równy 2 °C. Artefakt obrazu spowodowany przez wyrób rozciąga się promieniowo do 0,2 cm od wyrobu podczas obrazowania z sekwencyjną impulsów echa gradientowego w systemie RM 1,5 T lub impulsów echa spinowego w systemie RM 3,0 T.

Pielęgnacja miejsca wprowadzenia:

Wyczyścić skórę wokół cewnika. Zalecane jest stosowanie roztworów glukonianu chlorheksydyny, jednak można również stosować roztwory na bazie jodu. Przykryć miejsce ujęcia opatrunkiem okluzyjnym i pozostawić przedłużacze, zaciski oraz nasadki odsłonięte i dostępne dla personelu. Opatrunek rany musi być czysty i suchy. **Pacjenci nie mogą pływać, brać prysznicu ani zmoczyć opatrunku podczas kąpieli.** Jeżeli obfite pocenie się lub przypadkowe zmoczenie pogarsza przyczepność opatrunku, personel medyczny lub pielęgniarski musi zmienić opatrunek w sterylnych warunkach.

Alternatywne kompatybilne roztwory/maści obejmują:

- 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 z jodopowidonem 10%
- Polysporin®, bacytracyna cynkowa, polimyksyna 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 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 przedłużacze. Nie stosować zacisków karbowanych — należy stosować wyłącznie dostarczone zaciski płaskie.

- Zaciski przedłużacza mogą być otwierane jedynie w celu asysty, przepłukania i dializoterapii.
- Należy zawsze przeanalizować protokoły szpitala/jednostki, potencjalne powikłania i ich leczenie, ostrzeżenia i środki ostrożności zawsze przed podjęciem wszelkiego rodzaju mechanicznych i chemicznych interwencji w odpowiedzi na problemy związane ze skutecznością cewnika.
- Ze względu na ryzyko ekspozycji na wirusa HIV (ludzki wirus niedoboru odporności) lub inne patogeny przenoszone drogą krwi personel medyczny powinien zawsze stosować uniwersalne środki ostrożności dotyczące postępowania z krwią i płynami ustrojowymi podczas opieki nad wszystkimi pacjentami.
- Należy zadzwonić pod numer 215-256-4201 lub odwiedzić stronę www.medcomp.net, aby uzyskać informacje dotyczące bezpiecznego używania wyrobu, ostrzeżenia, środki ostrożności lub środki, które powinien podjąć pacjent lub personel medyczny.
- Kobalt jako substancja CMR jest naturalnie występującym składnikiem stali nierdzewnej. Na podstawie oceny biogodności określono, że główne zagrożenia związane ze stałą nierdzewną są związane z obróbką materiału, zwłaszcza spawaniem, a więc nie dotyczą przeznaczenia niniejszego wyrobu. Jest mało prawdopodobne, aby stałe nierdzewne stosowane w tych wyrobach osiągnęły poziom narażenia, który wywoła rakotwórczość, mutagenność lub negatywny wpływ na rozrodczość.

Jak wypełnić kartę identyfikacyjną pacjenta:

Instrukcja wypełniania karty identyfikacyjnej pacjenta:

1. Imię i nazwisko lub numer identyfikacyjny pacjenta. Wypełnia instytucja ochrony zdrowia/ świadczeniodawca.
2. Data wszczepienia implantu. Wypełnia instytucja ochrony zdrowia/ świadczeniodawca.
3. Nazwa i adres instytucji ochrony zdrowia/świadczeniodawcy. Wypełnia instytucja ochrony zdrowia/ świadczeniodawca.

http://www.medcomp.net/patientinformation

Medical Components, Inc.
14900 20th St., Jacksonville, FL 32218, U.S.A.
P: 215 256 4201
www.medcomp.net

INFORMACJE DLA PACJENTÓW:

Prezentowane poniżej informacje są przeznaczone dla pacjentów lub osób bez wykształcenia medycznego. Szersze podsumowanie informacji dotyczących tego wyrobu przygotowane dla personelu medycznego znajduje się w pierwszej części niniejszego dokumentu.

Jeśli pacjent uważa, że występują u niego działania niepożądane związane z wyrobem lub jego użyciem lub jeśli obawia się o ryzyko, należy skontaktować się z członkiem personelu medycznego. Niniejszy dokument nie ma na celu zastąpienia konsultacji z personelem medycznym, gdy jest ona potrzebna.

Pielęgnacja miejsca wprowadzenia:

Wyczyścić skórę wokół cewnika. Zalecane jest stosowanie roztworów glukonianu chlorheksydyny, jednak można również stosować roztwory na bazie jodu. Przykryć miejsce ujścia przedłużaczem okluzyjnym i pozostawić przedłużacz, zaciski oraz nasadki odsłonięte i dostępne dla personelu. Opatrunek rany musi być czysty i suchy.

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

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 z jodopowidonem 10%
- Polysporin®, bacytracyna cynkowa, polimyksyna 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:

- Bardzo ważne jest, aby pacjent rozumiał, co oznacza przepływ krwi, KtV oraz współczynnik redukcji mocznika (URR) w kontekście dializy. Należy zapytać lekarza, co oznaczają te pojęcia i jakie są ich prawidłowe wartości dla danego pacjenta.
- Jeżeli zmniejszenie przepływu krwi wystąpi częściej niż podczas jednej sesji leczenia w ciągu tygodnia, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ cewnik wymaga sprawdzenia.
- Aby zmniejszyć ryzyko przedostania się bakterii do cewnika, należy założyć maskę na nos i usta podczas uzyskiwania dostępu do cewnika.
- Utrzymywać opatrunek na cewniku w czystości i suchości. Opatrunek powinien zostać zmieniony przez fachowy personel medyczny podczas każdej sesji dializy.
- Nie dopuszczać do znalezienia się pod wodą cewnika lub miejsca wprowadzenia cewnika. 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 nasadki znajdującej się na końcu z cewnika. Nasadka i zaciski cewnika powinny być zamknięte, gdy cewnik nie jest używany do dializy.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiały lub substancje, na które pacjent może być narażony:

Zakresy procentowe w poniższej tabeli oparte są na wadze dwukanałowego cewnika 15,5 F x 19 cm bez otworów bocznych (11,88 g), dwukanałowego cewnika 15,5 F x 19 cm z otworami bocznymi (11,87 g), dwukanałowego cewnika 15,5 F x 42 cm bez otworów bocznych (15,60 g) i dwukanałowego cewnika 15,5 F x 42 cm z otworami bocznymi (15,59 g).

Material	% wag. (w/w)
Kopolimer acetallowy	35,96 - 46,50
Isoplast	20,94 - 27,53
Siarozan baru	7,69 - 10,64
Akrylonitryl-butadien-styren	4,26 - 5,80
Poliester	1,85 - 2,43
Chloroform	<1

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

Definicje symboli – patrz:

<https://www.medcomp.net/patientresources/symbol-glossary>

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

pt Português

Cateter Symetrex®

Pacote de informações do doente

Declaração do PID:

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

Informações para utilizadores/profissionais de saúde:

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

Indicações de utilização:

O cateter Symetrex® está indicado para utilização de curta ou longa duração em que seja necessário acesso vascular durante um período igual ou superior a 14 dias para efeitos de hemodiálise.

Período de vida útil do dispositivo:

Os cateteres Medcomp® são sujeitos a testes de simulação de utilização, aos quais têm de ser aprovados, que se destinam a replicar 12 meses de utilização, como parte do desenvolvimento do dispositivo. O Cateter Symetrex® ficou aprovado nestes testes. Embora os cateteres Medcomp® não contenham materiais que se degradem ao longo do tempo, pode acontecer que cateteres totalmente funcionais sejam removidos por outros motivos, como uma infeção intratável, alteração da terapêutica (como substituição renal [transplante]

ou utilização de um enxerto/fístula arteriovenoso[a]). Por estes motivos, a literatura clínica publicada nem sempre se concentra na vida útil física de um cateter. No caso do cateter Symetrex®, 46 cateteres tiveram uma duração de utilização de 87 dias [IC 95%: 61,7 – 112,3 dias], conforme reportado no uso clínico até à data*.

Com base nesta informação, o cateter Symetrex® tem uma vida útil de 12 meses; no entanto, a decisão de remover e/ou substituir o cateter deve basear-se no desempenho clínico e na necessidade, e não em qualquer período temporal predeterminado.

Informações sobre segurança em IRM:



O Cateter Symetrex® é condicional para RM.

É possível realizar uma ressonância magnética em segurança com um sistema de RM num doente que esteja a utilizar este dispositivo, sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3,0 Tesla (3,0 T)
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 19 T/m (1900 G/cm)
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para todo o corpo comunicado pelo sistema de RM de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal)

Nas condições de exame definidas acima, espera-se que o dispositivo produza uma subida de temperatura máxima igual ou inferior a 2 °C após 15 minutos de exame contínuo em ensaios não clínicos. O artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se radialmente até 0,2 cm a partir do dispositivo quando examinado com uma sequência de impulsos de eco de gradiente num sistema de RM de 1,5 T ou um impulso de eco de rotação num sistema de RM de 3,0 T.

Cuidados a ter no local de inserção:

Limpe a pele em volta do cateter. Recomendam-se soluções de gluconato de clorexidina; contudo, também podem ser utilizadas soluções à base de iodo. Cubra o local de saída com um penso oclusivo e deixe as extensões, os clampes e as tapas expostas para acesso da equipa médica. Os curativos têm de ser mantidos limpos e secos. **Os doentes não podem nadar, tomar duche nem encharcar o penso**

ao tomar banho. Caso a transpiração excessiva ou a humidade accidental comprometam a aderência do penso, a equipa médica ou de enfermagem deve mudá-lo em condições estéreis.

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, pomada de iodopovidona a 10%
- Polysporin®, pomada de sulfato de polimixina B, bacitracina-zinco
- 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 clampe a parte de lúmen duplo do cateter. Clampe apenas as extensões. Não utilize fórceps dentados, use apenas as pinças de linha fornecidas.
- As pinças de extensão só devem estar abertas para aspiração, irrigação e tratamento de diálise.
- Antes de proceder a qualquer intervenção mecânica ou química em resposta aos problemas de desempenho do cateter, tenha sempre em consideração o protocolo hospitalar ou da unidade de saúde, as potenciais complicações e o seu tratamento, os avisos e as precauções.
- Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou a outros agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, os profissionais de saúde deverão seguir sempre as Precauções Universais relativas a sangue e fluidos corporais, no tratamento de todos os doentes.
- Telefone para o número 215-256-4201 ou visite www.medcomp.net para

obter informações de modo a garantir a utilização segura do dispositivo e consultar avisos, precauções ou medidas a tomar pelo doente ou profissional de saúde.

- A substância CMR cobalto é um componente natural do aço inoxidável. Com base na avaliação da biocompatibilidade, determinou-se que os principais perigos dos aços inoxidáveis estão relacionados com o processamento do material, especialmente a soldadura, o que não se aplica à utilização prevista do dispositivo. É improvável que os aços inoxidáveis utilizados nestes dispositivos atinjam níveis de exposição que desencadeiem carcinogenicidade, mutagenicidade ou toxicidade reprodutiva.

Como preencher o Cartão de ID do doente:

Instruções para o preenchimento do cartão de ID do doente:

1. Nome ou ID do doente. A preencher pelo prestador/instituição de cuidados de saúde.
2. Data da implantação. A preencher pelo prestador/instituição de cuidados de saúde.
3. Nome e endereço do prestador/instituição de 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 alargado deste dispositivo, preparado para profissionais de saúde.

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

Cuidados a ter no local de inserção:

Limpe a pele em volta do cateter. Recomendam-se soluções de gluconato de clorexidina; contudo, também podem ser utilizadas soluções à base de iodo. Cubra o local de saída com um penso oclusivo e deixe as extensões, os clampes e as tampas expostas para acesso da equipa médica. Os curativos têm de ser mantidos limpos e secos. **Os doentes não podem nadar, tomar duche nem encharcar o penso ao tomar banho.** Caso a transpiração excessiva ou a humidade acidental comprometam a aderência do penso, a equipa médica ou de enfermagem deve mudá-lo em condições estéreis.

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, pomada de iodopovidona a 10%
- Polysporin®, pomada de sulfato de polimixina B, bacitracina-zinco
- 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 doente:

- É importante compreender o que significa o débito sanguíneo, o Kt/V e o rácio de redução da ureia (URR) para si e para a sua sessão de diálise. Pergunte a um médico o significado e os números que são normais para si.
- Se ocorrer uma diminuição do débito sanguíneo durante mais do que um tratamento numa semana, contacte o seu médico; o cateter deve ser verificado.
- Para reduzir o risco de entrada de bactérias no cateter, use 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 a cada sessão de diálise.

- Evite mergulhar em água o cateter ou o local do cateter. A humidade junto do local do cateter pode potencialmente provocar uma infeção.
- Peça ao médico para explicar os sinais e sintomas da infeção no cateter. Nunca retire a tampa na extremidade do cateter. A tampa e pinças do cateter devem manter-se fechadas quando não forem utilizadas para diálise.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiais ou substâncias às quais o doente pode ser exposto:

Os intervalos de percentagem na tabela abaixo baseiam-se nos pesos do cateter de lúmen duplo de 15,5 Fr x 19 cm sem orifícios laterais (11,88 g), cateter de lúmen duplo de 15,5 Fr x 19 cm com orifícios laterais (11,87 g), cateter de lúmen duplo de 15,5 Fr x 42 cm sem orifícios laterais (15,60 g) e cateter de lúmen duplo de 15,5 Fr x 42 cm com orifícios laterais (15,59 g).

Material	% peso (w/w)
Poliuretano	35,96 - 46,50
Copolímero de acetil	15,82 - 20,79
Isoplast	20,94 - 27,53
Sulfato de bário	7,69 - 10,64
Acirilonitrilo butadieno estireno	4,26 - 5,60
Políéster	1,85 - 2,43
Cloroformio	<1

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

Para consultar a definição dos símbolos vá a:

<https://www.medcomp.net/patientresources/symbol-glossary>

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

ro Romanian

Cateter Symetrex®

Pachet cu informații pentru pacient

Declarația PIP:

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

Informații pentru utilizatori/Profesioniști din domeniul sănătății:

Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesioniștilor din domeniul sănătății. După acele informații urmează un rezumat destinat pacienților.

Indicații de utilizare:

Cateterul Symetrex® 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:

Cateterule Medcomp® trebuie să treacă cu succes testele de utilizare simulată, menite să reproducă utilizarea timp de 12 luni ca parte a dezvoltării dispozitivului. Cateterul Symetrex® a trecut testul. Deși cateterule Medcomp® nu conțin materiale care se degradează în timp, cateterule complet funcționale pot fi îndepărtate din alte motive, cum ar fi infecția refractară, schimbarea tratamentului [precum înlocuirea rinichiului (transplantul) sau utilizarea unei grefe/fistule arteriovenoase]. Din aceste motive, literatura clinică publicată nu se concentrează întotdeauna pe durata de viață fizică a unui cateter. În cazul cateterului Symetrex®, 46 de catetere au avut o durată medie de utilizare de 87 de zile [Î 95%: 61,7 – 112,3 zile], care a fost identificată în cazul utilizării clinice raportate până în prezent⁴.

Pe baza acestor informații, cateterul Symetrex® are o durată de viață de 12 luni; cu toate acestea, decizia de a îndepărta și/sau de a înlocui cateterul trebuie să se bazeze pe performanța și nevoile clinice și nu pe un moment prestabilit.

Informații privind siguranța RMN:



Cateterul Symetrex® are compatibilitate RM condiționată.

Un pacient care utilizează acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM în următoarele condiții:

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

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca dispozitivul să producă o creștere maximă a temperaturii mai mică sau egală cu 2 °C după 15 minute de scanare continuă în cadrul testelor non-clinice. Artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde radial până la 0,2 cm de la dispozitiv atunci când este vizualizat folosind o secvență de impulsuri cu ecou de gradient într-un sistem RM de 1,5 T sau un impuls cu eco de spin într-un sistem RM de 3,0 T.

Îngrijirea locului:

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

Soluțiile/unguentele compatibile alternative includ:

- Chloraprep®, 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 cu 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.

Avertismente, 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.

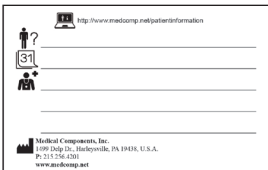
- Nu fixați porțiunea cu lumen dublu a cateterului. Prindeți numai extensiile.
- Nu utilizați pense cu zimți, utilizați numai clemele pentru linii furnizate.
- Clemele de prelungire trebuie să fie deschise numai pentru aspirație, spălare și tratament de dializă.
- Consultați întotdeauna protocolul spitalului sau al unității, potențialele complicații și tratamentul acestora, avertismentele și precauțiile înainte de a întreprinde orice tip de intervenție mecanică sau chimică ca răspuns la problemele de performanță ale cateterului.
- Din cauza riscului de expunere la HIV (virusul imunodeficienței umane) sau la alți patogeni transmisibili prin sânge, personalul medical trebuie să respecte întotdeauna precauțiile universale privind sângele și lichidele biologice atunci când intră în contact cu pacienții.
- Sunați la numărul de telefon 215-256-4201 sau accesați 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.
- Substanța CMR cobalt este o componentă naturală a oțelului inoxidabil. Pe baza evaluării biocompatibilității, s-a stabilit că principalele pericole ale oțelurilor inoxidabile sunt legate de prelucrarea materialului, în special sudarea, astfel încât nu se aplică domeniului de utilizare a dispozitivului. Este puțin probabil ca oțelurile inoxidabile utilizate în aceste dispozitive să atingă niveluri de expunere care pot provoca carcinogenitate, mutagenitate sau toxicitate asupra funcției de reproducere.

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.



INFORMAȚII PENTRU PACIENȚI:

Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau persoanelor neșpecialiste. 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, se pot utiliza și soluții pe bază de iod. Acoperiți locul de ieșire al cateterului cu pansament ocluziv și lăsați extensiile, clemele și capacele neacoperite pentru a putea fi accesate de personalul medical. Pansamentul trebuie păstrat curat și uscat. **Pacienții nu trebuie să înoate, să facă duș sau să ude pansamentul în timp ce fac baie.** Dacă transpirația abundentă sau umezirea accidentală compromise aderența pansamentului, personalul medical sau de asistență medicală trebuie să schimbe pansamentul în condiții sterile.

Soluțiile/unguentele compatibile alternative includ:

- ChlorPrep®, Gluconat de clorhexidină 2%
- Betadine®, Povidon iodinat 10%
- Izopropanol 70%
- Peroxid de hidrogen 3%
- Anasept®, Hipoclorit de sodiu 0,057%
- Bactroban®, Unguent cu mupirocină 2%
- Silvadene®, cremă cu sulfadiazina de argint 1%
- Providine, unguent cu 10% povidon iodinat

- Polysporin®, Zinc bacitracină, Unguent cu 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.

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

- Este important să înțelegeți ce înseamnă pentru dvs. și sesiunea dvs. de dializă debitul sanguin, KT/V și raportul de reducere a ureei (URR). Întrebați un clinician ce înseamnă și care valori sunt normale pentru dvs.
- Dacă apare o scădere a debitului sanguin în timpul mai multor tratamente într-o singură săptămână, contactați-vă medicul; trebuie verificat cateterul.
- 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 capatul de la capătul cateterului. Capacul și clemele cateterului trebuie să fie ținute închise atunci când nu sunt utilizate pentru dializă.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiale sau substanțe la care poate fi expus pacientul:

Intervalele procentuale din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea cateterului cu lumen dublu de 15,5 Fr. x 19 cm fără orificii laterale (11,88 g), ale cateterului cu lumen dublu de 15,5 Fr. x 19 cm cu orificii laterale (11,87 g), ale cateterului cu lumen dublu de 15,5 Fr. x 42 cm fără orificii laterale (15,60 g) și ale cateterului cu lumen dublu de 15,5 Fr. x 42 cm cu orificii laterale (15,59 g).

Material	% Greutate (g/g)
Poliuretan	35,96 - 46,50
Copolimer de acetat	15,82 - 20,79
Isoplast	20,94 - 27,53
Sulfat de bariu	7,69 - 10,64
Acrilonitril butadien stiren	4,26 - 5,60
Poliester	1,85 - 2,43
Cloroform	<1

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

Pentru definițiile simbolurilor, accesați:

<https://www.medcomp.net/patientsources/symbol-glossary>

Medcomp® și Symetrex® sunt mărci comerciale ale Medical Components, Inc., înregistrată în Statele Unite ale Americii.

sk Slovak

Katéter Symetrex®

Balik informácií pre pacienta

Vyhlasenie PIP:

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

Informácie pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov:

Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov. Po týchto informáciách nasleduje súhrn určený pre pacientov.

Indikácie na použitie:

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

Životnosť pomôcky:

Katéter Medcomp® sa v rámci vývoja pomôcky podrobujú a musia prejsť testovaním simulovaného používania, ktorého cieľom je replikovať používanie počas 12 mesiacov. Katéter Symetrex® prešiel týmito testovaním. Hoci katéter Medcomp® neobsahuje žiadne materiály, ktoré by časom degradovali, plne funkčné katetre môžu byť odstránené z iných dôvodov, ako je neriešiteľná infekcia alebo zmena liečby (napríklad náhrada (transplantácia) obličiek alebo použitie artério-venózneho štepu/fistuly). Publikovaná klinická literatúra sa z týchto dôvodov

nie vždy zameriava na fyzickú životnosť katétra. V prípade katétra Symetrex® malo 46 katéetrov trvanie používania 87 dní [95 % IS: 61,7 – 112,3 dňa], ktoré bolo doteraz hlásené pri klinickom používaní⁴.

Na základe týchto informácií má katéter Symetrex® životnosť 12 mesiacov. Rozhodnutie o výbere a/alebo výmene katétra však musí byť založené na klinickom výkone a potrebe, a nie na žiadnom vopred stanovenom časovom bode.

Informácie o bezpečnosti v prostredí MR:



Katéter Symetrex® je podmienene bezpečný v prostredí MR.

Pacient s touto pomôckou môže bezpečne podstúpiť snímokovanie v systéme MR za dodržania týchto podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 tesla (1,5 T) alebo 3,0 tesla (3,0 T),
- maximálny priestorový gradient poľa 19 T/m (1 900 G/cm),
- maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) hlásená systémom MR prepočítaná v priemere na celé telo 2,0 W/kg (normálny prevádzkový režim).

Pri snímokovaní za vyššie definovaných podmienok sa očakáva, že po 15 minútach nepretržitého snímokovania pri neklínickej testovani dôjde v pomôcku k zvýšeniu teploty maximálne o 2 °C alebo menej. Obrazový artefakt spôsobený pomôckou zasahuje rádially do vzdialenosti 0,2 cm od pomôcky pri zobrazovaní s pulznou sekvenčnou gradient echo v systéme MR 1,5 T alebo spin echo v systéme MR 3,0 T.

Starostlivosť o miesto:

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

Medzi alternatívne kompatibilné roztoky/masti patria:

- Chloraprep®, glukonát chlórhexidínu 2 %

- Betadine®, jódopovidón 10 %
- Izopropanol 70 %
- Peroxid vodíka 3 %
- Anasept®, 0,057 % chlórnan sodný
- Bactroban®, mupirocinová masť 2 %
- Silvadene®, krém s 1 % sulfadiazínom strieborným
- Providine, 10 % jódopovidónová masť
- Polysporin®, Bacitracin Zinc, Polymyxin B sulfátová masť
- Gentamicín sulfátový krém 0,1 %

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

Výstrahy, preventívne opatrenia alebo opatrenia, ktoré majú dodržiavať zdravotnícki pracovníci:

- Pri používaní ostrých predmetov alebo ihlín v tesnej blízkosti lúmenu katétra je potrebné postupovať opatrne. Kontakt s ostrými predmetmi môže spôsobiť zlyhanie katétra.
- Nesvorkujte časť katétra s duálnym lúmenom. Svorkujte iba predlžovacie hadičky. Nepoužívajte zubkované kliešte, používajte iba dodané in-line svorky.
- Svorky predlžovacích hadičiek by mali byť otvorené len pri aspirácii, preplachovaní a dialyzačnej liečbe.
- Vždy si prečítajte protokol nemocnice alebo oddelenia, možné komplikácie a ich liečbu, výstrahy a preventívne opatrenia pred vykonaním akéhokoľvek typu mechanického alebo chemického zásahu v reakcii na problémy s výkonom katétra.
- Vzhľadom na riziko expozície vírusu HIV (vírus ľudskej imunodeficiencie) alebo iným krvou prenosným patogénom by mali zdravotnícki pracovníci pri starostlivosti o všetkých pacientov vždy používať univerzálne preventívne opatrenia na ochranu krvi a telesných tekutín.
- Zavolať na číslo 215-256-4201 alebo navštívte stránku www.medcomp.net, kde nájdete všetky informácie na zabezpečenie bezpečného používania pomôcky, upozornenia, preventívne opatrenia alebo opatrenia, ktoré má pacient alebo zdravotnícky pracovník dodržiavať.
- Látká CMR kobalt je prirodzene sa vyskytujúca zložka nehrdzavejúcej ocele. Na základe hodnotenia biokompatibilnosti sa zistilo, že hlavné riziká spojené s nehrdzavejúcou oceľou

súvisia so spracovaním materiálu, najmä zvarániami, a preto sa nevztahujú na určené použitie pomôcky. Je nepravdepodobné, že nehrdzavejúce ocele použité v týchto pomôckach dosiahnu úroveň expozície, ktorá by vyvolala karcinogenitu, mutagénnosť alebo reprodukčnú toxicitu.

Ako vyplniť identifikačnú kartu pacienta:

Pokyny na vyplnenie identifikačnej karty pacienta:

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

INFORMÁCIE PRE PACIENTA:

Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacientov alebo laikov. Rozsiahlejší súhrn informácií o tejto pomôcku pripravený pre zdravotníckych pracovníkov sa nachádza v prvej časti tohto dokumentu.

Kontaktujte svojho zdravotníckeho pracovníka, ak sa domnievate, že sa u vás vyskytujú vedľajšie účinky súvisiace s touto pomôckou alebo jej použitím, alebo ak sa obávate rizík. Tento dokument nemá nahradiť prípadnú konzultáciu s vaším zdravotníckym pracovníkom.

Starostlivosť o miesto:

Vyčistite pokožku okolo katétra. Odporúčajú sa roztoky glukonátu chlórhexidínu, môžu sa však použiť aj roztoky na báze jódu. Miesto výstupu zakryte oklúznym obväzom a nechaťe predlžovacie hadičky, svorky a uzávery odkryté, aby k nim mal prístup personál. Obväzy na rany sa musia udržiavať čisté a suché. **Pacienti sa nesmú kúpať, sprchovať alebo namaččať obväz počas umývania.** Ak nadmerné potenie alebo náhodné zmáčanie

ohroží príťažnosť obväzu, zdravotnícky alebo ošetrovateľský personál musí obväz vymeniť za sterilných podmienok.

Medzi alternatívne kompatibilné roztoky/masti patria:

- ChloraPrep®, glukonát chlórhexidínu 2 %
- Betadine®, jódopovidón 10 %
- Izopropanol 70 %
- Peroxid vodíka 3 %
- Anasept®, 0,057 % chlórnan sodný
- Bactroban®, mupirocinová masť 2 %
- Silvadene®, krém s 1 % sulfadiazínom strieborným
- Providine, 10 % jódopovidónová masť
- Polysporin®, Bacitracin Zinc, Polymyxin B sulfátová masť
- Gentamicin sulfátový krém 0,1 %

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

Výstrahy, preventívne opatrenia alebo opatrenia, ktoré má dodržiavať pacient:

- Je dôležité pochopiť, čo pre vás a vašu dialýzu znamená rýchlosť prietoku krvi, Kt/V a pomer redukcie močoviny (URR). Opýtajte sa lekára, čo tieto pojmy znamenajú a aké čísla sú pre vás normálne.
- Ak dôjde k zníženiu rýchlosti prietoku krvi počas viac ako jednej liečby za týždeň, obráťte sa na svojho lekára. Katéter je potrebné skontrolovať.
- Aby ste znížili riziko vniknutia baktérií do katétra, pri každom prístupe ku katétru si nasadzte masku na nos a ústa.
- Udržujte obväz katétra čistý a suchý. Obväz by mal vymeniť zdravotnícky pracovník pri každej dialýze.
- Vyhnete sa tomu, aby sa katéter alebo jeho umiestnenie dostali pod vodu. Vlhkosť v blízkosti miesta umiestnenia katétra môže potenciálne viesť k infekcii.
- Požiadajte lekára, aby vám vysvetlil príznaky infekcie katétra. Nikdy neodstraňujte uzáver na konci katétra. Keď sa katéter nepoužíva na dialýzu, uzáver a svorky musia byť uzavreté.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiály alebo látky, ktorým môže byť pacient vystavený:

Percentuálne rozsahy v tabuľke nižšie sú založené na hmotnostiach katétra s dvojitým lúmenom 15,5 F x 19 cm bez bočných otvorov (11,88 g), katétra s dvojitým lúmenom 15,5 F x 19 cm s bočnými otvormi (11,87 g), katétra s dvojitým lúmenom 15,5 F x 42 cm bez bočných otvorov (15,60 g) a katétra s dvojitým lúmenom 15,5 F x 42 cm s bočnými otvormi (15,59 g).

Materiál	% hmotnosť (hm./hm.)
Polyuretán	35,96 - 46,50
Acetálový kopolymer	15,82 - 20,79
Isoplast	20,94 - 27,53
Síran bárnaty	7,69 - 10,64
Akrylonitrilbutadiénstýren	4,26 - 5,60
Polyester	1,85 - 2,43
Chloroform	<1

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

Definície symbolov nájdete na stránke:

<https://www.medcomp.net/patientresources/symbol-glossary>

Medcomp® a Symetrex® sú ochranné známky spoločnosti Medical Components, Inc. registrované v Spojených štátoch amerických.

SI Slovenian

Kateter Symetrex®

Paket z informáciami za pacienta

Izjava o pakete z informáciami za pacienta:

Ta dokumentácia za pacienta obsahuje spoločné informácie o tem pripomôcku in ne nadomešča informacij za uporabo.

Informácie za uporabnike/zdravstvene delavce:

Naslednje informácie so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem. Tem informacijam sledi povzetek, ki je namenjen pacientom.

Indikácie za uporabo:

Kateter Symetrex® je indiciran za kratkoročno ali dlhodobé uporabo, pri kateri je 14 dní ali več za namen hemodialize zahtevan vaskulárni dostop.

Življenjska doba pripomôcka:

Za katetre Medcomp® je treba v okviru rozvoja pripomôcka izvesti simulirani preskus uporabe, pri katerem se simulira 12-mesečna uporaba, ki ga morajo tudi uspešno opraviť. Kateter Symetrex®

je ta preskus prestal. Čeprav katetri Medcomp® ne vsebujejo materialov, ki se súčasoma razgradijo, je morda treba popolnoma delujúce katetre odstraniti iz drugih rozlogov, na primer zaradi tróvratne okužbe, spremembe zdravljenja (na primer presaditev ledvic ali uporaba arterio-venkega presadka/fistule). Objavljena klinická literatura se zaradi teh rozlogov ne osredotoča vedno na fizičnu življenjsku dobu katetra. V primeru katetra Symetrex® je 46 katetrov imelo 87-dnevno trajanje uporabe [95-% IZ: 61,7–112,3 dneva], kar so ugotovili z dosedajšo poročano klinično uporabo⁴.

Na podlagi teh informácií ima kateter Symetrex® 12-mesečnu življenjsku dobu; vendar mora odločitev za odstranitev in/ali zamenjavo katetra temeljiť na kliniční účinkovitosti in potrebi, ne pa na vnaprejdoločenem čase.

Informácie o varnosti pri slikanju z MR:



Kateter Symetrex® je pogojno varen za uporabo v MR-okolji.

Pacientie s tem pripomôckom je mogočevarno skenirati v systemu MR pod naslednjimi pogojí:

- statično magnetno polje 1,5 tesla (1,5 T) ali 3,0 tesla (3,0 T);
- največší prostorski gradient polja 19 T/m (1900 G/cm);
- največšia povprečna stopnja špecifické absorpcie (SAR) za celotno telo 2,0 W/kg (običajní načín delovania), poročána pri systemu MR.

Pri zgoraj opredeleníh pogojíh slikanja se pričakuje, da bo pripomôček po 15 minutah neprekinjenega slikanja pri neklínčnem preskušání povzročil največší dvíg temperature za 2 °C ali manj. Slikovní artefakt, ki ga povzroča pripomôček, sega radiálno do 0,2 cm od pripomôcka pri slikání s pulzním zaporedím gradientnega odmeva v systemu MR z jakostjo magnetnega polja 1,5 T ali s pulzí spinského odmeva v systemu MR z jakostjo magnetnega polja 3,0 T.

Nega mesta:

Očistíte kožu okoli katetra. Priporóčljivo so raptopine klorheksidín glukonata, vendar se lahko uporabíjajo tudi raptopine na osnovi joda. Izstopno mesto prekrijte z okluzijsko obvezo in pustíte podaljške, sponke in pokrovčke dostopne osebu. Obveze rane

morajo biti vedno čiste in suhe. **Pacienti ne smejo plavati, se prhati ali zmočiti obveze med kopanjem.** Če je prijem obveze oslabljen zaradi močnega potenja ali ker se po nesreči zmochi, mora zdravstveno ali negovalno osebje obvezo zamenjati v sterilnih pogojih.

Druge združljive raztopine/mazila:

- ChloraPrep®, klorheksidin glukonat, 2 %
- Betadine®, povidon-jod, 10 %
- Izopropanol 70 %
- Vodikov peroksid 3 %
- Anasept®, 0,057 % natrijev hipoklorit
- Bactroban®, mazilo z 2 % mupiricina
- Silvadene®, krema z 1 % srebrnega sulfadiazina
- Providine, mazilo z 10 % povidon-joda
- Polysporin®, cinkbacitracin, mazilo s polimiksin-B sulfatom
- Krema z 0,1 % gentamicin sulfata

Raztopine se morajo popolnoma posušiti, preden namestite okluzijsko obvezo.

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

- Pri uporabi ostrih predmetov ali igel v neposredni bližini lumnov katetra je treba biti previden. Stik z ostrimi predmeti lahko povzroči okvaro katetra.
- Na predel katetra z dvojnimi lumnom ne nameščajte sponk. Sponke uporabljajte samo na podaljških. Ne uporabljajte nazobčanih klešč, temveč le priložene linijske sponke.
- Sponke podaljškov se lahko odprejo samo za aspiracijo, izpiranje in dializno zdravljenje.
- Preden izvajate kakršne koli mehanske ali kemične intervencije kot odziv na težave z delovanjem katetra, vedno pregledajte protokol bolnišnice ali oddelka, morebitne zaplete in njihovo zdravljenje ter opozorila in previdnostne ukrepe.
- Zaradi tveganja za izpostavljenost virusu HIV (virusu humane imunске pomanjkljivosti) ali drugim patogenom, ki se prenašajo s krvjo, morajo zdravstveni delavci vedno uporabljati univerzalne previdnostne ukrepe za kri in telesne tekočine pri izvajanju oskrbe vseh pacientov.
- Za kakršne koli informacije za zagotavljanje varne uporabe pripomočka, opozorila, previdnostne ukrepe ali ukrepe, ki jih sprejme pacient ali zdravstveni delavec, pokličite

215-256-4201 ali obiščite spletno mesto www.medcomp.net.

- Snov CMR, kobalt, je naravna komponenta nerjavnega jekla. Na podlagi ocene biokompatibilnosti je bilo ugotovljeno, da so glavne nevarnosti nerjavnega jekla povezane s predelavo materiala, zlasti z varjenjem, zato ne veljajo za predvideno uporabo pripomočka. Ni verjetno, da bi nerjavna jekla, ki se uporabljajo v teh pripomočkih, dosegla ravni izpostavljenosti, ki bi izzvale rakotvornost, mutagenost ali strupenost za razmnoževanje.

Kako izpolniti ID-kartico pacienta:

Navodila za izpolnjevanje ID-kartice pacienta:

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

The diagram shows a rectangular ID card template. At the top left, there is a small icon of a person and a question mark. Below it is a field for the patient's name. To the right of the name field is a field for the date of insertion. At the bottom left, there is a small icon of a building and a field for the facility name. The URL <http://www.medcomp.net/patientinformation> is printed at the top right of the card.

INFORMACIJE ZA PACIENTA:

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

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

Nega mesta:

Očistite kožo okoli katetra. Priporočljive so raztopine klorheksidin glukonata, vendar se lahko uporabljajo tudi raztopine na osnovi joda. Izstopno mesto pokrijte z okluzijsko obvezo in pustite podaljške, sponke in pokrovrčke dostopne osebi. Obveze rane morajo biti vedno čiste in suhe. **Pacienti ne smejo plavati, se prhati ali zmochiti obveze med kopanjem.** Če je prijem

obveze oslabljen zaradi močnega potenja ali ker se po nesreči zmochi, mora zdravstveno ali negovalno osebje obvezo zamenjati v sterilnih pogojih.

Druge združljive raztopine/mazila:

- ChloraPrep®, klorheksidin glukonat, 2 %
- Betadine®, povidon-jod, 10 %
- Izopropanol 70 %
- Vodikov peroksid 3 %
- Anasept®, 0,057 % natrijev hipoklorit
- Bactroban®, mazilo z 2 % mupiricina
- Silvadene®, krema z 1 % srebrnega sulfadiazina
- Providine, mazilo z 10 % povidon-joda
- Polysporin®, cinkbacitracin, mazilo s polimiksin-B sulfatom
- Krema z 0,1 % gentamicin sulfata

Raztopine se morajo popolnoma posušiti, preden namestite okluzijsko obvezo.

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

- Pomembno je, da razumete, kaj pomenijo hitrost pretoka krvi, Kt/V in razmerje zmanjšanja koncentracije sečnine (URR) za vas in vašo dializo. Posvetujte se z zdravnikom o njihovem pomenu in o tem, kakšne so normalne vrednosti za vas.
- Če pride do zmanjšanja hitrosti pretoka krvi med več kot enim zdravljenjem na teden, se obrnite na svojega zdravnika; kateter je treba pregledati.
- Za zmanjšanje tveganja vdora bakterij v kateter nosite masko, ki pokriva nos in usta, ob vsakem dostopu do katetra.
- Obveza katetra naj bo čista in suha. Obvezo mora zamenjati zdravstveni delavec ob vsaki dializi.
- Pazite, da kateter oz. mesto vstavitve katetra ne pride v stik z vodo. Vlaga v bližini mesta katetra lahko povzroči okužbo.
- Prosite zdravnika, naj vam razloži znake in simptome okužbe na mestu katetra. Nikoli ne odstranite pokrovrčka na koncu katetra. Kadar katetra ne uporabljate za dializo, morajo biti pokrovrček in sponke katetra zaprti.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiali ali snovi, ki jim je pacient lahko izpostavljen:

Razponi vrednosti v odstotkih v spodnji preglednici temeljijo na masah katetra z dvojnimi lumnom 15,5 F x 19 cm brez stranskih odprtin (11,88 g), katetra z dvojnimi lumnom 15,5 F x 19 cm s stranskimi odprtinami (11,87 g), katetra z dvojnimi lumnom 15,5 F x 42 cm brez stranskih odprtin (15,60 g) in katetra z dvojnimi lumnom 15,5 F x 42 cm s stranskimi odprtinami (15,59 g).

Material	% masnega deleža (m/m)
Poliuretán	35,96 - 46,50
Acetalni kopolimer	15,82 - 20,79
Isoplast	20,94 - 27,53
Barijev sulfat	7,69 - 10,64
Akrlonitril butadien stiren	4,26 - 5,60
Poliester	1,85 - 2,43
Kloroform	<1

OPOMBA: Dodatki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko vsebujejo do 0,4 % mase snovi CMR – kobalta.

Za razlago simbolov obiščite:

<https://www.medcomp.net/patientresources/symbol-glossary>

Medcomp® in Symetrex® sta blagovni znamki družbe Medical Components, Inc., registrirani v Združenih državah Amerike.

es Spanish

Catéter Symetrex®

Paquete de información para el paciente

Declaración sobre el paquete de información del paciente (PIP):

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

Información para los usuarios/profesionales sanitarios:

La siguiente información está dirigida a los usuarios/profesionales sanitarios. Esta información va seguida de un resumen destinado a los pacientes.

Indicaciones de uso:

El catéter Symetrex® está indicado para el uso a corto o largo plazo cuando se requiere acceso vascular durante 14 días o más para hacer hemodiálisis.

Vida útil del dispositivo:

Los catéteres Medcomp® se someten a pruebas de uso simulado que deben superar, destinadas a reproducir un uso

de 12 meses como parte del desarrollo del dispositivo. El catéter Symetrex® superó esa prueba. Aunque los catéteres Medcomp® no contienen materiales que se degraden con el tiempo, catéteres totalmente funcionales pueden retirarse por otras razones, como una infección intratable, un cambio de terapia (como un trasplante renal o el uso de un injerto/fístula arterio-venosa). La bibliografía clínica publicada no siempre especifica la vida útil física de un catéter por estas razones. En el caso del catéter Symetrex®, 46 catéteres tuvieron un tiempo de permanencia medio de 87 días [IC del 95 %: 61,7-112,3 días] de duración de uso que se ha observado en el uso clínico hasta la fecha².

Basándose en esta información, el catéter Symetrex® tiene una vida útil de 12 meses; sin embargo, la decisión de retirar o sustituir el catéter debe basarse en el funcionamiento clínico y la necesidad, y no en un momento predeterminado en el tiempo.

Información de seguridad sobre la IRM:



El catéter Symetrex® es compatible con la RM bajo determinadas condiciones.

Si se cumplen las condiciones que se describen a continuación, se puede realizar un escáner de forma segura con un sistema de resonancia magnética en un paciente que utilice este dispositivo:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3,0 teslas (3,0 T)
- Campo de gradiente espacial máximo de 19 T/m (1900 G/cm)
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para el cuerpo entero, notificada por el sistema de RM, de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el dispositivo produzca un aumento máximo de temperatura inferior o igual a 2 °C después de 15 minutos de exploración continua en pruebas no clínicas. El artefacto de la imagen provocado por el dispositivo se extiende radialmente hasta 0,2 cm desde el dispositivo cuando se obtiene la imagen con una secuencia de pulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 1,5 T o un pulso de eco de espín en un sistema de RM de 3,0 T.

Cuidado de la zona:

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

Las soluciones o pomadas compatibles alternativas 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 sulfadiacina de plata al 1 %
- Providine, pomada de povidona yodada al 10 %
- Polysporin®, pomada de sulfato de polimixina B y bacitracina zinc
- 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 que debe tomar el profesional sanitario:

- Debe prestar atención al usar objetos afilados o agujas en las inmediaciones de la luz del catéter. Si el catéter entra en contacto con objetos afilados, puede resultar dañado.
- No coloque las pinzas en la parte de la luz doble del catéter. Coloque las pinzas solo en las extensiones. No utilice fórceps dentados; utilice solo las pinzas en línea proporcionadas.
- Las pinzas de extensión solo se deben abrir para realizar aspiración, purgado y tratamiento de diálisis.
- Revise siempre el protocolo del hospital o de la unidad, las posibles complicaciones y su tratamiento, las advertencias y precauciones antes de llevar a cabo cualquier tipo de

intervención mecánica o química como respuesta a problemas de funcionamiento del catéter.

- Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) y a otros patógenos de la sangre, los profesionales sanitarios deben adoptar siempre las precauciones universales para la manipulación de fluidos corporales y sangre en el tratamiento de todos los pacientes.
- Llame al 215-256-4201 o visite 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.
- El cobalto, una sustancia CMR, es un componente natural del acero inoxidable. Basándose en la evaluación de biocompatibilidad, se determinó que los principales peligros de los aceros inoxidables están relacionados con el procesamiento del material, especialmente la soldadura, por lo que no son aplicables al uso previsto del dispositivo. Es poco probable que los aceros inoxidables utilizados en estos dispositivos alcancen niveles de exposición que provoquen carcinogenicidad, mutagenicidad o toxicidad para la reproducción.

Cómo rellenar la tarjeta de identificación del paciente:

Instrucciones para rellenar la tarjeta de identificación del paciente:

- Nombre e identificación del paciente. Para rellenar por el centro/profesional sanitario.
- Fecha de implantación. Para rellenar por el centro/profesional sanitario.
- Nombre y dirección del centro/profesional sanitario. Para rellenar por el centro/profesional sanitario.

http://www.medcomp.net/patientinformation

Medical Components, Inc.
4000 2nd St., Indianapolis, IN 46204, U.S.A.
P: 215 256 4201
www.medcomp.net

INFORMACIÓN DEL PACIENTE:

La siguiente información está destinada a los pacientes o profanos. En la primera parte de este documento se encuentra un

resumen más exhaustivo de este dispositivo dirigido a los profesionales sanitarios.

Póngase en contacto con su profesional sanitario si cree que está teniendo 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 necesaria.

Cuidado de la zona:

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

Las soluciones o pomadas compatibles alternativas incluyen:

- ChlorPrep®, 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 %
- Providine, pomada de povidona yodada al 10 %
- Polysporin®, pomada de sulfato de polimixina B y bacitracina zinc
- 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 que debe tomar el paciente:

- Es importante comprender qué significan para usted y para su sesión de diálisis la tasa de flujo de sangre, el Kt/V y la tasa de reducción de urea (URR). Pregunte a un médico qué

significan y qué cifras son normales para usted.

- Si se produce una disminución del índice del flujo de sangre durante más de un tratamiento en una semana, póngase en contacto con su médico; debe comprobarse el catéter.
- Para reducir el riesgo de que entren bacterias en el catéter, cubra la boca y la nariz con una mascarilla siempre que se 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 ubicación del catéter se sumerjan en agua. La humedad cerca de la zona del catéter puede potencialmente provocar una infección.
- Pida al médico que le explique los signos y síntomas de la infección del catéter. Nunca quite el tapón del extremo del catéter. El tapón y las pinzas del catéter deben mantenerse cerradas cuando no se utilicen para diálisis.



www.medcomp.net/patientinformation

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

Los rangos de porcentajes de la siguiente tabla se basan en los pesos del catéter de doble luz de 15,5 Fr x 19 cm sin orificios laterales (11,88 g), del catéter de doble luz de 15,5 Fr x 19 cm con orificios laterales (11,87 g), del catéter de doble luz de 15,5 Fr x 42 cm sin orificios laterales (15,60 g) y del catéter de doble luz de 15,5 Fr x 42 cm con orificios laterales (15,59 g).

Material	% en peso (p/p)
Poliuretano	35,96 - 46,50
Copolímero de acetato	15,82 - 20,79
Isoplast	20,94 - 27,53
Sulfato de bario	7,69 - 10,64
Acrilnitrilo butadieno estireno	4,26 - 5,60
Poliéster	1,85 - 2,43
Cloroformo	<1

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

Para consultar las definiciones de los símbolos, visite:

<http://www.medcomp.net/patientresources/symbol-glossary>

Medcomp® y Symetrex® som marcas comerciales de Medical Components, Inc. registradas en los Estados Unidos.

SV Swedish

Symetrex®-kateter

Patientinformationspaket

PIP-uttalande:

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

Information för användare/hälsa- och sjukvårdspersonal:

Följande information är avsedd för användare/hälsa- och sjukvårdspersonal. Efter denna information följer en sammanfattning som är avsedd för patienter.

Indikationer för användning:

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

Produktens livslängd:

Medcomp®-katetrar genomgår och måste klara tester som simulerar användning under 12 månader under utvecklingen av produkten. Symetrex®-katetern klarade dessa tester. Även om Medcomp®-katetrar inte innehåller några material som bryts ned över tid, kan välfungerande katetrar avlägsnas av andra orsaker, till exempel svårbehandlad infektion, byte av behandling (såsom njurtransplantation eller användning av arteriovenöst graft/arteriovenös fistel). Publicerad klinisk litteratur fokuserar av denna anledning inte alltid på en kateters fysiska livslängd. När det gäller Symetrex®-katetern hade 46 katetrar en genomsnittlig kvarliggningstid på 87 dagar [95 % KI: 61,7–112,3 dagar] som har rapporterats hittills vid klinisk användning*.

Baserat på denna information har Symetrex®-katetern en livstid på 12 månader. Beslutet att avlägsna och/eller byta ut katetern ska dock baseras på klinisk prestanda och behov, och inte någon förutbestämd tidpunkt.

MRI säkerhetsinformation:

 Symetrex®-katetern är MR-villkorlig.

En patient som använder denna produkt kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system på följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla (1,5 T) eller 3,0 Tesla (3,0 T)
- Maximal spatiellt gradientfält på 19 T/m (1900 G/cm)
- Maximalt rapporterat MR-system, genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 2,0 W/kg (normalt driftläge)

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas produkten ge en maximal temperaturhöjning på mindre än eller lika med 2 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning i icke-klinisk testning. Bildartefakten som orsakas av produkten sträcker sig radiellt ut till 0,2 cm från produkten när den avbildas med en gradientekopulsekvens i ett MR-system på 1,5 tesla eller en spinnekopuls i ett MR-system på 3,0 tesla.

Skötsel av införingsställe:

Rengör huden runt katetern. Klorhexidinglukonatlösningar rekommenderas, men jobbsärade lösningar kan också användas. Täck utgångsstället med oklusionsförband och lämna förlängningar, klämmor och lock tillgängliga för hälsa- och sjukvårdspersonalen. Sårförband måste hållas rena och torra. **Patienterna får inte bada, duscha eller blöta ned förbandet vid bad.** Om riklig svettning eller oavsiktlig nedblötning gör att förbandet lossnar, måste hälsa- och sjukvårdspersonalen byta detta under sterila förhållanden.

Alternativa kompatibla lösningar/salvor är bland annat:

- ChloraPrep®, klorhexidinglukonat 2 %
- Betadine®, povidonjod 10 %
- Isopropanol 70 %
- Väteperoxid 3 %
- Anasept®, 0,057 % natriumhypoklorit
- Bactroban®, mupirocinsalva 2 %
- Silvadene®, 1 % silversulfadiazinkräm
- Providine, 10 % Povidon – jodsalva
- Polysporin®, Bacitracin Zinc, Polymyxin B Sulfatsalva
- Gentamycinsulfatkräm 0,1 %

Lösningar ska alltid torka helt före applicering av oklusionsförband.

Varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av hälsa- och sjukvårdspersonal:

- Var försiktig vid användning av vassa föremål eller nålar i närheten av kateterlumen. Kontakt med vassa föremål kan orsaka kateterfel.
- Sätt ingen klämma på dubbellumendelen av katetern. Sätt endast klämma på förlängningarna. Använd inte räfflade pincetter, använd enbart de in line-klämmor som medföljer.
- Förlängningsklämmorna ska endast öppnas för aspiration, spolning och dialysbehandling.
- Gå alltid igenom sjukhusets eller enhetens rutiner, potentiella komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder före alla slags mekanisk eller kemisk intervention som svar på problem med kateterns prestanda.
- På grund av risken för exponering för HIV (humant immunbristvirus) eller andra blodburna patogener ska hälsa- och sjukvårdspersonal alltid använda universella försiktighetsåtgärder för blod och kroppsvätskor vid vård av alla patienter.
- Ring 215-256-4201 eller besök www.medcomp.net för att få information om säker användning av produkten, varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patienten eller hälsa- och sjukvårdspersonal.
- CMR-substansen kobolt är en naturlig förekommande komponent i rostfritt stål. Baserat på utvärdering av biokompatibilitet fastställdes det att de huvudsakliga riskerna med rostfritt stål är relaterade till bearbetningen av materialet, särskilt svetsning, och därmed inte tillämpliga för produktens avsedda användning. Det är osannolikt att rostfritt stål som används i dessa produkter når exponeringsnivåer som kan framkalla cancerogenitet, mutagenicitet eller reproduktionstoxicitet.

Hur man fyller i patientens ID-kort:

Instruktioner för ifyllande av patientens ID-kort:

1. Patientens namn eller patient-ID. Ska fyllas i av vårdinrättningen/vårdgivaren.
2. Datum för implantation. Ska fyllas i av vårdinrättningen/vårdgivaren.

3. Vårdrättningsens/vårdgivarens namn och adress. Ska fyllas i av vårdrättningsen/vårdgivaren.

PATIENTINFORMATION:

Informationen nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En mer omfattande sammanfattning av denna produkt som utarbetats för hälso- och sjukvårdspersonal finns i den första delen av detta dokument.

Kontakta din hälso- och sjukvårdspersonal om du tror att du fått biverkningar som har med produkten eller dess användning att göra eller om du är orolig för riskerna. Detta dokument är inte avsett att vid behov ersätta råd från din hälso- och sjukvårdspersonal.

Skötsel av införingsställe:

Rengör huden runt katetern. Klorhexidinglukatonlösningar rekommenderas, men jobbaserade lösningar kan också användas. Täck utgångsstället med ocklusionsförband och lämna förlängningar, klämmor och lock tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonalen. Sårförband måste hållas rena och torra.

Patienterna får inte bada, duscha eller blöta ned förbandet vid bad. Om riklig svettning eller oavsiktlig nedblötning gör att förbandet lossnar, måste hälso- och sjukvårdspersonalen byta detta under sterila förhållanden.

Alternativa kompatibla lösningar/salvor är bland annat:

- Chloraprep®, klorhexidinglukonat 2 %
- Betadine®, povidonjod 10 %
- Isopropanol 70 %
- Väteperoxid 3 %
- Anesep®, 0,057 % natriumhypoklorit.
- Bactroban®, mupirocinsalva 2 %
- Silvadene®, 1 % silversulfadiazinkräm
- Providine, 10 % Povidon – jodsalva
- Polysporin®, Bacitracin Zinc, Polymyxin B Sulfatsalva
- Gentamycinsulfatkräm 0,1 %

Lösningar ska alltid torka helt före applicering av ocklusionsförband.

Varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patienten:

- Det är viktigt att förstå vad blodflödes hastighet, Kt/V och ureareduktionskvot (URR) betyder för dig och din dialyssession. Fråga en läkare vad dessa betyder och vilka siffror som är normala för dig.
- Om en minskning av blodflödes hastigheten inträffar under mer än en behandling på en vecka ska du kontakta din läkare. Katetern ska kontrolleras.
- För att minska risken för att bakterier kommer in i katetern ska du ha en mask som täcker näsa och mun så snart du hanterar katetern.
- Håll kateterförbandet rent och torrt. Förbandet ska bytas av hälso- och sjukvårdspersonal vid varje dialysomgång.
- Undvik att katetern eller införandestället hamnar under vatten. Fuktighet nära kateterstället kan innebära risk för infektioner.
- Be din läkare förklara tecken och symptom på kateterinfektion. Ta aldrig bort locket på kateterändan. Locket och klämmorna på katetern måste hållas stängda, när de inte används för dialys.



www.medcomp.net/patientinformation

Material eller ämnen som patienten kan komma att exponeras för:

Procentintervallen i tabellen nedan baseras på vikterna hos 15,5 Fr x 19 cm kateter med dubbellumen utan sidohål (11,88 g), 15,5 Fr x 19 cm kateter med dubbellumen med sidohål (11,87 g), 15,5 Fr x 42 cm kateter med dubbellumen utan sidohål (15,60 g) och 15,5 Fr x 42 cm kateter med dubbellumen med sidohål (15,59 g).

Material	Viktprocent (w/w)
Polyuretan	35,96 - 46,50
Acetal-sampolymer	15,82 - 20,79
Isoplast	20,94 - 27,53
Bariumsulfat	7,69 - 10,64
Akrylinitributadienstyren	4,26 - 5,60
Polyester	1,85 - 2,43
Kloroform	<1

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

Symbolförteckningen finns att hitta på:

<http://www.medcomp.net/patientresources/symbol-glossary>

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

tr Turkish

Symetrex® Kateter Hasta Bilgi Paketi

PIP Beyanı:

Bu hasta bilgilendirme paketi, bu cihazla ilgili genel bilgiler sağlamak amacıyla hazırlanmıştır ve Kullanım Bilgilerinin yerine geçmez.

Kullanıcılara/Sağlık Hizmetleri Uzmanlarına Yönelik Bilgiler:

Aşağıdaki bilgiler kullanıcılara/sağlık hizmetleri uzmanlarına yöneliktir.

Bu bilgilerin takibinde hastalara yönelik bir özet bulunmaktadır.

Kullanım Endikasyonları:

Symetrex® Kateter, kısa süreli veya hemodiyaliz amacıyla vasküler erişimin 14 gün veya daha uzun süre gerekli olduğu yerlerde uzun vadeli kullanım için endikedir.

Cihazın Kullanım Ömrü:

Medcomp® kateterleri, cihaz geliştirme sürecinin parçası olarak 12 aylık kullanımı tekrarlamak amacıyla simüle edilmiş tekranın testine tabi tutulur ve bu testi geçmeleri zorunludur. Symetrex® Kateter bu testi geçmiştir. Her ne kadar Medcomp® kateterler, zamanla bozulan malzemeler içermeseler de, her işlevini yerine getiren kateterler tedaviye dirençli enfeksiyon, tedaviye değişiklik [örneğin, renal replasman (organ nakli) veya arterio-venöz greft/fistül kullanımı] gibi başka nedenlerle çıkarılabilir. Bu nedenlerle, yayımlanmış klinik literatür her zaman kateterin fiziksel ömrüne odaklanmaz. Symetrex® Kateter durumunda, 46 kateterin bugüne kadar bildirilen klinik kullanımda bulunan kullanım süresi 87 gün [%95 GA: 61,7 ila 112,3 gün] olmuştur¹.

Bu bilgilere dayalı olarak Symetrex® Kateterin kullanım ömrü 12 aydır ancak kateteri çıkarma ve/veya değiştirme kararı, herhangi bir önceden belirlenmiş zamana değil, klinik performans ve ihtiyaca dayalı olmalıdır.

MRG Güvenliği Bilgileri:



Symetrex® Kateter MR Koşulludur.

Bu cihazı kullanan bir hasta, aşağıdaki koşullarla bir MR sisteminde güvenli taranabilir:

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

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, klinik dışı testlerde 15 dakika sürekli taramadan sonra cihazda 2 °C veya daha düşük bir azami sıcaklık artışı meydana gelmesi beklenir. Cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, 1,5 T MR sisteminde bir gradyan eko puls dizisiyle veya 3,0 T MR sisteminde bir spin eko pulsuyla görüntülendiğinde cihazdan radyal olarak azami 0,2 cm öteye uzanır.

Bölge Bakımı:

Kateterin etrafındaki cildi temizleyin. Klorheksidin glukonat solüsyonları önerilir ancak iyot bazlı solüsyonlar da kullanılabilir. Çıkış bölgesini oklüzif pansumanla kapatın ve uzatmaları, klempleri ve kapakları personelin erişilebilmesi için açıkta bırakın. Yara pansumanları temiz ve kuru tutulmalıdır. **Hastalar yüzmemeli, duş almalı veya banyo sırasında pansumanın ıslanmasına izin vermemelidir.** Aşırı terleme veya yanlışlıkla ıslatma sonucu pansumanın yapışkanlığı bozulursa sağlık çalışanları veya bacıcıların pansumanı steril koşullarda değiştirmesi gerekir.

Uyumlu alternatif solüsyonlar/merhemler arasında şunlar yer alır:

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

Oklüzif pansuman uygulanmadan önce solüsyonların tamamen kurumasına izin verilmelidir.

Sağlık Hizmetleri Uzmanı Tarafından Uygulanması Gerekten Uyarılar, Önlemler veya Tedbirler:

- Kateter lümeninin yakınında keskin nesneler veya iğneler kullanırken dikkatli olunmalıdır. Keskin nesnelere temas, kateterin işlevini yerine getirememesine yol açabilir.
- Kateterin çift lümen kısmını klemplemeyin. Sadece uzatmaları klempleyin. Tırtıklı forseps kullanmayın, yalnızca sağlanan in-line klempleri kullanın.
- Uzatma klempleri yalnızca aspirasyon, sıvı geçirme ve diyaliz tedavisi için açık olmalıdır.
- Kateter performans sorunlarına yanıt olarak herhangi bir mekanik veya kimyasal müdahalede bulunmadan önce daima hastane veya ünite protokolünü, potansiyel komplikasyonları ve bunların tedavisini, uyarıları ve önlemleri gözden geçirin.
- HIV (İnsan İmmünyetmezlik Virüsü) veya diğer kanla bulaşan patojenlere maruz kalma riski nedeniyle sağlık hizmetleri uzmanları tüm hastaların bakımında her zaman Evrensel Kan ve Vücut Sıvısı önlemleri almalıdır.
- Cihazın güvenli kullanımı, uyarılar, önlemler veya hasta ya da sağlık hizmetleri uzmanı tarafından alınması gereken tedbirler hakkında bilgi için 215-256-4201 numaralı telefonu arayın veya www.medcomp.net adresini ziyaret edin.
- CMR maddesi Kobalt, paslanmaz çeliğin doğal olarak oluşan bir bileşenidir. Biyouyumluluk değerlendirmesine göre paslanmaz çeliklerin ana tehlikelerinin özellikle kaynak olmak üzere malzemenin işlenmesiyle ilgili olduğu ve dolayısıyla cihazın kullanım amacı için geçerli olmadığı belirlenmiştir. Bu cihazlarda kullanılan paslanmaz çeliklerin karsinojenite, mutajenite veya üreme toksisitesine yol açacak maruziyet düzeylerine erişmesi olası değildir.

Hasta Kimlik Kartının Doldurulması:

Hasta Kimlik Kartının Doldurulmasına Yönelik Talimat:

1. Hastanın adı veya hasta kimliği. Sağlık kuruluşu/sağlayıcısı tarafından doldurulacaktır.
2. İmplantasyon tarihi. Sağlık kuruluşu/sağlayıcısı tarafından doldurulacaktır.

3. Sağlık kuruluşunun/sağlayıcısının adı ve adresi. Sağlık kuruluşu/sağlayıcısı tarafından doldurulacaktır.

Form for patient information, including fields for name, address, and contact information. It also includes a logo for MedComp Companies, Inc. and a URL: http://www.medcomp.net/patientinformation.

HASTALARA YÖNELİK BİLGİLER:

Aşağıda sunulan bilgiler, hastalara veya meslek dışı kişilere yöneliktir. Bu cihazın, sağlık hizmetleri uzmanları için hazırlanan daha kapsamlı güvenlik ve klinik performans özeti, bu belgenin ilk bölümünde yer almaktadır.

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

Bölge Bakımı:

Kateterin etrafındaki cildi temizleyin. Klorheksidin glukonat solüsyonları önerilir ancak iyot bazlı solüsyonlar da kullanılabilir. Çıkış bölgesini oklüzif pansumanla kapatın ve uzatmaları, klempleri ve kapakları personelin erişilebilmesi için açıkta bırakın. Yara pansumanları temiz ve kuru tutulmalıdır. **Hastalar yüzmemeli, duş almalı veya banyo sırasında pansumanın ıslanmasına izin vermemelidir.** Aşırı terleme veya yanlışlıkla ıslatma sonucu pansumanın yapışkanlığı bozulursa sağlık çalışanları veya bacıcıların pansumanı steril koşullarda değiştirmesi gerekir.

Uyumlu alternatif solüsyonlar/merhemler arasında şunlar yer alır:

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

Oklusif pansuman uygulanmadan önce solüsyonların tamamen kurumasına izin verilmelidir.

Uyarılar, Önlemler veya Hasta Tarafından Alınması Gereken Tedbirler:

- Kan akış hızı, Kt/V ve üre azalma oranının (URR) sizin ve diyaliz seansınız için ne anlama geldiğinin anlaşılması önemlidir. Klinisyene bu ifadelerin ne anlama geldiğini ve sizin için hangi sayıların normal olduğunu sorun.
- Haftada birden fazla tedavi sırasında kan akış hızında azalma meydana gelirse doktorunuzla iletişime geçin; kateter kontrol edilmelidir.
- Katetere bakterilerin girme riskini azaltmak için katetere her erişim sağlandığında burnunuzu ve ağzınızı kapatan bir maske takın.
- Kateter pansumanını temiz ve kuru tutun. Pansuman, her bir diyaliz seansından sonra bir sağlık uzmanı tarafından değiştirilmelidir.
- Kateterin veya kateter bölgesinin su altında kalmasından kaçının. Kateterin bulunduğu alanın nemlenmesi enfeksiyona neden olabilir.
- Doktorunuzdan, kateter enfeksiyonunun emare ve belirtilerini açıklamasını isteyin. Kateterin ucundaki kapağı asla çıkarmayın. Diyaliz için kullanılmazken kateterin kapağı ve klempleri kapalı tutulmalıdır.



www.medcomp.net/patientinformation

Hastanın Maruz Kalabileceği Malzeme veya Maddeler:

Aşağıdaki tablodaki yüzde aralıkları, yan deliksiz 15,5 F x 19 cm çift lümenli kateterin (11,88 g), yan delikli 15,5 F x 19 cm çift lümenli kateterin (11,87 g), yan deliksiz 15,5 F x 42 cm çift lümenli kateterin (15,60 g) ve yan delikli 15,5 F x 42 cm çift lümenli kateterin (15,59 g) ağırlıklarına dayanmaktadır.

Malzeme	% Ağırlık (a/a)
Poliüretan	35,96 - 46,50
Asetal Kopolimer	15,82 - 20,79
Isoplast	20,94 - 27,53
Baryum Sülfat	7,69 - 10,64
Akrilonitril bütadien stiren	4,26 - 5,60
Polyester	1,85 - 2,43
Kloroform	<1

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

Sembol tanımları için şurayı ziyaret edin:

<https://www.medcomp.net/patientresources/symbol-glossary>

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



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



Accumed Sagl
Viale Serfontana 10
CH-6834 Morbio Inferiore
Switzerland

**UK
CA
0086**



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

**CE
2797**



MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany