



Hemo-Flow® Catheter

Patient Information Packet

Информационен пакет за пациента с катетър Hemo-Flow®

Kateter Hemo-Flow® Paket s informacijama za bolesnika

Kateter Hemo-Flow®, brožura s informacijami pro pacienti

Patientinformationspakke til Hemo-Flow®-kateter

Hemo-Flow®-katheter

Patienteninformatiepakket

Hemo-Flow® kateter Patsiendi teabepakett

Hemo-Flow®-katetrin potilastietopaketti

Kit d'informations patient sur le cathéter Hemo-Flow®

Hemo-Flow® Katheter

Patienteninformationspaket

Καθετήρας Hemo-Flow® Πακέτο πληροφοριών ασθενούς

A Hemo-Flow® katéter betegtájékoztató csomagja

Catetere Hemo-Flow® Fascicolo informativo per il paziente

Hemo-Flow® katetra pacienta informācijas pakotne

„Hemo-Flow®“ informācijas paketas apie kateteri pacientui

Pakiet informacyjny dla pacjenta dotyczący cewnika Hemo-Flow®

Pacote de Informação do Doente do Cateter Hemo-Flow®

Cateter Hemo-Flow® Pachet de informații pentru pacienți

Katéter Hemo-Flow® Balik informáci pre pacienta

Paket informacij za bolnika s katetrom Hemo-Flow®

Paquete de información para el paciente del catéter Hemo-Flow®

Hemo-Flow® -katetern, patientinformation

Hemo-Flow® Kateteri Hasta Bilgilendirme Paketi

## TABLE OF CONTENTS

<b>en</b> English	1	<b>it</b> Italian	20
<b>bg</b> Bulgarian	3	<b>lv</b> Latvian	21
<b>hr</b> Croatian	4	<b>lt</b> Lithuanian	23
<b>cs</b> Czech	6	<b>pl</b> Polish	24
<b>da</b> Danish	7	<b>pt</b> Portuguese	26
<b>nl</b> Dutch	9	<b>ro</b> Romanian	27
<b>et</b> Estonian	10	<b>sk</b> Slovak	29
<b>fi</b> Finnish	12	<b>sl</b> Slovenian	30
<b>fr</b> French	13	<b>es</b> Spanish	32
<b>de</b> German	15	<b>sv</b> Swedish	33
<b>el</b> Greek	16	<b>tr</b> Turkish	35
<b>hu</b> Hungarian	18		

### en English

#### Hemo-Flow® Catheter Patient Information Packet

#### PIP Statement:

This patient information packet is intended to provide general information regarding this device and should not replace the Information for Use.

#### Information for Users/Healthcare Professionals:

The following information is intended for users/healthcare professionals. Following this information, there is a summary intended for patients.

#### Indications for Use:

The Hemo-Flow® Catheter is indicated for short-term or long-term use where vascular access is required for 14 days or more for the purpose of hemodialysis.

#### Device Lifetime:

Medcomp® catheters are subjected to, and must pass, simulated use testing intended to replicate use 3 times per week for 12 months as part of device development. The Hemo-Flow® catheter passed this testing. Although Medcomp® catheters contain no materials which degrade over time, fully functional catheters may be removed for other reasons, such as intractable infection,

change of therapy (such as Renal replacement (transplant) or use of a 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 Hemo-Flow® catheter, 48 catheters had a 236.6 day [95%CI: 165.4- 307.9 days] duration of use that has been found in clinical use reported to date<sup>1</sup>.

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

#### MRI Safety Information:



#### Site Care:

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

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

Alternate compatible solutions/ointments include:

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

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

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

- Care must be taken when using sharp

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

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

## How To Fill Out Patient ID Card:

### Instructions for Completion of Patient ID Card:

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



 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

Medical Components, Inc.  
1000 Ridge Dr., Halesville, PA, 16818, U.S.A.  
P: 215-256-4201 F: 215-256-1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

## PATIENT INFORMATION:

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

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

### Site Care:

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

### Patients must not swim, shower, or soak dressing while bathing.

If profuse perspiration or accidental wetting compromises adhesion of dressing, the medical or nursing staff must change the dressing under sterile conditions.

Alternate compatible solutions/ointments include:

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

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

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

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

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



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

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

The percentage ranges in the table below are based on the weights of the 24cm catheter (12.93g) and the 55cm catheter (17.48g).

















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

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

### Reference:

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

### SYMBOL TABLE

1.1.1		Manufacturer*
1.1.2		Serial Number*
1.1.3		Batch Code*
1.1.4		Authorized Representative in the European Community/European Union*
1.1.5		EC REP
1.1.7		Medical Device*
1.1.10		Unique Device Identifier*
1.1.11		MR Safe****
1.1.14		Patient Information Website*
1.1.15		Date*
1.1.16		Healthcare Center or Doctor*
1.1.17		Patient Identification*
1.1.18		Date of Manufacture*
1.1.19		United Kingdom Responsible Person**
1.1.20		Contains hazardous substances *
		Contains the CMR Substance, Cobalt

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

\*\*Not a recognized symbol.

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

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

## Информационен пакет за пациента с катетър Nemo-Flow®

### Декларация за защита при лични наранявания:

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

### Информация за потребители/Здравеопазване Специалисти:

Следната информация е предназначена за потребители/здравни специалисти. След тази информация следва обобщение, предназначено за пациенти.

### Показания за употреба:

Катетърът Nemo-Flow® е показан за краткосрочна или дългосрочна употреба, когато е необходим съдов достъп за 10 дни или повече за целите на хемодиализата.

### Експлоатационен живот на устройството:

Катетрите Medcomp® са подложени на и трябва да преминат изпитвания за симулирана употреба, предназначени да повторят употребата 3 пъти седмично в продължение на 12 месеца като част от разработването на устройството.

Катетърът Nemo-Flow® преминава това изпитване. Въпреки че катетрите Medcomp® не съдържат материали, които се разграждат с течение на времето, напълно функционалните катетри могат да бъдат отстранени по други причини, като например неподатлива инфекция, промяна на терапията (като бъбречна замяна (трансплантация) или използване на артерио-венозна присадка/фистула). Публикуваната клинична литература не винаги се фокусира върху физическия живот на катетъра поради тези причини. В случая с катетъра Nemo-Flow® 48 катетъра са имали продължителност на употреба от 236,6 дни [95% CI: 165,4 – 307,9 дни], която е установена при клинична употреба, докладвана до момента<sup>1</sup>.

Въз основа на тази информация катетърът Nemo-Flow® има 12-месечен експлоатационен живот, но решението за отстраняване и/или смяна на катетъра трябва да се основава на клиничната производителност и нужда, а не на произволен предварително определен момент във времето.

### Информация за безопасност при ЯМР:



БЕЗОПАСНО

### Грижа за центъра:

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

Алтернативните съвместими разтвори/мехлеми включват:

- ChloraPrep®, хлорексидин глюконат 2%
- Betadine®, повидон йод 10%
- Изопропанол 70%
- Водороден пероксид 3%
- Anaprep®, 0,057% натриев хипохлорит
- Vactroban®, мупирицин маз 2%
- Silvadene®, 1% сребърен сулфадиазин крем
- Провидин, 10% повидон - йод Мехлем
- Polysporin®, Bacitracin Zinc, Polymyxin B Сулфатен мехлем
- Гентамицин сулфат крем 0,1%

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

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

- Трябва да се внимава, когато се използват остри предмети или игли в непосредствена близост до лумена на катетъра. Контактът с остри предмети може да причини повреда на катетъра.
- Не притискайте частта с двоен лумен на катетъра. Загнетете само удължителите. Не използвайте назъбен форцепс; използвайте само предоставените вградени клипши.
- Удължителните скоби трябва да са отворени само за аспирация, промиване и диализно лечение.
- Винаги преглеждайте протокола на болницата или отделението, потенциалните усложнения и тяхното лечение, предупреждения и предпазни мерки, преди да предприемете какъвто и да е вид механична или химическа намеса в отговор на проблемите с работата на катетъра.
- Поради риска от излагане на ХИВ (вирус на човешка имунна недостатъчност) или други пренасяни по кръвен път патогени, здравните специалисти винаги

трябва да използват предпазни мерки по отношение на универсалната кръв и телесните течности при грижата за всички пациенти. За да предотвратите инциденти, осигурете сигурността на всички капачки и кръвни връзки преди и между лечението.

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

### Как да попълните идентификатора на пациента:

#### Инструкции за попълване на идентификатора на пациента:

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



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



Medical Components, Inc.  
1800 Daly Dr., Hicksville, NY 11803, U.S.A.  
P: 215-256-4201, F: 215-256-1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

### ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА:

Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или неспециалисти. По-обширно обобщение на това устройство, подготвено за здравни специалисти, може да намерите в първата част на този документ.

Свържете се с Вашия здравен специалист, ако смятате, че изпитвате странични ефекти, свързани с устройството или неговата употреба, или ако сте загрижени за рисковете. Настоящият документ не е предназначен да замени консултация с Вашия здравен специалист, ако е необходимо.

### Грижа за центъра:

Почистете кожата около катетъра. Препоръчват се разтвори на хлорексидин глюконат; въпреки това могат да се използват и разтвори на основата на йод. Покрийте изходното място с оклузивна превръзка и оставете удължителите, скобите и капачките открити за достъп от персонала. Превръзките за рани трябва да се поддържат чисти и сухи. Пациентите не трябва да плуват, да вземат душ или да мокрят превръзката по време на къпане. Ако обилно изпотяване или случайно намокряне

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

Алтернативните съвместими разтвори/ мехлеми включват:

- ChloraPrep®, хлорхексидин глюконат 2%
- Betadine®, повидон йод 10%
- Изопропанол 70%
- Водороден пероксид 3%
- Anasept®, 0,057% натриев хипохлорит
- Bactroban®, мупироцин маз 2%
- Silvadene®, 1% сребърен сулфадиазин крем
- Провидин, 10% повидон - йод Мехлем
- Polysporin®, Bacitracin Zinc, Polymyxin B Сулфатен мехлем
- Гентамицин сулфат крем 0,1%

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

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

- За да намалите риска от навлизане на бактерии в катетъра, носете маска върху носа и устата си винаги, когато имате достъп до катетъра.
- Поддържайте превръзката на катетъра чиста и суха. Превръзката трябва да се сменя от здравен специалист при всяка диализа.
- Избягвайте да оставяте катетъра или мястото на катетъра под вода. Влага в близост до мястото на катетъра може да доведе до инфекция.
- Помолете лекаря да Ви обясни признаците и симптомите на инфекция на катетъра.
- Никога не отстранявайте капачката на края на катетъра. Капачката и климпите на катетъра трябва да се държат затворени, когато не се използва за диализа.



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

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

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

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

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

### Справка:

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

ТАБЛИЦА СЪС СИМВОЛИ

1.1.2		Производител*
1.1.3		Серийен номер*
1.1.4		Код на партида*
1.1.5		Упълномощен представител в Европейска общност/ Европейски съюз*
1.2.1		Медицинско издание*
1.2.2		Уникален идентификатор на изделието*
1.2.3		Безопасно за употреба в ЯМР среда**
1.2.4		Уеб сайт с информация за пациента*
1.2.5		Дата*
1.2.6		Медицински център или лекар*
1.2.7		Идентификация на пациента*
1.3.1		Дата на производство*
1.3.2		Отговорно лице в Обединеното кралство**
1.4.1		Съдържа опасни вещества *
1.4.2		Съдържа веществото CMR, кобалт

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

\*\* Символът не е познат.

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

Medcomp® и Hemo-Flow® са търговски марки на Medical Components, Inc., регистрирани в Съединените щати.

Croatian

### Kateter Hemo-Flow® Paket s informacijama za bolesnika

#### Izjava o paketu s informacijama za pacijenta:

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

#### Informacije za korisnike / zdravstvene djelatnike:

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

#### Indikacije za upotrebu:

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

### Životni vijek proizvoda:

Kateteri Medcomp® podložni su i moraju proći testiranje simulirane upotrebe namijenjeno ponavljanju upotrebe 3 puta tjedno tijekom 12 mjeseci kao dio razvoja proizvoda. Kateter Hemo-Flow® prošao je to testiranje. Iako kateteri Medcomp® ne sadrže materijale koji se razgrađuju tijekom vremena, potpuno funkcionalni kateteri mogu se izvaditi iz drugih razloga, kao što je ustrajna infekcija, promjena terapije (kao što je zamjena bubrega (transplantacija) ili upotreba arteriovenskog grafta / fistule). Objavljena klinička literatura iz tih razloga nije uvijek usmjerena na fizički životni vijek katetera. U slučaju katetera Hemo-Flow® 48 katetera imalo je vijek upotrebe od 236,6 dana [95 %-tni interval pouzdanosti: 165,4 – 307,9 dana] koji je utvrđen u dosadašnjoj kliničkoj upotrebi\*.

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

### Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom:



SIGURNO

#### Njega mjesta umetanja:

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

Mogu se upotrijebiti alternativne kompatibilne otopine odn. premazi:

- ChloraPrep®, 2 % klorhексидин глюконата
- Betadine®, 10 % повидон joda
- Изопропанол од 70 %
- Водиков пероксид од 3 %
- Anasept®, 0,057 % натријева хипохлорита
- Bactroban®, маст од 2 % мупироцина
- Silvadene®, Крема од 1 % сулфадиазина сребра

- Provideine, mast od 10 % povidon joda
- Polysporin®, mast od bacitracin cinka i polimiksin B sulfata
- Krema od 0,1 % gentamicin sulfata

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

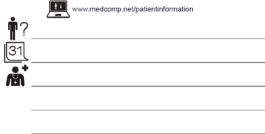
### Upozorenja, mjere opreza ili mjere koje treba poduzeti zdravstveni djelatnik:

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

### Kako ispuniti iskaznicu bolesnika:

#### Upute za ispunjavanje iskaznice bolesnika:

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



Medical Components, Inc.  
 19910g St., Hialeah, FL 33013, U.S.A.  
 P: 215.256.4201 F: 215.256.1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

### INFORMACIJE ZA BOLESNIKA:

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

Obratite se svom zdravstvenom djelatniku ako mislite da imate nuspojave povezane s proizvodom ili njegovom upotrebom ili ako ste zabrinuti zbog rizika. Ovaj dokument nije namijenjen kao zamjena za savjetovanje s vašim zdravstvenim djelatnikom ako za to postoji potreba.

### Njega mjesta umetanja:

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

Mogu se upotrijebiti alternativne kompatibilne otopine odn. premazi:

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

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

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

- Kako biste smanjili rizik od ulaska bakterija u kateter, nosite masku preko nosa i usta kad god pristupate kateteru.
- Održavajte zavoj katetera čistim i suhim. Zavoj treba mijenjati zdravstveni djelatnik prilikom svake dijalize.
- Izbjegavajte stavljanje katetera ili mjesta uvođenja katetera pod vodu. Vlaga u blizini mjesta uvođenja katetera može potencijalno dovesti do infekcije.
- Zamolite liječnika da vam objasni znakove i simptome infekcije katetera.
- Nikada nemojte uklanjati kapicu na kraju katetera. Kapica i stezaljke katetera moraju biti zatvorene kada se ne upotrebljava za dijalizu.



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

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

Rasponi postotaka u tablici u nastavku temelje se na težinama katetera od 24 cm (12,93 g) i katetera od 55 cm (17,48 g).








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

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

### Reference:

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

## TABLICA SIMBOLA

5.1.1		Proizvodac*
5.1.2		Serijski broj*
5.1.3		Šifra serije*
5.1.4		Ovlašten predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji*
5.1.5		Medicinski proizvod*
5.1.28		Jedinsteni identifikator uredaja*
5.1.6		Sigurno za smanjanje magnetskom rezonancijom****
5.1.4		Web-mjesto s informacijama za bolesnika*
5.1.6		Datum*
5.1.5		Centar za zdravstvenu skrb ili liječnik*
5.1.3		Identifikacija bolesnika*
5.1.3		Datum proizvodnje*
5.1.4		Odgovorna osoba za Ujedinjeno Kraljevstvo**
5.1.4.0		Sadrži opasne tvari*
5.1.4.0		Sadrži karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari, kobalt

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

\*\*Nije prepoznati simbol.

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

Medcomp® i Hemo-Flow® zaštitni su znakovi društva Medical Components, Inc. registrirano u Sjedinjenim Američkim Državama.

## CS Czech

### Katetr Hemo-Flow®, brožura s informacemi pro pacienti

#### Informace PIP:

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

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

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

#### Indikace pro použití:

Katetr Hemo-Flow® je indikován pro krátkodobé nebo dlouhodobé použití na místech, na kterých se vyžaduje cévní přístup po dobu 14 dní a víc za účelem hemodialýzy.

#### Životnost zařízení:

Katetry Medcomp® se jako součást vývoje zařízení podrobují testu simulovaného použití

(použití 3krát týdně po dobu 12 měsíců). Katetr Hemo-Flow® úspěšně tento test absolvoval. I když katetry Medcomp® neobsahují žádné materiály, které časem degradují, k odstranění plně funkčních katetrů může existovat jiný důvod, např. neustupující infekce, změna terapie (např. výměna ledviny (transplantace) anebo použití arteriovenózního štěpu/fistuly). Z těchto důvodů se je publikovaná odborná literatura ne vždy zaměřuje na fyzickou životnost katetru. Pokud jde o katetr Hemo-Flow®, 48 katetrů bylo používáno 236,6 dne [95 %interval spolehlivosti: 165,4 – 307,9 dne] (podle informací o klinickém použití známých k dnešnímu datu).

Na základě těchto informací vykazuje katetr Hemo-Flow® Životnost 12 měsíců; rozhodnutí o odstranění anebo výměně katetru by však mělo vycházet z posouzení klinické účinnosti a aktuálních potřeb, a nemělo by se orientovat na předem stanovený časový bod.

#### Informace o bezpečnosti v prostředí MR:



BEZPEČNĚ

#### Lokální použití:

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

Mezi další kompatibilní roztoky nebo přípravky patří:

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

Roztoky je potřeba ponechat úplně vyschnout před aplikací okluzivního krytí.

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

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

#### Jak vyplnit ID kartu pacienta:

##### Pokyny k vyplnění ID karty pacienta:

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



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



Medical Components, Inc.  
1099 King Dr., Indianapolis, IN 46330, U.S.A.  
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)



## INFORMACE PRO PACIENTY:

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

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

### Lokální péče:

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

Mezi další kompatibilní roztoky nebo přípravky patří:

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

Roztoky je potřeba ponechat úplně vyschnout před aplikací okluzního krytí.

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

- S cílem zabránění vniknutí bakterií do katétru použijte rouško zakrývající nos a ústa při každém použití katétru.
- Krytí katétru musí být čisté a suché. Krytí by měl měnit odborný zdravotnický personál v průběhu každé dialyzační návštěvy.
- Katetr ani místo aplikace katétru se nesmí dostat pod hladinu vody. Vlhkost v blízkostimista aplikace katétru může

vést k infekci.

- Požádejte lékaře o vysvětlení příznaků a symptomů infekce způsobené katetrem.
- Nikdy neodstraňujte uzávěr (víčko) na konci katétru. Uzávěr a svorky katétru musí být v uzavřené poloze, když se katetr nepoužívá k dialýze.



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

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

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

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

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

### Literatura:

1. Medcomp. Průzkum se shromážděním dat LTHD Zpráva\_B. 26. března 2021.

#### TABULKA SYMBOLŮ

511		Výrobce*
512		Sériové číslo*
513		Kód dávky*
514		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/ Evropské unii*
515		Zdravotnický prostředek*
516		Jednoznačný identifikátor prostředku*
517		Bezpečné použitelné v rámci zobrazování MR***
518		Webová stránka informací pro pacienty*
519		Datum*
520		Středisko zdravotní péče nebo lékární*
521		Identifikace pacienta*
522		Datum výroby*
523		Odpovědná osoba ve Spojeném království**
524		Obsahuje nebezpečné látky*
525		Obsahuje látku CMR, kobalt

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

\*\*Nerozpoznaný symbol.

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

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

## da Danish

### Patientinformationspakke til Hemo-Flow®-kateter

#### PIP-erklæring:

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

#### Information til brugere/sundhedsprofessionelle:

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

#### Indikationer for brug:

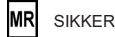
Hemo-Flow®-kateteret er indiceret til kortvarig eller langvarig brug, hvor vaskulær adgang er nødvendig i mindst 14 dage til formål for hæmodialyse.

#### Enhedens levetid:

Medcomp®-katetre bliver udsat for, og skal bestå, simulerede brugstests, der er beregnet til at efterprøve brug 3 gange om ugen i 12 måneder som en del af udstyrsudvikling. Hemo-Flow®-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 genstridig infektion, ændring af behandling (såsom nyretransplantation (transplantation) eller brug af et arteriovenøst transplantat/en arteriovenøs fistel). Derfor fokuserer publiceret klinisk litteratur ikke altid på et kateters fysiske levetid. Hvad angår Hemo-Flow®-kateteret havde 48 katetre en brugsvarighed på 236,6 dage [95 % CI: 165,4-307,9 dage], som er blevet iagttaget i klinisk brug rapporteret til dato\*.

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

#### Sikkerhedsinformation vedrørende MRI:



#### Pleje af stedet:

Rens huden omkring kateteret. Der anbefales klorhexidinguconatopløsninger; men jodbaserede opløsninger kan også bruges. Dæk udgangsstedet med okklusiv forbindelse, og lad forlængere, klemmer og hætter være

blotlagte, så personale har adgang hertil. Sårforbindinger skal holdes rene og tørre.

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

Alternative kompatible opløsninger/salver omfatter:

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

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

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

- Der skal udvises forsigtighed, når der anvendes skarpe genstande eller kanyler tæt på kateterlumenen. Kontakt med skarpe genstande kan beskadige kateteret.
- Brug ikke klemme på den del af kateteret med dobbelte lumen. Brug kun klemme på forlængelse. 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 immundefektvirus) eller andre blodbårne patogener skal sundhedsprofessionelle altid benytte universelle forholdsregler for blod og kropsvæske til pleje af alle patienter. For at forebygge ulykker skal alle hætters og blodslangeforbindelsers sikkerhed sikres inden og mellem behandlinger.
- Ring til +1 215-256-4201, eller besøg <http://www.medcomp.net> for al information til at sikre udstyrets sikre brug, advarsler,

forholdsregler eller foranstaltninger, der skal tages af patienten eller en sundhedsprofessionel.

### Sådan udfyldes patient-id-kortet:

Anvisninger til udfyldelse af patient-id-kortet:

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



www.medcomp.net/patientinformation

Medical Components, Inc.  
490 Drug Rd., Hudsonville, MI 49421, U.S.A.  
P: 215 256 4201 F: 215 256 1787  
www.medcomp.net

### PATIENTINFORMATION:

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

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

### Pleje af stedet:

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

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

Alternative kompatible opløsninger/salver omfatter:

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

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

### Advarsler, forholdsregler eller

### foranstaltninger, der skal tages af patienten:

- Bær en maske over næse og mund, når kateteret tilgås for at reducere risikoen for, at der trænger bakterier ind i kateteret.
- Hold kateterforbindningen ren og tør. Forbindningen skal skiftes af en læge ved hver dialysesession.
- Sørg for, at kateteret eller kateterstedet ikke nedsænkes i vand. Fugt i nærheden af kateterstedet kan potentielt føre til en infektion.
- Bed lægen om at forklare tegn og symptomer på kateterinfektion.
- Fjern aldrig hættten i enden af kateteret. Kateterets hætte og klemmer skal holdes lukkede, når de ikke bruges til dialyse.

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

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

Procenterne i tabellen nedenfor er baseret på vægten af de samlede 24 cm kateteret (12,93 g) og 55 cm kateteret (17,48 g).

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

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

### Kildehenvisning:

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



## TABEL OVER SYMBOLER

5.1.1		Producent*
5.1.2		Serienummer*
5.1.3		Batchkode*
5.1.4		Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/den Europæiske Union*
5.1.5		Medicinsk udstyr*
5.1.6		Unik enhedsidentifikationskode*
5.1.7		MR-sikker****
5.1.8		Hjemmeside med oplysninger til patienter*
5.1.9		Dato*
5.1.10		Sundhedscenter eller læge*
5.1.11		Patientidentifikation*
5.1.12		Produktionsdato*
5.1.13		Ansvarelig person i Storbritannien**
5.1.14		Indeholder farlige stoffer *
5.1.15		Indeholder CMR-stoffet kobolt

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

\*\*Ikke et anerkendt symbol.

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

Medcomp® og Hemo-Flow® er varemærker tilhørende Medical Components, Inc. registreret i USA.

## Dutch

### Hemo-Flow®-katheter Patiënteninformatiepakket

#### PIP-verklaring:

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

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

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

#### Gebruiksaanwijzing:

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

#### Levensduur van het hulpmiddel:

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

3 keer per week gedurende 12 maanden na te bootsen als onderdeel van de ontwikkeling van het hulpmiddel. De Hemo-Flow®-katheter heeft deze tests doorstaan. Hoewel Medcomp® katheters geen materialen bevatten die na verloop van tijd afbreken, kunnen volledige functionele katheters om andere redenen worden verwijderd, zoals hardnekkige infectie, verandering van therapie (zoals niervervanging (transplantatie) of gebruik van een arterio-veneuze graaftistel). De gepubliceerde klinische literatuur richt zich om deze redenen niet altijd op de fysieke levensduur van een katheter. In het geval van de Hemo-Flow®-katheter hadden 48 katheters een gebruiksduur van 236,6 dagen [95%CI: 165,4- 307,9 dagen] zoals vastgesteld bij tot nu toe gerapporteerd klinisch gebruik\*.

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

#### MRI-veiligheidsinformatie:



VEILIG

#### Plaats van de verzorging:

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

**Patiënten mogen tijdens het baden niet zwemmen, douchen of zich onderdompelen.** Als overvloedige transpiratie of per ongeluk nat worden die de hechting van het verband in gevaar brengt, moet het medisch of verplegend personeel het verband steriel verwisselen.

Alternatieve verenigbare oplossingen/zouten zijn onder meer:

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

Oplossingen moeten volledig droog zijn voordat

een occlusief verband wordt aangebracht.

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

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

#### How can I get an ID card for ambulatory patients:

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

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



Medical Components, Inc.  
1891 Delp Dr., Helyersville, PA 16848, U.S.A.  
P: 215-256-4201 F: 215-256-1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

## WEBSITE MET INFORMATIE VOOR DE PATIËNT:

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

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

## Plaats van de verzorging:

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

**Patiënten mogen tijdens het baden niet zwemmen, douchen of zich onderdompelen.** Als overvloedige transpiratie of per ongeluk nat worden die de hechting van het verband in gevaar brengt, moet het medisch of verplegend personeel het verband steriel verwisselen.

Alternatieve verenigbare oplossingen/zouten zijn onder meer:

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

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

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

- Om het risico dat er bacteriën in de katheter komen te verminderen, moet u een masker over uw neus en mond dragen wanneer u de katheter gebruikt.
- Houd het katheterverband schoon en droog. Het verband moet bij elke dialysesessie door een arts worden verwisseld.
- Laat de katheter of de katheterplaats niet onder water lopen. Vocht in de buurt van de

- katheterplaats kan tot een infectie leiden.
- Vraag de arts om uitleg over de tekenen en symptomen van een katheterinfectie.
- Verwijder nooit de dop aan het uiteinde van de katheter. De dop en de klemmen van de katheter moeten gesloten blijven wanneer deze niet voor dialyse wordt gebruikt.



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

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

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

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

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

## Referentie:

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

### SYMBOLTABEL

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

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

\*\*Geen erkend symbool.

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

Medcomp® en Hemo-Flow® zijn geregistreerde handelsmerken van Medical Components, Inc. in de Verenigde Staten.

Estonian

## Hemo-Flow® kateeter Patsiendi teabepakett

### PIP avaldus:

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

### Teave kasutajatele/tervishoiualastele töötajatele:

Järgnev info on mõeldud kasutajatele/tervishoiutöötajatele. Sellele teabele järgne patsientidele Mõeldud kokkuvõte.

### Kasutusnäidustused:

Hemo-Flow® Kateeter on näidustatud lühiajaliseks või pikaajaliseks kasutamiseks, kui hemodialüüsi eesmärgil on vajalik ligipääs veresoonte 14 päeva või enam.

### Seadme kasutusaeg:

Medcomp® kateetrid läbivad ja peavad läbima seadme arendusosana simuleeritud kasutuskatsed, mille eesmärk on jäljendada kasutamist 3 korda nädalas 12 kuu jooksul. Hemo-Flow® kateeter läbis selle testi. Kuigi Medcomp® kateetrid ei sisalda aja jooksul lagunevaid materjale, võib täielikult funktsionaalseid kateetrid eemaldada muudele põhjustel, näiteks raskesti ravitava infektsiooni, ravi muutmise (nt neerude vahetus (siirdamine) või arterio-venoosne transplantaadi/fistulisi kasutamine). Avaldatud kliiniline kirjandus ei keskendu nendel põhjustel alati kateetri füüsilisele eluajale. Hemo-Flow® kateetri korral oli 48 kateetrit 236.6 päevane [95%CI: 165.4-307.9 päev] kasutusaeg, mis tuvastati kliinilise kasutuse käigus raporteeritud kuupäevaks\*.

Sellele infole tuginedes on Hemo-Flow® kateetrit 12-kuuline aluaeg, aga kateetrit eemaldamise ja/või asendamise otsus peaks põhinema kliinilisel sooritusel ja vajadusel ning ei tohiks olla kindla kuupäevaga määratud.

### MRT ohutusinfo:



TURVALINE

### Kasutuskoha hooldus:

Puhastage kateetrit ümbruse nahk. Soovitav on kasutada kloorheksidiinlühkonaaidi lahuseid; aga kasutada võib ka joodipõhiseid lahuseid. Katke väljumiskoht oklusivise sidemega ja jätke pikendused, klambrid ja korgid avatuks, et personali oleks neile ligipääs. Haavakohad

peab hoidma puhta ja kuivana. **Patsiendid ei tohi ujuda, duši all käia ega vannikäigu ajal siset märjaks teha.** Kui liigne higistamine või juhuslik märjaks saamine sideme märjaks teeb, peab meditsiini- või hoolduspersonal sideme steriilsetes tingimustes välja vahetama.

Alternatiivsed sobivad lahused/salvid on:

- ChloraPrep®, kloorheksidiinglükonaat 2%
- Betadine®, povidoon-jood 10%
- Isopropanool 70%
- Vesinikperoksiid 3%
- Anasept®, 0.057% naatrium hüpokloriit
- Bactroban®, mupirotiini salv 2%
- Silvadene®, 1% hõbeda sulfadiazini kreem
- Proviidiin - 10% povidoon - joodi salv
- Polysporin®, Batsitratsiin tsink, polümüksiin B sulfaadialv
- Gentamütsiini sulfaadikreem 0.1%

Lahusel peaks enne oklusiivse sideme panekut täielikult kuivada laskma.

### Hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed tervishoiutöötajatele:

- Ettevaatlik tuleb olla teravate esemete või nõelte kasutamisel kateetri luumeni läheduses. Kontakt teravate esemetega võib põhjustada kateetri vigast tööd.
- Ärge kinnitage klambriga kateetri kahesoonele osa. Klammerdage ainult pikendused. Ärge kasutage sakilisi tagne; kasutage ainult kaasasolevaid klambreid.
- Pikendusklambrid peaksid olema avatud ainult aspiratsiooniks, loputamiseks ja dialüüsiraviks.
- Vaadake alati üle haigla või üksuse protokollid, potentsiaalsed tüsistused ja nende ravi, hoiatused ja ettevaatusabinõud enne, kui teostate mistahes mehhaanilise või keemilise sekumise vastuses kateetri sooritusele, probleemidele.
- HIV (inimese immuundefitsiitviirus) või muude vere kaudu levivate patogeenide levikuohu tõttu, peaksid tervishoiutöötajad alati kasutama Universaalseid vere ja kehavedelike ettevaatusabinõusid kõigi patsientide eest hooldamisel. õnetuste ennetamiseks kindlustage kõigi kordike ja vereiliinide turvalisus enne ravi ning ravikordade vahepeal.
- Helistage 245 256 4201 või külastage veebilehte <http://www.medcomp.net>, et saada infot mistahes seadme ohutu kasutuse, hoiatuse, ettevaatusabinõude või patsiendi või tervishoiutöötajate rakendatavate meetmete kohta.

### Kuidas täita patsiendi ID-kaarti:

Juhendid patsiendi ID-kaardi täitmiseks:

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

www.medcomp.net/patientinformation

Medical Components, Inc.  
1490 Delgo Dr., Harrisville, PA 16418, U.S.A.  
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787  
www.medcomp.net

### PATSIENDI INFO:

Allpool toodud info on mõeldud patsientidele või tavainimestele. Täielikum selle seadme ülevaade on mõeldud tervishoiutöötajatele ning on leitav selle dokumendi esimesest osast.

Võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui arvate, et kogete kõrvaltoimeid. Mis on seotud seadme või selle kasutusega või kui muretsete riskide pärast. See dokument pole mõeldud asendusena konsultatsioonile tervishoiuspetsialistiga, kui seda vajate.

### Kasutuskoha hooldus:

Puhastage kateetri ümbruse nahk. Soovitav on kasutada kloorheksidiinglükonaadi lahuseid; aga kasutada võib ka joodipõhiseid lahuseid. Katke väljumiskoht oklusiivse 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 vannikäigu ajal siset märjaks teha.** Kui liigne higistamine või juhuslik märjaks saamine sideme märjaks teeb, peab meditsiini- või hoolduspersonal sideme steriilsetes tingimustes välja vahetama.

Alternatiivsed sobivad lahused/salvid on:

- ChloraPrep®, kloorheksidiinglükonaat 2%
- Betadine®, povidoon-jood 10%
- Isopropanool 70%
- Vesinikperoksiid 3%
- Anasept®, 0.057% naatrium hüpokloriit
- Bactroban®, mupirotiini salv 2%
- Silvadene®, 1% hõbeda sulfadiazini kreem
- Proviidiin - 10% povidoon - joodi salv
- Polysporin®, Batsitratsiin tsink, polümüksiin B

sulfaadialv

- Gentamütsiini sulfaadikreem 0.1%

Lahusel peaks enne oklusiivse sideme panekut täielikult kuivada laskma.

### Hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed tervishoiutöötajatele:

- Bakterite sattumise riski vähendamiseks kateetrisse katke nina ja suu maskiga iga kord, kui kateetriga tegelete.
- Hoidke kateetriside puhta ja kuivana. Sidet peab vahetama meditsiinitöötaja iga dialüüsisessiooni ajal.
- Vältige kateetri või kateetri koha sattumist vee alla. Niisuguse kateetrikoha lähedal 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 neid dialüüsi jaoks ei kasutata.



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

### Materjalid ja ained, mille mõju alla patsient sattuda võib:

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

Materjal	%Kaal (k/l)
Polüuretaan	60.40 – 65.50
Atsetaal kopolümeer	13.64 – 18.44
Silikoön	5.81 – 7.85
Akrülonitril butadien stüreen	4.32 – 5.85
Baariumsulfaat	5.03 – 8.93
Polüetüleen tereftalaat	1.81 – 2.44

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

### Viide:

1. Medcomp. LTHD Andmekogumisuring Report\_B. 26. märts 2021

## SÜMBOLITABEL

5.1.1		Tootja
5.1.2		Seerianumber*
5.1.3		Partiikood*
5.1.4		Autoriseeritud esindaja Euroopa Kogukonnas/ Euroopa Liidus*
5.1.5		Meditsiiniseade
5.1.6		Seadme kordumatu identifikaator*
5.1.7		MR-ohutu****
5.1.8		Patsienditeabe veebisait*
5.1.9		Kuupäev*
5.1.10		Tervishoiukeskus või arst*
5.1.11		Patsiendi tuvastamine
5.1.12		Tootmiskuupäev*
5.1.13		Ühendkuningriigi Vastutav isik**
5.1.14		Sisaldab ohtlike aineid *
5.1.15		Sisaldab CMR ainet, koobaliti

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

\*\*Ei ole tunnustatud sümbol.

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

Medcomp® ja Hemo-Flow® on Medical Components, Inc. Ameerika Ühendriikides registreeritud kaubamärgid.

## fi Finnish

### Hemo-Flow®-katetrit potilastietopaketti

#### PIP-lauseke:

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

#### Tietoa käyttäjille / terveydenhuollon ammattilaisille:

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

#### Käyttöaiheet:

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

#### Laitteen käyttöikä:

Osana laitteen kehitystä Medcomp®-katetrit käyvät läpi simuloidun käyttötestauksen, joka niiden on läpäistävä. Tämän testauksen tarkoituksena on replikoida käyttöä, joka

tapahtuu 3 kertaa viikossa 12 kuukauden ajan. Hemo-Flow® -katetri läpäisi tämän testin. Vaikka Medcomp®-katetri eivät sisällä ajan mittaan heikentyviä materiaaleja, täysin toimintakuntoisia katetreja on ehkä poistettava muista syistä, kuten esimerkiksi vaikean infektion tai hoitomuodon muuttamisen vuoksi (kuten munuaisten korvaushoito (siirre) tai valtimo-laskimosiirteen/-fistelien käyttö). Näistä syistä julkaistussa kliinisessä kirjallisuudessa ei aina keskitytä katetrit fyysiseen käyttöikään. Hemo-Flow®-katetrit tapauksessa 48 katetrit käyttöikä oli 236,6 päivää [95%CI: 165,4–307,9 päivää], mikä ilmeni tähän päivään mennessä raportoidusta kirjallisuudesta\*.

Tämän tiedon perusteella Hemo-Flow®-katetrit käyttöikä on 12 kuukautta. Kuitenkin katetrit poistamis-/vaihtamis päätöksen tulee perustua kliiniseen suorituskäytön ja tarpeeseen, ei ennalta määritettyyn ajankohtaan.

#### Magneetikuvasta koskevat turvallisuustiedot:



#### TURVALLINEN

#### Katetrointikohdan hoito:

Puhdistaa katetria ympäröivä iho.

Klooriheksidiiniglukonaattiliuosten käyttöä suositellaan; jodipohjaisia liuoksia voidaan kuitenkin myös käyttää. Peitä ulostulokohda sulkevalla sidoksella ja jätä jatkeet, puristimet ja korkit paljaaksi, jotta henkilökunta pääsee niihin käsiksi. Haavasidokset on pidettävä puhtaina ja kuivina. **Potilaat eivät saa uida, käydä suihkussa tai kastella sidosta kylpemisen aikana.** Jos runsas hikoilu tai tahatan kastuminen heikentävät sidoksen kiinnittymistä, lääkinnällisen tai hoitohenkilökunnan on vaihdettava sidos steriileissä olosuhteissa.

Seuraavia vaihtoehtoisia yhteensopivia liuoksia/voiteita voidaan käyttää:

- ChloroPrep®, klooriheksidiiniglukonaatti 2%
- Betadine®, povidonijodi 10 %
- Isopropanoli 70 %
- Vetyperoksidi 3 %
- Anasetp®, 0,057 % natriumhypokloriitti
- Bactroban®, musiprosiinivoide 2 %
- Silvadene®, 1 % hopeasulfadiatsiinivoide
- Providiini, 10 % povidoni - jodi voide
- Polysporin®, basitrasiiinikki, polymeysiini B Sulfaattivoide
- Gentamysiinisulfaattivoide 0,1 %

Liusten tulee antaa kuivua täysin ennen

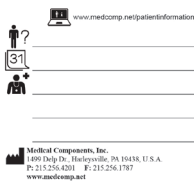
sulkevan sidoksen laittamista paikoilleen. **Varoitukset, varoimet tai toimenpiteet, jotka terveydenhuollon ammattilaisen on suoritettava:**

- Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä teräviä esineitä tai neuloja katetrit luumenien lähellä. Terävien esineiden kosketus voi aiheuttaa katetrit toimintahäiriön.
- Älä purista katetrit kaksoisluumenosaa. Purista vain jatko-osia. Älä käytä sahalaitaisia atuloita; käytä vain tuotteen mukana toimitettuja in-line-puristimia.
- Jatkoapuristimien avaaminen on sallittua vain aspiroinnin, huuhtelun ja dialyysihoidon yhteydessä.
- Käy aina läpi sairaalan tai hoitoyksikön käytännöt, potensiaaliset komplikaatiot sekä niitä koskevat hoito-ohjeet, varoitukset ja varotoimenpiteet ennen kuin suoritat mekaanisia tai kemiallisia toimenpiteitä katetrit suorituskäytöngelmien ratkaisemiseksi.
- HIV-altistumisriskin (ihmisen immuunivirus) tai muille veriteitse tartuttaville sairauksille altistumisen riskin vuoksi terveydenhuollon ammattilaisen tulee aina noudattaa kaikkien potilaiden hoidossa yleisiä verta ja kehon nesteitä koskevia varotoimenpiteitä. Onnettomuuksien ehkäisemiseksi varmistu ennen hoitoa ja hoitojen välillä, että kaikki korkit ja veriletkut ovat tiukasti kiinni.
- Soita numeroon 215-256-4201 tai käy sivulla <http://www.medcomp.net> saadaksesi tietoa siitä, kuinka voit varmistua laitteen turvallisuudesta käytöstä, ja saadaksesi tietoa varoituksista sekä varotoimista tai toimenpiteistä, jotka potilaan tai terveydenhuollon ammattilaisen on suoritettava.

#### Potilastunnuskortin täyttäminen:

##### Potilastunnuskortin täyttöohjeet:

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



## POTILASTIEDOT:

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

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

## Katetrointikohdan hoito:

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

Seuraavia vaihtoehtoisia yhteensopivia liuoksia/voiteita voidaan käyttää:

- ChlorPrep®, klooriheksidiini-glukonaatti 2%
- Betadine®, povidonijodi 10 %
- Isopropanoli 70 %
- Vetyperoksidi 3 %
- Anasept®, 0,057 % natriumhypokloriitti
- Bactroban®, musiprosiinivoide 2 %
- Silvadene®, 1 % hopeasulfadiatsiiniivoide
- Providiini, 10 % povidoni - jodi voide
- Polysporin®, basitrasiiininkki, polymyksiini B Sulfaattivoide
- Gentamysiinisulfaattivoide 0,1 %

Liusten tulee antaa kuivua täysin ennen sulkevan sidoksen laittamista paikoilleen.

## Varoitukset, varoimet tai toimenpiteet, jotka potilaan on suoritettava:

- Jotta riski bakteerien pääsemisestä

katetriin pienensi, peitä nenäsi ja suusi maskilla aina katetria käsitellessäsi.

- Pidä katetrin sidos puhtaana ja kuivana. Terveydenhuollon ammattilaisen on vaihdettava sidos kunakin dialyysihoitokerran yhteydessä.
- Älä upota katetria tai katetrointikohtaa veteen. Kosteus katetrointikohdan lähellä voi aiheuttaa infektion.
- Pyydä lääkäriä selittämään katetrin infektion merkit ja oireet.
- Älä koskaan poista katetrin päässä olevaa korkkia. Katetrin korkki ja puristimet on pidettävä suljettuina, kun niitä ei käytetä dialyysissä.



www.medcomp.net/patientinformation

## Materiaalit tai aineet, joille potilas voi altistua:

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

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

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

## Viite:

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

## SYMBOLITAUUKKO

5.1.1	Valmistaja*
5.1.2	SN Sarjanumero*
5.1.3	LOT Eräkködi*
5.1.4	EC REF Valtuutettu edustaja / Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa*
5.1.5	MD Lääketehteen laite*
5.1.6	UDI Yksikäsitteinen laitteen tunnistus*
5.1.7	MR MR-turvallinen***
5.1.8	Potilastietojen verkkosivu*
5.1.9	Päiväys*
5.1.10	Terveyskeskus tai lääkäri*
5.1.11	Potilaan tunnistus*
5.1.12	Valmistuspäivämäärä*
5.1.13	Yhdistyneessä kuningaskunnassa vastuussa oleva henkilö**
5.1.14	Sisältää vaarallisia aineita *
5.1.15	Sisältää CMR-ainetta, kobolttia

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

\*\*Ei tunnistettua symbolia.

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

Medcomp® ja Hemo-Flow® ovat Yhdistyneissä rekisteröidyn Medical Components, Inc.:n tavaramerkkejä.



French

## Kit d'informations patient sur le cathéter Hemo-Flow®

### Énoncé relatif au KIP :

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

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

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

### Instructions d'utilisation :

Le cathéter Hemo-Flow® est indiqué pour une utilisation à court ou à long terme lorsqu'un accès vasculaire est nécessaire pendant au moins 14 jours à des fins d'hémodialyse.

### Durée de vie du dispositif :

Les cathéters Medcomp® sont soumis aux, et doivent réussir les tests d'utilisation simulée visant à reproduire une utilisation 3 fois par semaine pendant 12 mois dans le cadre du développement du dispositif. Le cathéter Hemo-Flow® a réussi ces tests. Bien que les

cathéters Medcomp® ne contiennent pas de matériaux qui se détériorent au fil du temps, les cathéters entièrement fonctionnels peuvent être retirés pour d'autres raisons, telles qu'une infection réfractaire, un changement de traitement (comme un remplacement rénal (transplantation) ou l'utilisation d'une greffe/ fistule artério-veineuse). Pour ces raisons, la littérature clinique publiée ne met pas toujours l'accent sur la durée de vie physique d'un cathéter. Dans le cas du cathéter Hemo-Flow®, 48 cathéters présentaient une durée d'utilisation de 236,6 jours [IC de 95 % : 165,4- 307,9 jours] qui a été identifiée dans l'utilisation clinique rapportée à ce jour\*.

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

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



COMPATIBLE

**Soins du point d'insertion :**

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

D'autres solutions/pommades compatibles sont possibles :

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

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

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

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

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

Instructions de renseignement de la carte d'identification patient :

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

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

? \_\_\_\_\_

31 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Medcomp Components, Inc.  
1499 Delp Dr., Hialeah, FL 33018, U.S.A.  
P: 312.256.4201 F: 312.256.1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

**INFORMATIONS POUR LES PATIENTS :**

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

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

**Soins du point d'insertion :**

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

D'autres solutions/pommades compatibles sont possibles :

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

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

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

- Pour réduire le risque de pénétration de bactéries dans le cathéter, portez un masque sur votre nez et votre bouche chaque fois que vous accédez au cathéter.
- Maintenez le pansement du cathéter propre et sec. Le pansement doit être changé par un professionnel de santé à chaque séance de dialyse.
- Évitez toute immersion du cathéter ou du site du cathéter dans l'eau. L'humidité à proximité du site du cathéter peut



potentiellement engendrer une infection.

- Demandez au médecin de vous expliquer les signes et les symptômes d'une infection du cathéter.
- Ne retirez jamais le bouchon à l'extrémité du cathéter. Le bouchon et les clips du cathéter doivent être maintenus fermés lorsqu'ils ne sont pas utilisés pour la dialyse.



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

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

Les fourchettes de pourcentages figurant dans le tableau ci-dessous sont basées sur les poids du cathéter de 24 cm (12,93 g) et du cathéter de 55 cm (17,48 g).

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

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

### Référence :

1. Medcomp. Enquête de collecte de données LTHD Rapport\_B\_26 mars 2021.

TABLE DE SYMBOLES

511		Fabricant*
512		Numéro de série*
513		Numéro de lot*
514		Mandataire autorisé au sein de la Communauté européenne / l'Union européenne*
515		Dispositif médical*
516		Identifiant unique du dispositif*
517		Compatible IRM****
518		Site Web d'informations destinées au patient*
519		Date*
520		Centre de soins ou médecin*
521		Identification du patient*
522		Date de fabrication*
523		Personne responsable au Royaume-Uni**
540		Contient des substances dangereuses *
		Contient du cobalt, une substance classée CMR

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

\*\*Symbole non reconnu.

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

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

German

### Hemo-Flow® Katheter Patienteninformationspaket

#### PIP-Angabe:

Ce Patienteninformationspaket sert à fournir des informations générales sur ce produit et à remplacer les notices d'utilisation. Ce produit est distribué en France en remplacement de la notice d'utilisation.

#### Informations für Benutzer/medizinisches Fachpersonal:

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

#### Einsatzindikationen:

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

#### Lebensdauer des Produkts:

Medcomp® Katheter werden im Rahmen der Produktentwicklung simulierten Gebrauchstests unterzogen und müssen diese bestehen. Dabei wird der Gebrauch 3 Mal pro Woche für 12 Monate nachgestellt. Der Hemo-Flow® Katheter hat diesen Test bestanden. Obwohl Medcomp® Katheter keine Materialien enthalten, die sich im Laufe der Zeit zersetzen, können voll funktionsfähige Katheter aus anderen Gründen entfernt werden, z. B. bei hartnäckigen Infektionen, einer Änderung der Therapie (z. B. Nierenersatz (Transplantation) oder Verwendung eines arterio-venösen Transplantats/Fistel). Aus diesen Gründen konzentriert sich die veröffentlichte klinische Literatur nicht immer auf die physische Lebensdauer eines Katheters. Im Falle des Hemo-Flow® Katheters hatten 48 Katheter eine Verwendungsdauer von 236,6 Tagen [95%-KI: 165,4–307,9 Tage], die bei der bisher berichteten klinischen Anwendung festgestellt wurde<sup>1</sup>.

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

#### MRT-Sicherheitsinformationen:



SICHER

#### Pflege der Zugänge:

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

Zu den alternativen kompatiblen Lösungen/Salben gehören:

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

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

#### Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen, die vom medizinischen Fachpersonal ergriffen werden müssen:

- In der Nähe des Katheterlumens müssen Sie beim Einsatz scharfer Gegenstände und Nadeln besonders vorsichtig sein. Der Kontakt mit scharfen Gegenständen kann zum Ausfall des Katheters führen.
- Klemmen Sie den doppelumigen Katheterabschnitt nicht ab. Klemmen Sie nur die Verlängerungen ab. Verwenden Sie keine geriffelte Zange, sondern nur die mitgelieferte Schiebeklemme.
- Die Klemmen an den Verlängerungen sollten nur zum Ansaugen, Durchspülen und für die Dialysebehandlung offen sein.
- Machen Sie sich immer zuerst mit den Krankenhaus- oder Abteilungsprotokollen, möglichen Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen vertraut, bevor Sie bei Problemen mit dem Katheter einen mechanischen oder chemischen Eingriff vornehmen.
- Da das Risiko besteht, mit HIV (Human Immunodeficiency Virus) oder anderen durch Blut übertragenen Krankheitserregern

in Kontakt zu kommen, sollte die verantwortliche Person bei der Behandlung von Patienten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung des Kontakts mit Blut und Körperflüssigkeiten befolgen. Prüfen Sie die Sicherheit aller Verschlusskappen und Verbindungen vor und zwischen den Behandlungen, um Zwischenfälle zu verhindern.

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

## Ausfüllen der ID-Karte des Patienten:

### Anweisungen zum Ausfüllen der ID-Karte des Patienten:

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

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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Medical Components, Inc.  
1000 Ridge Dr., Hialeahville, FL 33018, U.S.A.  
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

## PATIENTENINFORMATIONEN:

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

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

## Pflege der Zugänge:

Säubern Sie die Haut um den Katheter herum. Dazu werden Chlorhexidinegluconat-Lösungen empfohlen; es können aber auch Lösungen auf Iodbasis verwendet werden. Bedecken Sie die Austrittsstelle mit einem dichten Wundverband, lassen Sie jedoch die Verlängerungen,

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

Zu den alternativen kompatiblen Lösungen/Salben gehören:

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

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

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

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



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

## Materialien oder Substanzen, denen der Patient ausgesetzt sein könnte:

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

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

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

## Literatur:

- Medcomp, LTHD Data Collection Survey Report B\_26. März 2021.

### TABELLE DER VERWENDETEN SYMBOLE

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

\* Dieses Symbol entspricht ISO 15223-1.

\*\* Kein anerkanntes Symbol.

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

Medcomp® und Hemo-Flow® sind in den Vereinigten Staaten eingetragene Warenzeichen von Medical Components, Inc.



## Καθητήρας Hemo-Flow® Πακέτο πληροφοριών ασθενούς

### Δήλωση PIP:

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

### Πληροφορίες για τους χρήστες/ Επαγγελματίες Υγείας:

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται για χρήστες/επαγγελματίες υγείας. Μετά από αυτές τις πληροφορίες, υπάρχει μία περίληψη

που προορίζεται για τους ασθενείς.

### Ενδείξεις χρήσης:

Ο καθετήρας Hemo-Flow® ενδείκνυται για βραχυχρόνια ή μακροχρόνια χρήση σε περιπτώσεις που απαιτείται αγγειακή πρόσβαση για 14 ή περισσότερες ημέρες, με σκοπό την αιμοκάθαρση.

### Χρόνος ζωής της συσκευής:

Οι καθετήρες της Medcomp® υπόκεινται σε, και πρέπει να υποβληθούν σε τεστ προσομοίωσης που στόχο έχουν την επανάληψη της χρήσης 3 φορές την εβδομάδα για 12 μήνες, ως μέρος της ανάπτυξης της συσκευής. Ο καθετήρας Hemo-Flow® πέρασε αυτές τις δοκιμασίες. Αν και οι καθετήρες της Medcomp® δεν περιέχουν υλικά που υποβαθμίζουν το μέσο ή το πέρασμα του χρόνου, οι πλήρως λειτουργικοί καθετήρες μπορούν να αφαιρεθούν για άλλους λόγους, όπως π.χ. μη ελεγχόμενη μόλυνση, αλλαγή θεραπείας (όπως θεραπεία αντικατάστασης νεφρού (μεταμόσχευση) ή χρήση αρτηριοφλεβικού μοσχεύματος/σύριγγιο). Για αυτούς τους λόγους, η δημοσιευμένη κλινική βιβλιογραφία δεν εστιάζει πάντα στη φυσική διάρκεια ζωής ενός καθετήρα. Στην περίπτωση του καθετήρα Hemo-Flow®, 48 καθετήρες είχαν 236,6 ημέρες [95%CI: 165,4- 307,9 ημέρες] χρήσης, που έχει παρατηρηθεί σε κλινική χρήση που έχει αναφερθεί μέχρι στιγμής<sup>1</sup>.

Με βάση αυτές τις πληροφορίες, ο καθετήρας Hemo-Flow® έχει διάρκεια ζωής 12 μηνών. Ωστόσο, η απόφαση για αφαίρεση ή και αντικατάσταση του καθετήρα πρέπει να βασίζεται στην κλινική απόδοση και τις ανάγκες, και όχι σε κάποιο προκαθορισμένο χρόνο.

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



#### Φροντίδα θέσης:

Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Συνιστώνται τα διαλύματα γλυκονικής χλωρεξιδίνης. Ωστόσο μπορούν να χρησιμοποιηθούν και διαλύματα με βάση το ιώδιο. Καλύψτε τη θέση εξόδου με στεγανή επίδεση και αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφικτήρες και τα πώματα εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό. Οι επίδεσμοι των τραυμάτων πρέπει να διατηρούνται καθαροί και στεγνοί. **Ο/Η ασθενής δεν πρέπει να κολυμπά, να κάνει ντους ή να βρέχει τον επίδεσμο όταν κάνει μπάνιο.** Σε περίπτωση υπερβολικής επιδρομής ή ακούσιας ύγρανσης που δυσχεραίνει την προσκόλληση του επίδεσμου, το ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει να αλλάξει τον επίδεσμο υπό συνθήκες ασψιμίας.

Εναλλακτικά συμβατά διαλύματα/αλοιφές είναι:

- ChloraPrep®, Γλυκονική χλωρεξιδίνη 2%
- Betadine®, Ιωδιούχος ποβιδόν 10%
- Ισοπροτανόλη 70%
- Υπεροξείδιο του υδρογόνου 3%
- Anasept®, Υποχλωριώδες νάτριο 0,057%
- Bactroban®, Μουπιροσίνη, αλοιφή 2%
- Silvadene®, Αργυρούχος σουλφραδιαζίνη, κρέμα, 1%
- Providine®, Ιωδιούχος ποβιδόν 10%, Αλοιφή
- Polysporin®, Βακτρικρανίνη- Ψευδάργυρος, Πολυμυξίνη Β Θειική Αλοιφή
- Θειική γενταμικίνη, αλοιφή 0,1%

Τα διαλύματα πρέπει να στεγνώσουν εντελώς πριν από την τοποθέτηση στεγανού επιθέματος. **Προειδοποιήσεις, Προφυλάξεις ή Μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται από τον επαγγελματία υγείας:**

- Πρέπει να προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα ή βελόνες κοντά στον αυλό του καθετήρα. Η επαφή με αιχμηρά αντικείμενα μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.
- Μην τοποθετείτε σφικτήρα στο τμήμα του καθετήρα που φέρει το διπλό αυλό. Τοποθετείτε σφικτήρα μόνο στις προεκτάσεις. Μην χρησιμοποιείτε λαβίδα με οδόντωση. Χρησιμοποιείτε μόνο τους σφικτήρες που παρέχονται.
- Οι σφικτήρες προεκτάσεις πρέπει να ανοίγονται μόνο για αναρρόφηση, απόπλυση και θεραπεία αιμοκάθαρσης.
- Αναπνεύστε πάντα στο πρωτόκολλο του νοσηλεύτη ή της μονάδας, και λαμβάνετε υπόψη τις πιθανές επιπλοκές και την αντιμετώπισή τους, και τις προειδοποιήσεις πριν προβείτε σε οποιοδήποτε τύπο μηχανικής ή χημικής παρέμβασης σε περίπτωση προβλημάτων απόδοσης του καθετήρα.
- Λόγω του κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV (ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας) ή άλλους παθολογικούς οργανισμούς στο αίμα, οι επαγγελματίες υγείας πρέπει πάντα να τηρούν τις γενικές προφυλάξεις για το αίμα και τα σωματικά υγρά κατά την φροντίδα όλων των ασθενών. Για την αποφυγή ατυχημάτων, φροντίστε να ασφαλίσετε όλα τα καπάκια και τις συνδέσεις της γραμμής αίματος πριν από και μετά τις θεραπείες.
- Καλέστε 215-256-4201 ή δείτε τον ιστότοπο <http://www.medcomp.net> για πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση της συσκευής, τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται από τον ασθενή ή τον επαγγελματία υγείας.

### Πως να συμπληρώσετε την Ταυτότητα ασθενούς:

#### Οδηγίες για τη συμπλήρωση της Ταυτότητας ασθενούς

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

από το ίδρυμα υγειονομικής περιθαλψής/πάροχο.

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

www.medcomp.net/patientinformation

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται παρακάτω προορίζονται για ασθενείς ή τρίτους. Καλύτερη περιλήψη αυτής της συσκευής για τους υπεταγμένους υγεία παρατίθεται στο πρώτο μέρος αυτού του εγγράφου.

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

### Φροντίδα θέσης:

Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Συνιστώνται τα διαλύματα γλυκονικής χλωρεξιδίνης. Ωστόσο μπορούν να χρησιμοποιηθούν και διαλύματα με βάση το ιώδιο. Καλύψτε τη θέση εξόδου με στεγανή επίδεση και αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφικτήρες και τα πώματα εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό. Οι επίδεσμοι των τραυμάτων πρέπει να διατηρούνται καθαροί και στεγνοί. **Ο/Η ασθενής δεν πρέπει να κολυμπά, να κάνει ντους ή να βρέχει τον επίδεσμο όταν κάνει μπάνιο.** Σε περίπτωση υπερβολικής επιδρομής ή ακούσιας ύγρανσης που δυσχεραίνει την προσκόλληση του επίδεσμου, το ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει να αλλάξει τον επίδεσμο υπό συνθήκες ασψιμίας.

Εναλλακτικά συμβατά διαλύματα/αλοιφές είναι:

- ChloraPrep®, Γλυκονική χλωρεξιδίνη 2%
- Betadine®, Ιωδιούχος ποβιδόν 10%
- Ισοπροτανόλη 70%
- Υπεροξείδιο του υδρογόνου 3%
- Anasept®, Υποχλωριώδες νάτριο 0,057%
- Bactroban®, Μουπιροσίνη, αλοιφή 2%
- Silvadene®, Αργυρούχος σουλφραδιαζίνη, κρέμα, 1%
- Providine®, Ιωδιούχος ποβιδόν 10%, Αλοιφή
- Polysporin®, Βακτρικρανίνη- Ψευδάργυρος, Πολυμυξίνη Β Θειική Αλοιφή
- Θειική γενταμικίνη, αλοιφή 0,1%

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

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

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



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

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

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

Υλικό	%Βάρος (w/w)
Πολυουρεθάνη	60,40 – 65,50
Συμπολυμερές ακετάλης	13,64 – 18,44
Σιλκόνη	5,81 – 7,85
Ακρυλονιτρίλιο βουταδιένο στυρένιο	4,32 – 5,85
Θεωκό βάριο	5,03 – 8,93
Τερεφθαλκό πολυαιθυλένιο	1,81 – 2,44

**Σημείωση:** Τα αεραούρα που περιέχουν ανοξείδωτο ασπίδι ενδέχεται να περιέχουν, έως 0,4% κατά βάρος, την KMT ουσία κοβάλτιο.

## Αναφορά:

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

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

5.1.1		Κατασκευαστής*
5.1.7		Αριθμός σειράς*
5.1.5		Κωδικός παρτίδας*
5.1.9		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση*
5.2.7		Ιατρική συσκευή*
5.2.8		Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)*
5.2.4		Χρήση σε περιβάλλον MR - Ασφαλής***
5.2.4		Ισχύοντος πληροφοριών ασθενούς*
5.2.6		Ημερομηνία*
5.2.5		Κέντρο Υγείας ή Γιατρού*
5.2.3		Ταυτοποίηση ασθενούς*
5.2.2		Ημερομηνία κατασκευής*
		Ηνωμένο Βασίλειο - Υπεύθυνο Άτομο**
5.4.0		Περίεξη επικίνδυνες ουσίες*
		Περίεξη την KMT ουσία κοβάλτιο

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

\*\*Ηδη αναγνωρισμένο σύμβολο.

\*\*\*Από το σύμβολο είναι σε συμφωνία με το πρότυπο ASTM F 2803.20.

Τα Medcomp® και Hemo-Flow® είναι εμπορικά σήματα της Medical Components, Inc., καταχωρημένα στις ΗΠΑ.



## A Hemo-Flow® katéter betegtájékoztató csomagja

### A betegtájékoztató csomagra vonatkozó nyilatkozat:

Εξ α βεβαιότητας ο συγκεκριμένος κατασκευαστής παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του προϊόντος. Η παρούσα ενημέρωση δεν αντικαθιστά τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το προϊόν.

### Ταξινόμηση του προϊόντος/εγχειρίδιου/εγχειρίδιου για τους σκοπούς της διαχείρισης των κινδύνων:

Αξίζει να σημειωθεί ότι ο κατασκευαστής παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του προϊόντος. Η παρούσα ενημέρωση δεν αντικαθιστά τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το προϊόν.

### Χρήση του προϊόντος/εγχειρίδιου/εγχειρίδιου:

Η χρήση του προϊόντος/εγχειρίδιου/εγχειρίδιου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το προϊόν. Η παρούσα ενημέρωση δεν αντικαθιστά τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το προϊόν.

### Αξίζει να σημειωθεί ότι ο κατασκευαστής παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του προϊόντος. Η παρούσα ενημέρωση δεν αντικαθιστά τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το προϊόν.

Η χρήση του προϊόντος/εγχειρίδιου/εγχειρίδιου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το προϊόν. Η παρούσα ενημέρωση δεν αντικαθιστά τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το προϊόν.

ακαθάρσια ή μόλυνση. Η χρήση του προϊόντος/εγχειρίδιου/εγχειρίδιου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το προϊόν. Η παρούσα ενημέρωση δεν αντικαθιστά τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το προϊόν.

Εξαιτίας της φύσης του προϊόντος/εγχειρίδιου/εγχειρίδιου, η χρήση του προϊόντος/εγχειρίδιου/εγχειρίδιου μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση. Η χρήση του προϊόντος/εγχειρίδιου/εγχειρίδιου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το προϊόν. Η παρούσα ενημέρωση δεν αντικαθιστά τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το προϊόν.

## MRI-επιθεώρησης ασφαλή χρήση



BIZTONSÁGOS

### Αξίζει να σημειωθεί ότι ο κατασκευαστής παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του προϊόντος. Η παρούσα ενημέρωση δεν αντικαθιστά τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το προϊόν.

Το προϊόν/εγχειρίδιο/εγχειρίδιο είναι ασφαλή για χρήση σε MRI. Η χρήση του προϊόντος/εγχειρίδιου/εγχειρίδιου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το προϊόν. Η παρούσα ενημέρωση δεν αντικαθιστά τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το προϊόν.

Αξίζει να σημειωθεί ότι ο κατασκευαστής παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του προϊόντος. Η παρούσα ενημέρωση δεν αντικαθιστά τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το προϊόν.

- ChloraPrep®, κλόρhexιδιν-γλυκονάτ 2%
- Betadine®, πovidón-ιόδ 10%
- Izoopropanol 70%
- Ηδρογόν-περοξείδιο 3%
- Anasept®, 0,057% νάτριο-hipοκlorίτιο
- Bactroban®, μupirocin κενοδός 2%
- Silvadene®, 1% εζύστ-σουλφadiazίν κρέμ
- Providin, 10% πovidón-ιόδ κενοδός
- Polysporin®, bacitracin-cinc, πολimixín-B Sulfát κενοδός
- Gentamicin-sulfát κρέμ 0,1%

Αξίζει να σημειωθεί ότι ο κατασκευαστής παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του προϊόντος. Η παρούσα ενημέρωση δεν αντικαθιστά τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το προϊόν.

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

## intézkedések:

- Körültekintően kell eljárni éles tárgyakkal vagy tűnek a katéter lumenének közvetlen közelében való használatakor. Az éles tárgyakkal való érintkezés a katéter meghibásodását okozhatja.
- Ne szorítsa le a katéter kettős lumenes részét. Kizárólag a hosszabbítottkat szorítsa le. Ne használjon fűrészres kialakítású fogókat; kizárólag sima felületű fogókat használjon.
- A hosszabbított leszorítók kizárólag aspirációhoz, öblítéshez és dialíziskezeléshez legyenek nyitva.
- Minden esetben tekintse át a kórház vagy egészség protokollját, valamint a lehetséges szövődeményeket és azok kezelését, illetve a figyelmeztetéseket s óvintézkedéseket mielőtt bármilyen típusú mechanikus vagy egyéb beavatkozással végezze a katéter teljesítményével kapcsolatos problémákra adott válaszként.
- A HIV-nek (humán immundeficiencia-vírus) vagy más vérrrel terjedő kórokozónak való kitettség kockázata miatt, az egészségügyi szakember minden esetben alkalmazza az a vérre és testnedvekre vonatkozó, univerzális óvintézkedéseket minden beteg ellátásában. A balesetek elkerülése érdekében biztosítsa az összes kupak és vért szállító csövetek közötti kapcsolat rögzítettségét a kezelések előtt és között.
- Hívja a 215-256-4201-es számot, vagy látogasson el a <http://www.medcomp.net> oldalra, és ott tekintse át az eszköz biztonságos használatának biztosításával kapcsolatos tájékoztatást, a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, illetve a beteg vagy az egészségügyi szakember által megteendő intézkedéseket.

## A betegazonosító kártya kitöltése:

### Útmutató a betegazonosító kártya kitöltéséről:

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

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



Medical Components, Inc.  
1490 Dely Dr., Halesville, IA 50438, U.S.A.  
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ:

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

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

### Az érintett terület ápolása:

Tisztítsa meg a katétert a katéter körül. Klórhexidin-glükonát oldatok javasoltak; jöllehet jó alapú oldatok is használhatók. Fedje le a kilépési helyet elzárás biztosító kócskával, és hagyja szabadon a toldatokat, leszorítókat és sapkákat, hogy azokhoz a személyzet hozzáférhessen. A sebőkötéseket tisztán és szárazon kell tartani. **A betegek nem úszhatnak, zuhanyozhatnak, illetve fürdés közben nem áztatják el a kötéseket.** Ha erős izzadási vagy véletlen átnedvesedés akadályozza a kötés tapadását, az orvosi vagy ápolószemélyzetnek a kötéset steril körülmények között kell cserélnie.

Alternatív kompatibilis oldatok/kenőcsök közé az alábbiak tartoznak:

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

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

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

- A baktériumok katéterbe jutásával összefüggő kockázat csökkentése érdekében viseljen az orrát és száját fedő maszkot, amikor a katéterhez hozzáfér.
- Tartsa a katéter kötését tisztán és szárazon. A kötéset egészségügyi szakember cserélje minden egyes dialíziskezelés alkalmával.
- Ne hagyja, hogy a katéter vagy a katéter helye vízbe merüljön. A katéter helye közelében a nedvesség potenciálisan

fertőzéshez vezethet.

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



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

### Anyagok vagy hatóanyagok, amelyekkel a beteg érintkezhet:

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
















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

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

### Hivatkozások:

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

### SZIMBÓLUMOK TÁBLÁZATA

	Gyártó*
	Sorozatszám*
	Tételszám*
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban*
	Orvostechnikai eszköz*
	Egyedi eszközaazonosító*
	MR-biztonságos****
	Tájékoztató webhely betegek számára*
	Dátum*
	Egészségügyi központ vagy kezelőorvos*
	Beteg azonosítószáma*
	Gyártás dátuma*
	Felelős személy az Egyesült Királyságban**
	Veszélyes anyagokat tartalmaz *
	CMR-anyagot, kobaltot tartalmaz

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

\*\*Ez a szimbólum nem ismerhető fel.

\*\*\*Ez a szimbólum megfelel az ASTM F 2003-20 szabvány előírásainak.



## Catetere Hemo-Flow® Fascicolo informativo per il paziente

### Dichiarazione sul fascicolo informativo per il paziente:

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

### Informazioni per gli utenti/professionisti sanitari:

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

### Indicazioni d'uso:

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

### Durata utile del dispositivo:

Nell'ambito dello sviluppo del dispositivo, i cateteri Medcomp® sono sottoposti, e devono superare, test di utilizzo simulato, che riproducono l'uso 3 volte a settimana per 12 mesi. Il catetere Hemo-Flow® ha superato tali test. Anche se i cateteri Medcomp® non contengono materiali che si degradano nel tempo, i cateteri perfettamente funzionanti possono essere rimossi per altri motivi, quali infezioni non trattabili, cambio di terapia (come ad esempio renale sostitutiva (trapianto) o l'utilizzo di un innesto/fistola artero-venosa). Per tali motivi, la letteratura clinica pubblicata non è sempre incentrata sulla durata fisica di un catetere. Per quanto riguarda il catetere Hemo-Flow®, 48 cateteri hanno avuto una durata di 236,6 giorni [95% IC: 165,4 - 307,9 giorni] di utilizzo, riscontrata nell'uso clinico riportato fino ad oggi¹.

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

### Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica:



SICURO

### Cura del sito:

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

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

Possibili soluzioni/preparati alternativi compatibili:

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

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

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

- Prestare attenzione all'utilizzo di oggetti appuntiti o aghi in prossimità del lume del catetere. Il contatto con oggetti appuntiti può causare il malfunzionamento del catetere.
- Non clampare la porzione a doppio lume del catetere. Clampare solo le prolunghe. Non utilizzare pinze seghettate; utilizzare solo i morsetti in linea in dotazione.
- I morsetti per prolunga devono essere aperti solo per l'aspirazione, il lavaggio e il trattamento di dialisi.
- Fare sempre riferimento al protocollo ospedaliero o dell'unità, alle potenziali complicanze e a trattamento, avvertenze e precauzioni prima di intraprendere qualsiasi tipo di intervento meccanico o chimico a seguito di problemi di prestazioni del catetere.
- A causa del rischio di esposizione all'HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, i professionisti sanitari devono sempre adottare precauzioni universali per il sangue e i fluidi corporei durante

la cura di tutti i pazienti. Per prevenire incidenti, assicurarsi che tutti i tappi e le connessioni delle linee ematiche siano saldi prima e tra un trattamento e l'altro.

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

### Compilazione del tesserino del paziente:

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

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



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

Medical Components, Inc.  
699 Park Dr. Indianapolis, IN 46242, U.S.A.  
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

### INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE:

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

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

### Cura del sito:

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

**I pazienti non devono nuotare, fare la doccia o immergere la medicazione durante il bagno.** Se abbondante sudorazione o



bagnatura accidentale compromette l'adesione della medicazione, il personale medico o infermieristico deve cambiare la medicazione in condizioni di sterilità.

Possibili soluzioni/preparati alternativi compatibili:

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

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

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

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



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

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

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

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

Nota: gli accessori contenenti acciaio inox

possono contenere fino allo 0,4% in peso della sostanza CMR, cobalto.

### Riferimenti:

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

#### TABELLA DEI SIMBOLI

	Produttore*
	Numero di serie*
	Codice di lotto*
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea*
	Dispositivo medico*
	Identificativo univoco del dispositivo*
	Sicuro per la risonanza magnetica***
	Sito Web di informazione per i pazienti*
	Data*
	Centro di assistenza sanitaria o medico*
	Identificazione del paziente*
	Data di produzione*
	Responsabile per il Regno Unito
	Contiene sostanze pericolose *
	Contiene una sostanza CMR, cobalto.

\*Questo simbolo è conforme alla norma ISO 15223-1.

\*\*Simbolo non riconosciuto.

\*\*\*Questo simbolo è conforme alla norma ASTM F 2503-20.

Medcomp® ed Hemo-Flow® sono marchi commerciali di Medical Components, Inc. registrati negli Stati Uniti.

### IV Latvian

### Hemo-Flow® katetra pacienta informācijas pakotne

#### PIP paziņojums:

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

#### Informācija lietotājiem/Veselības aprūpes speciālistiem

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

#### Lietošanas indikācijas.

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

### Ierīces darbūzs:

Medcomp® katetri ierīces izstrādes procesā tiek pakļauti simulētai lietošanas pārbaudei, kas replicē lietošanu 3 reizes nedēļā, 12 mēnešu garumā, un tiem nepieciešams iziet šo pārbaudi. Hemo-Flow® izgāja šo pārbaudi. Lai gan Medcomp® katetri nesatur materiālus, kas laika gaitā noārdās, pilnībā funkcionējošus katetrus var izņemt citā iemeslu dēļ, piemēram, sarežģīta infekcija, terapijas maiņa (piemēram, nieru aizstājējterapija (transplantācija) vai arteriovenoza šuntā/fistulas lietošana). Publicēta klīniskā literatūra ne vienmēr pievēršas katetra fiziskajam darbūzāam šādu iemeslu dēļ: Hemo-Flow® katetra gadījumā, 48 katetriem bija 236,6 dienu [95%CI: 165,4-307,9 dienu] lietošanas ilgums, kas uz šo brīdi tika noteikts klīniskās lietošanas apstākļos<sup>1</sup>.

Pamatojoties uz šo informāciju, Hemo-Flow® katetram ir 12 mēnešu garš darbūzs, bet lēmumam izņemt un/vai nomainīt katetru jābalstās uz klīnisko veikspēju un tam nav nepieciešams iepriekš noteikts laiks.

### MR drošības informācija:



DROŠS

#### Vietas apkope.

Notīriet ādu ap katetru. Ieteicams izmantot hlorheksadīna šķīdumus; tomēr iespējams lietot arī šķīdumus uz joda bāzes. Nosedziet izejas punktu ar okluzīvu pārsēju un atstājiet pagarinājumus, skavas un vācinius atklātā veidā, lai personāls tiem varētu piekļūt. Brūču pārsējiem jābūt sausiem un tīriem. **Pacienti nedrīkst peldēt, iet dušā vai samērēt pārsēju mazgāšanās laikā.** Ja stipra svišana vai nejaūša samērēšana ietekmē pārsēja adhēziju, medicīnas personālam vai aprūpes personālam jānomaina pārsējs sterils apstākļos.

Citi saderīgi šķīdumi/ziede ir:

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

Šķīdumam jāļauj pilnībā nožūt pirms okluzīva pārsēja uzlikšanas.

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

- Katetra lūmena tuvumā izmantojot asus priekšmetus vai adatas jāievēro piesardzība. Kontakts ar asiem priekšmetiem var izraisīt katetra bojājumus.
- Nesaskavojiet katetra divdaļīgā lūmena daļu. Saskavojiet tikai pagarinājumu. Neizmantojiet ķirurģiskās knaiblītes ar griezšajameņiem; izmantojiet tikai atbilstošas skavas.
- Pagarinājumu skavas jāatver vienīgi aspirācijas, skalošanas un dialīzes ārstēšanas metodes.
- Vienmēr pārskatiet slimnīcas vai ierīces protokolu, iespējamās sarežģītības un to ārstēšanu, brīdinājumus un piesardzības pasākumus pirms jebkura veida mehāniskas vai ķīmiskas ieviešanas, reaģējot uz katetra darbības problēmām.
- HIV (cilvēka imūndeficīta vīrusa) vai citu asins pārnēsātu patogēnu infekcijas riska dēļ veselības aprūpes speciālistiem vajadzētu vienmēr ievērot vispārējos asins un ķermeņa šķidrumu piesardzības pasākumus pacientu aprūpē. Lai izvairītos no negadījumiem, pārlicinieties, ka visi vāciņi ir aizvērti un savienojumi ar asinsrites sistēmu ir droši, pirms terapijas uzsākšanas un starp tās procedūram.
- Zvaniet uz 215-256-4201 vai apmeklējiet <http://www.medcomp.net>, lai iegūtu informāciju par drošu ierīces lietošanu un uzzinātu par brīdinājumiem, piesardzības un citiem pasākumiem, kas jāievēro vai jāveic pacientam, vai veselības aprūpes speciālistam.

## Pacienta ID kartes aizpildīšana.

### Pacienta ID kartes aizpildīšanas norādījumi.

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



MedComp Components, Inc.  
499 Delp Dr., Bala Cynwyd, PA 19383, U.S.A.  
P: 215-256-4201 F: 215-256-1797  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

## PACIENTA INFORMĀCIJA.

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

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

### Katetra ievietošanas vietas apkope.

Notīriet ādu ap katetru. Ieteicams izmantot hlorheksadīna šķīdumus; tomēr iespējams lietot arī šķīdumus uz joda bāzes. Nosedziet izejas punktu ar okluzīvu pārsēju un atstājiet pagarinājumu, skavas un vāciņus atklātā veidā, lai personāls tiem varētu piekļūt. Brūču pārsējiem jābūt sausiem un tīriem.

**Pacienti nedrīkst peldēt, iet dušā vai samērcēt pārsēju mazgāšanas laikā.** Ja stipra svīšana vai nejausa samērcēšana letekmē pārsēja adhēziju, medicīnas personālam vai aprūpes personālam jānomaina pārsējs sterilos apstākļos.

Citi saderīgi šķīdumi/ziedes ir:

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

Šķīdumam jāļauj pilnībā nožūt pirms okluzīva pārsēja uzlikšanas.

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

- Lai samazinātu baktēriju iekļūšanas risku katetrā, vienmēr valkājiet masku pār degunu un muti, kad nepieciešama piekļuve katetram.
- Uzturiet katetra pārsēju tīru un sausu. Pārsēju katrā dialīzes laikā jānomaina medicīnas speciālistam.
- Neļaujiet katetram vai katetra ievietošanas vietai nokļūt ūdenī. Mitrums katetra ievietošanas vietas tuvumā potenciāli var izraisīt infekciju.

- Lūdziet ārstam izskaidrot katetra infekcijas pazīmes un simptomus.
- Nekad nenonemiet katetra galā esošo vāciņu. Katetra vāciņam un skavām jābūt aizvērtām, kad tas netiek izmantots dialīzes procesā.



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

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

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

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

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

### Atsauces:

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

#### SIMBOLU TABULA

	Ražotājs*
	Sērijas numurs*
	Partijas kods*
	Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā
	Medicīniska ierīce*
	Unikāls ierīces identifikators*
	Drošs MR****
	Pacienta informācijas tīmekļa vietne*
	Datums*
	Veselības aprūpes centrs vai ārsts*
	Pacienta identifikācija*
	Izgatavošanas datums*
	Arbīdīgā persona Apvienotajā Karalistē**
	Satur bīstamas vielas *
	Satur CMR vielu kobaltu

\*Šis simbols atbilst ISO 15223-1.

\*\*Nav atzīts simbols.

\*\*\*\*Šis simbols atbilst ISO 2503-20.

Medcomp® un Hemo Flow® ir Medical Components, Inc. preču zīmes, kas reģistrētas Savienotajās Valstīs.

**„Hemo-Flow<sup>®</sup>“ informacijos paketas apie kateterį pacientui**

**Apsaugos nuo asmeninių sužalojimų pareiškimas:**

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

**Informacija naudotojams / sveikatos priežiūrai Specialistams:**

Toliau pateikiama informacija skirta naudotojams / sveikatos priežiūros specialistams.

Po šios informacijos pateikiama santrauka, kuri skirta pacientams.

**Naudojimo nurodymai:**

„Hemo-Flow<sup>®</sup>“ kateteris skirtas trumpalaikiam arba ilgalaikiam naudojimui, kai reikalinga kraujagyslių prieiga 14 ar daugiau dienų hemodializei.

**Prietaiso eksploataavimo trukmė:**

„Medcomp<sup>®</sup>“ kateteriams atliekami imitaciniai naudojimo bandymai, kuriais siekiama atkartoti prietaiso naudojimą 3 kartus per savaitę 12 mėnesių, ir šie bandymai privalo turėti teigiamą rezultatą. „Hemo-Flow<sup>®</sup>“ kateteris sėkmingai praėjo šį bandymą. Nors „Medcomp<sup>®</sup>“ kateteriuose nėra medžiagų, kurios laikui bėgant suyra, gerai veikiančius kateterius privalo pašalinti dėl kitų priežasčių, kaip, pavyzdžiui, sunkiai gydomos infekcijos, inkstų transplantacijos arba arterioveninio transplantato ir (arba) fistulės naudojimo). Paskelbtoje klinikinėje literatūroje ne visada skiriamas dėmesys fiziniam kateterio eksploataavimo laikui dėl šių priežasčių. „Hemo-Flow<sup>®</sup>“ kateterio atveju, 48 kateterių eksploataavimo trukmė buvo 236,6 dienos. [95 proc. vidurkis: 165,4 – 307,9 dienos] naudojimo trukmė kuri buvo nustatyta klinikinio naudojimo duomenimis iki šiol!.

Remiantis šia informacija, „Hemo-Flow<sup>®</sup>“ kateterio eksploataavimo trukmė yra 12 mėnesių; tačiau, sprendimas pašalinti ir (arba) pakeisti kateterį turėtų būti grindžiamas klinikiniais rezultatais ir poreikiu, o ne iš anksto nustatyto laiko terminu.

**Informacija apie magnetinio rezonanso tomografijos saugą:**



**Intervencinės vietos priežiūra:**

Švariai nuvalykite odą aplink kateterį. Rekomenduojama naudoti chlorheksidino

gliukonato tirpalus; tačiau galite naudoti ir jodo pagrindo tirpalus. Uždenkite išvedimo vietą okliuziniu tvarsčiu ir palikite prailgintuvus, spaustukus ir dangtelius atvirus, kad personalas, kad personalas turėtų prie jų prieigą. Žaizdos tvarsčiai turi būti švarūs ir sausi. **Pacientams negalima plaukti, maudytis duše ar mirkyti tvarsčio maudantis.** Jei dėl gausaus prakaitavimo ar atsitiktinai sušlapęs tvarstis nesilaiko, medicinos arba slaugos personalas turi pakeisti tvarsčių steriliomis sąlygomis.

Alternatyvūs suderinami tirpalai ir (arba) tepalai yra šie:

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

Prieš uždedant okliuzinį tvarsčių, reikia leisti tirpalams visiškai išdžiūti.

**Išpjėimai, atsargumo priemonės arba priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistas:**

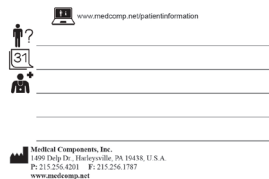
- Aštrius daiktus ar adatas reikia atsargiai naudoti arti kateterio liumeno. Sąlytis su aštriais daiktais gali sugadinti kateterį.
- Neužspauskite kateterio dvigubo liumeno dalies. Užspauskite tik prailgintuvus. Nenaudokite dantytų žnyplių; naudokite tik tiekiamus su pakuoote linijinius spaustuvus.
-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

informacijos užtikrinančios saugų prietaiso naudojimą, įspėjimų, atsargumo priemonių, kurių turi imtis pacientas arba sveikatos priežiūros specialistas.

**Kaip užpildyti paciento tapatybės kortelę:**

Instrukcijos, kaip pildyti paciento tapatybės kortelę:

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



**INFORMACIJA APIE PACIENTĄ:**

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

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

**Intervencinės vietos priežiūra:**

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

Alternatyvūs suderinami tirpalai ir (arba)

tepalai yra šie:

- ChlorPrep<sup>®</sup>, chlorheksidino gliukonatas 2%
- „Betadine<sup>®</sup>“, povidono jodas 10%
- Izopropanolis 70%
- Vandenilio peroksidas 3%
- „Anasep<sup>®</sup>“, 0.057% natrio hipochloritas
- „Bactroban<sup>®</sup>“, „Mupirocin“ tepalas 2%
- „Silvadene<sup>®</sup>“, 1% sidabro sulfadiizino kremas
- Providine, 10% povidonas - jodas Tepalas
- „Polysporin<sup>®</sup>“, bacitracino cinkas, polimiksinas B sulfato tepalas
- Gentamicino sulfato kremas 0,1 %

Prieš uždedant okliuzinį tvarstį, reikia leisti tirpalams visiškai išdžiūti.

### Įspėjimai, atsargumo priemonės, kurių turi imtis pacientas:

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



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

### Medžiagos, kurias pacientas gali naudoti:

Toliau pateiktose lentelėse nurodyti procentiniai intervalai yra pagrįsti 24 cm kateterio (12,93 g) ir 55 cm kateterio (17,48 g).

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

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

### Nuoroda:

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

### SIMBOLŲ LENTELĖ

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

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

\*\*Nestiprintas simbolis.

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

„Medcomp“ ir „Hemo-Flow“ yra „Medical Components, Inc.“ prekių ženklai, registruoti Jungtinėse Amerikos Valstijose.

### pl Polish

### Pakiet informacijos dla pacjenta dotyczący cewnika Hemo-Flow\*

#### Oświadczenie PIP:

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

### Informacje dla użytkowników/fachowego personelu medycznego:

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

#### Wskazania do stosowania:

Cewnik Hemo-Flow® jest wskazany do krótkotrwałego lub długotrwałego stosowania, gdy do hemodializy wymagany jest dostęp nacyniowy przez 14 dni lub dłużej.

#### Żywność urządzenia:

Cewniki Medcomp® są poddawane i muszą z podwójnym przejściem testy symulacyjne, mające na celu powtórzenie użycia 3 razy w tygodniu przez 12 miesięcy w ramach procesu rozwoju urządzenia. Cewnik Hemo-Flow® 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 użycie grafu/przetoki tętniczko-żylną). Z tych powodów opublikowana literatura kliniczna nie zawsze koncentruje się na fizycznym okresie żywotności cewnika. W przypadku cewnika Hemo-Flow® 48 cewników miało czas stosowania wynoszący 236,6 dnia [95% CI: 165,4–307,9 dnia], który został stwierdzony w dotychczasowym zastosowaniu klinicznym\*.

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

### Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku MRI:



BEZPIECZNY

#### Pielęgnacja miejsca wprowadzenia:

Wyczyść skórę wokół cewnika. Zalecane są roztwory glukonianu chlorheksydynu; jednak można również stosować roztwory na bazie jodu. Przykryć miejsce ułożenia opatrunkiem okluzyjnym i pozostawić przedłużacz, zaciski oraz koreczi odsondnie i dostępne dla personelu. Opatrunek rany musi być czysty i suchy.

**Pacjenci nie mogą pływać, brać prysznica ani zmoczyć opatrunku podczas kąpieli.** Jeżeli obfitepiczenie się lub przyпадковомo zmoczenie pogarsza przyczepność opatrunku, personel medyczny lub pielęgniarz musi zmienić opatrunek w sterylnych warunkach.

Alternatywne kompatybilne roztwory/maści obejmują:

- ChlorPrep<sup>®</sup>, glukonian chlorheksydynu 2%
- Betadine<sup>®</sup>, jodopovidon 10%
- Izopropanol 70%
- Nadftlenek wodoru 3%
- Anasep<sup>®</sup>, podchlorynu sodu 0,057%
- Bactroban<sup>®</sup>, krem z mupirociną 2%
- Silvadene<sup>®</sup>, krem z sulfadiazyną srebra 1%
- Providine, maść zawierająca 10% jodopovidonu
- Polysporin<sup>®</sup>, bacytracyna cynkowa, polimiksyna B Maść szarpanowa
- Krem z siarczanem gentamicynu 0,1%

Roztwory należy pozostawić do całkowitego wyschnięcia przed nałożeniem opatrunku okluzyjnego.

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

- Zachować ostrożność podczas używania ostrych przedmiotów lub igieł w pobliżu kanału cewnika. Kontakt z ostrymi

przedmiotami może spowodować uszkodzenie cewnika.

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

### Jak wypełnić kartę identyfikacyjną pacjenta:

#### Instrukcja wypełniania karty identyfikacyjnej pacjenta:

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

www.medcomp.net/patientinformation

Medical Components, Inc.  
1491 Dely Dr., Hayesville, TN 38438, U.S.A.  
P: 215-256-4201 F: 215-256-1787  
www.medcomp.net

### INFORMACJA O PACJENCIE:

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

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

### Pielęgnacja miejsca wprowadzenia:

Wyczyścić skórę wokół cewnika. Zalecane są roztwory glukonianu chlorheksydyny; jednak można również stosować roztwory na bazie jodu. Przykryć miejsce ujęcia opatrunkiem okluzyjnym i pozostawić przedłużacze, zaciski oraz koreczki odsłonięte i dostępne dla personelu. Opatrunek rany musi być czysty i suchy. **Pacjenci nie mogą pływać, brać prysznica ani zmoczyć opatrunku podcazas kąpieli.** Jeżeli obfite pocenie się lub przypadkowe zmożenie pogarsza przychepność opatrunku, personel medyczny lub pielęgniarz musi zmienić opatrunek w sterylnych warunkach.

Alternatywne kompatybilne roztwory/maści obejmują:

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

Roztwór należy pozostawić do całkowitego wyschnięcia przed nałożeniem opatrunku okluzyjnego.

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

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

zaciski cewnika muszą być zamknięte, gdy cewnik nie jest używany do dializy.



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

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

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

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

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

### Pismienictwo:

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

TABELA SYMBOLI

511		Producent
512		Numer seryjny*
513		Kod partii*
514		Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej*
515		Wyrob medyczny*
516		Unikatowy identyfikator wyrobu*
517		Bezpieczny w środowisku MRI****
518		Strona internetowa z informacjami dla pacjentów*
519		Data*
520		Placówka ochrony zdrowia lub lekarz*
521		Dane identyfikacyjne pacjenta*
522		Data produkcji*
523		Osoba odpowiedzialna w Zjednoczonym Królestwie**
524		Zawiera substancje niebezpieczne*
525		Zawiera substancję CMR, kobalt

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

\*\* Ten symbol nie jest symbolem uznawanym.

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

Medcomp<sup>®</sup> i Hemo-Flow<sup>®</sup> są znakami towarowymi firmy Medical Components, Inc. zarejestrowanymi w Stanach Zjednoczonych.

## **Pacote de Informação do Doente do Cateter Hemo-Flow®**

### **Declaração do PID:**

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

### **Informações para utilizadores/profissionais de saúde:**

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

### **Indicações de utilização:**

O cateter Hemo-Flow® está indicado para utilização a curto ou longo prazo em que seja necessário acesso vascular durante um período igual ou superior a 14 dias para feitos de hemodiálise.

### **Tempo de vida útil do dispositivo:**

Os cateteres Medcomp® são sujeitos a e devem ser aprovados em testes de simulação de utilização destinados a replicar a utilização 3 vezes por semana durante 12 meses, como parte do desenvolvimento do dispositivo. O cateter Hemo-Flow® ficou aprovado nestes testes. Embora os cateteres Medcomp® não contenham materiais que se degradem ao longo do tempo, pode acontecer que cateteres totalmente funcionais sejam removidos por outros motivos, como uma infeção intratável, alteração da terapêutica (como substituição renal [transplante] ou utilização de um enxerto/fístula arteriovenoso[a]). A literatura clínica publicada nem sempre se concentra na vida útil física de um cateter por estes motivos. No caso do cateter Hemo-Flow®, 48 cateteres apresentaram uma duração de utilização de 236,6 dias [IC 95%: 165,4- 307,9 dias] encontrada na utilização clínica comunicada até à data\*.

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

### **Informações sobre Segurança de RM:**



### **Cuidados a ter no local de inserção:**

Limpe a pele em volta do cateter. Recomendamos as soluções de gluconato

de clorexidina; no entanto, também podem ser utilizadas soluções à base de iodo. Tape o local de saída com penso oclusivo e deixe as extensões, pinças e tampas expostas para acesso dos médicos ou enfermeiros. Os curativos têm de ser mantidos limpos e secos. **Os doentes não podem nadar, tomar duche nem encharcar o penso ao tomar banho.** Se a aderência do penso ficar comprometida por transpiração profusa ou por ter sido molhado acidentalmente, a equipa médica ou de enfermagem tem de mudar o penso em condições esterilizadas.

As pomadas/soluções compatíveis alternativas incluem:

- ChlorPrep®, gluconato de clorexidina a 2%
  - Betadine®, iodopovidona a 10%
  - Isopropanol a 70%
  - Água oxigenada a 3%
  - Anasetp®, hipoclorito de sódio a 0,057%
  - Bactroban®, pomada de mupirocina a 2%
  - Silvadene®, creme de sulfadiazina de prata a 1%
  - Providine, iodopovidona a 10% Pomada
  - Polysporin®, bacitracina-zinco, polimixina B Pomada de sulfato
  - Creme de sulfato de gentamicina a 0,1%
- As soluções devem secar completamente antes de se aplicar um curativo oclusivo.

### **Asas, precauções ou medidas a tomar pelo Profissional de cuidados de saúde:**

- Tenha cuidado com a utilização de objetos afiados ou agulhas próximo do lúmen do cateter. O contacto com objetos afiados pode provocar falhas no cateter.
- Não clampar a parte de lúmen duplo do cateter. Pince apenas as extensões. Não utilize fórceps dentados; utilize apenas as pinças de linha fornecidas.
- As pinças de extensão só devem estar abertas para aspiração, irrigação e tratamento de diálise.
- Analise sempre o protocolo hospitalar ou da unidade, potenciais complicações e respetivo tratamento, avisos e precauções antes de iniciar qualquer tipo de intervenção mecânica ou química como resposta aos problemas de desempenho do cateter.
- Devido ao risco de exposição ao VIH (vírus da imunodeficiência humana) ou outros agentes patogénicos sanguíneos, os profissionais de cuidados de saúde deverão seguir sempre as Precauções Universais com Sangue e Fluidos Corporais, no tratamento de todos os doentes. Para evitar acidentes, garanta a segurança de todas as tampas e conexões de linhas de sangue,

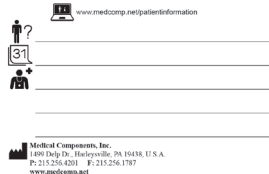
antes e entre tratamentos.

- Telefone para 215-256-4201 ou visite <http://www.medcomp.net> para obter informações, para garantir a utilização segura do dispositivo, avisos, precauções ou medidas a tomar pelo doente ou profissional de saúde.

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

#### Instruções para o preenchimento do cartão de ID do doente:

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



### **INFORMAÇÕES DO DOENTE:**

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

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

### **Cuidados a ter no local de inserção:**

Limpe a pele em volta do cateter. Recomendamos as soluções de gluconato de clorexidina; no entanto, também podem ser utilizadas soluções à base de iodo. Tape o local de saída com penso oclusivo e deixe as extensões, pinças e tampas expostas para acesso dos médicos ou enfermeiros. Os curativos têm de ser mantidos limpos e secos. **Os doentes não podem nadar, tomar duche nem encharcar o penso ao tomar banho.** Se a aderência do penso ficar comprometida por transpiração profusa ou por ter sido molhado acidentalmente, a equipa médica ou de enfermagem tem de mudar o penso em condições esterilizadas.



As pomadas/soluções compatíveis alternativos incluem:

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

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

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

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



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

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

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

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

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

### Referência:

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

### TABELA DE SÍMBOLOS

5.1.1		Fabricante*
5.1.2		Número de série*
5.1.3		Código de lote*
5.1.4		Autoridade representativa na Comunidade Europeia/ União Europeia*
5.1.7		Dispositivo Médico*
5.1.10		Identificação Única do Dispositivo*
5.1.11		Seguro para RM***
5.1.4		Website de Informações para o Doente*
5.1.6		Data*
5.1.5		Médico ou Centro de Saúde*
5.1.3		Informação do Doente*
5.1.3		Data de fabrico*
5.1.1		Pessoa Responsável no Reino Unido**
5.1.10		Contém substâncias perigosas *
		Contém a substância CMR cobalto

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

\*\*Símbolo não reconhecido.

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

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

## ro Romanian

### Cateter Hemo-Flow® Pachet de informații pentru pacienți

#### Declarația PIP:

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

#### Informații pentru utilizatori/servicii medicale Profesioniști:

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

#### Indicații de utilizare:

Cateterul Hemo-Flow® este indicat pentru utilizare pe termen scurt sau pe termen lung în cazul în care accesul vascular este necesar timp de 14 zile sau mai mult în scopul hemodializei.

#### Durata de viață a dispozitivului:

Cateterul Medcomp® trebuie să treacă cu succes teste de utilizare simulată, menite să reproducă utilizarea de 3 ori pe săptămână timp de 12 luni, ca parte a

dezvoltării dispozitivului. Cateterul Hemo-Flow® a trecut acest test. Deși cateterul Medcomp® nu conține materiale care se degradează în timp, cateterul complet funcțional poate fi îndepărtat 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 Hemo-Flow®, 48 catetere au avut o durată de utilizare de 236,6 zile [Î 95%: 165,4 - 307,9 zile] care a fost constatată în utilizarea clinică raportată până în prezent<sup>1</sup>.

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

### Informații privind siguranța RMN:



SIGUR

#### Îngrijirea locului:

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

Soluțiile/unguentele compatibile alternative includ:

- ChloraPrep®, Gluconat de clorexidină 2%
- Betadină®, Povidon iodinat 10%
- Izopropanol 70%
- Peroxid de hidrogen 3%
- Anasept®, Hipoclorit de sodiu 0,057%
- Bactroban®, Unguent cu mupirocină 2%
- Silvadene®, Cremă cu sulfadiazină de argint 1%
- Providine, unguent cu 10% povidon iodinat
- Polysporin®, Zinc bacitracină, Unguent cu sulfat de polimixină B
- Cremă cu sulfat de gentamicină 0,1%

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


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

- Trebuie să se acorde atenție atunci când se utilizează obiecte ascuțite sau ace în apropierea lumenului cateterului. Contactul cu obiecte ascuțite poate cauza deteriorarea cateterului.
- Nu fixați porțiunea cu lumen dublu a cateterului. Fixați numai prelungirea cateterului. Nu folosiți clești zimțați; folosiți numai cleștele în linie furnizat.
- Clemele de prelungire trebuie să fie deschise numai pentru aspirație, spălare și tratament de dializă.
- Consultați întotdeauna protocolul spitalului sau al unității, complicațiile potențiale și tratamentul acestora, avertismentele și precauțiile înainte de a întreprinde orice tip de intervenție mecanică sau chimică ca răspuns la problemele de performanță ale cateterului.
- Datorită riscului de expunere la HIV (virusul imunodeficienței umane) sau la alți patogeni transmisibili prin sânge, personalul medical trebuie să respecte întotdeauna precauțiile universale privind sângele și lichidele biologice atunci când intră în contact cu pacienții. Pentru a preveni accidentele, asigurați securitatea tuturor capacelor și a conexiunilor sanguine înainte și între tratamente.
- Sunați la numărul de telefon 215-256-4201 sau vizitați <http://www.medcomp.net> pentru orice informații pentru a asigura utilizarea în siguranță a dispozitivului, pentru avertismentele, precauțiile sau măsuri care trebuie luate de către pacient sau de către un profesionist din domeniul sănătății.


**Cum să completați cardul de identificare a pacientului:**

Instrucțiuni de completare a cardului de identificare a pacientului:

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

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

 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Medical Components, Inc.  
1499 14th St., Bala Cynwyd, PA 19312, U.S.A.  
P: 215-256-0201 F: 215-256-1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

**INFORMAȚII PENTRU PACIENȚI:**

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

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

**Îngrijirea locului:**

Curățați tegumentul din jurul cateterului. Sunt recomandate soluțiile de gluconat de clorhexidină; cu toate acestea, pot fi utilizate și soluții pe bază de iod. Acoperiți locul de ieșire al cateterului cu pansament ocuziv și lăsați prelungirile, clemele și capacele neacoperite pentru a putea fi accesate de personalul medical. Pansamentul trebuie păstrat curat și uscat. **Pacienții nu trebuie să inoate, 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%
- Betadin®, Povidon iodinat 10%
- Izopropanol 70%
- Peroxid de hidrogen 3%
- Anasept®, Hipoclorit de sodiu 0,057%
- Bactroban®, Unguent cu mupirocină 2%
- Silvadene®, Cremă cu sulfadiazină de argint 1%
- Providine, unguent cu 10% povidon iodinat
- Polysporin®, Zinc bacitracină, Unguent cu sulfat de polimixină B
- Cremă cu sulfat de gentamicină 0,1%

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

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

- Pentru a reduce riscul ca bacteriile să pătrundă în cateter, purtați o mască pe nas și pe gură ori de câte ori este accesat cateterul.
- Păstrați pansamentul cateterului curat și uscat. Pansamentul trebuie schimbat de către un cadru medical la fiecare ședință de dializă.
- Evitați să lăsați cateterul sau locul de introducere a cateterului sub apă. Umezeala din apropierea locului de amplasare a cateterului poate duce la apariția unei infecții.

- Rugați medicul să vă explice semnele și simptomele infecției provocate de cateter.
- Nu îndepărtați niciodată capucul de la capătul cateterului. Capucul și clemele cateterului trebuie să fie ținute închise atunci când nu sunt utilizate pentru dializă.



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

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

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
















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

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

**Referință:**

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

**TABEL DE SIMBOLURI**

5.1.1		Producător*
5.1.2		Număr de serie*
5.1.3		Cod lot*
5.1.4		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană*
5.1.5		Dispozitiv medical*
5.1.6		Identificatorul unic al dispozitivului*
5.1.7		Compatibil cu RM****
5.1.8		Site web cu informații pentru pacienți*
5.1.9		Data*
5.1.10		Centru de asistență medicală sau medic*
5.1.11		Identificarea pacientului*
5.1.12		Data fabricației†
5.1.13		Responsabilul Regatului Unit**
5.1.14		Conține substanțe periculoase*
5.1.15		Conține substanța CMR, cobalt

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

\*\*Nu este un simbol recunoscut.

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

Medcomp® și Hemo-Flow® sunt mărci comerciale ale Medical Components, Inc. înregistrate în Statele Unite ale Americii.

**sk** **Slovak**

## Katéter Hemo-Flow® Balík informácií pre pacienta

### Vyhľadanie MRI:

Tento balík informácií pre pacienta je určený na poskytnutie všeobecných informácií o tomto zariadení a nemá by nahrádzať informácie o používaní.

### Informácie pre používateľov/poskytovateľov zdravotnej starostlivosti:

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

### Indikácie na používanie:

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

### Životnosť zariadenia:

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

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

### Bezpečnostné informácie MRI:



BEZPEČNĚ

### Starostlivosť o miesto:

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

Medzi alternatívne kompatibilné roztoky/masti patria:

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

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

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

- Pri používaní ostrých predmetov alebo ihlil v tesnej blízkosti lúmenu katétra je potrebné postupovať opatrne. Kontakt s ostrými predmetmi môže spôsobiť zlyhanie katétra.
- Neupínajte dvojlúmenovú časť katétra. Upínajte iba nadstavce. Nepoužívajte zubkovacie kliešte; používajte iba dodané radové svorky.
- Predžovacie svorky by mali byť otvorené iba pri aspirácii, preplachovaní a dialyzačnej terapii.
- Pred vykonaním akéhokoľvek druhu mechanického alebo chemického zásahu v reakcii na problémy s funkčnosťou katétra si vždy preštudujte protokol nemocnice alebo jednotky, potenciálne komplikácie a ich liečbu, upozornenia a preventívne opatrenia.
- Vzhľadom na riziko vystavenia vírusu HIV (vírus ľudskej imunodeficiencie) alebo iným patogénom prenášaným krvou by zdravotnícki pracovníci mali pri starostlivosti o všetkých pacientov vždy aplikovať univerzálne preventívne opatrenia týkajúce sa rvy a telesných tekutín. Vždy ste predišli nehadám, zaistíte

bezpečnosť všetkých uzáverov a krvných spojení pred a medzi ošetreniami.

- Zavolajte na číslo 215-256-4201 alebo navštívte stránku <http://www.medcomp.net>, kde nájdete všetky informácie potrebné na zaistenie bezpečného používania zariadenia, upozornenia, preventívne opatrenia alebo opatrenia, ktoré má vykonať pacient alebo zdravotnícky pracovník.

### Ako vyplniť ID kartu pacienta:

#### Podkyny na vyplnenie ID karty pacienta:

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



Medical Components, Inc.  
1001 Dr. Havelock, St. Louis, MO 63103, U.S.A.  
F: 215 256 4201 E: 215 256 1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

### INFORMÁCIE PRE PACIENTA:

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

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

### Starostlivosť o miesto:

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

Medzi alternatívne kompatibilné roztoky/ masti patria:

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

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

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

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



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

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

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

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

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

### Referencia:

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

TABUĽKA SYMBOLOV

5.1.1	Výrobca*
5.1.2	Sériové číslo*
5.1.3	Kód šarže*
5.1.4	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii*
5.1.5	Zdravotnícka pomôcka*
5.1.6	Jedinečný identifikátor pomôcky*
5.1.7	Bezpečné použitie s MR****
5.1.8	Webstránka s informáciami pre pacientov*
5.1.9	Dátum*
5.1.10	Centrum zdravotnej starostlivosti alebo lekár*
5.1.11	Identifikácia pacienta*
5.1.12	Dátum výroby*
5.1.13	Zodpovedná osoba vo Veľkej Británii**
5.1.14	Obsahuje nebezpečné látky*
5.1.15	Obsahuje látku CMR, kobalt

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

\*\*Nejde o uznávaný symbol.

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

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

### SI Slovenian

### Paket informácií za bolníka s katétrom Hemo-Flow®

#### Izjava PIP:

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

### Informácie za uporabnike/zdravstvene delavce:

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

### Indikácie za uporabo:

Kateter Hemo-Flow® je indicičan za kratkotrajno ali dolgotrajno uporabo, kjer je potreben vaskulárni (žilni) dostop 14 dni ali več za namen hemodialize.

### Življenjska doba pripomočka:

Katetri Medcomp® so podvrženi in morajo prestati testiranje simulirane uporabe, namenjeno ponovitvi uporabe 3-krat na teden 12 mesecev kot del razvoja pripomočka.

Kateter Hemo-Flow® je to testiranje prestal. Čeprav katetri Medcomp® ne vsebujejo materialov, ki bi se s časom razgradili, se lahko popolnoma delujoče katete odstrani zaradi drugih razlogov, kot je neobvladljiva okužba, sprememba terapije (kot je levdica nadomestitev (presaditev) ali uporaba arteriovenskega presadka/fistule). Objavljena klinična literatura se zaradi teh razlogov ne osredotoča vedno na fizično življenjsko dobo katétra. V primeru katétra Hemo-Flow® je imelo 48 katetrov 236,6 dni [95 % CI: 165,4-307,9 dni] trajanje uporabe, ki je bilo ugotovljeno v klinični uporabi, poročani do danes\*.

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

### Varnostne informácie o MRI:



VARNO

### Nega mesta:

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

Nadomestne združljive raztopine/mazila vključujejo:

- ChloraPrep®, klorheksidín glukonát 2 %
- Betadine®, povidón jóď 10 %
- Izopropanol 70 %;
- vodikov peroksid 3 %;
- Anasept®, 0,057 % natrijev hipoklorit
- Bactroban®, mupirocín mazilo 2 %
- Silvadene®, krema 1 % srebrom sulfadiazínom
- providin, 10 % povidón-jóďovo mazilo;
- Polysporin®, bacitracín cink, polimiksin B sulfátovo mazilo;
- krema z gentamicín sulfátom 0,1 %.

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

### Opozorila, previdnostni ukrepi ali ukrepi,

### ki jih mora sprejeti zdravstveni delavec:

- Pri uporabi ostrih predmetov ali igel v neposredni bližini lumna katetra morate biti previdni. Stik z ostrimi predmeti lahko povzroči okvaro katetra.
- Ne vrnite dela katetra z dvojnimi lumnom. Vpnite samo podaljške. Ne uporabljajte nazobčanih klešč; uporabljajte samo priložene linijske ščipalke.
- Podaljševalne ščipalke naj bodo odprte samo za aspiracijo, izpiranje in dializo zdravljenje.
- Vedno preglejte protokol bolnišnice ali enote, možne zaplete in njihovo zdravljenje, opozorila in previdnostne ukrepe, preden se lotite kakršnegakoli mehanskega ali kemičnega posega kot odgovor na težave pri delovanju katetra.
- Zaradi tveganja izpostavljenosti virusu HIV (virus humane imunске pomanjkljivosti) ali drugim povzročiteljem bolezni, ki se prenašajo s krvjo, morajo zdravstveni delavci pri oskrbi vseh bolnikov vedno uporabljati previdnostne ukrepe univerzalne krvi in telesnih tekočin. Dapreprečite nesreče, zagotovite varnost vseh pokrovčkov in krvnih povezav pred in med zdravljenji.
- Za vse informacije o zagotavljanju varne uporabe pripomočka, opozorila, previdnostne ukrepe ali ukrepe, ki jih mora sprejeti bolnik ali zdravstveni delavec, pokličite 215-256-4201 ali obiščite <http://www.medcomp.net>.

### Kako izpolniti osebno izkaznico bolnika:

#### Navodila za izpolnjevanje osebne

#### izkaznice bolnika:

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







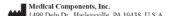


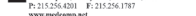










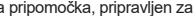




















delavce, je v prvem delu tega dokumenta.

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

### Nega mesta:

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

Nadomestne združljive raztopine/mazila vključujejo:

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

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

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

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



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

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

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












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

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

### Navedba:

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

#### TABELA SIMBOLOV

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

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

\*\*Ni prepoznan simbol.

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

Medcomp® in Hemo-Flow® sta blagovni znamki družbe Medical Components, Inc., ki je registrirana v Združenih državah.

**Paquete de información para el paciente del catéter Hemo-Flow®**

**Declaración de protección contra daños personales:**

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

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

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

**Indicaciones de uso:**

El catéter Hemo-Flow® está indicado para su uso a corto o largo plazo cuando se requiera un acceso vascular durante 14 días o más con fines de hemodiálisis.

**Vida útil del dispositivo:**

Los catéteres Medcomp® se someten a pruebas de uso simulado destinadas a reproducir un uso de 3 veces por semana durante 12 meses como parte del desarrollo del dispositivo. El catéter Hemo-Flow® ha pasado estas pruebas. Aunque los catéteres Medcomp® no contienen materiales que se degraden con el tiempo, catéteres totalmente funcionales pueden retirarse por otras razones, como una infección intratable, un cambio de terapia (como un trasplante renal o el uso de un injerto/fístula arterio-venosa). La literatura clínica publicada no siempre especifica la vida útil física de un catéter por estas razones. En el caso del catéter Hemo-Flow®, 48 catéteres tuvieron una duración de 236,6 días [IC del 95 %: 165,4 - 307,9 días] de duración de uso a partir del uso clínico notificado hasta la fecha¹.

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

**Información de seguridad sobre IRM:**



**Cuidado de la zona:**

Limpie la piel alrededor del catéter. Se recomienda utilizar solución de gluconato de

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

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

Entre las soluciones/pomadas compatibles alternativas se 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 %
- Pomada de providona yodada al 10 %
- Polysporin®, pomada de bacitracina zinc, polimixina B
- Crema de sulfato de gentamicina al 0,1 %

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

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

- Se debe tener cuidado al utilizar objetos afilados o agujas en las proximidades del lumen del catéter. Si el catéter entra en contacto con objetos afilados puede resultar dañado.
- No coloque las pinzas en la parte del lumen doble del catéter. Coloque las pinzas solo en las extensiones. No utilice fórceps dentados, utilice solo los clamps que se proporcionan.
- Las pinzas de extensión solo se deben abrir para realizar aspiración, purgado y tratamiento de diálisis.
- Revise siempre el protocolo del hospital o de la unidad, las posibles complicaciones y su tratamiento, las advertencias y las precauciones antes de realizar cualquier tipo de intervención mecánica o química en respuesta a problemas de funcionamiento del catéter.
- Debido al riesgo de exposición al VIH (Virus de la Inmunodeficiencia Humana) o a otros patógenos transmitidos por la sangre, los profesionales sanitarios deben utilizar siempre las precauciones

universales con respecto a la sangre y los fluidos corporales en la atención de todos los pacientes. Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y conexiones de la línea sanguínea antes y entre los tratamientos.

- Llame al 215-256-4201 o visite <http://www.medcomp.net> para consultar información que garantice un uso seguro del dispositivo, advertencias, precauciones o medidas que deba tomar el paciente o un profesional sanitario.

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

Instrucciones para rellenar la tarjeta de identificación del paciente:

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



Medcomp Components, Inc.  
1490 Delco Dr., Harrisville, PA 16148, U.S.A.  
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

**INFORMACIÓN DEL PACIENTE:**

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

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

**Cuidado de la zona:**

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



una transpiración excesiva o porque el vendaje se moje accidentalmente, el personal sanitario deberá cambiarlo en condiciones estériles.

Entre las soluciones/pomadas compatibles alternativas se incluyen:

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

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

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

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



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

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

Los rangos de porcentajes de la siguiente tabla se basan en los pesos del catéter de 24 cm (12,93 g) y el de 55 cm (17,48 g).

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

**Nota:** Los accesorios que contienen acero inoxidable pueden contener hasta un 0,4 %

en peso de la sustancia CMR cobalto.

### Referencia:

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

TABLA DE SÍMBOLOS

5.1.1		Fabricante*
5.1.2		Número de serie
5.1.3		Código de lote*
5.1.4		Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea*
5.1.5		Dispositivo médico*
5.1.6		Identificador único del dispositivo*
5.1.7		Seguridad de resonancia magnética****
5.1.8		Sitio web de información para el paciente*
5.1.9		Fecha*
5.1.10		Médico o centro sanitario*
5.1.11		Identificación del paciente*
5.1.12		Fecha de fabricación*
5.1.13		Persona Responsable en el Reino Unido**
5.1.14		Contiene sustancias peligrosas*
5.1.15		Contiene la sustancia CMR, cobalto

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

\*\*Símbolo no reconocido.

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

Medcomp® y Hemo-Flow® son marcas comerciales de Medical Components, Inc. registradas en los Estados Unidos.

**SV** Swedish

### Hemo-Flow® -katetern, patientinformation

#### Om patientinformationen:

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

#### Information för användare/ vårdpersonal:

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

#### Indikationer för användning:

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

#### Produktens livslängd:

Under utvecklingen av Medcomp® -katetrar genomgår dessa tester som simulerar användning 3 gånger per vecka under 12 månader. Hemo-Flow® -katetrar genomgår 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/arteriovenöst fistel). Publicerad klinisk litteratur fokuserar på denna anledning inte alltid på en kateters fysiska livslängd. För Hemo-Flow® -katetrar gällde att 48 katetrar hade en användningstid på kliniken av 236,6 dagar [95 % CI: 165,4–307,9 dagar] enligt hittills publicerade studier<sup>1</sup>.

Utifrån denna information har Hemo-Flow® -katetrar en livslängd på 12 månader, men beslutet att avlägsna och/eller byta ut en kateter ska baseras på kliniska resultat och behov och inte ske efter någon viss förutbestämd tid.

#### MRI säkerhetsinformation:



SAFE

#### Skötsel av införingsställe:

Renögör huden runt katetern. Klorhexidylglukonatlösningar rekommenderas; dock kan även jodbaserade lösningar användas. Täck utgångsstället med ocklusionsförband och lämna förlängningar, klämmor och lock tillgängliga för vårdpersonalen. Förband måste hållas rena och torra. **Patienterna får inte bada, duscha eller blöta ned förbandet vid bad.** Om profus svettning eller oavsiktlig nedblötning gör att förbandet lossnar, måste vårdpersonalen byta detta under sterila förhållanden.

Alternativa kompatibla lösningar/salvor är bland annat:

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

Lösningar ska torka helt före applicering

av ocklusionsförband.

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

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

### Hur man fyller i patientens ID-kort:

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

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

  
  
  
  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Medical Components, Inc.  
4900 Shady Grove, Hialeah, FL 33418 U.S.A.  
P: 215 256 4201 F: 215 256 1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

### PATIENTINFORMATION:

Informationen nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En utförligare sammanfattning

om denna produkt för vårdpersonal återfinns i första delen av detta dokument.

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

### Skötsel av infusionsställe:

Rengör huden runt katetern.  
Klorhexidylglukonatlösningar rekommenderas; dock kan även jobbaserade lösningar användas. Täck utgångsstället med ocklusionsförband och lämna förlängningar, klämmor och lock tillgängliga för vårdpersonalen. Förband måste hållas rena och torra. **Patienterna får inte bada, duscha eller blöta ned förbandet vid bad.** Om profus svettning eller oavsiktlig nedblötning gör att förbandet lossnar, måste vårdpersonalen byta detta under sterila förhållanden.

Alternativa kompatibla lösningar/salvor är bland annat:

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

Lösningar ska torka helt före applicering av ocklusionsförband.

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

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

vid dialys.



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

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

Procentintervallen i tabellen nedan baseras på vikten av den 24 cm långa katetern (12,93 g) och den 55 cm långa katetern (17,48 g).
















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

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

### Referens:

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

### SYMBOLTABELL

5.1.1		Tillverkare*
5.1.7		Serienummer*
5.1.8		Batchkod*
5.1.9		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskaperna / Europeiska unionen*
5.1.10		Medicinteknisk produkt*
5.1.11		Unik enhetsidentifikator (UDI)*
5.1.12		MR-säker****
5.2.4		Webbplats med information till patienter**
5.2.6		Datum*
5.2.8		Vårdcentral eller läkare*
5.2.9		Patient-ID*
5.2.10		Tillverkningsdatum*
5.2.11		Ansvärig person i Storbritannien**
5.4.8		Innehåller farliga ämnen*
		Innehåller CMR-ämnet kobolt

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

\*\*Inte en igenkänd symbol.

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

Medcomp® och Hemo-Flow® är varumärken tillhörande Medical Components, Inc som är registrerat i USA.

## Hemo-Flow® Kateteri Hasta Bilgilendirme Paketi

### PİP Beyanı:

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

### Kullanıcılar/Sağlık Çalışanlarına Yönelik Bilgilendirme:

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

### Kullanım Endikasyonları:

Hemo-Flow® Kateter, kısa süreli veya hemodiyaliz nedeniyle vasküler erişime 14 gün veya daha uzun süre gerekli olan durumlarda uzun süreli kullanım için endikedir.

### Cihazın Kullanım Ömrü:

Medcomp® kateterleri, cihaz geliştirme sürecinin bir parçası olarak 12 ay boyunca haftada 3 defa kullanımı tekrarını amaçlayan simüle edilmiş kullanım testine tabi tutulur ve bu testi geçmesi gerekir. Hemo-Flow® kateteri bu testi geçmez. Medcomp® kateterleri, zaman içerisinde aşınan malzemeler içermemesine rağmen, tam olarak işlev gören kateterler inatçı enfeksiyonu, tedavi değişikliği (ör. Renal replasman (transplant) veya bir arteriovenöz greft/fistül kullanımı) gibi başka nedenlerle değiştirilebilir. Yayımlanmış klinik literatür, bu nedenlerle her zaman kateterin fiziksel kullanım ömrüne odaklanmaz. Hemo-Flow® kateteri için yapılan çalışmalarda, 48 kateterin bugüne kadar klinik kullanımlarda bildirilen kullanım süresinin 236,6 gün (%695 Cl: 165,4- 307,9 gün) olduğu görülmüştür<sup>1</sup>.

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

### MRI Güvenlik Bilgisi:



### İşlem Yapılan Alanın Bakımı:

Kateterin çevresindeki deriyi temizleyin. Klorheksidin glukonat çözeltiler önerilir; ancak iyot bazlı çözeltiler de kullanılabilir. Çıkış

bölgesini oklüzif sargı ile kapatıp uzatmaları, klempleri ve kapakları personel erişimi için açıkta bırakın. Yara sargı malzemelerini temiz ve kuru tutun. **Hasta yüzmeme, duş almama veya banyo yaparken sargı malzemelerini ıslatmamalıdır.** Aşırı terleme veya kazara ıslanma nedeniyle sargı malzemesinin yapışkanlığı bozulursa sağlık çalışanları veya bakıcıların sargıyı steril koşullarda değiştirmesi gerekir.

Alternatif uyumlu çözümler/merhemler arasında şu ürünler bulunmaktadır:

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

Oklüzif sargı uygulanmadan önce çözeltilerin tamamen kurumasına izin verilmelidir.

### Uyarılar, Önlemler veya Sağlık Çalışanı Tarafından Alınması Gereken Tedbirler:

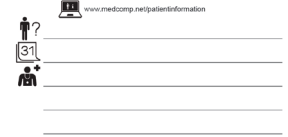
- Kateter lümeninin yakınlarda keskin nesnelere veya iğne kullanırken dikkatli olunması gerekir. Keskin nesnelere temas etmesi kateterin zarar görmesine neden olabilir.
- Kateterin çift lümen kısmını klemplemeyin. Yalnızca uzantıları klempleyin. Tırtıklı forseps kullanmayın; yalnızca size verilmiş olan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

çalışanının alması gereken tedbirlerle ilgili her türlü bilgi için 215-256-4201 numaralı telefonunu arayın veya <http://www.medcomp.net> adresini ziyaret edin.

### Hasta Kimliği Kartını Doldurma:

#### Hasta Kimliği Kartını Doldurma Talimatları:

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



Medical Components, Inc.  
1801 Deep Dr., Healdsburg, CA 94920, U.S.A.  
P: 215-256-4201 F: 215-256-1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

### HASTA BİLGİLENDİRME:

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

Bu cihaz veya kullanımıyla ilgili yan etkiler yaşadığınızı düşünüyorsanız ya da riskleri hakkında endişeleriniz varsa doktorunuza/ilaletişim kurun. Bu belge, gerekli olması halinde doktorunuzun muayenesi yerine geçmek için hazırlanmıştır.

### İşlem Yapılan Alanın Bakımı:

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

Alternatif uyumlu çözümler/merhemler arasında şu ürünler bulunmaktadır:

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

Oklüzif sarğı uygulanmadan önce çözeltilerin tamamen kurumasına izin verilmelidir.

### Uyarılar, Önlemler veya Hasta Tarafından Alınması Gereken Tedbirler:

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



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

### Hastanın Maruz Kalabileceği Malzemeler veya Maddeler:

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

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

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

### Referans:

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

### SEMBOLE TABLOSU

5.11	Üretici*
5.17	Seri Numarası*
5.15	Parti Kodu*
5.12	Avrupa Topuluğu/ Avrupa Birliği'nde Yetkili Temsilci*
5.17	Tıbbi Cihaz*
5.10	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı*
5.12	MR Güvenli****
5.14	Hasta Bilgilendirme Web Sitesi*
5.16	Tarih*
5.15	Sağlık Merkezi veya Doktor*
5.13	Hasta Kimliği*
5.13	Üretim Tarihi*
5.13	Birleşik Krallık Sorumlusu**
5.10	Tehlikeli maddeler içerir *
5.10	CMR Maddesi, Kobalt içerir

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

\*\*Kabul edilmiş bir sembol değildir.

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

Medcomp® ve Hemo-Flow® Medical Components, Inc. şirketinin ABD'de kayıtlı ticari markalarıdır.



**Medical Components, Inc.**  
1499 Delp Drive  
Harleysville, PA 19438, U.S.A.  
P: 215.256.4201  
F: 215.256.1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

**UK  
CA  
0086**

**UK RP**

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

**CE  
2797**

**EC REP**

MPS Medical Product Service GmbH  
Borngasse 20  
35619 Braunfels  
Germany