



Split Cath® Catheter
Patient Information Packet

Информационен пакет за пациента
с катетър Split Cath®

Kateter Split Cath®
Paket s informacijama za bolesnika

Katetr Split Cath®
Brožura s informacemí pro pacienty

Patientinformationspakke til Split Cath®
-kateter

Split Cath®-katheter
Patiënteninformatiepakket

Split Cath® Kateeter
Patsiendi teabepakett

Split Cath® -katetrin
potilastietopaketti

Kit d'informations patient
sur le cathéter Split Cath®

Split Cath® Katheter
Patienteninformationspaket

Καθέτηρας Split Cath®
Πακέτο πληροφοριών ασθενούς

Split Cath® katéter
betegtájékoztató csomag

Catetere Split Cath®
Pacchetto informativo per il paziente

Split Cath® katetrs
Pacienta informācijas pakotne

„Split-Cath®“ kateteris
Informācijas pacientui paketas

Pakiet informacyjny dla pacjenta dotyczący
cewnika Split Cath®

Cateter Split Cath®
Pacote de Informações do Doente

Cateter Split Cath®
Pachet de informații pentru pacienți

Katéter Split Cath®
Informačný balíček pre pacienta

Split Cath® kateter
Paket z informacijami za bolnika

Paquete de información para el paciente
del catéter Split Cath®

Split Cath® -kateter,
patientinformation

Split Cath® Kateteri
Hasta Bilgilendirme Paketi

TABLE OF CONTENTS

en English	1	it Italian	21
bg Bulgarian	3	lv Latvian	23
hr Croatia	4	lt Lithuanian	24
cz Czech	6	pl Polish	26
da Danish	8	pt Portuguese	27
nl Dutch	9	ro Romanian	29
et Estonian	11	sk Slovak	31
fi Finnish	13	sl Slovenian	32
fr French	14	es Spanish	34
de German	16	sv Swedish	35
el Greek	18	tr Turkish	37
hu Hungarian	19		

en English

Split Cath® Catheter Patient Information Packet

PIP Statement:

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

Information for Users/Healthcare Professionals:

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

Indications for Use:

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

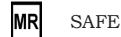
Device Lifetime:

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

of therapy (such as Renal replacement (transplant) or use of an arterio-venous graft/ fistula). Published clinical literature does not always focus on the physical lifetime of a catheter for these reasons. In the case of the Split Cath® Catheter, 19 catheters had a 280-day median duration of use that has been found in clinical use reported to date¹.

Based on this information, the Split Cath® 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.



Patient Information:

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

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

Site Care:

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

Alternate compatible solutions/ointments include:

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

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

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

- To reduce the risk of bacteria entering the catheter, wear a mask over your nose and mouth whenever the catheter is accessed.
- Keep the catheter dressing clean and dry. The dressing should be changed by a medical professional at each dialysis session.
- Avoid letting the catheter or catheter site go under water. Moisture near the catheter site can potentially lead to an infection.
- Ask the doctor to explain the signs and symptoms of catheter infection.

- Never remove the cap at the end of the catheter. The cap and clamps of the catheter shall be kept closed when not being used for dialysis.



Materials or Substances the Patient May Be Exposed to:

The percentage ranges in the table below are based on the weights of the 15cm catheter (10.80g) and the 55cm catheter (11.29g).

Material	% Weight (w/w)
Polyurethane	57.27 - 58.26
Acetal co-polymer	21.12 - 22.08
Silicone	8.99 - 9.40
Acrylonitrile Butadiene Styrene	6.32 - 6.61
Polyethylene terephthalate	3.00 - 3.13
Barium sulfate	1.51 - 2.32

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

References:

- Paglialonga F, Rossetti G, Giannini A, et al. Split catheters in children on chronic hemodialysis: A single-center experience. Hemodial Int. 2012;16(3):394-400.

SYMBOL TABLE

5.11		Manufacturer*
5.17		Serial Number*
5.18		Batch Code*
5.12		Authorized Representative in the European Community/European Union*
5.17		Medical Device*
5.10		Unique Device Identifier*
		MR Safe****
5.74		Patient Information Website*
5.16		Date*
5.15		Healthcare Center or Doctor*
5.13		Patient Identification*
5.13		Date of Manufacture*
		United Kingdom Responsible Person**
5.10		Contains Hazardous Substances*
		Contains the CMR Substance, Cobalt

* This symbol is in accordance with ISO 15223-1.
** Not a recognized symbol.
**** This Symbol is in accordance with ASTM F 2503-20.

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

bg Bulgarian

Информационен пакет за пациента с катетър Split Cath®

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

Експлоатационен живот на устройството:

Катетрите Medcomp® са подложени на и трябва да преминат изпитвания за симулирана употреба, предназначени да повторят употребата 3 пъти седмично в продължение на 12 месеца като част от разработването на устройството. Катетърът Split Cath® премина 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 на катетъра Split Cath® 19 катетъра са имали средна продължителност на използване от 280 дни, която е установена в съобщената до днешна дата* клинична употреба.

Въз основа на тази информация катетърът Split Cath® има 12-месечен експлоатационен живот; решението за премахване и/или замяна на катетъра обаче 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 хлорхексидин глюконат; въпреки това могат да се използват и разтвори на основата на йод. Покрийте изходното място с оклузивна превръзка и оставете удължителите, скобите и капачките открити за достъп от персонала. Превръзките за рани трябва да се поддържат чисти и сухи. Пациентите не трябва да плуват, да вземат душ или да мократ 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®, хлорхексидин глюконат 2%
- Betadine®, повидон йод 10%
- Изопропанол 70%
- Водороден пероксид 3%
- Anasept®, 0,057% натриев хипохлорит
- Vactroban®, мулпицин 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 да изсъхнат напълно, преди да се приложи оклузивна превръзка.

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

- Трябва да се внимава, когато се използват остри предмети или игли в непосредствена близост до лумена на катетъра. Контактът с остри предмети

- може да причини повреда на катетъра.
- Не притискайте частта с двоен лумен на катетъра. Загнетете само удължителите. Не използвайте название форцепс; използвайте само предоставените вградени клипми.
- 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 леченията.
- Обадете се на 215-256-4201 или посетете <http://www.medcomp.net> за всякаква информация за осигуряване на безопасно използване на устройството, предупреждения, предпазни мерки или мерки, които трябва да бъдат предприети от пациента или здравния специалист.

Как да попълните идентификатора на пациента:

Инструкции за попълване на идентификатора на пациента:

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



Информация за пациента:

Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или неспециалисти. По-детайлно Резюме на това изделие, 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 рискове. Настоящият документ не е предназначен да замени консултация с Вашия здравен специалист, ако е необходима.

Грижа за центъра:

Почистете кожата около катетъра. Препоръчват се разтвори на хлорхексидин глюконат; въпреки това могат да се използват и разтвори на основата на йод. Покрийте изходното място с оклузивна превръзка и оставете удължителите, скобите и капачките открити за достъп от персонала. Превръзките за рани трябва да се поддържат чисти и сухи. Пациентите не трябва да плуват, да вземат душ или да мократ превръзката по време на къпане. Ако обилното изпотяване или случайно намокряне наруши прилепването на превръзката, медицинският или сестринският 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®, 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 да изсъхнат напълно, преди да се приложи оклузивна превръзка.

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

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



www.medcomp.net/patientinformation

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

Процентните диапазони в таблицата по-долу се основават на теглата на 15 cm катетър (10,80 g) и 55 cm катетър (11,29 g).

Материал	% Terno (w/w)
Полиуретан	57,27 - 58,26
Ацетален съполимер	21,12 - 22,08
Силикон	8,99 - 9,40
Акрилонитрил бутадиен стирен	6,32 - 6,61
Полиетилен терефталат	3,00 - 3,13
Бариев сулфат	1,51 - 2,32

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

Справка:

1. Paglialonga F, Rossetti G, Giannini A, et al. Split catheters in children on chronic hemodialysis: A single-center experience. Hemodial Int. 2012;16(3):394-400.

ТАБЛИЦА СЪС СИМВОЛИ

5.1.1		Производител*
5.1.2		Сериен номер*
5.1.3		Код на партидата*
5.1.4		Упълномощен представител в Европейска общност/ Европейски съюз*
5.1.5		Медицинско изделие*
5.1.10		Уникален идентификатор на изделието*
5.1.6		Безопасно за употреба в ЯМР среда****
5.1.7		Уеб сайт с информация за пациента*
5.1.8		Дата*
5.1.9		Медицински център или лекар*
5.1.11		Идентификация на пациента*
5.1.12		Дата на производство*
5.1.13		Отговорно лице в Обединеното кралство**
5.1.14		Съдържа опасни вещества*
5.1.15		Съдържа веществото CMR, кобалт

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

** Символът не е познат.

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

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



Kateter Split Cath® 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:

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

Indikacije za upotrebu:

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

Životni vijek proizvoda:

Kateteri Medcomp® podložni su i moraju proći testiranje simulirane upotrebe namijenjeno ponavljanju upotrebe 3 puta tjedno tijekom 12 mjeseci kao dio razvoja proizvoda. Kateter Split Cath® 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 granta/fistule). Objavljena klinička literatura iz tih razloga nije uvijek usmjerena na fizički životni vijek katetera. Što se tiče katetera Cath®, 19 katetera imalo je srednji vijek trajanja od 280 dana, što je zabilježeno u dosadašnjoj kliničkoj upotrebi*.

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

Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom:



SIGURNO

Njega mjesta umetanja:

Očistite kožu oko katetera. Preporučuju se otopine klorheksidin glukonata; ali mogu se upotrebljavati i otopine na bazi joda. 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 % klorheksidin glukonata
- Betadine®, 10 % povidon joda
- Izopropanol od 70 %
- Vodikov peroksid od 3 %
- Anasept®, 0,057 % natrijeva hipoklorita
- Bactroban®, mast od 2 % mupirocina
- Silvadene®, krema od 1 % sulfadiazina srebra
- Providine, mast od 10 % povidon joda

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

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

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

- Budite oprezni prilikom upotrebe oštirih predmeta ili igala u blizini lumena katetera. Kateter se može oštetiti ako dođe u dodir s drugim predmetima.
- Nemojte stezati dio katetera s dvostrukim lumenom. Stegnite samo produžetke. Ne upotrebljavajte nazubljene forceps, već samo priložene ravne stezaljke.
- Stezaljke produžetka smiju se otvoriti samo za aspiraciju, ispiranje i liječenje dijalizom.
- Uvijek proučite bolnički protokol ili protokol zdravstvene ustanove, potencijalne komplikacije i njihovo liječenje, upozorenja i mjere opreza prije poduzimanja 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.



www.medcomp.net/patientinformation

Medical Components, Inc.
1499 Daly Dr., Herkules, PA 15438, 840
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

Informacije za bolesnika:

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

Obratite se svom zdravstvenom djelatniku ako mislite da imate nuspjave 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. 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 % klorheksidin glukonata
- Betadine®, 10 % povidon joda
- Izopropanol od 70 %
- Vodikov peroksid od 3 %
- Anasept®, 0,057 % natrijeva hipoklorita
- Bactroban®, mast od 2 % mupirocina
- Silvadene®, krema od 1 % sulfadiazina srebra
- Providine, mast od 10 % povidon joda
- Polysporin®, mast od bacitracin cinka i polimiksin B sulfata
- Krema od 0,1 % gentamicin sulfata

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

Upozorenia, 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

Materijali ili tvari kojima bolesnik može biti izložen:

Rasponi postotaka u tablici u nastavku temelje se na težinama katetera od 15 cm (10,80g) i katetera od 55 cm (11,29g).

Materijal	% mase (w/w)
Poliuretan	57,27 – 58,26
Acetalni kopolimer	21,12 – 22,08
Silikon	8,99 – 9,40
Akrlonitril butadien stiren	6,32 – 6,61
Polietilen tereftalat	3,00 – 3,13
Barijev sulfat	1,51 – 2,32

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

Reference:

1. Paglialonga F, Rossetti G, Giannini A, et al. Split catheters in children on chronic hemodialysis: A single-center experience. Hemodial Int. 2012;16(3):394-400.

TABLICA SIMBOLA

5.1.1		Proizvođač*
5.1.2		Serijski broj*
5.1.3		Šifra serije*
5.1.4		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji*
5.1.5		Medicinski proizvod*
5.1.6		Jedinstveni identifikator uređaja*
5.1.7		Sigurno za snimanje magnetskom rezonancijom****
5.1.8		Web-mjesto s informacijama za bolesnika*
5.1.9		Datum*
5.1.10		Centar za zdravstvenu skrb ili liječnik*
5.1.11		Identifikacija bolesnika*
5.1.12		Datum proizvodnje*
5.1.13		Odgovorna osoba za Ujedinjeno Kraljevstvo**
5.1.14		Sadrži opasne tvare*
5.1.15		Sadrži karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvare, kobalt

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

** Nije prepoznati simbol.

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

Medcomp® i Split Cath® zaštitni su znakovi društva Medical Components, Inc. registriranog u Sjedinjenim Američkim Državama.

CZ Czech

Katetr Split Cath®, pacientska informacijska brožura

Informacije PIP:

Tato brožura s informacijama za pacijente sadržava općenite informacije o ovom uređaju i njeni određeni dijelovi kao i upute za uporabu. Brožura sadržava i informacije o tome kako se ovaj uređaj koristi.

Informacije pro uživatele/odborni zdravotnički osoblje:

Nasledující informace jsou určeny pro Uživatele/odborni zdravotnički osoblje. Pro nich nasleduje souhrn pro pacienty.

Indikace pro použití:

Katetr Split Cath® je indikován pro krátkodobé nebo dlouhodobé použití na místech, na kterých se vyžaduje čevní přístup po dobu 14 dní a víc za účelem hemodialýzy.

Životnost zařízení:

Katetry Medcomp® se jako součást vývoje zařízení podrobují testu simulovaného použití (použití 3krát týdně po dobu 12 měsíců). Katetr Split Cath® toto testování úspěšně absolvoval. I když katetry Medcomp® neobsahují žádné materiály, které časem degradují, k odstranění plně funkčních katetrů může existovat jiný důvod, např. neustupující infekce, změna terapie (např. výměna ledviny (transplantace) anebo použití arteriovenózního štepu/fistuly). Z těchto důvodů se publikovaná odborná literatura ne vždy zaměřuje na fyzickou životnost katetru. V případě katetru Split Cath® mělo 19 katetrů střední dobu používání 280 dnů, jak bylo zjištěno v dosavadních zprávách o klinickém používání.

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

Informace o bezpečnosti v prostředí MR:



BEZPEČNĚ

Lokální péče:

Očistěte kůži okolo katetru. Doporučují se roztoky chlorhexidinu 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 a nesmí namentošovat krytí v průběhu koupele.** Pokud vydatné pocení nebo náhodné zvlhnutí naruší přilnavost krytí, musí zdravotnický nebo ošetrovatelský personál krytí za sterilních podmínek vyměnit.

Mezi další kompatibilní roztoky nebo přípravky patří:

- ChlorPrep®, chlorhexinglukonát 2 %
- Betadine®, jódový povidon 10 %
- Isopropanol 70 %
- Peroxid vodíku 3 %
- Anasept®, 0,057 % chlornan sodný
- Bactroban®, Mupirocin, mast 2 %

- Silvadene[®], 1 % krém, stříbrný sulfadiazin
- Providine, 10 % jódový povidon Mast
- Polysporin[®], zinkový Bacitracin, Polymyxin B Sírová mast
- Gentamycin, sírový krém 0,1 %

Před použitím okluzivního krytí je třeba ponechat roztoky úplně vyschnout.

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 přečtete 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 krví 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 věček a připojení před jednotlivými ošetřeními a mezi nimi.
- Pokud potřebujete další informace o bezpečném používání zařízení, varováních, preventivních opatřeních anebo opatřeních, která musí učinit pacient anebo odborný zdravotnický personál, zatelefonojte na číslo 215 256 4201 anebo navštivte stránku <http://www.medcomp.net>.

Jak vyplnit ID kartu pacienta:

Podpisy 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.



Medical Components, Inc.
1499 Park Dr., Harleysville, PA 19368, U.S.A.
T: 215-256-4201 F: 215-256-3787
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 zdravotnický 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:

Očistěte kůži okolo katetru. Doporučují se roztoky chlorhexidinu glukonátu. Mohou se však také používat jódové 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 a nesmí namočit krytí v průběhu koupele.** Pokud nadměrné pocení nebo nechtěné namočení naruší přilnutí krytí, zdravotnický nebo ošetrovatelský personál musí krytí za sterilních podmínek vyměnit.

Mezi další kompatibilní roztoky nebo přípravky patří:

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

Před použitím okluzivního krytí je třeba ponechat roztoky úplně vyschnout.

Varování, preventivní opatření anebo jiná opatření učiněná pacientem:

- S cílem zabránění vniknutí bakterií do katetru používejte roušku zakrývající nos a ústa při každém použití katetru.
- Krytí katetru musí být čisté a suché. Krytí by měl měnit odborný zdravotnický personál v průběhu každé dialyzační návštěvy.
- Katetr ani místo aplikace katetru se nesmí dostat pod hladinu vody. Vlhkost v blízkosti místa aplikace katetru může vést k infekci.
- Požadujte lékaře o vysvětlení příznaků a symptomů infekce způsobené katetrem.
- Nikdy neodstraňujte uzávěr (víčko) na konci spojovací hadičku. Uzávěr a svorky katetru musí být uzavřeny, když se katetr nepoužívá na dialýzu.



Materiály anebo látky, vůči kterým může být pacient exponován:

Procentuální rozsah v tabulce uvedený níže vychází z hmotnosti 15 cm katetru (10,80 g) a 55 cm katetru (11,29 g).
















Materiál	Hm, procento (w/w)
Polyuretan	57,27 – 58,26
Polycacetátový kopolymer	21,12 – 22,08
Silikon	8,99 – 9,40
Akrylonitril-butadien-styren	6,32 – 6,61
Polyetylén-tereftalát	3,00 – 3,13
Hydroxiran barnatý	1,51 – 2,32

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

Literatura:

1. Paglialonga F, Rossetti G, Giannini A, et al. Split catheters in children on chronic hemodialysis: A single-center experience. Hemodial Int. 2012;16(3):394-400.

TABULKA SYMBOLŮ

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

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

** Nerozpoznaný symbol.

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

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

da Danish

Split Cath® -kateter informasjonspakke

PIP-erklæring:

Denne patientinformasjonspakke er beregnet til å komme med generell informasjon vedrørende dette utstyr, og den skal ikke erstatte bruksanvisningen.

Information til brugere/ sundhedspersonale:

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

Indikationer for brug:

Split Cath® -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. Split Cath®-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 ny nyre (transplantation) eller brug af arteriovenøst transplantat/arteriovenøse fistel). Derfor fokuserer publiceret klinisk litteratur ikke altid på et kateters fysiske levetid. Hvad angår Split Cath®-kateteret havde 19 katetre en 280 dages gennemsnitlig brugsvarehed, som er blevet iagttaget i klinisk brug, rapporteret til Dato.

Baseret på denne information har Split Cath® -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:



SIKKER

Pleje af stedet:

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

Alternative kompatible opløsninger/salver omfatter:

- ChlorPrep®, klorhexidylgluconat 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 sulfatrecreme 0,1 %

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

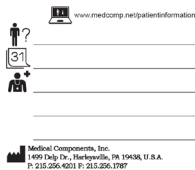
Advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, der skal tages af sundhedspersonale:

- Der skal udvises forsigtighed, når der anvendes skarpe genstande eller kanyler tæt på kateterlumenen. Kontakt med skarpe genstande kan få kateteret til at svigte.
- Brug ikke klemme på den del af kateteret med dobbelte lumen. Brug kun klemme på forlængelserne. Brug ikke takket pincet; Brug kun de medfølgende linjeklemmer.
- 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 blodbåne patogener skal sundhedspersonale altid benytte universelle forholdsregler for blod og kropsvæske til pleje af alle patienter. For at forebygge ulykker skal alle hæfters og blodslangeforbindelsers sikkerhed sikres inden og mellem behandlinger.
- Ring til +1 215-256-4201, eller besøg <http://www.medcomp.net> for al information til at sikre udstyrets sikre brug, advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, der skal tages af patienten eller sundhedspersonalet.

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.



PATIENTINFORMATION:

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

Kontakt sundhedspersonalet, 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 sundhedsprofessionelle, hvis en sådan er nødvendig.

Pleje af stedet:

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

Alternative kompatible opløsninger/salver omfatter:

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

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

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

- For at reducere risikoen for at der trænger bakterier ind i kateteret, skal du bære en maske over næse og mund, hver gang der tages adgang til kateteret.
- Hold kateterforbindingen ren og tør. Forbindingen skal skiftes af lægepersonale ved hver dialysesession.
- 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 hæften i enden af kateteret. Kateterets hætte og klemmer skal holdes lukkede, når det ikke bruges til dialyse.



Materialer eller stoffer, som patienten kan blive eksponeret for:

Procenterne i tabellen nedenfor er baseret på vægten af de samlede 15 cm kateteret (10,80 g) og 55 cm kateteret (11,29 g).

Materiale	Vægtprocent (w/w)
Polyurethan	57,27 - 58,26
Acetal copolymer	21,12 - 22,08
Silikone	8,99 - 9,40
Akrylonitril-butadien-styren	6,32 - 6,61
Polyetylenetrefal	3,00 - 3,13
Bariumsulfat	1,51 - 2,32

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

Referencer:

1. Paglialonga F, Rossetti G, Giannini A, et al. Split catheters in children on chronic hemodialysis haemodialyse: A single-center experience. Hemodial Int. 2012;16(3):394-400.

SYMBOLTABEL

5.1.1		Producent*
5.2.1		Serienummer*
5.3.1		Batchkode*
5.3.2		Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/ den Europæiske Union*
5.3.3		Medicinsk anordning*
5.3.30		Unik enhedsidentifikationskode*
5.3.4		MR-sikker****
5.3.4		Hjemmeside med oplysninger til patienter*
5.3.4		Dato*
5.3.5		Sundhedscenter eller læge*
5.3.5		Patientidentifikation*
5.3.5		Fremstillingsdato*
		Ansvarlig person i Storbritannien**
		Indeholder farlige stoffer*
		Indeholder CMR-stoffet kobolt

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

** Ikke et anerkendt symbol.

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

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

nl Dutch

Split Cath®-katheter Patiënt Informatiepakket voor patiënt

PIP-verklaring:

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

Informatie voor gebruikers/ gezondheidszorgverleners:

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

Gebruiksaanwijzing:

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

Levensduur van het apparaat:

Medcomp®-katheters zijn onderworpen aan en moeten slagen voor gesimuleerde gebruikstests die bedoeld zijn om het gebruik 3 keer per week gedurende 12 maanden na te bootsen als onderdeel van de ontwikkeling van het hulpmiddel. De Split Cath® katheter heeft deze test doorstaan. Hoewel Medcomp® katheters geen materialen bevatten die na verloop van tijd afbreken, kunnen volledig functionele katheters om andere redenen worden verwijderd, zoals hardnekkige infectie, verandering van therapie (zoals niervervanging transplantatie) of gebruik van een arterio-veneuze graft/fistel). De gepubliceerde klinische literatuur richt zich om deze redenen niet altijd op de fysieke levensduur van een katheter. In het geval van de Split Cath® katheter hadden 19 katheters een mediane gebruiksduur van 280 dagen die tot nu toe bij klinisch gebruik is gerapporteerd.

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

MRI-veiligheidsinformatie:



VEILIGE

Plaats van de verzorging:

Reinig de huid rond de katheter.

Chloorhexidinegluconaatoplossingen worden aanbevolen; er kunnen echter ook oplossingen op basis van jodium worden gebruikt. Bedek de uitgangsplaat met afsluitend verband en laat verlengstukken, klemmen en doppen vrij voor toegang door personeel. Wondverbanden moeten schoon en droog worden gehouden.

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

Alternatieve compatibele oplossingen/zalven zijn onder meer:

- Chloraprep®, chloorhexidinegluconaat 2%
- Betadine®, povidonjodium 10%
- Isopropanol 70%
- Waterstofperoxide 3%
- Anasept®, 0,057% natriumhypochloriet
- Bactroban®, mupirocinezalf 2%

- Silvadene®, 1% zilver sulfadiazinecrème
- Providine, 10% povidonjodium zalf
- Polysporin®, bacitracine zink, polymyxine B sulfaat zalf
- Gentamycinesulfaatcrème 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.
- Verlengstukken mogen alleen geopend zijn voor aspiratie, spoelen en dialysebehandeling.
- Bekijk altijd het ziekenhuis- of afdelingsprotocol, mogelijke complicaties en hun behandeling, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voordat u enige mechanische of chemische ingreep uitvoert als reactie op problemen met de katheterwerking.
- Vanwege het risico van blootstelling aan hiv (Human immunodeficiency Virus) of andere door bloed overgedragen ziekteverwekkers, moeten gezondheidswerkers altijd universele voorzorgsmaatregelen inzake bloed en lichaamsvloeistoffen toepassen bij de zorg voor 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 systeem, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of maatregelen die de patiënt of een gezondheidswerker moet nemen.

Hoe moet de identiteitskaart van de patiënt worden ingevuld:

Instructies voor het invullen van ID-kaarten van patiënten:

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

3. Naam en adres van de zorginstelling/verlener. Moet door de zorginstelling/verlener worden ingevuld.

www.medcomp.net/patientinformation

Medical Components, Inc.
1699 Edg Dr., Harleysville, PA 19333, U.S.A.
P: 215-256-4201 F: 215-256-1787
www.medcomp.net

PATIËNTINFORMATIE:

De onderstaande informatie is bedoeld voor patiënten of leken. Een uitgebreide samenvatting van dit apparaat opgesteld voor gezondheidswerkers vindt u in het eerste deel van dit document.

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

Plaats van de verzorging:

Reinig de huid rond de katheter.

Chloorhexidinegluconaatoplossingen worden aanbevolen; er kunnen echter ook oplossingen op basis van jodium worden gebruikt. Bedek de uitgangsplaat met afsluitend verband en laat verlengstukken, klemmen en doppen vrij voor toegang door personeel. Wondverbanden moeten schoon en droog worden gehouden.

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

Alternatieve compatibele oplossingen/zalven zijn onder meer:

- Chloraprep®, chloorhexidinegluconaat 2%
- Betadine®, povidonjodium 10%
- Isopropanol 70%
- Waterstofperoxide 3%
- Anasept®, 0,057% natriumhypochloriet
- Bactroban®, mupirocinezalf 2%
- Silvadene®, 1% zilver sulfadiazinecrème
- Providine, 10% povidonjodium zalf
- Polysporin®, bacitracine zink, polymyxine B sulfaat zalf
- Gentamycinesulfaatcrème 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 worden vervangen door een medische professional.
- Laat de katheter of de katheterplaats niet onder water lopen. Vocht in de buurt van de katheterplaats kan tot een infectie leiden.
- Vraag de arts om uitleg over de tekenen en symptomen van een katheterinfectie.
- Verwijder nooit het dopje op het uiteinde van de katheter. De dop en de klemmen van de katheter moeten gesloten blijven indien deze niet voor dialyse wordt gebruikt.



www.medcomp.net/patientinformation

Materialen of stoffen waaraan de patiënt kan worden blootgesteld:

De percentages in onderstaande tabel zijn gebaseerd op de gewichten van de 15 cm (10,80 g) en van 55 cm (11,29 g).

Materiaal	% Gewicht (w/w)
Polyurethaan	57,27 - 58,26
Acetaal co-polymeer	21,12 - 22,08
Silicone	8,99 - 9,40
Acrylonitril-butadieen-styreen	6,32 - 6,61
Polyethyleentereftalaat	3,00 - 3,13
Bariumsulfaat	1,51 - 2,32

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

Referenties:

1. Paglialonga F, Rossetti G, Giannini A, et al. Gesplitste katheters bij kinderen met chronische hemodialyse: Een single-center ervaring. Hemodial Int. 2012;16(3):394-400.

SYMBOLENTABEL

1.5.1		Fabrikant*
1.5.1		Serienummer*
1.5.1		Partijcode*
1.5.2		Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie*
1.5.3		Medisch product*
1.5.3		Unieke identificatiecode van het apparaat*
1.5.4		MR-veilig***
1.5.4		Website met informatie voor de patiënt*
1.5.6		Datum*
1.5.7		Gezondheidszorgcentrum of arts*
1.5.7		Patiëntidentificatie*
1.5.8		Productiedatum*
1.5.8		Verantwoordelijke Verenigd Koninkrijk Persoon**
1.6.0		Bevat gevaarlijke stoffen*
1.6.0		Bevat de CMR-stof, kobalt

* Dit symbol is in overeenstemming met ISO 15223-1.

** Geen erkend symbol.

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

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

Estonian

Split Cath® Kateeter Patsiendi Teabepakett

PIP avaldus:

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

ITEave kasutajatele/tervishoiualastele töötajatele:

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

Kasutusnäidustused:

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

Seadme kasutusaeg:

Medcomp® kateetrid allutatakse ja peavad läbima simuleeritud kasutuskatsed, mille eesmärk on jälgendada kasutamist 3 korda

nädalas 12 kuu jooksul, mis on osa seadme arendamisest. The Split Cath® kateeter läbis selle testimise. Kuigi Medcomp® kateetrid ei sisalda aja jooksul lagunevaid materjale, võib täielikult funktsionaalseid kateetrid eemaldada muudel põhjustel, näiteks raskesti ravitava infektsiooni, ravi muutmise (nt neerude asendamine (siirdamine) või arterio-venoosise siiriku/fistuli kasutamine). Avaldatud kliinilises kirjanduses ei keskenduta neil põhjustel alati kateetri füüsilisele elueale. Split Cath® kateetri puhul oli 19 kateetri kasutuskestuse mediaan 280 päeva, mis on leitud seni teatatud kliinilises kasutuses.

Selle teabe põhjal on Split Cath® kateetri kasutusaeg 12 kuud; aga, otsus kateeter eemaldada ja/või asendada peaks põhinema soovitusel ja vajadusel ning ei tohiks olla kindla kuupäeva määratud.

MRT ohutusinfo:



OHUTU

Kasutuskoha hooldus:

Puhastage kateetri ümbruse nahk. Soovitatav on kasutada kloorheksidiinlükonaadi lahuseid; aga kasutada võib ka joodipõhiseid lahuseid. Katke väljumiskoht oklusiivse sidemega ja jätke pikendused, klambrid ja korgid avatuks, et personaalile oleks neile ligipääs. Haavakohad peab hoidma puhta ja kuivana. **Patsiendid ei tohi ujuda, duši all käia ega vannis käigu ajal sidet märjaks teha.** Kui rohke higistamine või juhuslik mörgumine kahjustab sideme kleepuvat osa, peab meditsiiniline või hoolduspersonal vahetama sideme steriilsetes tingimustes.

Alternatiivsed ühilduvad lahused/salvid on järgmised:

- ChlorPrep®, kloorheksidiinlükonaat 2%
- Betadine®, povidoon-jood 10%
- Isopropanool 70%
- Vesinikperoksiid 3%
- Anasept®, 0.057% naatrium hüperkloriid
- Bactroban®, mupirotsiini salv 2%
- Silvadene®, 1% hõbeda sulfatsiini kreem
- Providiin - 10% povidoon - joodi salv
- Polysporin®, Batsitraatsiin tsink, polümüksiin B sulfaadisalv
- Gentamütsiini sulfaadikreem 0.1%

Enne oklusiivse sideme peale panemist tuleb lahustel lasta täielikult kuivada.

Hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed tervishoiutöötajatele:

- Ettevaatlik tuleb olla teravate esemete või nõelte kasutamisel kateetri luumeni läheduses. Kontakt teravate esemetelega võib põhjustada kateetri vigast tööd.
- Äрге kinnitage klambriga kateetri kahesoonelist osa. Klammerdage ainult pikendused. Äрге kasutage sakilisi tange; kasutage ainult kaasasolevaid klambreid.
- Pikendusklambrid peaksid olema avatud ainult aspiratsiooniks, loputamiseks ja dialüüsiraviks.
- Vaadake alati üle haigla või üksuse protokollid, ettevaatusabinõud ja nende ravi, hoiatused ja ettevaatusabinõud enne, kui teostate mistahes mehhaanilise või keemilise sekkumise vastuseks kateetri sooritusel 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. Õnnetuste ennetamiseks kindlustage kõigi kordike ja vereliinide turvalisus enne ravi ning ravikordade vahepeal.
- Helistage 245 256 4201 või külastage veebilehte <http://www.medcomp.net>, et saada info mistahes seadme ohutu kasutuse, hoiatuste, 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/teenuse osutaja.

www.medcomp.net/patientinformation

Medical Components, Inc.
4901 Pulp Dr., Haverhill, MA 01830, USA
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

Patsiendi info:

Allpool esitatud teave on mõeldud patsientidele või tavainimestele. Üldlikum kokkuvõtte sellest seadmest 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 kloorheksidiinlühkoonaaedi 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. **Patsiendil ei tohi ujuda, duši all käia ega vannis käigu ajal sidet märjaks teha.** Kui rohke higistamine või juhuslik mürgumine kahjustab sideme kleepuvat osa, peab meditsiiniline või hoolduspersonal vahetama sideme steriilsetes tingimustes.

Alternatiivsed ühilduvad lahused/salvid on järgmised:

- ChlorPrep®, kloorheksidiinlühkoonaat 2%
- Betadine®, povidoon-jood 10%
- Isopropanool 70%
- Vesinikperoksiid 3%
- Anapest®, 0.057% naatrium hüperkloriit
- Bactroban®, mupirotsiini salv 2%
- Silvadene®, 1% hõbeda sulfadiasiini kreem
- Providiin - 10% povidoon - joodi salv
- Polysporin®, Batsitratsiin tsink, polümüksiin B sulfaadisalv
- Gentamüsiini sulfaadikreem 0.1%

Enne oklusiivse sideme peale panemist tuleb lahustel lasta täielikult kuivada.

Hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed tervishoiutöötajatele:

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



www.medcomp.net/patientinformation

Materjalid ja ained, mille mõju alla patsient sattuda võib:

Protsendivahemikud alltoodud tabelis põhinevad 15 cm kateetri kaalul (10.80 g) ning 55 cm kateetri kaalul (11.29 g).

Materjal	% Kaal (kJ/l)
Poliüuretaan	57.27 - 58.26
Atsetaal kopolümeer	21.12 - 22.08
Silioon	8.99 - 9.40
Akriülniitriil Butadien stüreen	6.32 - 6.61
Polüetüleen tertalaaft	3.00 - 3.13
Baariumsulfaat	1.51 - 2.32

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

Viited:

1. Paglialonga F, Rossetti G, Giannini A, et al. Split catheters in children on chronic hemodialysis: A single-center experience. *Hemodial Int.* 2012;16(3):394-400.

SÜMBOLITABEL

S.1.1		Tootja*
S.1.2		Seerianumber*
S.1.3		Partiikood*
S.1.2		Autoriseeritud esindaja Euroopa Kogukonnas/Euroopa Liidus*
S.1.7		Meditsiinsiseade
S.1.10		Seadme kordumatu identifikaator*
		MR-ohutu****
S.1.4		Patsienditeabe veebisait*
S.1.6		Kuupäev*
S.1.5		Tervishoiukeskus või arst*
S.1.3		Patsiendi tuvastamine*
S.1.1		Tootmiskuupäev*
		Ühendkuningriigi Vastutav isik**
S.1.10		Sisaldab ohtlikke aineid*
		Sisaldab CMR ainet koobaltit

* See sümbol on vastav standardiga ISO 15223-1.

** Ei ole tunnustatud sümbol.

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

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

Split Cath® -katetrin potilastietopaketti

PIP-lauseke:

Tämä potilastietopaketin 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:

Split Cath® -katri on tarkoitettu lyhyt- tai pitkäaikaiseen käyttöön tapauksissa, joissa verisuoniyhteyttä tarvitaan 14 päivän ajaksi tai sitä pidempään hemodialyysihoidon varten.

Laiteen käyttöikä:

Osana laiteen kehitystä Medcomp®-katetrit käyvät läpi simuloitun käyttöttestausen, joka niiden on läpäistävä. Tämän testauksen tarkoituksena on replikoida käyttöä, joka tapahtuu 3 kertaa viikossa 12 kuukauden ajan. Split Cath®-katri läpäisi tämän testin. Vaikka Medcomp®-katetrit eivät sisällä ajan mittaan heikentyviä materiaaleja, täysin toimintakuntoisia kateetreja on ehkä poistettava muista syistä, kuten esimerkiksi vaikean infektion tai hoitomuodon muuttamisen vuoksi (kuten munuaisten munuaisten korvaushoito (siirre) tai valtimo-laskimosiirteen-/fistelien käyttö). Näistä syistä julkaistussa kliinisessä kirjallisuudessa ei aina keskitytä katetrin fyysiseen käyttöikään. Split Cath®-katetrin tapauksessa 19 katetrilla oli 280 päivän keskimääräinen käyttökesto, joka on löydetty raportoidusta kliinisen käytöstä tähän päivään mennessä.

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

Magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot:



TURVALLINEN

Katetrointikohdan hoito:

Puhdista katetria ympäröivä iho.

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

Seuraavia vaihtoehtoisia yhteensopivia liuoksia/voiteita voidaan käyttää:

- ChloraPrep®, klooriheksidiini-glukonaatti 2 %
- Betadine®, povidonijodi 10 %
- Isopropanoli 70 %
- Vetyperoksidi 3 %
- Naseptol®, 0,057 % natriumhypokloriitti
- Bactroban®, musiprosiinivoide 2 %
- Silvadene®, 1 % hopeasulfadiatsiini-voide
- Providiini, 10 % povidoni - jodi Voide
- Polysporin®, basitrasiniisinkki, polymeysiini B Sulfaattivoide
- Gentamysiini-sulfaattivoide 0,1 %

Liusten tulee antaa kuivua täysin ennen sulkevan sidoksen laittamista paikoilleen.

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

- Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä teräviä esineitä tai neuloja katetrin luumenin lähellä. Terävien esineiden kosketus voi aiheuttaa katetrin toimintahäiriön.
- Älä purista katetrin kaksiosuimenosaa. Purista vain jatko-osia. Älä käytä sahalaitaisia atuloita; käytä vain tuotteen mukana toimitettuja in-line-puristimia.
- Jatko-puristimien avaaminen on sallittua vain aspiroinnin, huuhdelun ja dialyysihoidon yhteydessä.
- Käy aina läpi sairaalan tai hoitoyksikön käytännöt, potentiaaliset komplikaatiot sekä niitä koskevat hoito-ohjeet, varoitukset ja varotoimenpiteet ennen kuin suoritat mekaanisia tai kemiallisia toimenpiteitä katetrin suorituskykyongelmien ratkaisemiseksi.
- HIV-altistusriskin (ihmisen immuunikatovirus) tai mulle veriteitse tarttuville sairauksille altistumisen riskin vuoksi terveydenhuollon ammattilaisten tulee aina noudattaa kaikkien potilaiden

hoidossa yleisiä verta ja kehon nesteitä koskevia varotoimenpiteitä. Onnettomuuksien ehkäisemiseksi varmista 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 täyttämisen:

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. Kattavampi yhteenveto terveydenhuollon ammattilaisille löytyy tämän asiakirjan ensimmäisestä osasta.

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

Katetrointikohdan hoito:

Puhdista katetria ympäröivä iho. Klooriheksidiini-glukonaattiliuosten käyttöä suositellaan; jodipohjaisia liuoksia voidaan kuitenkin myös käyttää. Peitä ulostulokohta sulkevalle sidoksella ja jätä jatkeet, puristimet ja korkit paljaaksi, jotta henkilökuunta pääsee niihin käsiin. Haavasidokset on pidettävä puhtaina ja kuivina. **Potilaat eivät saa uida, käydä suihkussa tai kastella sidosta kylpemisen aikana.** Jos voimakas

hikoilu tai tahaton kastuminen heikentää sidoksen kiinnittymistä, lääkinnällisen tai hoitohenkilökunnan on vaihdettava sidos steriileissä olosuhteissa.

Seuraavia vaihtoehtoisia yhteensopivia liuoksia/voiteita voidaan käyttää:

- ChloraPrep[®], klooriheksidiini-glukonaatti 2 %
- Betadine[®], povidonijodi 10 %
- Isopropanoli 70 %
- Vetyperoksidi 3 %
- Anasept[®], 0,057 % natriumhypokloriitti
- Bactroban[®], musiprosiini-voide 2 %
- Silvadene[®], 1 % hopeasulfadiatsiini-voide
- Providiini, 10 % povidoni - jodi Voide
- Polysporin[®], basitrasiiinisinkki, polymeysiini B Sulfafaattivoide
- Gentamysiinisulfafaattivoide, 0,1 %

Liusten tulee antaa kuivua täysin ennen sulkevan sidoksen laittamista paikoilleen.

Varoitukset, varoimet tai toimenpiteet, jotka potilaan on suoritettava:

- Jotta riski bakteerien pääsemisestä kateetriin pienenesi, peitä nenäsi ja suusi maskilla aina kateetriä käsiteltäessä.
- Pidä kateetriin sidos puhtaana ja kuivana. Terveydenhuollon ammattilaisen on vaihdettava sidos kunkin dialyysihoitokerran yhteydessä.
- Älä upota kateetriä tai katetrointikohtaa veteen. Kosteus katetrointikohdan lähellä voi aiheuttaa infektion.
- Pyydä lääkäriltä selittämään kateetriin infektion merkit ja oireet.
- Älä koskaan poista kateetriin päässä olevaa korkkia. Kateetriin korkki ja puristimet on pidettävä suljettuina, kun kateetriä ei käytetä dialyysissä.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiaalit tai aineet, joille potilas voi altistua:

Alla olevassa taulukossa luetellut prosentiosuudet perustuvat 15 cm:n kateetriin (10,80 g) ja 55 cm:n kateetriin (11,29 g) painoihin.

Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)
Polyuretaani	57,27–58,26
Asetaalinen kopolymeeri	21,12–22,08
Silikoni	8,99–9,40
Akrylonitriliibutadieenistyyreeni	6,32–6,61
Polyetyleentereftalaatti	3,00–3,13
Bariumsulfatti	1,51–2,32

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

Viitteet:

1. Paglialonga F, Rossetti G, Giannini A, et al. Split catheters in children on chronic hemodialysis hemodialysis: A single-center experience. Hemodial Int. 2012;16(3):394-400.

SYMBOLITAUUKKO

	Valmistaja*
	Sarjanumero*
	Eräkoodi*
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa*
	Lääkinnällinen laite*
	Yksikäsitteinen laitteen tunnistus*
	MR-turvallinen****
	Potilastietojen verkkosivusto*
	Päiväys*
	Terveydenhuollon keskus tai lääkäri*
	Potilaan tunnistus*
	Valmistuspäivämäärä*
	Yhdistyneessä kuningaskunnassa vastustaa oleva henkilö**
	Sisältää vaarallisia aineita*
	Sisältää CMR-ainetta, kobolttia

* Tämä symboli on standardin ISO 15223-1 mukainen.

** Ei tunnustettu symboli.

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

Medcomp[®] ja Split Cath[®] ovat Yhdysvalloissa rekisteröidyn Medical Components, Inc.:n tavaramerkkejä.

French

Kit d'informations patient sur le cathéter Split Cath[®]

Énoncé relatif au KIP :

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

Informations pour les utilisateurs/ professionnels de santé :

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

Instructions d'utilisation :

Le cathéter Split Cath[®] est indiqué pour une utilisation à court ou à long terme lorsque qu'un accès vasculaire est nécessaire pendant au moins 14 jours à des fins d'hémodialyse.

Durée de vie du dispositif :

Les cathéters Medcomp[®] sont soumis aux, et doivent réussir les tests d'utilisation simulée visant à reproduire une utilisation 3 fois par semaine pendant 12 mois dans le cadre du développement du dispositif. Le cathéter Split Cath[®] a réussi ces tests. Bien que les cathéters Medcomp[®] ne contiennent pas de matériaux qui se détériorent au fil du temps, les cathéters entièrement fonctionnels peuvent être retirés pour d'autres raisons, telles qu'une infection réfractaire, un changement de thérapie (comme un remplacement rénal (transplantation) ou l'utilisation d'une greffe/fistule artério-veineuse). Pour ces raisons, la littérature clinique publiée ne met pas toujours l'accent sur la durée de vie physique d'un cathéter. Dans le cas du cathéter Split Cath[®], 19 cathéters présentaient une durée médiane d'utilisation de 280 jours, qui a été identifiée dans l'utilisation clinique rapportée à ce jour*.

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

Informations sur la sécurité d'emploi en IRM :



COMPATIBLE

Soins du site d'insertion :

Nettoyez la peau autour du cathéter. L'usage de solutions à base de gluconate de chlorhexidine est recommandé ; toutefois,

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

D'autres solutions/pommades compatibles sont possibles :

- Chloraprep®, gluconate de chlorhexidine à 2 %
- Bétadine®, povidone iodée à 10 %
- Isopropanol à 70 %
- Peroxyde d'hydrogène à 3 %
- Anasept®, hypochlorite de sodium à 0,057 %
- Bactroban®, pommade de mupirocine à 2 %
- Silvadene®, crème de sulfadiazine d'argent à 1 %
- 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 convient de laisser les solutions sécher complètement avant d'appliquer un pansement occlusif.

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

- Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation d'objets pointus et d'aiguilles à proximité de la lumière du cathéter. Le contact avec des objets pointus peut être à l'origine d'une 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 clamps d'extension ne doivent être ouverts que pour l'aspiration, le nettoyage et le traitement par dialyse.
- Vérifiez toujours le protocole de l'hôpital ou du dispositif, les complications éventuelles et leur traitement. N'utilisez pas de pinces et les précautions avant d'entreprendre tout type d'intervention mécanique ou chimique en réponse aux problèmes de fonctionnement du cathéter.

- Étant donné le risque d'exposition au virus VIH (virus de l'immunodéficience humaine) ou à d'autres agents pathogènes à diffusion hémotogène, le personnel médical doit toujours respecter les précautions universelles par rapport au sang et aux liquides corporels dans le cadre des soins aux patients. Afin d'éviter les accidents, vérifiez tous les bouchons et raccords de tubulures avant et entre les traitements.
- Appelez le 215-256-4201 ou consultez le site <http://www.medcomp.net> pour obtenir toute information visant à garantir une utilisation sûre du dispositif, ainsi que les mises en garde, précautions ou mesures destinées au patient ou à un professionnel de santé.

Comment renseigner la carte d'identification patient :

Instructions de renseignement de la carte d'identification patient :

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

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____

 _____

 _____

Medical Components, Inc.
1499 Daly Dr., Harleysville, PA 19438, États-Unis
P : 215.256.4201 F : 215.256.1787
www.medcomp.net

Informations pour les patients :

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

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

Soins du site d'insertion :

Nettoyez la peau autour du cathéter. L'usage de solutions à base de gluconate de

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

D'autres solutions/pommades compatibles sont possibles :

- Chloraprep®, gluconate de chlorhexidine à 2 %
- Bétadine®, povidone iodée à 10 %
- Isopropanol à 70 %
- Peroxyde d'hydrogène à 3 %
- Anasept®, hypochlorite de sodium à 0,057 %
- Bactroban®, pommade de mupirocine à 2 %
- Silvadene®, crème de sulfadiazine d'argent à 1 %
- 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 convient de laisser les solutions sécher complètement avant d'appliquer un pansement occlusif.

Mises en garde, précautions ou mesures destinées au patient :

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

utilisés pour la dialyse.



www.medcomp.net/patientinformation

Matériaux ou substances auxquels le patient peut être exposé :

Les fourchettes de pourcentages figurant dans le tableau ci-dessous sont basées sur les poids du cathéter de 15 cm (10,80 g) et du cathéter de 55 cm (11,29 g).

Matériau	% masse (m/m)
Polyuréthane	57,27 - 58,26
Copolymère d'acétal	21,12 - 22,08
Silicone	8,99 - 9,40
Acrylonitrile butadiène styrène	6,32 - 6,61
Polyéthylène téréphtalate	3,00 - 3,13
Sulfate de baryum	1,51 - 2,32

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

Références :

- Paglialonga F, Rossetti G, Giannini A, et al. Split catheters in children on chronic hemodialysis: A single-center experience. Hemodial Int. 2012;16(3):394-400.

TABLE DE SYMBOLES

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

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

** Symbole non reconnu.

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

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

German

Split Cath® Katheter Patienteninformationspaket

PIP-Angabe:

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

Informationen für Anwender/medizinische Fachkräfte:

Die folgenden Informationen sind für Anwender/medizinische Fachkräfte bestimmt. Eine Zusammenfassung für Patienten ist im Anschluss an diese Informationen zu finden.

Indikationen für die Verwendung:

Der Split Cath® 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 müssen im Rahmen der Produktentwicklung Anwendungstests

durchlaufen und bestehen, in denen die Anwendung des Katheters drei Mal pro Woche über einen Zeitraum von 12 Monaten simuliert wird. Der Split Cath® Katheter hat diesen Test bestanden. Obwohl Medcomp® Katheter keine Materialien enthalten, deren Qualität im Laufe der Zeit abnimmt, müssen vollständig funktionierende Katheter möglicherweise aus anderen Gründen entfernt werden, z. B. bei hartnäckigen Infektionen, einer Änderung der Therapie (z. B. Nierenersatz (Transplantation) oder arteriovenöse Implantate/Fisteln). Aus diesen Gründen konzentriert sich die veröffentlichte klinische Literatur nicht immer auf die physische Lebensdauer eines Katheters. Im Fall des Split Cath® Katheters hatten gemäß bisheriger Meldungen zur klinischen Anwendung 19 Katheter eine mittlere Verwendungsdauer von 280 Tagen¹.

Auf der Grundlage dieser Informationen hat der Split Cath® Katheter eine Lebensdauer von 12 Monaten. Die Entscheidung, den Katheter zu entfernen und/oder zu wechseln, sollte jedoch auf der klinischen Leistung und den klinischen Anforderungen basieren und nicht zu einem vordefiniertem Zeitpunkt erfolgen.

MRT-SICHERHEITSMITTELS:



SICHER

Pflege der Zugänge:

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

Alternative kompatible Lösungen/Salben sind:

- Chloraprep®, Chlorhexidingluconat 2 %
- Betadine®, Povidon-Iod 10 %
- Isopropanol 70 %
- Wasserstoffperoxid 3 %
- Anasept®, Natriumhypochlorit 0,057 %
- Bactroban®, Mupirocin-Salbe 2 %

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

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

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 mitgelieferten Schiebeklemmen.
- Die Klemmen an den Verlängerungen sollten nur zum Ansaugen, Spülen und für die Dialysebehandlung offen sein.
- Machen Sie sich immer zuerst mit den Klinik- oder Abteilungsprotokollen, möglichen Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut, bevor Sie bei Problemen mit dem Katheter einen mechanischen oder chemischen Eingriff vornehmen.
- Da das Risiko besteht, mit HIV (Human Immunodeficiency Virus) oder anderen durch Blut übertragenen Krankheitserregern in Kontakt zu kommen, sollte die verantwortliche Person bei der Behandlung von Patienten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung des Kontakts mit Blut und Körperflüssigkeiten befolgen. Prüfen Sie vor und während der Behandlungen die Sicherheit aller Verschlusskappen und Blutschaucherverbindungen, um Zwischenfälle zu verhindern.
- Unter der Nummer 215-256-4201 oder auf <http://www.medcomp.net> erhalten Sie Informationen zur sicheren Verwendung des Geräts, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen, die vom Patienten oder von medizinischem Fachpersonal zu ergreifen sind.

Ausfüllen der Patienten-ID-Karte:

Anweisungen zum Ausfüllen der Patienten-ID-Karte:

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

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

www.medcomp.net/patientinformation

MedComp Components, Inc.
1699 Dally Dr., Harrisville, PA 15438, USA
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

Patienteninformation:

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

Kontaktieren Sie Ihren Gesundheitsdienstleister, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit diesem Produkt auftreten, oder wenn Sie bezüglich der Risiken besorgt sind. Dieses Dokument ist nicht dazu bestimmt, eine möglicherweise erforderliche ärztliche Beratung zu ersetzen.

Pflege der Zugänge:

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

Alternative kompatible Lösungen/Salben sind:

- ChloroPrep®, Chlorhexidinguconat 2 %
- Betadine®, Povidon-Iod 10 %
- Isopropanol 70 %
- Wasserstoffperoxid 3 %

- Anapest®, Natriumhypochlorit 0,057 %
- Bactroban®, Mupirocin-Salbe 2 %
- Silvadene®, Silbersulfadiazin-Creme 1 %
- Providine, Povidon-Iod-Salbe 10 %
- Polysporin®, Salbe mit Bacitracin-Zink und Polymyxin-B-Sulfat
- Gentamicinsulfat-Salbe 0,1 %

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

Warnhinweise und von Patienten zu treffende Vorsichts- oder andere Maßnahmen:

- Um das Risiko zu reduzieren, dass Bakterien in den Katheter gelangen, tragen Sie jedes Mal, wenn Sie den Katheter manipulieren, eine Maske über Nase und Mund.
- Halten Sie den Verband des Katheters 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 Verschlusskappe 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

Materialien oder Stoffe, denen der Patient ausgesetzt sein kann:

Die Prozentbereiche in der folgenden Tabelle basieren auf dem Gewicht des 15-cm-Katheters (10,80g) und des 53-cm-Katheters (11,29g).

Material	Massenanteil in % (w/w)
Polyurethan	57,27–58,26
Acetalcopolymer	21,12–22,08
Silikon	8,99–9,40
Acrylnitril-Butadien-Styrol	6,32–6,61
Polyethylenterephthalat	3,00–3,13
Bariumsulfat	1,51–2,32

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

Literatur:

1. Paglialonga F, Rossetti G, Giannini A, et al. Split catheters in children on chronic hemodialysis: A single-center experience. Hemodial Int. 2012;16(3):394-400.

βραχυχρόνια ή μακροχρόνια χρήση σε περιπτώσεις που απαιτείται αγγειακή πρόσβαση για 14 ή περισσότερες ημέρες, με σκοπό την αιμοκάθαρση.

TABELLE DER VERWENDETEN SYMBOLE

5.1.1		Hersteller*
5.1.2		Seriennummer*
5.1.3		Chargennummer*
5.1.4		Autorisierte Vertretung innerhalb der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union*
5.1.7		Medizinprodukt*
5.1.20		Eindeutige Produktidentifikation*
		MR-sicher****
5.1.4		Patienteninformationswebsite*
5.1.6		Datum*
5.1.5		Gesundheits-einrichtung oder Arzt*
5.1.3		Patientenidentifikation*
5.1.3		Herstellungsdatum*
		Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich**
5.1.20		Enthält gefährliche Substanzen*
		Enthält den KMR-Stoff Cobalt

* Dieses Symbol entspricht ISO 15223-1.
 ** Kein anerkanntes Symbol.
 **** Dieses Symbol entspricht ASTM F 2503-20.

Medcomp® und Split Cath® sind in den Vereinigten Staaten eingetragene Warenzeichen von Medical Components, Inc.

Greek

**Καθετήρας Split Cath®
 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 για τη χρήση.

**Πληροφορίες για τους χρήστες/
 Επαγγελματίες Υγείας:**

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

Ενδείξεις χρήσης:

Ο καθετήρας Split Cath® ενδείκνυται για

Χρόνος ζωής της συσκευής:

Οι καθετήρες της Medcomp® υπόκεινται σε, και πρέπει να υποβληθούν σε τεστ προσομοίωσης του στόchu έχουν την επανάληψη της χρήσης 3 φορές την εβδομάδα για 12 μήνες, ως μέρος της ανάπτυξης της συσκευής. Ο καθετήρας Split Cath® πέρασε αυτές τις δοκιμασίες. Αν και οι καθετήρες της Medcomp® δεν περιέχουν υλικά που υποβαθμίζονται με το πέρασμα του χρόνου, οι πλήρως λειτουργικοί καθετήρες μπορούν να αφαιρεθούν για άλλους λόγους, όπως π.χ. μη ελεγχόμενη μόλυνση, αλλαγή θεραπευσίας (όπως θεραπευσία αντικατάστασης νεφρού (μεταμόσχευση) ή χρήση αρτηριοφλεβικού μοσχεύματος/αυρίγγιου). Για αυτούς τους λόγους, η δημοσιευμένη κλινική βιβλιογραφία δεν εστιάζει πάντα στη φυσική διάρκεια ζωής ενός καθετήρα. Στην περίπτωση του καθετήρα Split Cath®, 19 καθετήρες είχαν διάμεση διάρκεια χρήσης 280 ημερών, η οποία παρατηρήθηκε στην κλινική χρήση που έχει αναφερθεί μέχρι στιγμής*.

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

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



Φონοτίδα θέσης:

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

Εναλλακτικά συμβατά διαλύματα/αλοιφές είναι:

- ChloraPrep®, Γλυκονική χλωρεξιδίνη 2%
- Betadine®, Ιωδιούχος ποβιδόνη 10%
- Ισοπροτανόλη 70%
- Υπεροξειδίο του υδρογόνου 3%
- Anasert®, Υποχλωριώδες νάτριο 0,057%
- Bactroban®, Μουπιροσίνη, αλοιφή 2%
- Silvadene®, Αργυρούχος σουλφαδιαζίνη, κρέμα, 1%
- Providine, Ιωδιούχος ποβιδόνη 10%, Αλοιφή
- Polysporin®, Βακτηρακίνη- Ψευδάργυρος, Πολυμυξίνη Β Θειική Αλοιφή
- Θειική γενταμικίνη, αλοιφή 0,1%

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

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

- Πρέπει να προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα ή βελόνες κοντά στον αυλό του καθετήρα. Η επαφή με αιχμηρά αντικείμενα μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.
- Μην τοποθετείτε σφικτήρα στο τμήμα του καθετήρα που φέρει το διπλό αυλό. Τοποθετείτε σφικτήρες μόνο στις προεκτάσεις. Μη χρησιμοποιείτε λαβίδα με οδόντωση. Χρησιμοποιείτε μόνο τους σφικτήρες που παρέχονται.
- Οι σφικτήρες σε προεκτάσεις πρέπει να ανοίγονται μόνο για αναρρόφηση, απόπλυση και θεραπευσία αιμοκάθαρσης.
- Ανατρέχετε πάντα στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, και λαμβάνετε υπόψη τις πιθανές επιπλοκές και την αντιμετώπισή τους, τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις πριν προβείτε σε οποιοδήποτε τύπο μηχανικής ή χημικής παρέμβασης σε περίπτωση προβλημάτων απόδοσης του καθετήρα.
- Λόγω του κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV (ιός ανθρώπινης ανοσοανιπάρκειας) ή άλλου παθογόνου οργανισμού 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 μεταξύ θεραπειών.
- Καλέστε το 215-256-4201 ή δείτε τον ιστότοπο <http://www.medcomp.net> για πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση της συσκευής, τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται από τον ασθενή ή τον επαγγελματία υγείας.

Πως να συμπληρώσετε μία ταυτότητα ασθενούς:

Οδηγίες για τη συμπλήρωση της ταυτότητας ασθενούς:

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



Medical Components, Inc.
1699 Poly Dr., Havertown, PA 19088, USA
T: 610-266-6000 F: 610-266-1789
www.medcomp.net

Πληροφορίες ασθενούς:

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

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

Φροντίδα θέσης:

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

Εναλλακτικά συμβατά διαλύματα/αλοιφές είναι:

- ChloraPrep®, Γλυκοκινική χλωρεξιδίνη 2%
- Betadine®, Ιωδιούχος ποβιδόνη 10%
- Ισοπροπανόλη 70%

- Υπεροξειδίο του υδρογόνου 3%
- Anasept®, Υποχλωριώδες νάτριο 0,057%
- Bactroban®, Μουπιροσίνη, αλοιφή 2%
- Silvadene®, Αργυρούχος σουλφαδιαζίνη, κρέμα, 1%
- Providine, Ιωδιούχος ποβιδόνη 10%, Αλοιφή
- Polysporin®, Βακτρικαλίνη- Ψευδάργυρος, Πολυμυξίνη Β Θεϊκή Αλοιφή
- Θεϊκή γενταμικίνη, αλοιφή 0,1%

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

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

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



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 15cm (10,80g) και στο βάρος του καθετήρα μήκους 55cm (11,29g).

Υλικό	% Βάρος (w/w)
Πολυουρεθάνη	57,27 - 58,26
Συμπολυμερές ακετάλης	21,12 - 22,08
Σιλκόνη	8,99 - 9,40
Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στερεότυπο	6,32 - 6,61
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	3,00 - 3,13
Θετικό βάριο	1,51 - 2,32

Σημείωση: Τα αξεσουάρ που περιέχουν ανοξείδωτο ατσάλι ενδέχεται να περιέχουν, έως 0,4% κατά βάρος, την ΚΜΤ ουσία κοβάλτιο.

Βιβλιογραφικές αναφορές:

1. Paglialonga F, Rossetti G, Giannini A, et al. Split catheters in children on chronic hemodialysis: A single-center experience. Hemodial Int. 2012;16(3):394-400.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

1.1.1	Κατασκευαστής*
1.2.1	Αριθμός σειράς*
1.3.1	Κωδικός παρτίδας*
1.3.2	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση*
1.3.3	Ιατρική συσκευή*
1.3.20	Αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνοεπιστημονικού προϊόντος (UDI)*
	Χρήση σε περιβάλλον MR - Ασφαλές****
1.3.4	Ισχύοντος πληροφοριών ασθενούς*
1.3.6	Ημερομηνία*
1.3.5	Κέντρο Υγείας ή Γατρός*
1.3.3	Ταυτοποίηση ασθενούς*
1.3.3	Ημερομηνία κατασκευής*
	Ηνωμένο Βασίλειο - Υπεύθυνο Άτομο**
1.3.30	Περιέχει επικινδυνές ουσίες*
	Περιέχει την ΚΜΤ ουσία κοβάλτιο

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

** Μη αναγνωρισμένο σύμβολο.

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

Τα MedComp® και Split Cath® είναι εμπορικά σήματα της Medical Components, Inc., καταχωρημένα στις ΗΠΑ.

Hungarian

Split Cath® katéter beteg- tájékoztató csomag

PÍP nyilatkozat:

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

Információk a felhasználók/egészségügyi szakemberek számára:

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

következik.

Használati javallatok:

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

Az eszköz élettartama:

Ez a Medcomp® katétereket szimulált használati teszteknek vetik alá, és azoknak meg kell felelniük, amelyeknek célja, hogy az eszközfelkészítés részeként heti háromszor 12 hónapon keresztül replikálja a használatot. A Split Cath® katéter megfelel ezen a teszten. Bár a Medcomp® katéterek nem tartalmaznak olyan anyagokat, amelyek idővel le bomlanak, a teljesen működőképes katétereket eltávolíthatják más okok miatt, például kezelhetetlen fertőzés, a terápia megváltoztatása (például veseátültetés (transzplantáció) vagy arterio-venózus graft/ fizistula alkalmazása) miatt. A publikált klinikai szakirodalom nem mindig a katéter fizikai élettartamára összpontosít ezekből az okokból kifolyólag. A Split Cath® katéter esetében 19 katéter esetében 280 napos medián használati időtartamot állapítottak meg az eddigi jelentések szerinti klinikai használat során¹.

Ezen információk alapján a Split Cath® katéter élettartama 12 hónap; azonban a katéter eltávolítására és/vagy cseréjére vonatkozó döntésnek a klinikai teljesítményen és a szükségességen kell alapulnia, nem pedig egy előre meghatározott időpontra.

MRI biztonságossági információk:



BIZTONSÁGOS

Be-/kimeneti helyek ápolása:

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

A következő alternatív kompatibilis oldatok/ kenőcsök jöhetnek szóba:

- ChlorPrep®, Klórhexidin-glükonát 2%

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

Az oldatokat hagyni kell teljesen megszáradni a zárókötés alkalmazása előtt.

Figyelmeztetések, óvintézkedések vagy az egészségügyi szakember által végrehajtandó intézkedések:

- Legyen óvatos, ha éles eszközöket vagy tűt használ a katéterlumen közelében. A katéter éles eszközökkel való érintkezése annak tönkremeneteléhez vezethet.
- Ne szorítsa le a katéter dupla lumenes részét. Csak a hosszabbítót szorítsa le. Ne használjon fogazott fogót; csak a mellékelt in-line szorítókat használja.
- A szorítókat csak leszívások, öblítések és a dialízis kezelés végzésekor szabad megnyitni.
- Mindig tekintse át a kórház vagy az egészségügyi részleg protokollját, a lehetséges szövődményeket és azok kezelését, a figyelmeztetéseket és az óvintézkedéseket, mielőtt bármilyen mechanikai vagy kémiai beavatkozást végezne a katéter teljesítményével kapcsolatos problémákra reagálva.
- A HIV-fertőzésnek (emberi immunhiányt előidéző vírus) és az egyéb véreredetű kórokozóknak való kitettség kockázata miatt az egészségügyi szakembereknek mindig be kell tartaniuk a vérré és egyéb testnedvekre vonatkozó univerzális óvintézkedéseket az összes beteg ellátásakor. A balesetek megelőzése érdekében biztosítsa az összes kupak és vérvezeték-csatlakozás biztonságát a kezelések előtt és közben.
- Hívja a 215-256-4201-es telefonszámot, vagy látogasson el a <http://www.medcomp.net> weboldalra a készülék biztonságos használatához szükséges információkért, figyelmeztetésekért, óvintézkedésekért vagy a beteg illetve az egészségügyi szakember által végrehajtandó intézkedésekért.

Hogyan kell kitölteni a betegazonosító kártyát:

A betegazonosító kártya kitöltési útmutatója:

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

www.medcomp.net/patientinformation

Medical Components, Inc.
1699 Dale Dr., Healdsburg, PA 19438, U.S.A.
Tel.: 215.256.4200 | F.: 215.256.1787
www.medcomp.net

Betegtájékoztató:

Az alábbiakban bemutatott információk betegek vagy laikusok számára szolgálnak. Az eszközről szóló részletesebb, egészségügyi szakemberek számára készített összefoglaló a dokumentum első részében található.

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

Be-/kimeneti helyek ápolása:

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

A következő alternatív kompatibilis oldatok/ kenőcsök jöhetnek szóba:

- 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
- Providine, 10% povidon-jód kenőcs
- Polysporin®, bacitracin cink, polymyxin B szulfát kenőcs
- Gentamicin-szulfát krém 0,1%

Az oldatokat hagyni kell teljesen megszáradni a zárókötés alkalmazása előtt.

Figyelmeztetések, óvintézkedések vagy a beteg által végrehajtandó intézkedések:

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



www.medcomp.net/patientinformation

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

Az alábbi táblázatban szereplő százaléktartományok a 15cm-es katéter (10,80g) és a 55cm-es katéter (11,29g) tömegén alapulnak.

Anyag	Tömeg % (w/w)
Poliuretán	57,27 - 58,26
Acetál kopolimer	21,12 - 22,08
Szilikon	8,99 - 9,40
Akrilnitril-butadién-sztirol	6,32 - 6,61
Polietilén-tereftalát	3,00 - 3,13
Bárium-szulfát	1,51 - 2,32

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

Szakirodalom

1. Paglialonga F, Rossetti G, Giannini A,

et al. Split catheters in children on chronic hemodialysis ((Osztott katéterek krónikus hemodialízisben részesülő gyermekeknek)): A single-center experience. (egy adott központban szerzett tapasztalatok.) Hemodial Int. 2012;16(3):394-400.

SZIMBÓLUMOK ÖSSZEGLÖZŐ TÁBLÁZAT

5.1.1	Gyártó*
5.1.7	Sorozatszám*
5.1.8	Tételkód*
5.1.2	Hivatalos képviselet az Európai Közösségben/Európai Unióban *
5.1.7	Orvostechnikai eszköz*
5.1.10	Egyedi eszközzazonosító*
5.1.4	MR-biztonságos****
5.1.4	Tájékoztató webhely betegnek számára*
5.1.6	Dátum*
5.1.5	Egészségügyi központ vagy kezelőorvos*
5.1.3	Beteg azonosítószáma
5.1.1	Gyártás dátuma*
	Felelős személy az Egyesült Királyságban**
5.4.10	Veszélyes anyagokat tartalmaz*
	CMR hatású kobaltot tartalmaz

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

** Ez a szimbólum nem ismerhető fel.

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

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

it Italian

Catetere Split Cath® Pacchetto informativo per il paziente

Dichiarazione sul fascicolo informativo per il paziente:

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

Informazioni per gli utenti/gli operatori sanitari:

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

Indicazioni per l'uso:

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

Durata del dispositivo:

Nell'ambito dello sviluppo del dispositivo, i cateteri Medcomp® vengono sottoposti e devono superare test di utilizzo simulato che riproducono l'uso 3 volte a settimana per 12 mesi. Il catetere Split Cath® ha superato i test. Sebbene i cateteri Medcomp® non contengano materiali che si degradano nel tempo, i cateteri perfettamente funzionanti possono essere rimossi per altri motivi, quali infezioni non trattabili, cambio di terapia, come la terapia di sostituzione renale (trapianto) o l'uso di un innesto/fistola artero-venosa. Per questi motivi, la letteratura clinica pubblicata non sempre si concentra sulla durata fisica di un catetere. Nel caso del catetere Split Cath®, 19 cateteri hanno avuto una durata d'utilizzo mediana di 280 giorni, riscontrata nell'uso clinico finora riportato¹.

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

Informazioni sulla sicurezza RM:



SICURO

Cura del sito:

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

Possibili soluzioni/unguenti alternativi compatibili:

- ChlorPrep®, Gluconato di clorexidina al 2%
- Betadine®, Iodopovidone al 10%
- Isopropanolo al 70%

- Perossido di idrogeno al 3%
- Anasept®, Ipcloclorito di sodio allo 0,057%
- Bactroban®, Unguento a base di Mupirocina al 2%
- Silvadene®, Crema a base di sulfadiazina d'argento all'1%
- Providine, Unguento allo iodopovidone al 10%
- Polysporin®, Unguento a base di bacitracina zinco, solfato di polimixina B Unguento a base di zolfo
- Crema a base di gentamicina solfato allo 0,1%

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

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

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

Come compilare la carta d'identità del paziente:

Istruzioni sulla compilazione della carta d'identità del paziente:

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

 www.medcomp.net/patientinformation

 ?

 31

 *

Medical Components, Inc.
1990 Old In. - Hatfield, PA 19428, U.S.A.
P. 215.256.4201 R. 215.256.1787
www.medcomp.net

Informazioni per il paziente:

Le informazioni presentate di seguito sono destinate a pazienti o a persone senza competenze in materia. I professionisti sanitari troveranno una sintesi più approfondita del dispositivo nella parte iniziale di questo documento.

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

Cura del sito:

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

Possibili soluzioni/unguenti alternativi compatibili:

- Chloraprep®, Gluconato di clorexidina al 2%
- Betadine®, Iodopovidone al 10%
- Isopropolano al 70%
- Perossido di idrogeno al 3%
- Anasept®, Ipcloclorito di sodio allo 0,057%

- Bactroban®, Unguento a base di Mupirocina al 2%
- Silvadene®, Crema a base di sulfadiazina d'argento all'1%
- Providine, Unguento allo iodopovidone al 10%
- Polysporin®, Unguento a base di bacitracina zinco, solfato di polimixina B Unguento a base di zolfo
- Crema a base di gentamicina solfato allo 0,1%

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

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

- Per ridurre il rischio di ingresso di batteri nel catetere, indossare una mascherina su naso e bocca ogni volta che si accede al catetere.
- Mantenere la medicazione del catetere pulita e asciutta. La medicazione deve essere cambiata da un medico ad ogni seduta di dialisi.
- Evitare l'immersione 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 all'estremità del catetere. Il tappo e i morsetti del catetere devono essere tenuti chiusi quando non utilizzati per la dialisi.

 www.medcomp.net/patientinformation

Materiali o sostanze a cui il paziente potrebbe essere esposto:

Gli intervalli percentuali riportati nella tabella seguente si basano sul peso del catetere da 15 cm (10,80 g) e da 55 cm (11,29 g).

Materiali	% Peso (w/w)
Poliuretano	57,27 - 58,26
Copolimero di acetale	21,12 - 22,08
Silicone	8,99 - 9,40
Acrilonitrile butadiene stirene	6,32 - 6,61
Polietilene tereftalato	3,00 - 3,13
Solfato di bario	1,51 - 2,32

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

Bibliografia:

1. Paglialonga F, Rossetti G, Giannini A, et al. Split catheters in children on chronic hemodialysis: A single-center experience.

TABELLA DEI SIMBOLI

5.12		Produttore*
5.17		Numero di serie*
5.15		Codice lotto*
5.12		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione europea*
5.27		Dispositivo medico*
5.10		Identificativo univoco del dispositivo*
		Sicuro per RM****
5.74		Sito web di informazione per i pazienti*
5.76		Data*
5.75		Centro di assistenza sanitaria o medico*
5.71		Identificazione del paziente*
5.13		Data di produzione*
		Responsabile per il Regno Unito**
5.10		Contiene sostanze pericolose*
		Contiene una sostanza CMR (cobalto)

* Questo simbolo è conforme alla norma ISO 15223-1.
 ** Simbolo non riconosciuto.
 **** Questo simbolo è conforme alla norma ASTM F 2503-20.

Medcomp® e Split Cath® sono marchi di Medical Components, Inc. registrati negli Stati Uniti.

Latvian

Split Cath® katetrs
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:

Split Cath® 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 repliķē lietošanu 3 reizes nedēļā 12 mēnešu garumā, un tiem nepieciešams iziet šo pārbaudi. Split Cath® katetrs izgāja šo pārbaudi. Lai gan Medcomp® katetri nesatur materiālus, kas laika gaitā noārdās, pilnībā funkcionējošus katetrus var izņemt citu iemeslu dēļ, piemēram, sarežģīta infekcija, terapijas maiņa (piemēram, nieru terapijas maiņa nieru transplantācijas vai arterio-venoza šunta/fistulas izmantošanas dēļ). Publicēta klīniskā literatūra ne vienmēr pievēršas katetra fiziskajam darbūzmai šādu iemeslu dēļ: Split Cath® katetra gadījumā, 19 katetriem bija 280 dienu vidējais lietošanas ilgums, saskaņā ar šī brīža klīniskās informācijas ziņojumiem.

Pamatojoties uz šo informāciju, Split Cath® katetram ir 12 mēnešu ilgs darbūzs. Tomēr lēmumam ņemēt/aizvietot katetru jābūt balstītam uz tā klīnisko veiktspēju un tam nav nepieciešams iepriekš noteikts laiks.

MR drošības informācija:



Vietas apkope:

Notīriet ādu ap katetru. Ieteicams izmantot hlorheksidīna šķīdumus; tomēr iespējams lietot arī šķīdumus uz joda bāzes. Nosēdziet izejas punktu ar okluzīvu pārsēju un atstājiet pagarinājumus, skavas un vāciņus atklātā veidā, lai personāls tiem varētu piekļūt. Brūču pārsējiem jābūt sausiem un tīriem. **Nedrīkst peldēt, iet dušā vai samērcēt pārsēju mazgāšanās laikā.** Ja stipra svišana ietekmē pārsēja adhēziju, medicīnas personālam vai aprūpes personālam jānomaina pārsējs sterili apstākļos.

Citi saderīgi šķīdumi/ziedes ir:

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

Šķīdumam jāļauj pilnībā nožūt pirms okluzīva pārsēja uzlikšanas.

Brīdinājumi, piesardzības pasākumi un citi pasākumi, kas jāveic veselības

aprūpes speciālistam:

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

Pacienta ID kartes aizpildīšana.

Pacienta ID kartes aizpildīšanas norādījumi.

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

www.medcomp.net/patientinformation

Medical Components, Inc.
 Irvine/UK (Hemel Hempstead), UK 1949, ASB
 P. 215.256.4201 F. 215.256.1787
www.medcomp.net

Pacienta informācija.

Tālāk norādītā informācija ir paredzēta pacientiem un vispārējai sabiedrībai.

Izsmejošāks kopsavilkums par ierīci, kas sagatavots veselības aprūpes speciālistiem ir dokumenta pirmajā daļā.

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

Vietas apkope.

Notīriet ādu ap katetru. Ieteicams izmantot hlorheksadīna šķidrums; 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. **Nedrīkst peldēt, iet dušā vai samērcēt pārsēju mazgāšanās laikā.** Ja stipra svišana ietekmē pārsēja adhēziju, medicīnas personālam vai aprūpes personālam jānomaina pārsējs sterils apstākļos.

Citi saderīgi šķīdumi/ziedes ir:

- ChloroPrep[®], 2% hlorheksidīna glikonāts
- Betadine[®], 10% povidona jods 10%
- 70% izopropanols
- 3% ūdenražā 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.

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

- Lai samazinātu baktēriju iekļūšanas risku katetra, vienmēr valkājiet masku pār degunu un muti, kad nepieciešama piekļuve katetram.
- Uzturiet katetra pārsēju tīru un sausu. Pārsēj katrā dialīzes laikā jānomaina medicīnas speciālistam.
- Neļaujiet katetram vai katetra ievietošanas vietai nokļūt ūdenī. Mitrums katetra ievietošanas vietas tuvumā potenciāli var novest pie infekcijas.
- Lūdziet ārstam izskaidrot katetra

infekcijas pazīmes un simptomus.

- Nekad nenonemiet katetra galā esošo vāciņu. Katetra vāciņam un skavām jābūt aizvērtiem, kad katetrs netiek izmantots dialīzes procesā.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiāli vai vielas, kuru iedarbībai pacients var tikt pakļauts:

Procentu diapazons turpmākajā tabulā ir balstīts uz 15 cm katetra (10,80 g) un 55 cm katetra (11,29 g) svaru.

Materiāls	% svars (w/w)
Poliuretāns	57,27 - 58,26
Acetāla kopolimērs	21,12 - 22,08
Silīcijs	8,99 - 9,40
Akrilonitrila butadiēna stirols	6,32 - 6,61
Poliētilēna tereftalāts	3,00 - 3,13
Bārija sulfāts	1,51 - 2,32

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

Atsauces:

1. Paglialonga F, Rossetti G, Giannini A, et al. Split catheters in children on chronic hemodialysis: a single-center experience. *Hemodial Int.* 2012;16(3):394-400.

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*
	Atbildīgā 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 Split Cath[®] ir Medical Components, Inc. preču zīmes, kas reģistrētas Savienotajās Valstīs.

It Lithuanian

„Split Cath[®]“ kateterio informācijas pacientu paketas

Informācijas pacientu paketo (PIP) pareiškimas

Šīs informācijas pacientu paketas skirtas pateikti bendrosios informācijas apie gaminį ir negali pakeisti informācijas apie naudojimą.

Informacija naudotojas (sveikatos priežiūros specialistams)

Šiūliau pateikta informacija skirta naudotojams (sveikatos priežiūros specialistams). Po šios informacijos pateikiama pacientams skirta santrauka.

Naudojimo indikacijos

„Split Cath[®]“ kateteris skirtas trumpalaikiam arba ilgalaikiam naudojimui, kai hemodializė reikalinga 14 ir daugiau dienų trunkanti kraujagyslių prieiga.

Prietaiso naudojimo laikas

Kuriant prietaisą, „Medcomp[®]“ kateteriams atliekami imitaciniai naudojimo bandymai, kuriais siekiama atkartoti naudojimą 3 kartus per savaitę 12 mėnesių, ir šie bandymai turi būti sėkmingi. „Split Cath[®]“ kateteris išlaikė šį bandymą. „Medcomp[®]“ kateteriuose nėra per laiką suyrančių medžiagų, pavyzdžiui, nesuvaldomos infekcijos, gydymo pakaitimo (pavyzdžiui, inksto transplantacijos arba arterijos-venos šunto (stipulės) panaudojimo). Paskelbtoje klinikinėje literatūroje ne visada dėmesys sutelkiamas fiziniams kateterio naudojimui laikui atsižvelgiant į šias priežastis. „Split Cath[®]“ kateterio atveju 19 kateterių vidutinė naudojimo trukmė buvo 280 dienų, kuri buvo nustatyta remiantis iki šiol paskelbtais klinikinio naudojimo atveju duomenimis.

Remiantis šia informacija, „Split Cath[®]“ kateterio naudojimo trukmė yra 12 mėnesių; tačiau sprendimas pašalinti ir (arba) pakeisti kateterį ar jo sudedamąsias dalis turėtų būti priimtas atsižvelgiant į klinikinės savybės ir poreikį, bet ne į iš anksto nustatytą laiką.

Saugos MR aplinkoje informacija



SAUGUS

Vietos priežiūra

Aplink kateterį nuvalykite odą.

Rekomenduojama naudoti chlorheksidino

gliukonato tirpalus. Tačiau taip pat galima naudoti jodo tirpalus. Uždenkite išėjimo vietą okliuziniu tvarščiu ir palikite ilgutintus, spausiskus ir dangtelius atvirus, kad prie jų galėtų prieiti personalas. Žaizdos tvarstis turi būti švarus ir sausas. **Pacientai negali plaukioti, praustis po dušu ar prausdamiesi mirkyti tvarščiu.** Jei gausus prakaitavimas ar atsitiktinis sudrėkimas pažeidžia tvarščio sukibimą, medicinos arba slaugos personalas turi pakeisti tvarstį steriliomis sąlygomis.

Alternatyvūs suderinami tirpalai / tepalai:

- „Chloraprep[®]“ chlorheksidino gliukonatas 2 %
- „Betadine[®]“, povidono jodas 10 %
- Izopropanolis 70 %
- Vandeniilio peroksidas 3 %
- „Anasept[®]“, 0,057 % natrio hipochloritas
- „Bactroban[®]“, mupirocinio tepalas 2 %
- „Silvadene[®]“, 1 % sidabro sulfadiazino kremas
- „Providine[®]“, 10 % povidono-jodo tepalas
- „Polysporin[®]“, cinko bacitracinas, polimiksino B sulfato tepalas
- Gentamicino sulfato kremas 0,1 %

Prieš uždedant okliuzinį tvarstį, reikia leisti tirpalams visiškai išdžiūti.

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

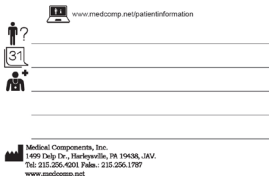
- Naudojant aštrius daiktus ar adatas, esančias arti kateterio spindžio, reikia elgtis atsargiai. Šalčius su aštriais daiktais gali sutrikdyti kateterio veikimą.
- Neužspauskite kateterio dviejų spindžių dalies. Užspauskite tik ilgutintus. Nenaudokite dantytų žnyplių. Naudokite tik pateiktus linijinius spausikus.
- Išplėtimo spaustukai turi būti atidaryti tik aspiracijai, praplovimui ir dializės gydymui.
- Prieš atlikdami bet kokio tipo su kateterio veikimu susijusią mechaninę ar cheminę intervenciją visada susipažinkite su liginonės ar skyrinus protokolu, galimomis komplikacijomis ir jų gydymu, įspėjimais ir atsargumo priemonėmis.
- Dėl ŽIV (žmogaus imunodeficitinio viruso) ar kitų per kraują plintančių sukėlėjų poveikio rizikos sveikatos priežiūros specialistai slaugydami visus pacientus visada turėtų taikyti universalias darbo su krauju ir kūno skysčiais atsargumo priemones. Kad išvengtumėte nelaimingų atsitikimų, pasirūpinkite, kad prieš ir tarp procedūrų visi gaubteliai ir kraujo linijų jungtys būtų sandarūs.
- Jei reikia informacijos, kaip užtikrinti saugų priemonės naudojimą, apie pacientui ar

sveikatos priežiūros specialistams skirtus perspėjimus, taikytinas atsargumo ar kitas priemones, skambinkite 215-256-4201 arba apsilankykite interneto svetainėje <http://www.medcomp.net>.

Kaip užpildyti Paciento ID kortelę:

Paciento ID kortelės pildymo instrukcija:

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



Pacientui skirta informacija:

Toliau pateikiama informacija skirta pacientams ar nekvalifikuotiems asmenims (ne specialistams). Pirmoje šio dokumento dalyje pateikiama pateikiama sveikatos priežiūros specialistams skirta išsamesnė informacijos apie priemonę santrauka.

Jei manote, kad jums pasireiškė su šia priemone ar jos naudojimu susijęs nepageidaujamas poveikis arba nerimaujate dėl rizikos, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Šis dokumentas nėra skirtas pakeisti konsultacijai, jei reikalinga, su sveikatos priežiūros specialistu.

Vietos priežiūra:

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

Alternatyvūs suderinami tirpalai / tepalai:

- „Chloraprep[®]“ chlorheksidino gliukonatas 2 %
- „Betadine[®]“, povidono jodas 10 %
- Izopropanolis 70 %
- Vandeniilio peroksidas 3 %

- „Anasept[®]“, 0,057 % natrio hipochloritas
- „Bactroban[®]“, mupirocinio tepalas 2 %
- „Silvadene[®]“, 1 % sidabro sulfadiazino kremas
- „Providine[®]“, 10 % povidono-jodo tepalas
- „Polysporin[®]“, cinko bacitracinas, polimiksino B sulfato tepalas
- Gentamicino sulfato kremas 0,1 %

Prieš uždedant okliuzinį tvarstį, reikia leisti tirpalams visiškai išdžiūti.

Pacientams skirti įspėjimai, atsargumo ar kitos taikytinos priemonės:

- Kad sumažėtų bakterijų patekimo į kateterį rizika, kai tvarkote kateterį visada dėvėkite nosį ir burną dengiančią kaukę.
- Pasirūpinkite, kad kateterio tvarstis būtų švarus ir sausas. Per kiekvieną dializės procedūrą medicinos specialistas tvarstį turėtų pakeisti.
- Kateterį ar kateterio sritį saugokite nuo vandens. Drėgmė kateterio srityje gali lemti infekciją.
- Paprašykite gydytojo paaikinti kateterio infekcijos požymius ir simptomus.
- Niekada nuo kateterio galo nenuimkite gaubtelio. Kai kateteris nenaudojamas dializė, kateterio gaubteliai ir spaustukai turi būti uždaryti.



www.medcomp.net/patientinformation

Medžiagos, kurių poveikis gali pasireikšti pacientui

Toliau esančioje lentelėje pateikti procentiniai intervalai grindžiami 15 cm ir 55 cm ilgio kateterių svoriu atitinkamai (10,80 g) ir (11,29 g).

Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)
Poliuretanas	57,27–58,26
Acetalių kopolimeras	21,12–22,08
Silikonas	8,99–9,40
Akrolonitrilo butadieno stirenas	6,32–6,61
Poliilieteno tereftalatas	3,00–3,13
Baro sulfatas	1,51–2,32

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

Literatūra

1. Paglialonga F, Rossetti G, Giannini A, et al. Split catheters in children on chronic hemodialysis: A single-center experience. Hemodial Int. 2012;16(3):394-400.

SIMBOLIŲ LENTELĖ

5.1.1		Gamintojas*
5.1.2		Serijos numeris*
5.1.3		Partijos kodas*
5.1.4		Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje (Europos Sąjungoje)*
5.1.7		Medicinos prietaisas*
5.1.10		Unikalus prietaiso identifikatorius*
		Saugus MR aplinkoje****
5.1.4		Pacientui skirta informacinė interneto svetainė*
5.1.6		Data*
5.1.5		Sveikatos priežiūros centras ar gydytojas*
5.1.7		Paciento identifikavimas*
5.1.3		Pagaminimo data*
		Atsakingas asmuo Jungtinėje Karalystėje**
5.1.10		Sudėtyje yra pavojingų medžiagų*
		Sudėtyje yra kancerogeninės, mutageninės ir toksiškos reprodukcijai (CMR) medžiagos – kobalto

* Šis simbolis atitinka ISO 15223-1 standarto reikalavimus.

** Neaprašintas simbolis.

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

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

Polish

Pakiet informacyjny dla pacjenta dotyczący cewnika Split Cath® informacyjny dla pacjenta

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 znajduję się podsumowanie przeznaczone dla pacjentów.

Wskazania do stosowania:

Cewnik Split Cath® jest wskazany do krótkotrwałego lub długotrwałego stosowania,

gdy do hemodializy wymagany jest dostęp naczyniowy przez 14 dni lub dłużej.

Żywoćność urządzenia:

Cewniki Medcomp® są poddawane i muszą z powodzeniem przejść testy symulacyjne, mające na celu powtórzenie użycia 3 razy w tygodniu przez 12 miesięcy w ramach procesu rozwoju urządzenia. Cewnik Split Cath® przeszedł te testy. Chociaż cewniki Medcomp® nie zawierają materiałów, które ulegają degradacji z upływem czasu, w pełni sprawne cewniki można usunąć z innych powodów, takich jak nieuleczalne zakażenie, zmiana terapii (np. wymiana nerki (przeszczep) lub zastosowanie grafu/przetoki tętniczo-żylny). Z tych powodów opublikowana literatura kliniczna nie zawsze koncentruje się na fizycznym okresie żywotności cewnika. W przypadku cewnika Split Cath® mediana czasu użytkowania 19 cewników wynosiła 280 dni i została stwierdzona w dotychczasowych zastosowaniach klinicznych¹

Zgodnie z tymi informacjami cewnik Split Cath® 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:

Wyczyścić skórę wokół cewnika. Zalecane są roztwory glukonianu chlorheksydy; jednak można również stosować roztwory na bazie jodu. Przykryć miejsce uścia opatrunkiem okluzyjnym i pozostawić przedłużacze, zaciski oraz korezki odsonięte i dostępne dla personelu. Opatrunek rany musi być czysty i suchy. **Pacjenci nie mogą pływać, brać prysznica ani zmywać opatrunku podczas kąpeli.** Jeżeli obfite pocenie się lub przypadkowe zmoczenie pogarsza przyczepność opatrunku, personel medyczny lub pielęgniarski musi zmienić opatrunek w sterylnych warunkach.

Alternatywne kompatybilne roztwory/maści obejmują:

- ChlorPrep®, glukonian chlorheksydy 2%
- Betadine®, jodopowidon 10%
- Izoopropanol 70%
- Nadtlenek wodoru 3%
- Anasept®, podchloryn sodu 0,057%

- Bactroban®, maść z mupirocyną 2%
- Silvadene®, krem z sulfadiazyną srebra 1%
- Providine, maść zawierająca 10% jodopowidonu
- Polysporin®, bacytracyna cynkowa, polimiksyne B maść siarczanowa
- Krem z siarczanem gentamycyny 0,1%

Roztwory należy pozostawić do całkowitego wyschnięcia przed nałożeniem opatrunku okluzyjnego.

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

- Zachować ostrożność podczas używania ostrych przedmiotów lub igieł w pobliżu kanału cewnika. Kontakt z ostrymi przedmiotami może spowodować uszkodzenie cewnika.
- Nie zaciskać części cewnika z podwójnym kanałem. Zaciśnięcie tylko przedłużacza. Nie używać ząbkowanych kleszczyków; używać wyłącznie dostarczonych zacisków w linii.
- Zaciski przedłużacza mogą być otwierane jedynie w celu aspiracji, przepłukania i dializoterapii.
- Należy zawsze przeanalizować protokół szpitala/jednostki, możliwe powikłania i ich leczenie, ostrzeżenia i środki ostrożności przed podjęciem jakiegokolwiek interwencji mechanicznej lub chemicznej w odpowiedzi na problemy z działaniem cewnika.
- Ze względu na ryzyko narażenia na HIV (ludzki wirus niedoboru odporności) lub inne patogeny krwiopochodne, fachowy personel medyczny powinien zawsze stosować uniwersalne środki ostrożności dotyczące krwi i płynów ustrojowych w opiece nad wszystkimi pacjentami. Aby zapobiegać wypadkom, należy zapewnić bezpieczeństwo wszystkich zatyłcecz 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/świadczycielowa.

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.
1490 Tully Dr., Bartlesville, OK 74603, U.S.A.
Tel.: 215.255.0300 Fax: 215.255.1759

Informacje dla pacjentów:

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 przedłużacz, zaciski oraz koreczki odsondowane i dostępne dla personelu. Opatrunek rany musi być czysty i suchy. **Pacjenci nie mogą pływać, brać prysznica ani zmoczyć opatrunku podczas kąpieli.** Jeżeli obfite pocenie się lub przypadkowe zmoczenie pogarsza przepuszczalność opatrunku, personel medyczny lub pielęgniarski musi zmienić opatrunek w sterylnych warunkach.

Alternatywne kompatybilne roztwory/maści obejmują:

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

- Polysporin®, bacytracyna cynkowa, polimyksyna B maść siarczanowa
- Krem z siarczanem gentamycyny 0,1%

Roztwory należy pozostawić do całkowitego wyschnięcia przed nałożeniem opatrunku okluzyjnego.

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

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



www.medcomp.net/patientinformation

Materiały lub substancje, na które pacjent może być narażony:

Wartości procentowe podane w poniższej tabeli oparte są na masie cewnika 15 cm (10,80 g) i cewnika 55 cm (11,29 g).

Material	% wag. (w/w)
Poliuretan	57,27-58,26
Kopolimer acetalowy	21,12-22,08
Silikon	8,99-9,40
Akrylonitryl-butadien-styren	6,32-6,61
Politereftalan etylenu	3,00-3,13
Siarczan baru	1,51-2,32

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

Bibliografia:

1. Paglialonga F, Rossetti G, Giannini A, et al. Split catheters in children on chronic hemodialysis: A single-center experience. Hemodial Int. 2012;16(3):394-400.

TABELA SYMBOLI

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

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

** Ten symbol nie jest symbolem uznany.

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

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

Portuguese

Cateter Split Cath® Pacote de Informações do Doente

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 Split Cath® está indicado para utilização a curto ou longo prazo, em que seja necessário acesso vascular durante um período igual ou superior a 14 dias para

efeitos de hemodiálise.

Tempo de Vida Útil do Dispositivo:

Os cateteres Medcomp® são sujeitos a e têm de ser aprovados em testes de simulação de utilização destinados a replicar a utilização 3 vezes por semana durante 12 meses, como parte do desenvolvimento do dispositivo. O cateter Split Cath® ficou aprovado nestes testes. Embora os cateteres Medcomp® não contenham materiais que se degradam ao longo do tempo, pode acontecer que cateteres totalmente funcionais sejam removidos por outros motivos, como uma infeção intratável, alteração da terapêutica [como substituição renal (transplante) ou utilização de um enxerto/fístula arteriovenosa)]. A literatura clínica publicada nem sempre se concentra na vida útil física de um cateter por estes motivos. No caso do cateter Split Cath®, 19 cateteres tiveram uma duração de utilização mediana de 280 dias encontrada na utilização clínica comunicada até à data¹.

Com base nesta informação, o cateter Split Cath® 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 pensos têm de ser mantidos limpos e secos. **Os doentes não podem nadar, tomar duche nem molhar o penso ao tomar banho.** Se a perspiração profusa ou humidade accidental comprometer a aderência do penso, os médicos ou enfermeiros devem fazer novo 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%

- 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 Profissional de cuidados de saúde:

- Tenha cuidado com a utilização de objetos afiados ou agulhas próximo do lúmen do cateter. O contacto com objetos afiados pode provocar falhas no cateter.
- Não clampe a parte de lúmen duplo do cateter. Clampe apenas as extensões. Não utilize fórceps dentados; utilize apenas as pinças de linha fornecidas.
- As pinças de extensão só devem estar abertas para aspiração, irrigação e tratamento de diálise.
- 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.



Medical Components, Inc.
6901 DuPont, Harlowville, PA 15438, USA
T: 215.256.4201 P: 215.256.2707
www.medcomp.net

Informações do Doente:

As informações apresentadas abaixo destinam-se a doentes ou leigos. Na primeira parte deste documento encontra-se um resumo mais extenso sobre este dispositivo preparado para profissionais 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 pensos têm de ser mantidos limpos e secos. **Os doentes não podem nadar, tomar duche nem molhar o penso ao tomar banho.** Se a perspiração profusa ou humidade accidental comprometer a aderência do penso, os médicos ou enfermeiros devem fazer novo 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%
- 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

Materiais ou substâncias a que o doente pode ficar exposto:

Os intervalos de percentagens na tabela abaixo baseiam-se nos pesos do cateter de 15 cm (10,80 g) e do cateter de 55 cm (11,29 g).

Material	% de peso (w/w)
Poliuretano	57,27 - 58,26
Copolímero de acetil	21,12 - 22,08
Silicone	8,99 - 9,40
Acrilonitrilo butadieno estireno	6,32 - 6,61
Tereftalato de polietileno	3,00 - 3,13
Sulfato de bário	1,51 - 2,32

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

Referências:

1. Paglialonga F, Rossetti G, Giannini A, et al. Split catheters in children on chronic hemodialysis: A single-center experience. Hemodial Int. 2012;16(3):394-400.

TABELA DE SÍMBOLOS

5.11		Fabricante*
5.12		Número de série*
5.13		Código de lote*
5.14		Autoridade representativa na Comunidade Europeia/ União Europeia*
5.15		Dispositivo Médico*
5.110		Identificação Única do Dispositivo*
		Seguro para RM****
5.16		Website de Informações para o Doente*
5.16		Data*
5.17		Médico ou Centro de Saúde*
5.17		Informação do Doente*
5.18		Data de fabrico*
		Pessoa Responsável no Reino Unido**
5.110		Contém substâncias perigosas *
		Contém a substância CMR cobalto

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

** Símbolo não reconhecido.

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

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

RO Romanian

Cateter Split Cath® 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/Profesioniști din domeniul sănătății:

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

Indicații de utilizare:

Cateterul Split Cath® 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 testele de utilizare simulată, menite să reproducă utilizarea de 3 ori pe săptămână timp de 12 luni, ca parte a dezvoltării dispozitivului. Cateterul Split Cath® a trecut acest test. Deși cateterul Medcomp® nu conține materiale care se degradează în timp, cateterul complet funcțional poate fi înlocuit 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 Split Cath®, 19 catetere au avut o durată medie de utilizare de 280 de zile, identificată în utilizarea clinică raportată până în prezent*.

Pe baza acestor informații, cateterul Split Cath® 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 clorhexidină; cu toate acestea, pot fi utilizate și soluții pe bază de iod. Acoperiți locul de ieșire al cateterului cu pansament ocluziv și lăsați prelungiri, 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 umiditatea accidentală compromite aderența pansamentului, personalul medical sau de asistență medicală trebuie să schimbe pansamentul în condiții sterile.

Soluțiile/unguentele compatibile alternative includ:

- ChlorPrep®, Gluconat de clorhexidină 2%
- Betadine®, Povidon iodinat 10%
- Izopropanol 70%
- Peroxid de hidrogen 3%
- Anasept®, Hipoclorit de sodiu 0,057%

- Bactroban®, Unguent cu mupirocină 2%
- Silvadene®, cremă cu sulfadiazină de argint 1%
- Providine, unguent cu povidon iodinat 10%
- Polysporin®, Zinc bacitracină, Unguent de sulfat de polimixină B
- Crema cu sulfat de gentamicină 0,1%

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

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

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

Cum să completați cardul de identificare a pacientului:

Instrucțiuni de completare a cardului de identificare a pacientului:

1. Numele pacientului sau ID-ul pacientului.

A se completa de către instituția/furnizorul de asistență medicală.

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

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____

 _____

 _____

Medical Components, Inc.
1970 1/2 Dr. Harbottle, Ft. Worth, TX 76108, U.S.A.
214-256-4201 Fax: 214-256-4202

Informații pentru pacienți:

Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau persoanelor nespecialiste. Un rezumat mai amplu al acestui dispozitiv elaborat pentru profesioniștii din domeniul sănătății se găsește în prima parte a acestui document Cateter Split Cath® Pachet de informații pentru pacienți.

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

Îngrijirea locului:

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

Soluțiile/unguentele compatibile alternative includ:


- ChlorPrep®, Gluconat de clorhexidină 2%
- Betadine®, Povidon iodinat 10%
- Izopropanol 70%
- Peroxid de hidrogen 3%
- Anasept®, Hipoclorit de sodiu 0,057%

- Bactroban®, Unguent cu mupirocină 2%
- Silvadene®, cremă cu sulfadiazină de argint 1%
- Providine, unguent cu povidon iodinat 10%
- Polysporin®, Zinc bacitracină, Unguent de sulfat de polimixină B
- Crema cu sulfat de gentamicină 0,1%

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

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

- Pentru a reduce riscul ca bacteriile să pătrundă în cateter, purtați o mască pe nas și pe gură ori de câte ori este accesat cateterul.
- Păstrați pansamentul cateterului curat și uscat. Pansamentul trebuie schimbat de către un cadru medical la fiecare ședință de dializă.
- Evitați să lăsați cateterul sau locul de introducere a cateterului sub apă. Umezeala din apropierea locului de amplasare a cateterului poate duce la apariția unei infecții.
- Rugați medicul să vă explice semnele și simptomele infecției provocate de cateter.
- Nu îndepărtați niciodată capacul de la capătul cateterului. Capacul și clemele cateterului trebuie să fie ținute închise atunci când nu sunt utilizate pentru dializă.

 www.medcomp.net/patientinformation

Materiale sau substanțe la care poate fi expus pacientul:

Intervalele de procente din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea cateterului de 15 cm (10,80 g) și pe cea a cateterului de 55 cm (11,29 g).

Material	% greutate (g/g)
Poliuretana	57,27 - 58,26
Copolimer de acetal	21,12 - 22,08
Silicon	8,99 - 9,40
Acrilonitril butadien stiren	6,32 - 6,61
Poli(etilenă tereftalat)	3,00 - 3,13
Sulfat de bariu	1,51 - 2,32

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

Referințe:

1. Paglialonga F, Rossetti G, Giannini A, et al. Split catheters in children on chronic hemodialysis: A single-center experience.

TABEL DE SIMBOLURI

511		Producător*
512		Număr de serie*
513		Cod lot*
514		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană*
517		Dispozitiv medical*
5120		Identificatorul unic al dispozitivului*
		Compatibil cu RM****
514		Site web cu informații pentru pacienți*
516		Data*
515		Centru de asistență medicală sau medic*
513		Identificarea pacientului*
511		Data fabricației*
		Responsabil Regatul Unit Persoană**
510		Conține substanțe periculoase*
		Conține substanța CMR, cobalt

* Acest simbol este în conformitate cu ISO 15222-1.

** Nu este un simbol recunoscut.

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

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

sk Slovak**Katéter Split Cath® Informačný balíček pre pacienta****Vyhlasenie PIP:**

Tento súbor informácií pre pacienta je určený na poskytnutie všeobecných informácií o tejto pomôčke a nemá by nahradiť 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 použitie:

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

Životnosť pomôcky:

Katéter Medcomp® sa v rámci vývoja pomôcky podrobujú a musia prejsť testovaním simulovaného používania, ktorého cieľom je replikovať používanie 3-krát týždenne počas 12 mesiacov. Katéter Split Cath® prešiel týmto testovaním. Hoci katéter Medcomp® neobsahuje žiadne materiály, ktoré by sa časom rozkladali, plne funkčné katétre môžu byť odstránené z iných dôvodov, ako je neriešiteľná infekcia, zmena liečby (napríklad náhrada obličiek (transplantácia) alebo použitie arterio-venózneho štepu/fistuly). Z týchto dôvodov sa publikovaná klinická literatúra nie vždy zameriava na fyzickú životnosť katétra. V prípade katétra Split Cath® malo 19 katéetrov 280-dňový medián trvania používania, ktorý bol zistený pri doteraz hlásených klinických použitiach¹.

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

Bezpečnostné informácie o MRI:**BEZPEČNÉ****Starostlivosť o miesto:**

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

Alternatívne kompatibilné roztoky/maste zahŕňajú:

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

- Gentamycín sulfátový krém 0,1 %

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

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

- Pri používaní ostrých predmetov alebo ihlív v tesnej blízkosti lúmenu katétra je potrebné postupovať opatrne. Kontakt s ostrými predmetmi môže spôsobiť poškodenie katétra.
- Nesvorkujte dvojtyp lúmenovú časť katétra. Svorkujte iba predživovacie hadičky. Nepoužívajte zúbkované kliešte; používajte iba dodané svorky.
- Svorky predživovacích hadičiek by mali byť otvorené len pri aspirácii, preplachovaní a dialyzačnej liečbe.
- Pred vykonaním akéhokoľvek typu mechanického alebo chemického zásahu v reakcii na problémy s výkonom katétra si vždy prečítajte protokol nemocnice alebo oddelenia, možné komplikácie a ich liečbu, upozomenia a bezpečnostné opatrenia.
- Vzhľadom na riziko vystaveniu vírusu HIV (vírus ľudskej imunodeficiencie) alebo iným krvou prenosným patogénom by mali zdravotnícky pracovníci pri starostlivosti o všetkých pacientov vždy dodržiavať univerzálne opatrenia proti nákaže krvou a telesnými tekutinami. Aby ste predišli nehadám, zabezpečte pred ošetrením a medzi ošetreniami všetky uzávery a vedenia krvi.
- Zavolajte na číslo 215-256-4201 alebo navštívte stránku <http://www.medcomp.net>, kde nájdete všetky informácie na zabezpečenie bezpečného používania pomôcky, upozomenia, preventívne opatrenia alebo opatrenia, ktoré má pacient alebo zdravotnícky pracovník dodržiavať.

Ako vyplniť identifikačnú kartu pacienta:

Pokyny na vyplnenie identifikačnej karty pacienta:

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



Informácie pre pacienta:

Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacientov alebo laikov. Rozsiahlejšie zhrnutie tejto pomôcky určené pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti sa nachádza v prvej časti tohto dokumentu.

Kontaktujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak sa domnievate, že sa u vás vyskytujú vedľajšie účinky súvisiace s pomocou alebo jej používaním alebo ak sa obávate rizík. Tento dokument nenahrádza konzultáciu s vaším poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, ak je to potrebná.

Starostlivosť o miesto:

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

Alternatívne kompatibilné roztoky/maste zahŕňajú:

- Chloraprep®, chlórhexidín glukonát 2%
- Betadine®, jódovodín 10%
- Izopropanol 70%
- Peroxid vodíka 3%
- Anasept®, 0,057% chlórnan sodný
- Bactroban®, mupirocinová masť 2%
- Silvadene®, krém s 1% sulfadiazínom strieborným
- Providín, 10% jódovodínová masť
- Polysporin®, Bacitracin Zinc, Polymyxin B sifátová masť
- Gentamycín sulfátový krém 0,1 %

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

Upozornenia, bezpečnostné opatrenia

alebo opatrenia, ktoré má pacient dodržiavať:

- Aby ste znížili riziko vniknutia baktérií do katétra, pri každom prístupe ku katétru si nasadte masku na nos a ústa.
- Udržujte obvaz katétra čistý a suchý. Obväz by mal vymeniť zdravotnícky pracovník pri každej dialýze.
- Vyhňte sa tomu, aby sa katéter alebo jeho umiestnenie dostali pod vodu. Vlhkosť v blízkosti miesta umiestnenia katétra môže potenciálne viesť k infekcii.
- Požiadajte lekára, aby vám vysvetlil príznaky infekcie katétra.
- Nikdy neodstraňujte uzáver na konci uzáver katétra. Uzáver a svorky katétra musia byť uzavreté, keď sa katéter nepoužíva na dialýzu.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiály alebo látky, ktorým môže byť pacient vystavený:

Percentuálne rozsahy v nasledujúcej tabuľke sú založené na hmotnosti 15 cm (10,80 g) a 55 cm katétra (11,29 g).

Materiál	% hmotnosti (w/w)
Polyuretán	57,27 – 58,26
Acetátový kopolymér	21,12 – 22,08
Silikón	8,99 – 9,40
Akrylonitrilbutadiénstýrén	6,32 – 6,61
Polyetyléntereftalát	3,00 – 3,13
Síran bárnatý	1,51 – 2,32

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

Referencie:

1. Paglialonga F, Rossetti G, Giannini A, et al. Split catheters in children on chronic hemodialysis: A single-center experience. Hemodial Int. 2012;16(3):394-400.

TABUĽKA SYMBOLOV

5.1.1	Výrobca*
5.1.2	Sériové číslo*
5.1.3	Kód dávky*
5.1.4	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii**
5.1.5	Zdravotnícka pomôcka*
5.1.10	Jediný identifikátor pomôcky*
5.1.6	Bezpečné na použitie s MR****
5.1.7	Webstránka s informáciami pre pacientov*
5.1.8	Dátum*
5.1.9	Centrum zdravotnej starostlivosti alebo lekár*
5.1.11	Identifikácia pacienta*
5.1.12	Dátum výroby*
5.1.13	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo**
5.1.14	Obsahuje nebezpečné látky*
5.1.15	Obsahuje CMR látku, 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 Split Cath® sú ochranné známky spoločnosti Medical Components, Inc. registrované v USA.

sl Slovenian

Split Cath® kateter Paket z informáciami za bolnika

Izjava o paketu z informáciami za bolnika: Ta paket z informáciami za bolnika vsebuje splošne informácie o tem pripomočku in ne nadomešča informacij za uporabo.

Informacije za uporabnike/zdravstvene delavce:

Naslednje informacije so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem. Tem informacijam sledi povzetek za bolnike.

Indikacije za uporabo:

Naslednje Split Cath® je indiciran za kratkoročno ali dolgoročno uporabo, pri kateri je 14 dni ali več za namen hemodialize zahtevan vaskularni dostop.

Življenjska doba pripomočka:

Za katetre Medcomp® je treba v okviru razvoja pripomočka izvesti simulirani preskus uporabe, pri katerem se simulira uporaba 3-krat na teden v obdobju 12 mesecev, ki ga morajo tudi uspešno opraviti. Kateter

Split Cath® je prestal ta preskus. Čeprav katetri Medcomp® ne vsebujejo materialov, ki se sčasoma razgradijo, je morda treba popolnoma delujoče katetre odstraniti iz drugih razlogov, kot na primer zaradi trodvratne okužbe, spremembe zdravljenja (na primer presaditev ledvic ali uporaba arterio-venskega presadka/fistule). Objavljena klinična literatura se iz teh razlogov ne osredotoča vedno na fizično življenjsko dobo katetra. V primeru katetra Split Cath® je imelo 19 katetrov povprečno trajanje uporabe 280 dni, ki je bilo ugotovljeno v okviru klinične uporabe, o kateri so poročali doslej.

Na podlagi te informacije je življenjska doba katetra Split Cath® 12 mesecev; vendar pa mora odločitev o odstranitvi in/ali zamenjavi katetra temeljiti na klinični učinkovitosti in potrebi ter ne na predhodno določenem času.

Informacije o varnosti za MR:



VARNO

Nega mesta:

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

Druge združljive raztopine/mazila:

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

Raztopine se morajo popolnoma posušiti, preden namestite okluzijsko obvezo.

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

- Pri uporabi ostrih predmetov ali igel v neposredni bližini lumnov katetra je treba biti previden. Stik z ostrimi predmeti lahko povzroči poškodbe katetra.
- Dvojnega lumna katetra ne spenjajte s sponkami. Spenjajte samo podaljške. Ne uporabljajte nazobčanih klešč; uporabljajte samo priložene linijske sponke.
- Sponke podaljškov se lahko odpre samo za aspiracijo, spiranje in dializno zdravljenje.
- Pred izvajanjem kakršnih koli mehanskih ali kemičnih posegov zaradi težav z delovanjem katetrov vedno preglejte protokol bolnišnice ali enote, morebitne zaplete in ukrepanje v primeru zapletov.
- Zaradi tveganja izpostavitve virusu HIV (virus humane imunске pomanjkljivosti) ali drugim krvno prenosljivim patogenom morajo zdravstveni delavci pri negi bolnikov vedno izvajati univerzalne previdnostne ukrepe, povezane s krvjo in telesnimi tekočinami. Da preprečite nesreče, pred in med zdravljenjem preverite, ali so vsi pokrovčki in povezave krvne linije varno pritrjeni.
- Za kakršne koli informacije za zagotavljanje varne uporabe pripomočka, opozorila, previdnostne ukrepe ali ukrepe, ki jih sprejme bolnik ali zdravstveni delavec, pokličite 215-256-4201 ali obiščite stran <http://www.medcomp.net>.

Kako izpolniti ID-kartico bolnika:

Navodila za izpolnjevanje ID-kartice bolnika:

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

www.medcomp.net/patientinformation

MedComp Components, Inc.
189 Daly Dr., Harrisville, PA 15448, U.S.A.
P: 215-256-4201 F: 215-256-1767
www.asmc.org/act

Podatki za bolnika:

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

Če menite, da so se pri vas pojavili stranski

učinki, povezani s tem pripomočkom ali njegovo uporabo, ali vas skrbi glede tveganj, stopte v stik z vašim zdravstvenim delavcem. Ta dokument ne nadomešča posveta z vašim zdravstvenim delavcem, če je potreben.

Nega mesta:

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

Druge združljive raztopine/mazila:

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

Raztopine se morajo popolnoma posušiti, preden namestite okluzijsko obvezo.

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

- Za zmanjšanje tveganja vdora bakterij v kateter nosite masko, ki pokriva nos in usta, ob vsakem dostopu do katetra.
- Obloga katetra naj bo čista in suha. Obvezo mora zamenjati zdravstveno osebje ob vsakem postopku dialize.
- Pazite, da kateter oz. mesto vstavitve katetra ne pride v stik z vodo. Vlaga v bližini mesta katetra lahko povzroči okužbo.
- Prosite zdravnika, naj vam razloži znake in simptome okužbe na mestu katetra.
- Pokrovčka na koncu katetra nikoli ne katetra injicirati antikoagulantno raztopino. Pokrovček in sponke katetra morajo biti zaprti, ko se ne uporabljajo za dializo.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiali ali snovi, ki jim je bolnik lahko izpostavljen:

Razponi vrednosti v odstotkih v spodnji preglednici temeljijo na teži 15-cm katetra (10,80 g) in 55-cm katetra (11,29 g).
















Material	% masnega deleža (m/m)
Poliuretán	57,27–58,26
Acetal kopolimer	21,12–22,08
Silikon	8,99–9,40
Akrlonitril-butadien-stiren	6,32–6,61
Poliitilen tereftalat	3,00–3,13
Barjef sulfat	1,51–2,32

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

Reference:

1. Paglialonga F, Rossetti G, Giannini A, et al. Split catheters in children on chronic hemodialysis: A single-center experience. *Hemodial Int.* 2012;16(3):394-400.

PREGLIEDNICA SIMBOLOV

	Proizvajalec*
	Serijska številka*
	Koda serije*
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/ Evropski uniji*
	Medicinski pripomoček*
	Edinstveni identifikator pripomočka*
	MR varno****
	Spletno mesto za informacije za bolnika*
	Datum*
	Zdravstveni dom ali zdravnik*
	Identifikacija bolnika*
	Datum izdelave*
	Odgovorna oseba za Združeno kraljestvo**
	Vsebuje nevarne snovi*
	Vsebuje snov, ki je rakotvorna, mutagena in strupena za razmnoževanje – kobalt

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

** Ni prepoznan simbol.

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

Medcomp® in Split Cath® sta blagovni znamki družbe Medical Components, Inc., registrirane v Združenih državah.

 Spanish

Paquete de información para el paciente

del catéter Split Cath®

Declaración de protección contra daños personales:

Este paquete de información para el paciente está diseñado para proporcionar información general al respecto de este dispositivo, y no debe sustituir la Información de uso.

Información para los usuarios o profesionales sanitarios:

La siguiente información está diseñada para los usuarios o los profesionales de la salud. A continuación de esta información, hay un resumen incluido para los pacientes.

Indicaciones de uso:

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

Vida útil del dispositivo:

Los catéteres Medcomp® se someten a pruebas de uso simulado destinadas a reproducir un uso de 3 veces por semana durante 12 meses como parte del desarrollo del dispositivo. El catéter Split Cath® 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 una sustitución renal [trasplante] o el uso de un injerto o fístula arteriovenosa). La literatura clínica publicada no siempre especifica la vida útil física de un catéter por estas razones. En el caso de los catéteres Split Cath®, 19 catéteres tuvieron una duración mediana de 280 días de uso, según se encontró en el uso clínico informado hasta la fecha*.

Según esta información, los catéteres Split Cath® tienen una vida útil de 12 meses. Sin embargo, la decisión de retirar y/o sustituir el catéter debe basarse en su rendimiento y la necesidad, y no en un plazo de tiempo determinado previamente.

Información de seguridad sobre IRM:



SEGURO

Cuidado de la zona:

Limpie la piel alrededor del catéter. Se recomiendan las soluciones de gluconato de clorhexidina; sin embargo, también pueden usarse soluciones yodadas. Cubra el punto de salida del catéter con un vendaje oclusivo y deje las extensiones, las pinzas y los

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

Entre las soluciones/pomadas compatibles alternativas se incluyen:

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

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

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

- Debe prestar atención al usar objetos afilados o agujas en las inmediaciones del lumen del catéter. El contacto con objetos afilados puede provocar un fallo del catéter.
- 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 clips que se proporcionan.
- Las pinzas de extensión solo se deben abrir para realizar aspiración, purgado y tratamiento de diálisis.
- Repase siempre el protocolo del hospital o 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 los problemas de rendimiento del catéter.
- Debido al riesgo de exposición al VIH (Virus de inmunodeficiencia humana) u otros patógenos transmitidos por la sangre, los profesionales sanitarios deberán aplicar siempre las precauciones universales para sangre y fluidos

corporales en el cuidado de todos los pacientes. Para evitar accidentes, asegúrese de que todas las tapones y conexiones de la línea sanguínea antes y durante los tratamientos.




- Llame al 215-256-4201 o visite <http://www.medcomp.net> para ver la información necesaria para asegurarse del uso seguro del dispositivo, las advertencias, las precauciones o las medidas que deben tomar los pacientes o los profesionales de la salud.

Cómo rellenar la tarjeta de identificación del paciente:

Instrucciones para completar la tarjeta de identificación del paciente:

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

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____
 _____
 _____

 Medical Components, Inc.
 1900 Old In. - Herndon, VA 19408 (Estados Unidos)
 P: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

Información del paciente:

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

Póngase en contacto con sus profesionales de la salud si cree que está experimentando efectos secundarios relacionados con el dispositivo o su uso o si le preocupan los riesgos. Este documento no está diseñado para sustituir una consulta con su profesional de la salud si es necesario.

Cuidado tópico:

Limpie la piel alrededor del catéter. Se recomiendan las soluciones de gluconato de clorhexidina; sin embargo, también pueden usarse soluciones yodadas. Cubra el punto de salida del catéter con un vendaje oclusivo y deje las extensiones, las pinzas y los tapones descubiertos para que el personal sanitario pueda acceder a ellos. Los vendajes de la herida se deben mantener

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

Entre las soluciones/pomadas compatibles alternativas se incluyen:

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

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

Advertencias, precauciones o medidas a tomar por el paciente:

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

 www.medcomp.net/patientinformation

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

Los rangos de porcentajes de la siguiente tabla se basan en los pesos del catéter de 15 cm (10,80 g) y el de 55 cm (11,29 g).
















Material	% en peso (p/p)
Poliuretano	57,27 - 58,26
Copolímero de acetal	21,12 - 22,08
Silicona	8,99 - 9,40
Acrlonitrilo butadieno estireno	6,32 - 6,61
Tereftalato de polietileno	3,00 - 3,13
Sulfato de bario	1,51 - 2,32

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

Referencias:

1. Paglialonga F, Rossetti G, Giannini A, et al. Split catheters in children on chronic hemodialysis: A single-center experience. *Hemodial Int.* 2012;16(3):394-400.

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 CE/Unión Europea*
5.2.1		Dispositivo médico*
5.2.2		Identificador único del dispositivo*
5.2.3		Seguridad de resonancia magnética****
5.2.4		Sitio web de información para el paciente*
5.2.5		Fecha*
5.2.6		Médico o centro sanitario*
5.2.7		Identificación del paciente*
5.2.8		Fecha de fabricación*
5.2.9		Persona responsable en el Reino Unido**
5.2.10		Contiene sustancias peligrosas*
		Contiene la sustancia CMR, cobalto

* Este símbolo cumple la norma ISO 15223-1.

** Símbolo no reconocido.

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

Medcomp® y Split Cath® son marcas comerciales de Medical Components, Inc. registradas en los Estados Unidos.

 Swedish

Split Cath® -kateter, Informationspaket

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:

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

Produktens livslängd:

Under utvecklingen av Medcomp®-katetrar genomgår dessa tester som simulerar användning 3 gånger per vecka under 12 månader. Split Cath®-katetern genomgår dessa tester. Även om Medcomp®-katetrar inte innehåller några material som bryts ned över tid, kan välfungerande katetrar avslägsnas av andra orsaker, till exempel svårbehandlad infektion, byte av behandling (såsom njurtransplantation eller njurbyte (transplantation) eller användning av arteriovenöst graft/arteriovenös fistel). Publicerad klinisk litteratur fokuserar på denna anledning inte alltid på en kateters fysiska livslängd. I fallet med Split Cath® 19 katetrar en medianlängd på 280 dagars användning som hittills har hittats vid klinisk användning.

Utifrån denna information har Split Cath® katetern 12 månaders livslängd, men beslutat att avslägsna och/eller byta katetern ska baseras på kliniska resultat och behov och inte ske efter någon viss förutbestämd tid.

MRI säkerhetsinformation:



SÄKER

Skötsel av införingsställe:

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

Alternativa kompatibla lösningar/salvor är bland annat:

- ChloraPrep®, klorhexidinglukonat 2 %
- Betadine®, jodopovidon 10 %
- Isopropanol 70 %
- Väteperoxid 3 %

- Anasept®, 0,057 % natriumhypoklorit
- Bactroban®, mupirocinsalva 2 %
- Silvadene®, 1 % silversulfadiazinkräm
- Providine, 10 % jodopovidon Salva
- Polysporin®, bacitracin-zink, polymyxin B Sulfatsalva
- Gentamycinsulfatkräm 0,1%

Lösningar ska alltid torka helt före applicering av ocklusionsförband.

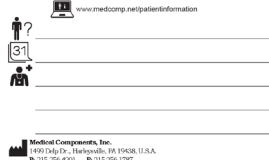
Varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av vårdpersonal:

- Var försiktig vid användning av vassa föremål eller nälar i närheten av kateterlumen. Kontakt med vassa föremål kan orsaka kateterfel.
- Kläm inte ihop kateterdelen med dubbellumen. Kläm enbart ihop förlängningarna. Använd inte räfflade pincetter, endast de medföljande i 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 all 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. Ska fyllas i av vårdinrättningen/vårdgivaren.
2. Datum för insättning. Ska fyllas i av vårdinrättningen/vårdgivaren.
3. Vårdinrättningens/vårdgivarens namn och adress. Ska fyllas i av vårdinrättningen/vårdgivaren.



MedComp Components, Inc.
1990 Dely Dr., Harwood, PA 19438, U.S.A.
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

PATIENTINFORMATION:

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

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

Skötsel av införingsställe:

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

Alternativa kompatibla lösningar/salvor är bland annat:

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

Lösningar ska alltid torka helt före applicering av ocklusionsförband.

Varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patienten:

- För att minska risken för att bakterier kommer in i katetern ska du ha en mask som täcker näsa och mun så snart du

hanterar katetern.

- Häll kateterförbandet rent och torrt. Förbandet ska bytas av vårdpersonal vid varje dialysomgång.
- Undvik att katetern eller införendestället hamnar under vatten. Fuktighet nära kateterstället kan innebära risk för infektioner.
- Be din läkare förklara tecken och symptom på kateterinfektion.
- Tag aldrig bort locket på katetern. Lock och klämmor på katetern måste hållas stängda när de inte används vid dialys.



www.medcomp.net/patientinformation

Material eller ämnen som patienten kan komma att exponeras för:

Procentintervallen i tabellen nedan baseras på vikten av den 15 cm långa katetern (10,80 g) och den 55 cm långa katetern (11,29 g).

Material	Vikt-% (w/w)
Polyuretan	57,27–58,26
Acetal-sampolymer	21,12–22,08
Silikon	8,99–9,40
Akrylonitrilbutadienstyren	6,32–6,61
Polytetereftalat	3,00–3,13
Bariumsulfat	1,51–2,32

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

Referenser:

1. Paglialonga F, Rossetti G, Giannini A, et al. Delade katetrar hos barn på kronisk hemodialys: En erfarenhet från ett enda center. Hemodial Int. 2012;16(3):394-400.

SYMBOLTABELL

5.1.1		Tillverkare*
5.1.7		Serienummer*
5.2.5		Batchkod*
5.2.7		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskaperna/ Europeiska unionen*
5.2.7		Medicinteknisk produkt*
5.2.10		Unik enhetsidentifierare (UDI)*
		MR-säker****
5.2.4		Webbplats med information till patienter*
5.2.6		Datum*
5.2.5		Vårdcentral eller läkare*
5.2.3		Patient-identifikation*
5.2.5		Tillverkningsdatum*
		Ansvarig person i Storbritannien**
5.2.8		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 Split Cath® är varumärken tillhörande Medical Components, Inc. som är registrerat i USA.



Turkish

Split Cath® Kateteri Hasta Bilgilendirme Paketi

PIP Beyanı:

Bu hasta bilgilendirme paketi, bu cihaz hakkında genel bilgi sunmak için ve Kullanım Talimatlarının yerine geçmez.

Kullanıcılara/Sağlık Uzmanlarına Yönelik Bilgiler:

Aşağıdaki bilgiler, kullanıcılara/sağlık uzmanlarına yönelik. Bu bilgilerin ardından hastalara yönelik bir özet de mevcuttur.

Kullanım Endikasyonları:

Split Cath® Kateteri, 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 parçası olarak 12 ay boyunca haftada 3 kez kullanımı tekrarlamak amacıyla simüle edilmiş kullanım testine tabi tutulur ve bu testi geçmeleri zorunludur. Split Cath® Kateteri, bu testi geçmiştir. Medcomp® kateterleri, zamanla bozulan malzemeler barındırmasa da, her işlevini yerine getiren kateterler tedaviye dirençli enfeksiyon, tedavide değişiklik (örneğin, Renal replasman (organ nakli) veya arteriyo-venöz greft/fistül kullanımı) gibi başka nedenlerle çıkarılabilir. Yayınlanmış klinik literatür, bu nedenlerle her zaman bir kateterin fiziksel ömrüne odaklanmaz. Split Cath® Kateter olması durumunda, 19 kateter, bugüne kadar bildirilen klinik kullanımda bulunan 280 günlük medyan kullanım süresine sahiptir*.

Bu bilgiler göz önünde bulundurulduğunda, Split Cath® Kateterin 12 aylık bir kullanım ömrü vardır bununla birlikte, kateteri çıkarma ve/veya değiştirme kararı verilirken önceden belirlenmiş bir tarih değil, klinik performans ve gereksinim esas alınmalıdır.

MRİ Güvenlik Bilgileri:



GÜVENLİ

Bögenin Bakımı:

Kateterin çevresindeki cildi temizleyin. Klorheksidin glukonat solüsyonlarının kullanılması önerilir; bununla birlikte, iyodür bazı solüsyonlar da kullanılabilir. Çıkış bölgesini okülüzif pansumanla kapatın ve uzantıları, kelepçeleri ve kapakları çalışanların erişmesi için açıkta bırakın. Yara sarğı malzemeleri temiz ve kuru tutulmalıdır.

Hastalar yüzmemeli, duş almamalı veya banyo yaparken sarğı malzemesini islatmamalıdır. Aşırı terleme veya kazara ıslanma nedeniyle sarğı malzemesinin yapışkanlığı bozulursa sağlık çalışanları veya bakımçıların sarğıyı steril koşullarda değiştirmesi gerekir.

Alternatif uyumlu çözeltiler/merhemler arasında şu ürünler bulunmaktadır:

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

- Gentamisin Sülfat Krem %0,1

Oklüzif sarğı uygulanmadan önce çözeltilerin tamamen kurumasına izin verilmelidir.

Uyarılar, Önlemler veya Sağlık Çalışanı Tarafından Alınması Gereken Tedbirler:

- Kateter lümeninin yakınlarında keskin nesnelere veya iğnelere kullanırken dikkatli olunmalıdır. Keskin nesnelere temas etmesi, kateterin görevini yerine getirememesine yol açabilir.
- Kateterin çift lümen kısmını klempemeyin. Yalnızca uzantıları klempleyin. Tırtıklı forseps kullanmayın; sadece birlikte verilen tek eksenli kelepçeleri kullanın.
- Uzanti kelepçeleri sadece aspirasyonu, temizleme ve diyaliz tedavisi için açık olmalıdır.
- Herhangi bir türden mekanik veya kimyasal müdahale gerçekleştirmeden önce kateter performans sorunlarına karşılık olarak hastane veya ünite protokolünü, potansiyel komplikasyonları ve tedavilerini, uyarıları ve önlemleri daima gözden geçirin.
- Sağlık uzmanları, HIV (İnsan İmmünyetmezlik Virüsü) ve kan yoluyla bulaşan diğer patojenlere maruz kalma riski bulunduğundan tüm hastaların bakımında daima Evrensel Kan ve Vücut Sıvıları Önlemlerini kullanmalıdır. Kazaları önlemek için tedavilerin öncesinde ve tedaviler arasında tüm kapakların ve kan hattı bağlantılarının güvenliğini sağlayın.
- Cihazın güvenli bir şekilde kullanımını sağlayacak her türlü bilginin yanı sıra hasta veya sağlık uzmanı tarafından dikkate alınacak uyarılar, önlemler ve tedbirler için 215-256-4201 numaralı telefonu arayın veya <http://www.medcomp.net adresini ziyaret edin>.

Hasta Kimlik Kartının Doldurulması:

Hasta Kimlik Kartının Doldurulmasına Yönelik Talimatlar:

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



Medical Components, Inc.
1901 1/2 Dr., Haverhill, MA 01830, USA
P: 215-256-4201 F: 215-256-1787
www.medcomp.net

Hasta Bilgileri:

Aşağıda verilen bilgiler, hastalar veya uzman olmayan kişiler için hazırlanmıştır. Bu cihazla ilişkin sağlık uzmanları için hazırlanmış daha kapsamlı bir özet, bu belgenin birinci kısmında bulabilirsiniz.

Cihaz veya cihazın kullanımı ile bağlantılı yan etkiler yaşadığınızı düşünüyor ya da risklerden endişe ediyorsanız, sağlık uzmanınız ile iletişime geçin. Bu belge, ihtiyaç durumunda sağlık uzmanınızdan alacağınızı konsültasyonunuzun yerine geçme amacı taşımaz.

Bölgenin Bakımı:

Kateterin çevresindeki cildi temizleyin. Klorheksidin glukonat solüsyonlarının kullanılması önerilir; bununla birlikte, iyodür bazlı solüsyonlar da kullanılabilir. Çıkış bölgesini oklüzif pansumanla kapatın ve uzantıları, kelepçeleri ve kapakları çalışanları erişmesi için açığa tutun. Yara sarğı malzemeleri temiz ve kuru tutulmalıdır.

Hastalar yüzmemelii, duş almamalı veya banyo yaparken sarğı malzemesini ıslatmamalıdır. Aşırı terleme veya kazara ıslanma nedeniyle sarğı malzemesinin yapışkanlığı bozulursa sağlık çalışanları veya bakıcıların sarğıyı steril koşullarda değiştirmesi gerekir.

Alternatif uyumlu çözeltiler/merhemler arasında şu ürünler bulunmaktadır:

- Chloraprep®, Klorheksidin Glukonat %2
- Betadine®, Povidon İyodür %10
- İzopropanol %70
- Hidrojen Peroksit %3
- Anasept®, %0,057 Sodyum Hipoklorit
- Bactroban®, Mupirosin Merhemi %2
- Silvadene®, %1 Gümüş Sülfadiazin Krem
- Providine, %10 Povidon - İyodür Merhemi
- Polysporin®, Basitrasin Çinko, Polimiksini B Sülfat Merhemi
- Gentamisin Sülfat Krem %0,1

Oklüzif sarğı uygulanmadan önce çözeltilerin tamamen kurumasına izin verilmelidir.

Hasta Tarafından Uyuşması Gereken Uyarılar, Önlemler veya Tedbirler:

- Katelere bakterilerin girme riskini azaltmak için katelere her erişim sağlandığında burnunuz ve ağzınızı kapatan bir maske takın.
- Kateler sarğı malzemesini temiz ve kuru tutun. Pansuman, her diyaliz işleminde bir sağlık uzmanı tarafından değiştirilmelidir.
- Kateterin veya kateterin bulunduğu alanın suyla temas etmesini önleyin. Kateterin bulunduğu bölgenin nemlenmesi enfeksiyona neden olabilir.
- Doktorunuzdan kateter enfeksiyonu belirtileri ve semptomları hakkında bilgi vermesini isteyin.
- Kateterin ucundaki kapağı hiçbir zaman çıkarmayın. Kateterin kaçı ve klempinin, diyaliz için kullanılmadığı zamanlarda kapalı tutulması gerekir.



www.medcomp.net/patientinformation

Hastanın Maruz Kalabileceği Malzemeler veya Maddeler:

Aşağıdaki tabloda verilen yüzdelik aralıklarında 15 cm'lik kateter (10,80 g) ve 55 cm'lik kateterin (11,29 g) ağırlıkları esas alınmıştır.

Materyal	% Ağırlık (w/w)
Poliüretan	57,27 - 58,26
Asetal kopolimer	21,12 - 22,08
Silikon	8,99 - 9,40
Akrilonitril Bütdien Stiren	6,32 - 6,61
Poliyeten tereftalat	3,00 - 3,13
Baryum sülfat	1,51 - 2,32

Not: Paslanmaz çelik içeren aksesuarlar, %0,4 oranında ağırlığı kadar CMR maddesi olan kobalt içerebilir.

Referanslar:

1. Paglialonga F, Rossetti G, Giannini A ve ark. Kronik hemodiyalizdeki çocuklarda Split kateterleri: Tek merkez deneyimi. Hemodial Int. 2012;16(3):394-400.

SEMBOL TABLOSU


5.1.1		Üretici*
5.1.7		Seri Numarası*
5.1.9		Parti Kodu*
5.1.2		Avrupa Topuluğu/Avrupa Birliği Sınırları İçindeki Yetkili Temsilci*
5.1.7		Tıbbi Cihaz*
5.1.10		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı*
		MR Güvenli****
5.1.4		Hasta Bilgileri Web Sitesi*
5.1.6		Tarih*
5.1.5		Sağlık Merkezi veya Doktor*
5.1.3		Hasta Kimliği*
5.1.3		Üretim Tarihi*
		Birleşik Krallık'ta Sorumlu Kişi**
5.4.10		Tehlikeli Maddeler İçerir*
		CMR Maddesi Olan Kobalt İçerir

* Bu sembol, ISO 15223-1 ile uyumludur.

** Kabul edilmiş bir sembol değildir.

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

Medcomp® ve Split Cath®, 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

**UK
CA
0086**

UK RP

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

**CE
2797**

EC REP

MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany