

## TABLE OF CONTENTS

<b>en</b> English	1	<b>it</b> Italian	21
<b>bg</b> Bulgarian	3	<b>lv</b> Latvian	23
<b>hr</b> Croatian	4	<b>lt</b> Lithuanian	24
<b>cs</b> Czech	6	<b>pl</b> Polish	26
<b>da</b> Danish	8	<b>pt</b> Portuguese	28
<b>nl</b> Dutch	9	<b>ro</b> Romanian	29
<b>et</b> Estonian	11	<b>sk</b> Slovak	31
<b>fi</b> Finnish	13	<b>sl</b> Slovenian	33
<b>fr</b> French	14	<b>es</b> Spanish	34
<b>de</b> German	16	<b>sv</b> Swedish	36
<b>el</b> Greek	18	<b>tr</b> Turkish	38
<b>hu</b> Hungarian	19		

### **en** English

#### Split Cath® III 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® III 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 and apheresis.

#### 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® III 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® III Catheter, 5095 catheters had an 87 day [95%CI: 82.9 – 91.1 days] duration of use that has been found in clinical use reported to date<sup>1</sup>.

Based on this information, the Split Cath® III 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:



SAFE

#### 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

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.

Split Cath® III Catheter Patient Information Packet

Информационен пакет за пациента с катетър Split Cath® III

Kateter Split Cath® III Paket s informacijama za bolesnika

Kateter Split Cath® III, brožura s informacijama pro pacijenty Informační brožura

Split Cath® III-kateter Patientinformationspakke

Split Cath® III-katheter Patiënten informatiepakket

Split Cath® III Kateeter Patsiendi teabepakett

Split Cath® III -katetrin potilastietopaketti

Kit d'informations patient sur le cathéter Split® III

Split Cath® III Katheter Patienteninformationspaket

Καθητήρας Split Cath® III Πακέτο πληροφοριών ασθενούς

A Split Cath® III katéter betegtájékoztató csomagja

Catetere Split Cath® III Fascicolo informativo per il paziente

Split Cath® III katetr's Pacienta informācijas pakotne

„Split Cath® III “ informācijas paketas apie kateteri pacientui

Pakiet informacyjny dla pacjenta dotyczący cewnika Split Cath® III

Pacote de Informação do Doente do cateter Split Cath® III

Cateter Split Cath® III Pachet de informații pentru pacienți

Katéter Split Cath® III Balik informácii pre pacienta

Paket informacij za bolnika s katetrom Split Cath® III

Paquete de información para el paciente del catéter Split Cath® III

Split Cath® III -kateter, patientinformation

Split Cath® III Kateteri Hasta Bilgilendirme Paketi

- 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.

www.medcomp.net/patientinformation

1. Name of the patient or patient ID: \_\_\_\_\_

2. Date of implantation: \_\_\_\_\_

3. Name and address of the healthcare institution/provider: \_\_\_\_\_

Medical Components, Inc.  
10950-20th, Haverhill, MA 01930, U.S.A.  
P: 215-256-4201 F: 215-256-1787  
www.medcomp.net

### PATIENT INFORMATION:

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

Contact your healthcare professional if you believe that you are experiencing side effects related to the device or its use or if you are concerned about risks. This

document is not intended to replace a consultation with your healthcare professional if needed.

### Site Care:

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

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

Alternate compatible solutions/ ointments include:

- ChlorPrep®, Chlorhexidine Gluconate 2%
- Betadine®, Povidone Iodine 10%
- Isopropanol 70%
- Hydrogen Peroxide 3%
- Anasetp®, 0.057% Sodium Hypochlorite
- Bactroban®, Mupirocin Ointment 2%
- Silvadene®, 1% Silver Sulfadiazine Cream

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

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

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



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

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

The percentage ranges in the table below are based on the weights of the 20cm catheter (13.86g) and the 55cm catheter (20.11g).

14F Split Cath® III	
Material	% Weight (w/w)
Polyurethane	62.03 - 67.62
Acetal co-polymer	11.86 - 17.20
Silicone	5.04 - 7.32
Barium sulfate	5.85 - 10.25
Acrylonitrile Butadiene Styrene	3.55 - 5.15
Polyethylene terephthalate	1.68 - 2.44

The percentage ranges in the table below are based on the weights of the 24cm catheter (14.56g) and the 55cm catheter (21.05g).

16F Split Cath® III	
Material	% Weight (w/w)
Polyurethane	62.89 - 68.17
Acetal co-polymer	11.33 - 16.38
Silicone	4.82 - 6.97
Barium sulfate	6.53 - 10.69
Acrylonitrile Butadiene Styrene	3.39 - 4.90
Polyethylene terephthalate	1.61 - 2.32
















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

### Reference:

- Medcomp. Dr Trerotola Data Report\_B. 09 April 2021.

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

## SYMBOL TABLE

5.1.1		Manufacturer*
5.1.7		Serial Number*
5.1.9		Batch Code*
5.1.7		Authorized Representative in the European Community/European Union*
5.1.7		Medical Device*
5.1.10		Unique Device Identifier*
		MR Safe****
5.7.4		Patient Information Website*
5.1.4		Date*
5.1.5		Healthcare Center or Doctor*
5.1.3		Patient Identification*
5.1.3		Date of Manufacture*
		United Kingdom Responsible Person**
5.4.10		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.

## Bulgarian

### Информационен пакет за пациента с катетър Split Cath® III

#### 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/ Здравеопазваване Специалисти:

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

#### Показания за употреба:

Катетърът Split Cath® III 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® III 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 бърбечна замяна (трансплантация) или използване на артерио-венозна присадка/фистула). Публикуваната клинична литература не винаги се фокусира върху физическия живот на катетъра поради тези причини. В случая с катетъра Split Cath® III 5095 катетъра са имали продължителност на употреба от 87 дни [95% CI: 82,9 – 91,1 дни], която е установена при клинична употреба, докладвана до момента¹.

Въз основа на тази информация катетърът Split Cath® III 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 мокрят превръзката по време на къпане. Ако обилно изпотяване или случайно намокряне компрометира адхезията на превръзката, медицинският персонал трябва да смени превръзката при стерилни условия.

Алтернативните съвместими разтвори/мехлеми включват:

- ChloraPrep®, хлорхексидин глюконат 2%
- Betadine®, повидон йод 10%
- Изопропанол 70%
- Водороден пероксид 3%
- Anasept®, 0,057% натриев хипохлорит
- Vactroban®, мупирицин маз 2%
- Silvadene®, 1% сребърен сулфадиазин крем

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. Загетейте само удължителите. Не използвайте назъбен форцепс; използвайте само предоставените вградени клипци.
- Удължителните скоби трябва да са отворени само за аспирация, промиване и диализно лечение.
- Винаги преглеждайте протокола на болницата или отделение, 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-общирно обобщение на това устройство, подготвено за здравни специалисти, може да намерите в първата част на този документ.

Свържете се с Вашия здравен специалист, ако смятате, че изпитвате странични ефекти, свързани с устройството или неговата употреба, или ако сте загрижени за рисковете. Настоящият документ не е предназначен да замести консултацията 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 мокрят превръзката по време на къпане. Ако обилно изпотяване или случайно намокряне компрометира адхезията на превръзката, медицинският персонал трябва да смени превръзката при стерилни условия.

Алтернативните съвместими разтвори/мехлеми включват:

- ChloraPrep®, хлорхексидин глюконат 2%
- Betadine®, повидон йод 10%
- Изопропанол 70%
- Водороден пероксид 3%
- Anasept®, 0,057% натриев хипохлорит
- Vactroban®, мупиринон маз 2%
- Silvadene®, 1% сребърен сулфадиазин крем

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

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

Процентните диапазони в таблицата по-долу се основават на теглата на 20 cm катетър (13,86 g) и 55 cm катетър (20,11 g).

14F Split Cath® III	
Материал	%Тегло (w/w)
Полиуретан	62,03 - 67,62
Ацетален съполимер	11,86 - 17,20
Силикон	5,04 - 7,32
Бариев сулфат	5,85 - 10,25
Акрилонитрил бутадиен стирен	3,55 - 5,15
Полиетилен терефталат	1,68 - 2,44

Процентните диапазони в таблицата по-долу се основават на теглата на 24 cm катетър (14,56 g) и 55 cm катетър (21,05 g).

16F Split Cath® III	
Материал	%Тегло (w/w)
Полиуретан	62,89 - 68,17
Ацетален съполимер	11,33 - 16,38
Силикон	4,82 - 6,97
Бариев сулфат	6,53 - 10,69
Акрилонитрил бутадиен стирен	3,39 - 4,90
Полиетилен терефталат	1,61 - 2,32

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

## Справка:

1. Medcomp. Отчет с данни\_V на Dr Teretola. 09 април 2021 г.

## ТАБЛИЦА СЪС СИМВОЛИ

5.1.2		Производителят*
5.1.7		Сериен номер*
5.1.5		Код на партида*
5.1.2		Упълномощен представител в Европейска общност/ Европейски съюз*
5.1.7		Медицинско издание*
5.1.20		Уникален идентификатор на изданието*
5.1.7		Безопасно за употреба в ЯМР среда****
5.1.4		Уеб сайт с информация за пациента*
5.1.6		Дата*
5.1.5		Медицински център или лекар*
5.1.3		Идентификация на пациента*
5.1.3		Дата на производство*
5.1.7		Отговорно лице в Обединеното кралство**
5.4.20		Съдържа опасни вещества *
5.1.7		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.

Croatian

## Kateter Split Cath® III Paket s informacijama za bolesnika

### Izjava o paketu s informacijama za pacijenta:

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

### Informacije za korisnike / zdravstvene djelatnike:

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

### Indikacije za upotrebu:

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

## 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® III prošao je to testiranje. Iako kateteri Medcomp® ne sadrže materijale koji se razgrađuju tijekom vremena, potpuno funkcionalni kateteri mogu se izvaditi iz drugih razloga, kao što je ustrajna infekcija, promjena terapije (kao što je zamjena bubrega (transplantacija) ili upotreba arteriovenskog grafta / fistule). Objavljena klinička literatura iz tih razloga nije uvijek usmjerena na fizički životni vijek katetera. U slučaju katetera Split Cath® III 5095 katetera imalo je vijek upotrebe od 87 dana [95 %-tni interval pouzdanosti: 82,9 – 91,1 dana] koji je utvrđen u dosadašnjoj kliničkoj upotrebi<sup>1</sup>.

Na temelju ovih informacija kateter Split Cath® III 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 smanjanju 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 pristupiti. Zavoji na ranama moraju biti čisti i suhi. **Bolesnici ne smiju ploviti, tuširati se niti namakati zavoje tijekom kupanja.** Ako izazvalo znojenje ili nehotično vlaženje ugrozi prljanje zavoja, medicinsko ili bolničko osoblje mora promijeniti zavoje u sterilnim uvjetima.

Mogu se upotrijebiti alternativne kompatibilne otopine odn. premaži:

- 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

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





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

- Budite oprezni prilikom upotrebe oštrih predmeta ili igala u blizini lumena katetera. Kateter se može oštetiti ako dođe u dodir s oštrim predmetima.
- Nemojte stezati dio katetera s dvostrukim lumenom. Stegnite samo produžetke. Nemojte upotrebljavati nazubljeni 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.

	<input type="text"/>
	<input type="text"/>
	<input type="text"/>
	<input type="text"/>

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

Medical Components, Inc.  
1000 Park Dr., Bectonville, PA 19308, U.S.A.  
P: 215 256 4201 F: 215 256 1797  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

## INFORMACIJE ZA BOLESNIKA:

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

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

## Njega mjesta umetanja:

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

Mogu se upotrijebiti alternativne kompatibilne otopine odn. premaži:

- 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

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

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

- Kako biste smanjili rizik od ulaska bakterija u kateter, nosite masku preko nosa i usta kad god pristupate kateteru.
- Održavajte zavoj katetera čistim i suhim. Zavoj treba mijenjati zdravstveni djelatnik prilikom svake dijalize.
- Izbjegavajte stavljanje katetera ili mjesta uvođenja katetera pod vodu. Vlaga u blizini mjesta uvođenja katetera može potencijalno dovesti do infekcije.

- Zamolite liječnika da vam objasni znakove i simptome infekcije katetera.
- Nikada nemojte uklanjati kapicu na kraju katetera. Kapica i stezaljke katetera moraju biti zatvorene kada se ne upotrebljava za dijalizu.



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

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

Rasponi postotaka u tablici u nastavku temelje se na težinama katetera od 20cm (13,86g) i katetera od 55 cm (20,11g).

14F Split Cath® III	
Materijal	% mase (w/w)
Poliuretan	62,03 – 67,62
Acetalni kopolimer	11,86 – 17,20
Silikon	5,04 – 7,32
Barijev sulfat	5,85 – 10,25
Akrlonitril butadien stiren	3,55 – 5,15
Polietilen tereftalat	1,68 – 2,44

Rasponi postotaka u tablici u nastavku temelje se na težinama katetera od 24cm (14,56g) i katetera od 55 cm (21,05g).

16F Split Cath® III	
Materijal	% mase (w/w)
Poliuretan	62,89 – 68,17
Acetalni kopolimer	11,33 – 16,38
Silikon	4,82 – 6,97
Barijev sulfat	6,53 – 10,69
Akrlonitril butadien stiren	3,39 – 4,90
Polietilen tereftalat	1,61 – 2,32

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

### Reference:

1. Medcomp. Dr Trerotola Data Report\_B. 09. travnja 2021.

### TABLICA SIMBOLA

3.1.1		Proizvođač*
3.1.2		Serijski broj*
3.1.3		Šifra serije*
3.1.4		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji*
3.1.5		Medicinski proizvođač*
3.1.6		Jedinstveni identifikator uređaja*
3.1.7		Sigurno za snimanje magnetskom rezonancijom****
3.1.8		Web-mjesto s informacijama za bolesnika*
3.1.9		Datum*
3.1.10		Centar za zdravstvenu skrb ili liječnik*
3.1.11		Identifikacija bolesnika*
3.1.12		Datum proizvodnje*
3.1.13		Odgovorna osoba za Ujedinjeno Kraljevstvo**
3.1.14		Sadrži opasne tvari*
3.1.15		Sadrži karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari, kobalt

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

\*\*Ovaj prepoznati simbol.

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

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

### Czech

### Katetr Split Cath® III, brožura s informaciami pro pacijenta Informační brožura

#### Informace PIP:

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

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

Následující informace jsou určeny pro Uživatele/odborný zdravotnický personál. Po nich následuje souhrn pro pacijenta.

#### Indikace pro použití:

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

#### Životnost zařízení:

Katetry Medcomp® se jako součást vývoje

zařízení podrobují testu simulovaného použití (použití 3krát týdně po dobu 12 měsíců). Katetr Split Cath® III úspěšně tento test absolvoval. I když katetry Medcomp® neobsahují žádné materiály, které časem degradují, k odstranění plně funkčních katetrů může existovat jiný důvod, např. neustupující infekce, změna terapie (např. výměna ledviny (transplantace) anebo použití arteriovenózního štěpu/fistuly). Publikovaná klinická literatura se vždy nezaměřuje na fyzickou životnost katetru z uvedených příčin. Pokud jde o katetr Split Cath® III, 5095 katetrů bylo používáno 87 dní [95 %interval spolehlivosti: 82,9 – 91,1 dne] (podle informací o klinickém použití známých k dnešnímu datu).

Na základě těchto informací je životnost katetru Split Cath® III 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 katétru. Doporučují se roztoky chlorhexidin glukonát. Mohou se však také používat jódové roztoky. Zakryjte místo výstupu okluzivním krytím a ponechejte návstavec, svorky a kryty přístupné pro personál. Obvazy rány musí být udržovány čisté a suché. **Pacienti nesmí plavat, sprchovat se, ani nesmí krytí namočit v průběhu koupele.** Pokud vydatné pocení naruší adhezi krytí, zdravotnický nebo ošetrovatelský musí personál krytí za sterilních podmínek vyměnit.

Mezi další kompatibilní roztoky nebo masti 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

Před použitím okluzivního krytí je třeba ponechat roztoky úplně vyschnout.

### Varování, preventivní opatření anebo jiná opatření učiněná odborným



## Zdravotnický personál:

- Při použití ostrých objektů nebo jehel v blízkosti lumen katetru je třeba opatrnosti. Kontakt s ostrými předměty může způsobit selhání katetru.
- Neaplikujte svorku na část katetru s dvojitým lumenem. Svorkujte pouze nástavce. Nepoužívejte zubaté kleště; používejte jen lineární svorky, které jsou dodávány ke katetru.
- Svorky nástavce by měly být otevřeny pouze pro aspiraci, proplachování a dialyzační léčbu.
- Vždy si přečtěte protokol nemocnice nebo jednotku, 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 imunity nedostatečnosti) anebo jiným krevi přenašeným 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 více a připojení před jednotlivými ošetřeními a mezi nimi.
- Pokud potřebujete další informace o bezpečném používání zařízení, varováních, preventivních opatřeních anebo opatřeních, která musí učinit pacient anebo odborný zdravotnický personál, zatelefonujte na číslo 215 256 4201 anebo navštivte stránku <http://www.medcomp.net>.

## Jak vyplnit ID kartu pacienta:

### Pokyny k vyplnění ID karty pacienta:

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




www.medcomp.net/patientinformation



\_\_\_\_\_



\_\_\_\_\_



\_\_\_\_\_

MedComp Components, Inc.  
1890 Doby Dr., Bectonville, PA 19318, U.S.A.  
T: 215 256 4201 F: 215 256 1707  
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, ani nesmí krytí namočit v průběhu koupele.** Pokud nadměrně pocení nebo nechtěné namočení naruší přilnutí krytí, zdravotnický nebo ošetrovatelský personál musí krytí za sterilních podmínek vyměnit.

Mezi další kompatibilní roztoky nebo masti patří:

- ChloraPrep®, chlorhexinglukonát 2 %
- Betadine®, jódový povidon 10 %
- Isopropanol 70 %
- Peroxid vodíku 3 %
- Anasept®, 0,057 % chlornan sodný
- Bactroban®, Mupirocin, masť 2 %
- Silvadene®, 1 % krém, stříbrný sulfadiazin

Před použitím okluzivního krytí je třeba ponechat roztoky úplně vyschnout.

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

- S cílem zabránění vniknutí bakterií do katetru používejte rouško zakrývající nos a ústa při každém použití katetru.
- Krytí katetru musí být čisté a suché. Krytí by mělo 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.
- Požádejte lékaře o vysvětlení příznaků a symptomů infekce způsobené katetrem.
- Nikdy neodstraňujte uzávěr (víčko) na konci spojovací hadičky. Uzávěr a svorky katetru musí být uzavřeny, když se katetr nepoužívá na dialýzu.

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

Procentuální rozsahy v tabulce uvedené níže vychází z hmotnosti 20 cm katetru (13,86 g) a 55 cm katetru (20,11 g).

14F Split Cath® III	
Materiál	Hm. procento (w/w)
Polyuretan	62,03 – 67,62
Polycacetátový kopolymer	11,86 – 17,20
Silikon	5,04 – 7,32
Hydrosíran barnatý	5,85 – 10,25
Akrylonitril-butadien-styren	3,55 – 5,15
Polyetylén-tereftalát	1,68 – 2,44

Procentuální rozsahy v tabulce uvedené níže vychází z hmotnosti 24 cm katetru (14,56 g) a 55 cm katetru (21,05 g).

16F Split Cath® III	
Materiál	Hm. procento (w/w)
Polyuretan	62,89 – 68,17
Polycacetátový kopolymer	11,33 – 16,38
Silikon	4,82 – 6,97
Hydrosíran barnatý	6,53 – 10,69
Akrylonitril-butadien-styren	3,39 – 4,90
Polyetylén-tereftalát	1,61 – 2,32

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

## Literatura:

1. Medcomp. Zpráva\_B, dr. Terrotola. 9. dubna 2021.

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

## 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*
5.1.5		Zdravotnický prostředek*
5.1.10		Jednoznačný identifikátor prostředku*
5.1.6		Bezpečné použitelné v rámci zobrazování MR****
5.1.7		Webová stránka informací pro pacienty*
5.1.8		Datum*
5.1.9		Středisko zdravotní péče nebo lékárn*
5.1.10		Identifikace pacienta*
5.1.11		Datum výroby*
5.1.12		Odpovědná osoba ve Spojeném království**
5.1.13		Obsahuje nebezpečné látky*
5.1.14		Obsahuje látku CMR, kobalt

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

\*\*Nerozpoznávaný 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** Danisch

### Split Cath® III-kateter

#### Patientinformationspakke

#### PIP-erklæring:

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

#### Information til brugere/sundhedsprofessionelle:

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

#### Indikationer for brug:

Split Cath® III-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 udstyrudvikling. Split Cath® III-kateteret bestod disse tests. Selvom Medcomp®-kateterne 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/arteriovenøs fistel). Derfor fokuserer publiceret klinisk litteratur ikke altid på et kateters fysiske levetid. Hvad angår Split Cath® III-kateteret havde 5095 katetre en brugsvarighed på 87 dage [95 % CI: 82,9 – 91,1 dage], som er blevet tagtaget i klinisk brug rapporteret til dato\*.

Baseret på denne information Split Cath® III-kateteret en 12 måneders levetid. Beslutningen om at fjerne og/eller udskifte kateteret bør imidlertid baseres på klinisk udeevne og behov, og ikke noget givet tidspunkt.

#### Sikkerhedsinformation vedrørende MRI:



#### Pleje af stedet:

Rens huden omkring kateteret. Der anbefales klorhexidylgluconatopløsninger; men jodbaserede opløsninger kan også bruges. Dæk udgangsstedet med okklusiv forbindelse, og lad forlængere, klemmer og hætter være blottage, 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 forbindings 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 % sølvulfadiazin-creme

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

#### Advarsler, forholdsregler eller

#### foranstaltninger, der skal tages af sundhedsprofessionelle:

- Der skal udvises forsigtighed, når der anvendes skarpe genstande eller kanyler tæt på kateterlumenen. Kontakt med skarpe genstande kan beskadige kateteret.
- Brug ikke klemme på den del af kateteret med dobbelte lumen. Brug kun klemme på forlængelserne. Brug ikke takket pincet; brug kun de medfølgende in-line klemmer.
- Forlængerklammer bør kun åbnes til aspiration, skylning og dialysebehandling.
- Gennemgå altid hospitalets eller afdelingens protokol, potentielle komplikationer og deres behandling, advarsler og forholdsregler, inden der påtages nogen form for ekanisk eller kemisk intervention som reaktion på problemer med kateterets udeevne.
- På grund af risikoen for eksponering for HIV (humant immundefektvirus) eller andre blodbårne patogener skal sundhedsprofessionelle altid benytte universelle forholdsregler for blod og kropsvæske til pleje af alle patienter. For at forebygge ulykker skal alle hætters og blodslangeforbindelsers sikkerhed sikres inden og mellem behandling.
- Ring til +1 215-256-4201, eller besøg <http://www.medcomp.net> for al information til at sikre udstyrets sikre brug, advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, der skal tages af patienten eller en sundhedsprofessionel.

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

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

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

Medical Components, Inc.  
1000 Sky Dr., Harrisville, PA 15116, U.S.A.  
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

#### PATIENTINFORMATION:

Den information, der er fremsat nedenfor, er



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

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

### Pleje af stedet:

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

- ChloralPrep®, klorhexidinguconat 2 %
- Betadine®, Povidon-jod 10 %
- Isopropanol 70 %
- Hydrogenperoxid 3 %
- Anasept®, 0,057 % natriumhypochlorit
- Bactroban®, Mupirocin salve 2 %
- Silvadene®, 1 % sølvulfadiazin-creme

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

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

- Bær en maske over næse og mund, når kateteret tilgås for at reducere risikoen for, at der trænger bakterier ind i kateteret.
- Hold kateterforbindingen ren og tør. Forbindingen skal skiftes af en læge ved hver dialysesession.
- Sørg for, at kateteret eller kateterstedet ikke nedsænkes i vand. Fugt i nærheden af kateterstedet kan potentielt føre til en infektion.

- Bed lægen om at forklare tegn og symptomer på kateterinfektion.
- Fjern aldrig hæften i enden af kateteret. Kateterets hætte og klemmer skal holdes lukkede, når det ikke bruges til dialyse.



www.medcomp.net/patientinformation

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

Procenterne i tabellen nedenfor er baseret på vægten af de samlede 20 cm kateteret (13,86 g) og 55 cm kateteret (20,11 g).

14F Split Cath® III	
Materiale	% Vægtprocent (w/w)
Polyurethan	62,03 - 67,62
Acetal co-polymer	11,86 - 17,20
Silikone	5,04 - 7,32
Bariumsulfat	5,85 - 10,25
Acrylonitril Butadien Styren	3,55 - 5,15
Polyetylenetereftalat	1,68 - 2,44

Procenterne i tabellen nedenfor er baseret på vægten af de samlede 24 cm kateteret (14,56 g) og 55 cm kateteret (21,05 g).

16F Split Cath® III	
Materiale	% Vægtprocent (w/w)
Polyurethan	62,89 - 68,17
Acetal co-polymer	11,33 - 16,38
Silikone	4,82 - 6,97
Bariumsulfat	6,53 - 10,69
Acrylonitril Butadien Styren	3,39 - 4,90
Polyetylenetereftalat	1,61 - 2,32

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

### Kildehenvisning:

1. Medcomp. Dr Trerotola Data Report\_B. 9. april 2021.

### TABEL OVER SYMBOLER

5.1.1		Producent*
5.1.2		Serienummer*
5.1.3		Batchkode*
5.2.2		Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/den Europæiske Union*
5.2.7		Medicinsk udstyr*
5.2.20		Unik enhedsidentifikationskode*
		MR-sikker****
5.2.4		Hjemmeside med oplysninger til patienter*
5.2.6		Dato*
5.2.5		Sundhedscenter eller læge*
5.2.3		Patientidentifikation*
5.1.3		Produktionsdato*
		Ansvarlig person i Storbritannien**
5.4.20		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.

Dutch

### Split Cath® III-katheter Patiënten informatiepakkert

#### PIP-verklaring:

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

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

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

#### Gebruiksaanwijzing:

De Split Cath® III-katheter is geïndiceerd voor gebruik op korte of lange termijn wanneer gedurende 14 dagen of langer vaattoegang nodig is voor hemodialyse en afereze.

#### Levensduur van het hulpmiddel:

Medcomp®-katheters zijn onderworpen aan, en moeten samen 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® III-katheter heeft deze tests doorstaan. Hoewel Medcomp® katheters geen materialen bevatten die na verloop van tijd afbreken, kunnen volledige functionele katheters om andere redenen worden verwijderd, zoals hardnekkige infectie, verandering van therapie (zoals niervervanging (transplantatie) of gebruik van een arterio-veneuze graf/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® III-katheter hadden 5095 katheters een gebruiksduur van 87 dagen [95%CI: 82,9 - 91,1 dagen] zoals vastgesteld bij tot nu toe gerapporteerd klinisch gebruik<sup>1</sup>.

Op basis van deze informatie, heeft de Split Cath® III-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:



VEILIG

#### Plaats van de verzorging:

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

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

Alternatieve verenigbare oplossingen/zouten zijn onder meer:

- Chloraprep®, Chloorhexidinegluconaat 2%
- Betadine®, Povidone Iodine 10%
- Isopropanol 70%
- Waterstofperoxide 3%
- Anasept®, 0,057% Natriumhypochloriet
- Bactroban®, Mupirocinezalf 2%

- Silvadene®, 1% Zilver Sulfadiazine-crème

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

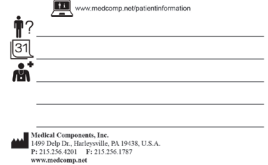
#### Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of door de arts te nemen maatregelen:

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

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

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

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



#### WEBSITE MET INFORMATIE VOOR DE PATIËNT:

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

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

#### Plaats van de verzorging:

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

Alternatieve verenigbare oplossingen/zouten zijn onder meer:

- Chloraprep®, Chloorhexidinegluconaat 2%
- Betadine®, Povidone Iodine 10%
- Isopropanol 70%
- Waterstofperoxide 3%
- Anasept®, 0,057% Natriumhypochloriet
- Bactroban®, Mupirocinezalf 2%
- Silvadene®, 1% Zilver Sulfadiazine-crème

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

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

- Om het risico dat er bacteriën in de katheter komen te verminderen, moet u een masker over uw neus en mond dragen wanneer u de katheter gebruikt.
- Houd het katheterverband schoon en droog. Het verband moet bij elke dialysesessie door een arts worden verwisseld.
- Laat de katheter of de katheterplaats niet onder water lopen. Vocht in de buurt van de katheterplaats kan tot een infectie leiden.
- Vraag de arts om uitleg over de tekenen en symptomen van een katheterinfectie.
- Verwijder nooit de dop aan het uiteinde van de katheter. De dop en de klemmen van de katheter moeten gesloten blijven indien deze niet voor dialyse wordt gebruikt.



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

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

De percentages in onderstaande tabel zijn gebaseerd op de gewichten van de 20 cm katheter (13,86 g) en de 55 cm katheter (20,11 g).

14F Split Cath® III	
Materiaal	%gewicht (w/w)
Polyurethaan	62,03 - 67,62
Acetal co-polymeer	11,86 - 17,20
Silicone	5,04 - 7,32
Bariumsulfaat	5,85 - 10,25
Acrylonitril-butadien-styreen	3,55 - 5,15
Polyethyleentereftalaat	1,68 - 2,44

De percentages in onderstaande tabel zijn gebaseerd op de gewichten van de 24 cm katheter (14,56 g) en de 55 cm katheter (21,05 g).

16S Split Cath® III	
Materiaal	%gewicht (w/w)
Polyurethaan	62,89 - 68,17
Acetal co-polymeer	11,33 - 16,38
Silicone	4,82 - 6,97
Bariumsulfaat	6,53 - 10,69
Acrylonitril-butadien-styreen	3,39 - 4,90
Polyethyleentereftalaat	1,61 - 2,32

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

### Referentie:

1. Medcomp. Dr Trerotola Data Report\_B. 09 april 2021.

#### SYMBOLENTABEL

5.1.1		Fabrikant*
5.1.2		Serienummer*
5.1.3		Partijcode*
5.1.4		Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie*
5.1.7		Medisch product*
5.2.0		Unieke identificatiecode voor het apparaat*
5.2.1		MR-veilig****
5.2.4		Website met informatie voor de patiënt*
5.2.6		Datum*
5.2.8		Gezondheidszorgcentrum of arts*
5.2.9		Patiëntidentificatie*
5.2.10		Productiedatum*
5.2.11		Verenigd Koninkrijk Verantwoordelijke Persoon**
5.4.00		Bevat gevaarlijke stoffen *
5.4.01		Bevat de CMR-stof, kobalt

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

\*\*Geen erkend symbool.

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

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



### Split Cath® III 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 kokkuvõtte.

#### Kasutusnäidustused:

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

#### Seadme kasutusaeg:

Medcomp® kateetri läbivad ja peavad läbima seadme arendusosana simuleeritud kasutuskatsed, mille eesmärk on jäljendada kasutamist 3 korda nädalas 12 kuu jooksul. Split Cath® III kateeter läbis selle testi. Kuigi Medcomp® kateetri ei sisalda aja jooksul lagunevaid materjale, võib täielikult funktsionaalseid kateetreid eemaldada muudel põhjustel, näiteks raskesti ravitava infektsiooni, ravi muutmise (nt neerude asendus (siirdamine) või arterio-venoosse transplantaadi/fistuli kasutamise). Avaldatud kliiniline kirjandus ei keskendu alati kateetri füüsilisele eluaele nendel põhjustel. Split Cath® III kateetri korral oli 5095 kateetritell 87 päevana [95%CI: 82.9 - 91.1 päeva] jooksul avastati kliinilises kasutuses raporeeritud päeval\*.

Sellele infole tuginedes on Split Cath® III kateetrit 12-kuuline aluaeg; aga, otsus kateeter eemaldada ja/või asendada peaks põhinema sooritusel ja vajadusel ning ei tohiks olla kindla kuupäevaga määratud.

#### MRT ohutusinfo:



TURVALINE

#### Kasutuskoha hooldus:

Puhastage kateetri ümbruse nahk. Soovitav on kasutada kloorheksidiinlühikonaadi lahuseid; aga kasutada võib ka joodipõhiseid lahuseid. Katke jäljumiskoht oklusivse sidemega ja jätke pikendused, klambrid ja korgid avatuks, et personali oleks neile ligipääs. Haavakohad peab hoidma puhta ja kuivana. Patsiendil ei tohi ujuda, duši all käia ega vanniskäigu ajal sidet märjaks teha. Kui liigne higistamine sideme märjaks teeb, peab meditsiini- või hoolduspersonal sideme steriilsetes tingimustes välja vahetama.

Alternatiivsed sobivad lahused/salvid on:

- ChloroPrep®, kloorheksidiinlühikonaat 2%
- Betadene®, povidoon-jood 10%
- Isopropanool 70%
- Vesiinikperoksiid 3%
- Anasep®, 0.057% naatrium hüpokloriit
- Bactroban®, mupirotsiini salv 2%
- Silvadene®, 1% hõbeda sulfadiasiini kreem

Enne oklusivse sideme pealekandmist tuleb lahustel lasta täielikult kuivada.

#### Hoiatused, ettevaatusabinõud või


## meetmed tervishoiutöötajatele:


- Ettevaatlik tuleb olla teravate esemete või nõelte kasutamisel kateetri luumeni läheduses. Kontakt teravate esemetega võib põhjustada kateetri vigast tööd.
- Ärge kinnitage klambriga kateetri kahesoonelist osa. Klammerdage ainult pikendused. Ärge kasutage sakilisi tange; kasutage ainult kaasasolevaid klambreid.
- Pikendusklambrid peaksid olema avatud ainult aspiratsiooniks, loputamiseks ja dialüüsiraviks.
- Vaadake alati üle haigla või üksuse protokollid, potentsiaalsed tüsistused 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 levikuohtu tõttu, peaksid tervishoiutöötajad alati kasutama Universaalseid vere ja kehavedelike ettevaatusabinõusid kõigi patsientide eest hoolitsemisel. õnnetuste ennetamiseks kindlustage kõigi korkide ja vereliinide turvalisus enne ravi ning ravikordade vahepeal.
- Helistage 245 256 4201 või külastage veebilehte <http://www.medcomp.net>, et saada infot mistahes seadme ohutu kasutuse, hoiatuse, ettevaatusabinõude või patsiendi või tervishoiutöötajate rakendatavate meetmete kohta.


## Kuidas täita patsiendi ID-kaarti:

### Juhendid patsiendi ID-kaardi täitmiseks:

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

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

 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Medical Components, Inc.  
1495 Parker Dr., Sheltonville, PA, 19383, U.S.A.  
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

## PATSIENDI INFO:

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

Võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui arvate, et kogete kõrvaltoimeid,

Mis on seotud seadme või selle kasutusega või kui muretsete riskide pärast. See dokument pole mõeldud vajaduspõhise konsultatsiooni asendusena oma tervishoiuspetsialistiga.

## Kasutuskoha hooldus:

Puhastage kateetri ümbruse nahk. Soovitav on kasutada kloorheksidiinglükonaadi lahuseid; aga kasutada võib ka joodipõhiseid lahuseid. Katke väljumiskoht oklusivise sidemega ja jätke pikendused, klambrid ja korgid avatuks, et personalil oleks neile ligipääs. Haavakohad peab hoidma puhta ja kuivana. **Patsiendid ei tohi kümblemise ajal ujuda, duši all käia ega end kastet loetada.** Kui tugev higistamine või juhulik märgumine kahjustab sideme kleepuvat osa, peavad meditsiini- või hooldustöötajad sideme vahetama steriilses tingimustes

Alternatiivsed sobivad lahused/salvid on:

- ChloroPrep®, kloorheksidiinglükonaat 2%
- Betadine®, povidoon-jood 10%
- Isopropanool 70%
- Vesinikeroksiid 3%
- Anasept®, 0.057% naatrium hüperkloriit
- Bactroban®, mupirotsiini salv 2%
- Silvadene®, 1% hõbeda sulfadiasiini kreem

Enne oklusivse sideme pealekandmist 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.
- Ärge kunagi eemaldage kateetri otsas olevat korki. Kateetri kork ja klambrid peavad olema suletud, kui dialüüsi ei kasutata.



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

## Materjalid või ained, millega patsient võib

## kokku puutuda::

Protsendivahemikud alltoodud tabelis põhinevad 20cm kateetri kaalul (13.86g) ning 55 cm kateetri kaalul (20.11g).

14F Split Cath® III	
Materjal	%Kaal (k/I)
Polüuretaan	62.03 - 67.62
Atsetaal kopolümeer	11.86 - 17.20
Silikoon	5.04 - 7.32
Baariumsulfaat	5.85 - 10.25
Akrülonitril butadien stüreen	3.55 - 5.15
Polüetüleen tereftalaat	1.68 - 2.44

Protsendivahemikud alltoodud tabelis põhinevad 24cm kateetri kaalul (14.56g) ning 55 cm kateetri kaalul (21.05g).











16F Split Cath® III	
Materjal	%Kaal (k/I)
Polüuretaan	62.89 - 68.17
Atsetaal kopolümeer	11.33 - 16.38
Silikoon	4.82 - 6.97
Baariumsulfaat	6.53 - 10.69
Akrülonitril butadien stüreen	3.39 - 4.90
Polüetüleen tereftalaat	1.61 - 2.32

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

## Viide:

1. Medcomp. Dr Trerotola Andmeraport\_B. 9. aprill 2021.

## SÜMBOLITABEL

5.2.1		Tootja
5.2.2		Seerianumber*
5.2.3		Partiikood*
5.2.4		Autoriseeritud esindaja Euroopa Kogukonnas/ Euroopa Liidus*
5.2.5		Meditsiiniseade
5.2.6		Seadme kordumatu identifikaator*
5.2.7		MR-ohutu****
5.2.8		Patsienditeabe veebisait*
5.2.9		Kuupäev*
5.2.10		Tervishoiukeskus või arst*
5.2.11		Patsiendi tuvastamine
5.2.12		Tootmiskuupäev*
5.2.13		Ühendkuningriigi Vastutav isik**
5.2.14		Sisaldab ohtlike aineid *
5.2.15		Sisaldab CMR ainet, koobalbit

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

\*\*Ei ole tunnustatud sümbol.

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

Medcomp® ja Split Cath® on Medical Components, Inc. Ameerika Ühendriikides registreeritud kaubamärgid.

## fi Finnish

### Split Cath® III -kateetri potilastietopaketti

#### PIP-lauseke:

Tämä potilastietopaketti on tarkoitettu 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® III -kateetri on tarkoitettu lyhyt- tai pitkäaikaiseen käyttöön tapauksissa, joissa yhteyttä verisuoniin vaaditaan 14 päivän ajaksi tai sitä pidempään hemodialyysin ja afereesin vuoksi.

#### Laaitteen käyttöikä:

Osana laitteen kehitystä Medcomp®-kateetri käytät läpi simuloidun käyttötestauksen, joka niiden on läpäistävä. Tämän testauksen tarkoituksena on replikoida käyttöä, joka tapahtuu 3 kertaa viikossa 12 kuukauden ajan. Split Cath® III -kateetri läpäisi tämän testin. Vaikka Medcomp®-kateetri eivät sisällä ajan mittaan heikentyviä materiaaleja, täysin toimintakuntoisia kateetreja on ehkä poistettava muista syistä, kuten esimerkiksi vaikean infektion tai hoitomuodon muuttamisen vuoksi (kuten munuaisten korvaushoito (siire) tai valtimo-laskimosiirteen-/fistelien käyttö). Näistä syistä julkaistussa kliinisessä kirjallisuudessa ei aina keskitytä kateetrin fyysiseen käyttöikään. Split Cath®III -kateetrin tapauksessa 5095 kateetrin käyttöaika oli 87 päivää [95%CI: 82,9–91.1 päivää], mikä ilmenee tähän päivään mennessä raportoidusta kliinisestä kirjallisuudesta\*.

Tämän tiedon perusteella Split Cath® III -kateetrin käyttöaika on 12 kuukautta; kuitenkin kateetrin poistamis-/vaihtamispäätöksen tulee perustua kliiniseen suorituskäyttyyn ja tarpeeseen, ei ennalta määrättyyn ajankohtaan.

#### Magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot:



TURVALLINEN

#### Katetrointikohdan tieto:

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

Seuraavia vaihtoehtoisia yhteensopivia liuoksia/voiteita voidaan käyttää:

- ChlorPrep®, klooriheksidiini-glukonaatti 2%
- Betadine®, povidonijodi 10 %
- Isopropanoli 70 %
- Vetyperoksidisi 3 %
- Anasept®, 0,057 % natriumhypokloriitti
- Bactroban®, musiprosiinivoide 2 %
- Silvadene®, 1 % hopeasulfadiatsiini-voide

Liuoisten tulee antaa kuivua täysin ennen sulkevan sidoksen laittamista paikoilleen.

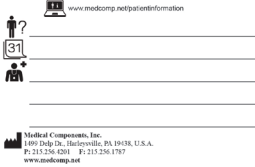
#### Varoitukset, varotoimet tai toimenpiteet, jotka terveydenhuollon ammattilaisen on suoritettava:

- Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä teräviä esineitä tai neuloja kateetrin luumenin lähellä. Terävien esineiden kosketus voi aiheuttaa kateetrin toimintahäiriön.
- Älä purista kateetrin kaksoisluumenosaa. Purista vain jatko-osia. Älä käytä sahalahtaisia atuloita; käytä vain tuotteen mukana toimitettuja in-line-puristimia.
- Jatkopuristimien 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 kateetrin suorituskäytöngelmien ratkaisemiseksi.
- HIV-altistumisriskin (ihmisen immuunikatovirus) tai muille veriteitse tarttuville sairauksille altistumisen riskin vuoksi terveydenhuollon ammattilaisten tulee aina noudattaa kaikkien potilaiden hoidossa yleisiä verta ja kehon nesteitä koskevia 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 täyttäminen:

##### Potilastunnuskortin täyttöohjeet:

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



## POTILASTIEDOT:

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

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

## Katetrointikohdan hoito:

Puhdista katetria ympäröivä iho. Klooriheksidiini-glukonaatti-liuosten käyttöä suositellaan; jodipohjaisia liuoksia voidaan kuitenkin myös käyttää. Peitä ulostulo kohta sulkevilla sidoksella ja jätä jatkeet, puristimet ja korkit paljaksi, jotta henkilökunta pääsee niihin käsiisi. Haavasidokset on pidettävä puhtaina ja kuivina. **Potilaat eivät saa uida, käydä suihkussa tai kastella sidosta kylpemisen aikana.** Jos voimakas hikoilu tai tahaton kastuminen heikentää sidoksen kiinnittymistä, lääkinnällisen tai hoitohenkilökunnan on vaihdettava sidos steriileissä olosuhteissa.

Seuraavia vaihtoehtoisia yhteensopivia liuoksia/voiteita voidaan käyttää:

- ChloroPrep®, klooriheksidiini-glukonaatti 2%
- Betadine®, povidonijodi 10 %
- Isopropanoli 70 %
- Vetyperoksidi 3 %
- Anasep®, 0,057 % natriumhypokloriitti
- Bactroban®, musiprosiinivoide 2 %
- Silvadene®, 1 % hopesulfadiatsiinivoide

Liuosten tulee antaa kuivua täysin ennen sulkevan sidoksen laittamista paikoilleen.

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

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



www.medcomp.net/patientinformation

## Materiaalit tai aineet, joille potilas voi altistua:

Alla olevassa taulukossa luettelut prosentiosuudet perustuvat 20 cm:n katetrin (13,86 g) ja 55 cm:n katetrin (20,11 g) painoihin.

14F Split Cath® III	
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)
Polyuretaani	62,03 - 67,62
Asetaalininen kopolymeeri	11,86 - 17,20
Silikoni	5,04 - 7,32
Bariumsulfatti	5,85 - 10,25
Akrylonitrilibutadienistyreeni	3,55 - 5,15
Polyetyleenitereftalaatti	1,68 - 2,44

Alla olevassa taulukossa luettelut prosentiosuudet perustuvat 24 cm:n katetrin (14,56 g) ja 55 cm:n katetrin (21,05 g) painoihin.

16F Split Cath® III	
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)
Polyuretaani	62,89 - 68,17
Asetaalininen kopolymeeri	11,33 - 16,38
Silikoni	4,82 - 6,97
Bariumsulfatti	6,53 - 10,69
Akrylonitrilibutadienistyreeni	3,39 - 4,90
Polyetyleenitereftalaatti	1,61 - 2,32

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

## Viite:

1. Medcomp. Dr Trerotola Data Report\_B. 09. huhtikuuta, 2021.

## SYMBOLITULUKKO

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

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

\*\*Ei tunnistettu symboli.

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

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

## fr French

## Kit d'informations patient sur le cathéter Split® III

### Énoncé relatif au KIP :

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

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

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

### Instructions d'utilisation :

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



## 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® III a réussi ces tests. Bien que les cathéters Medcomp® ne contiennent pas de matériaux qui se détériorent au fil du temps, les cathéters entièrement fonctionnels peuvent être retirés pour d'autres raisons, telles qu'une infection réfractaire, un changement de traitement (comme un remplacement rénal (transplantation) ou l'utilisation d'une greffe/ fistule artério-veineuse). Pour ces raisons, la littérature clinique publiée ne met pas toujours l'accent sur la durée de vie physique d'un cathéter. Dans le cas du cathéter Split Cath® III, 5 095 cathéters présentaient une durée d'utilisation de 87 jours [IC de 95 % : 82,9 - 91,1 jours] qui a été identifiée dans l'utilisation clinique rapportée à ce jour<sup>1</sup>.

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

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



COMPATIBLE

## Soins du point d'insertion :

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

D'autres solutions/pommades compatibles sont possibles :

- ChlorPrep®, gluconate de chlorhexidine à 2 %
- Bétadine®, povidone iodée à 10 %
- Isopropanol à 70 %
- Peroxyde d'hydrogène à 3 %
- Anasept®, hypochlorite de sodium à 0,057 %
- Bactroban®, pommade de mupirocine à 2 %
- Silvadene®, crème de sulfadiazine d'argent à 1 %

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


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


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


## Comment renseigner la carte d'identification patient :

Instructions de renseignement de la carte d'identification patient :

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

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

 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Medical Components, Inc.  
1899 Delo Dr., Havertown, PA 19348, U.S.A.  
P: 215-256-4201 F: 215-256-1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

## INFORMATIONS POUR LES PATIENTS :

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

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

## Soins du point d'insertion :

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

D'autres solutions/pommades compatibles sont possibles :

- ChlorPrep®, gluconate de chlorhexidine à 2 %
- Bétadine®, povidone iodée à 10 %
- Isopropanol à 70 %
- Peroxyde d'hydrogène à 3 %
- Anasept®, hypochlorite de sodium à 0,057 %
- Bactroban®, pommade de mupirocine à 2 %
- Silvadene®, crème de sulfadiazine d'argent à 1 %

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

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

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

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



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

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

Les fourchettes de pourcentages figurant dans le tableau ci-dessous sont basées sur les poids du cathéter de 20 cm (13,86 g) et du cathéter de 55 cm (20,11 g).

14F Split Cath® III	
Matériau	% masse (m/m)
Polyuréthane	62,03 - 67,62
Copolymère d'acétal	11,86 - 17,20
Silicone	5,04 - 7,32
Sulfate de baryum	5,85 - 10,25
Acrylonitrile butadiène styrène	3,55 - 5,15
Polyéthylène tétraphthalate	1,68 - 2,44

Les fourchettes de pourcentages figurant dans le tableau ci-dessous sont basées sur les poids du cathéter de 24 cm (14,56 g) et du cathéter de 55 cm (21,05 g).

16F Split Cath® III	
Matériau	% masse (m/m)
Polyuréthane	62,89 - 68,17
Copolymère d'acétal	11,33 - 16,38
Silicone	4,82 - 6,97
Sulfate de baryum	6,53 - 10,69
Acrylonitrile butadiène styrène	3,39 - 4,90
Polyéthylène tétraphthalate	1,61 - 2,32

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

### Référence :

1. Medcomp. Dr Trerotola Rapport de données\_B. 09 avril 2021.

### TABLE DE SYMBOLES

5.1.1		Fabricant*
5.1.2		Numéro de série*
5.1.3		Numéro de lot*
5.1.4		Mandataire autorisé au sein de la Communauté européenne / l'Union européenne*
5.2.1		Dispositif médical*
5.2.2		Identifiant unique du dispositif*
5.2.3		Compatible IRM****
5.2.4		Site Web d'informations destinées au patient*
5.2.5		Date*
5.2.6		Centre de soins ou médecin*
5.2.7		Identification du patient*
5.3.1		Date de fabrication*
5.3.2		Personne responsable au Royaume-Uni**
5.4.0		Contient des substances dangereuses *
5.4.1		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.

### de German

### Split Cath® III Katheter Patienteninformationspaket

#### PIP-Angabe:

Dieses Patienteninformationspaket dient dazu, allgemeine Informationen über dieses Produkt bereitzustellen und ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung.

#### Informationen für Benutzer/medizinisches Fachpersonal:

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

#### Einsatzindikationen:

Der Split Cath® III Katheter ist für die kurz- oder langfristige Anwendung indiziert, wenn ein vaskulärer Zugang für 14 Tage oder länger zum Zweck der Hämodialyse erforderlich ist und Apherese.

#### Lebensdauer des Produkts:

Medcomp® Katheter werden im Rahmen der

Produktentwicklung simulierten Gebrauchstests unterzogen und müssen diese bestehen. Dabei wird der Gebrauch 3 Mal pro Woche für 12 Monate nachgestellt. Der Split Cath® III Katheter hat diesen Test bestanden. Obwohl Medcomp® Katheter keine Materialien enthalten, die sich im Laufe der Zeit zersetzen, können voll funktionsfähige Katheter aus anderen Gründen entfernt werden, z. B. bei hartnäckigen Infektionen, einer Änderung der Therapie (z. B. Nierenersatz (Transplantation) oder Verwendung eines arterio-venösen Transplantats/Fistel). Aus diesen Gründen konzentriert sich die veröffentlichte klinische Literatur nicht immer auf die physische Lebensdauer eines Katheters. Im Falle des Split Cath® III Katheters hatten 5095 Katheter eine Verwendungsdauer von 87 Tagen [95%-KI: 82,9–91,1 Tage], die bei der bisher berichteten klinischen Anwendung festgestellt wurde<sup>1</sup>.

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

### MRT-Sicherheitsinformationen:



SICHER

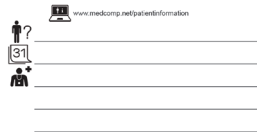
#### Pflege der Zugänge:

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

Zu den alternativen kompatiblen Lösungen/ Salben gehören:

- Chloraprep®, Chlorhexidinedigluconat 2 %
- Betadine®, Povidon-Iod 10 %
- Isopropanol 70 %
- Wasserstoffperoxid 3 %
- Anasept®, 0,057%iges Natriumchlorid
- Bactroban®, Mupirocin-Salbe 2 %
- Silvadene®, 1%ige Silber-Sulfadiazin-Creme

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



Medical Components, Inc.  
 One Park Dr., Electroville, PA 19038, U.S.A.  
 P: 215 256 4200 F: 215 256 1787  
 www.medcomp.net

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

- In der Nähe des Katheterlumens müssen Sie beim Einsatz scharfer Gegenstände und Nadeln besonders vorsichtig sein. Der Kontakt mit scharfen Gegenständen kann zum Ausfall des Katheters führen. Klemmen Sie den doppelumigen Katheterabschnitt nicht ab. Klemmen Sie nur die Verlängerungen ab. Verwenden Sie keine geriffelte Zange, sondern nur die mitgelieferte Schiebeklemme.
- Die Klemmen an den Verlängerungen sollten nur zum Ansaugen, Durchspülen und für die Dialysebehandlung offen sein.
- Machen Sie sich immer zuerst mit den Krankenhaus- oder Abteilungsprotokollen, möglichen Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen vertraut, bevor Sie bei Problemen mit dem Katheter einen mechanischen oder chemischen Eingriff vornehmen.
- Da das Risiko besteht, mit HIV (Human Immunodeficiency Virus) oder anderen durch Blut übertragenen Krankheitserregern in Kontakt zu kommen, sollte die verantwortliche Person bei der Behandlung von Patienten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung des Kontakts mit Blut und Körperflüssigkeiten befolgen. Prüfen Sie die Sicherheit aller Verschlusskappen und Verbindungen vor und zwischen den Behandlungen, um Zwischenfälle zu verhindern.
- Rufen Sie 215-256-4201 an oder besuchen Sie <http://www.medcomp.net>, um Informationen zur sicheren Verwendung des Produkts, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen zu erhalten, die vom Patienten oder von medizinischem Fachpersonal zu ergreifen sind.

**Ausfüllen der ID-Karte des Patienten:**

Anweisungen zum Ausfüllen der ID-Karte des Patienten:

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

**PATIENTENINFORMATIONEN:**

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

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

**Pflege der Zugänge:**

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

Zu den alternativen kompatiblen Lösungen/ Salben gehören:

- ChlorPrep®, Chlorhexidinegluconat 2 %
- Betadine®, Povidon-Iod 10 %
- Isopropanol 70 %
- Wasserstoffperoxid 3 %
- Anasept®, 0,057%iges Natriumchlorid
- Bactroban®, Mupirocin-Salbe 2 %
- Silvadene®, 1%ige Silber-Sulfadiazin-Creme

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

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

- Um das Risiko des Eindringens von

Bakterien in den Katheter zu verringern, tragen Sie bei jedem Zugriff auf den Katheter eine Maske über Nase und Mund.

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



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

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

Die prozentualen Angaben in der folgenden Tabelle basieren auf den Gewichten des 20-cm-Katheters (13,86 g) und des 55-cm-Katheters (20,11 g).

14F Split Cath® III	
Material	Gewichtsprozent (w/w)
Polyurethan	62,03–67,62
Acetal-Copolymer	11,86–17,20
Silikon	5,04–7,32
Bariumsulfat	5,85–10,25
Acrylnitril-Butadien-Styrol	3,55–5,15
Polyethylen-Terephthalat	1,68–2,44

Die prozentualen Angaben in der folgenden Tabelle basieren auf den Gewichten des 24-cm-Katheters (14,56 g) und des 55-cm-Katheters (21,05 g).


16F Split Cath® III	
Material	Gewichtsprozent (w/w)
Polyurethan	62,89–68,17
Acetal-Copolymer	11,33–16,38
Silikon	4,82–6,97
Bariumsulfat	6,53–10,69
Acrylnitril-Butadien-Styrol	3,39–4,90
Polyethylen-Terephthalat	1,61–2,32

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

## Literatur:

1. Medcomp. Dr Trerotola Data Report\_B. 09. April 2021.

### TABELLE DER VERWENDETEN SYMBOLE

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

\* Dieses Symbol entspricht ISO 15223-1.

\*\* Kein anerkanntes Symbol.

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

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

 Greek

## Katheteras Split Cath® III Πακέτο πληροφοριών ασθενούς

### Δήλωση ΠΙΡ:

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

### Πληροφορίες για τους χρήστες/ Επαγγελματίες Υγείας:

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

### Ενδείξεις χρήσης:

Ο catheteras Split Cath® III ενδείκνυται για βραχυχρόνια ή μακροχρόνια χρήση σε περιπτώσεις που απαιτείται αγγειακή πρόσβαση για 14 ή περισσότερες ημέρες, με σκοπό την

αιμοκάθαρση και την αφαίρεση.

### Χρόνος ζωής της συσκευής:

Οι catheteras της Medcomp® υπόκεινται σε, και πρέπει να υποβληθούν σε test προσομοίωσης του στόχο έχουν την επανάληψη της χρήσης 3 φορές την εβδομάδα για 12 μήνες, ως μέρος της ανάπτυξης της συσκευής. Ο catheteras Split Cath® III πέρασε αυτές τις δοκιμασίες. Αν και οι catheteras της Medcomp® δεν περιέχουν υλικά που υποβαθμίζονται με το πέρασμα του χρόνου, οι πλήρως λειτουργικοί catheteras μπορούν να αφαιρεθούν για άλλους λόγους, όπως π.χ. μη ελεγχόμενη μόλυνση, αλλαγή θεραπείας (όπως θεραπεία αντικατάστασης νεφρού (μεταμόσχευση) ή χρήση αρτηριοφλεβικού μοσχεύματος/συρίγγιο). Για αυτούς του λόγους, η δημοσιευμένη κλινική βιβλιογραφία δεν εστιάει πάντα στη φυσική διάρκεια ζωής του cathetera. Στην περίπτωση του cathetera Split Cath® III, 5095 catheteras είχαν 87 ημέρες [95% CI: 82,9 – 91,1 ημέρες] διάρκεια χρήσης, που έχει παρατηρηθεί σε κλινική χρήση που έχει αναφερθεί μέχρι στιγμής<sup>1</sup>.

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

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



ΑΣΦΑΛΕΣ

#### Φροντίδα θέσης:

Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον cathetera. Συνιστώνται τα διαλύματα γλυκονικής χλωρεξιδίνης. Ωστόσο μπορούν να χρησιμοποιηθούν και διαλύματα με βάση το ιώδιο. Καλύψτε τη θέση εξόδου με στεγανή επίδεση και αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφικτήρες και τα πώματα εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό. Οι επιδημίες των τραυματιών πρέπει να διατηρούνται καθαροί και στεγνοί. **Ο/Η ασθενής δεν πρέπει να κολυμπά, να κάνει ντους ή να βρέξει τον επίδεσμο όταν κάνει μπάνιο.** Εάν το επίθεμα δεν εφαρμόζει καλά λόγω υπερβολικής εφίδρωσης ή ακούσιας ύγρυνασης, απαιτείται αλλαγή του επίθεματος από ειδικευμένο ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό υπό συνθήκες ασψιμίας.

Εναλλακτικά συμβατά διαλύματα/αιολφίες είναι:

- ChloraPrep®, Γλυκονική χλωρεξιδίνη 2%
- Betadine®, Ιωδιούχος ποβιδόνη 10%
- Ισοπροτανόλη 70%
- Υπεροξειδίου του υδρογόνου 3%
- Anasert®, Υποχλωριώδες νάτριο 0,057%

- Bactroban®, Μουπιροσίνη, αλοιφή 2%
- Silvadene®, Αργυρούχος σουλφαδιαζίνη, κρέμα, 1%

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

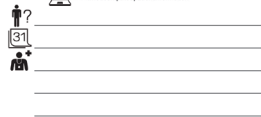
### Προειδοποιήσεις, Προφυλάξεις ή Μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται από τον επαγγελματία υγείας:

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

### Πως να συμπληρώσετε την Ταυτότητα ασθενούς:

#### Οδηγίες για τη συμπλήρωση της Ταυτότητας ασθενούς

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



Medical Components, Inc.  
1491 Doby Dr., Bala Cynwyd, PA 19008, U.S.A.  
P: 215.256.0200 F: 215.256.0700  
www.medcomp.net

## ΠΗΡΟΦΟΡΕΙΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

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

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

## Φροντίδα θέσης:

Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Συνιστώνται τα διαλύματα γλυκοκινικής χλωρεξιδίνης. Ωστόσο μπορούν να χρησιμοποιηθούν και διαλύματα με βάση το ιώδιο. Καλύψτε τη θέση εξόδου με στεγανή επιφάνεια και αφίστε τις προεκτάσεις, τους σφικτήρες και τα πώματα εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό. Τα επίθεματα 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 εφαρμόζει καλά λόγω υπερβολικής εφίδρωσης ή ακούσιας υγρότητας, απαιτείται αλλαγή του επίθεματος από ειδικευμένο ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό υπό συνθήκες ασηψίας.

Εναλλακτικά συμβατά διαλύματα/αλοιφές είναι:

- ChloraPrep®, Γλυκοκινική χλωρεξιδίνη 2%
- Betadine®, Ιωδιούχος ποβιδόνη 10%
- Ισοπροπανόλη 70%
- Υπεροξειδίου του υδρογόνου 3%
- Anasept®, Υποχλωριώδες νάτριο 0,057%
- Bactroban®, Μουπιροσίνη, αλοιφή 2%
- Silvadene®, Αργυρούχος σουλφαδιαζίνης, κρέμα, 1%

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

## 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 κατάκι στο άκρο του καθετήρα. Το κατάκι και οι σφικτήρες 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 20cm (13,86g) και στο βάρος του καθετήρα μήκους 55cm (20,11g).

14F Split Cath® III	
Υλικό	%Βάρος (w/w)
Πολυουρεθάνη	62,03 - 67,62
Συμπολυμερές ακετάλης	11,86 - 17,20
Σιλικόνη	5,04 - 7,32
Θεωικό βάριο	5,85 - 10,25
Ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρένιο	3,55 - 5,15
Τερεφθαλκό πολυαιθυλένιο	1,68 - 2,44

Τα ποσοστιαία εύρη που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα βασίζονται στο βάρος του καθετήρα μήκους 24cm (14,56g) και στο βάρος του καθετήρα μήκους 55cm (21,05g).

16F Split Cath® III	
Υλικό	%Βάρος (w/w)
Πολυουρεθάνη	62,89 - 68,17
Συμπολυμερές ακετάλης	11,33 - 16,38
Σιλικόνη	4,82 - 6,97
Θεωικό βάριο	6,53 - 10,69
Ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρένιο	3,39 - 4,90
Τερεφθαλκό πολυαιθυλένιο	1,61 - 2,32

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

## Αναφορά:

1. Medcomp. Dr Trerotola Data Report\_B. 09 April 2021.

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

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

\*Αυτό το σύμβολο είναι σε συμφωνία με το πρότυπο ISO 15223-1.  
\*\*Πηλ αναγνωριστικό 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., κατοχυρωμένης στις ΗΠΑ.

## hu Hungarian

### A Split Cath® III katéter betegtájékoztató csomagja

#### A betegtájékoztató csomagra vonatkozó nyilatkozat:

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

#### Tájékoztató felhasználók/egészségügyi szakemberek számára:

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

#### Használati javallatok:

A Split Cath® II katéter rövid távú vagy hosszú távú használatra javallott akkor, ha hemodialízis és aferézis céljából legalább 14 napon keresztül érendszeri hozzáférése van szükség.

#### Az eszközök élettartama:

A Medcomp® katétereken szimulált alkalmazási tesztet kell végezni, illetve azoknak az

ilyen teszteknek meg kell felelniük; a tesztek rendelkezésük szerint, az eszköz fejlesztés részeként 12 hónapon keresztül heti 3 alkalommal történő ismételt használatra terjednek ki. A Split Cath® III katéter ezen a teszten megfelel. Bár a Medcomp® katéterek nem tartalmaznak idővel lebomló anyagokat, a teljesen működőképes katétereket más okokból – például kezelhetetlen fertőzés, terápiaváltás (például vesepótlás - (transzplantáció) vagy arteriovenózus graft használata, fistula) miatt – is eltávolítják. Ezért a közzétett klinikai szakirodalom nem minden esetben jelzi a katéter fizikai élettartamát. A Split Cath® III katéter esetében 5095 katétért 87 nap [95%-os KI: 82,9–91,1 nap] időtartamig használják; ezt a mai napig bejelentett klinikai alkalmazásokkal összefüggésben állapították meg<sup>1</sup>.

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

## MRI-vizsgálati biztonságosságra vonatkozó tájékoztatás:



### BIZTONSÁGOS

#### Az érintett terület ápolása:

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

Alternatív kompatibilis oldatok/kenőcsök közé az alábbiak tartoznak:

- ChloraPrep®, klórhexidin-glükonát 2%
- Betadine®, povidon-jód 10%
- Izopropanol 70%
- Hidrogén-peroxid 3%
- Anasept®, 0,057% nátrium-hipoklorit
- Bactroban®, mupirocin kenőcs 2%
- Silvadene®, 1% ezüst-szulfadiazin krém

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

## Figyelmeztetések, óvintézkedések vagy az egészségügyi szakember által teendő

## intézkedések:

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

## A betegazonosító kártya kitöltése:

### Útmutató a betegazonosító kártya kitöltéséről:

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

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

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

Medical Components, Inc.  
 1199 Dabig Dr., Dabneyville, BL 19128, U.S.A.  
 P: 215-256-4201 F: 215-256-1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ:

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

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

## Az érintett terület ápolása:

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

Alternatív kompatibilis oldatok/kenőcsök közé az alábbiak tartoznak:

- ChloraPrep®, klórhexidin-glükonát 2%
- Betadine®, povidon-jód 10%
- Izopropanol 70%
- Hidrogén-peroxid 3%
- Anasept®, 0,057% nátrium-hipoklorit
- Bactroban®, mupirocin kenőcs 2%
- Silvadene®, 1% ezüst-szulfadiazin krém

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

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

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



helye vízbe merüljön. A katéter helye közelében a nedvesség potenciálisan fertőzéshez vezethet.

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



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

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

Az alábbi táblázatban a százalékos értékartományok alapját a 20 cm-es katéter (13,86 g) és az 55 cm-es katéter (20,11 g) tömege képezi.

14 F méretű Split Cath® III	
Anyag	Tömeg%
Poliuretán	62,03 - 67,62
Acetál kopolimer	11,86 - 17,20
Szilikon	5,04 - 7,32
Bárium-szulfát	5,85 - 10,25
Akrilnitril-butadién-sztirol	3,55 - 5,15
Polietilén-tereftalát	1,68 - 2,44

Az alábbi táblázatban a százalékos értékartományok alapját a 24 cm-es katéter (14,56 g) és az 55 cm-es katéter (21,05 g) tömege képezi.

16 F méretű Split Cath® III	
Anyag	Tömeg%
Poliuretán	62,89 - 68,17
Acetál kopolimer	11,33 - 16,38
Szilikon	4,82 - 6,97
Bárium-szulfát	6,53 - 10,69
Akrilnitril-butadién-sztirol	3,39 - 4,90
Polietilén-tereftalát	1,61 - 2,32

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

### Hivatkozás:

1. Medcomp. Dr. Trerotola adatai B\_jelentés. 2021. április 9.

### SZIMBÓLUMOK TÁBLÁZATA

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

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

\*\*Ez a szimbólum nem ismerhető fel.

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

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

Nell'ambito dello sviluppo del dispositivo, i cateteri Medcomp® sono sottoposti, e devono superare, test di utilizzo simulato, che riproducono l'uso 3 volte a settimana per 12 mesi. Il catetere Split Cath® III ha superato tali test. Anche se i cateteri Medcomp® non contengono materiali che si degradano nel tempo, i cateteri perfettamente funzionanti possono essere rimossi per altri motivi, quali infezioni non trattabili, cambio di terapia (come ad esempio renale sostitutiva (trapianto) o l'utilizzo di un innesto/fistola artero-venosa). Per tali motivi, la letteratura clinica pubblicata non è sempre incentrata sulla durata fisica di un catetere. Per quanto riguarda il catetere Split Cath® III, 5095 cateteri hanno avuto una durata di 87 giorni [95% IC: 82,9 – 91,1 giorni] di utilizzo, riscontrata nell'uso clinico riportato fino ad oggi<sup>1</sup>.

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

### Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica:



SICURO

### Cura del sito:

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

Possibili soluzioni/preparati alternativi compatibili:

- ChloraPrep®, Clorexidina gluconato al 2%
- Betadine®, Iodopovidone al 10%
- Alcol isopropilico al 70%
- Perossido di idrogeno al 3%
- Anasept®, Ipooclorito di sodio allo 0,057%
- Bactroban®, preparato di Mupirocina al 2%

### it Italian

### Catetere Split Cath® III Fascicolo informativo per il paziente

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

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

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

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

#### Indicazioni d'uso:

Il catetere Split Cath® III 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 e di aferesi.

#### Durata utile del dispositivo:

- Silvadene®. Crema alla solfadiazina d'argento all'1%

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



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

- Prestare attenzione all'utilizzo di oggetti appuntiti o aghi in prossimità del lume del catetere. Il contatto con oggetti appuntiti può causare il malfunzionamento del catetere.
- Non clampare la porzione a doppio lume del catetere. Clampare solo le prolunghe. Non utilizzare pinze seghettate; utilizzare solo i morsetti in linea in dotazione.
- I morsetti per prolunga devono essere aperti solo per l'aspirazione, il lavaggio e il trattamento di dialisi.
- Fare sempre riferimento al protocollo ospedaliero o dell'unità, alle potenziali complicanze e a trattamento, avvertenze e precauzioni prima di intraprendere qualsiasi tipo di intervento meccanico o chimico a seguito di problemi di prestazioni del catetere.
- A causa del rischio di esposizione all'HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, i professionisti sanitari devono sempre adottare precauzioni universali per il sangue e i fluidi corporei durante la cura di tutti i pazienti. Per prevenire incidenti, assicurarsi che tutti i tappi e le connessioni delle linee ematiche siano saldi prima e tra un trattamento e l'altro.
- Chiamare il numero +1 215-256-4201 o visitare il sito Web <http://www.medcomp.net> per informazioni che assicurino un utilizzo sicuro del dispositivo, avvertenze, precauzioni o misure da adottare da parte del paziente o di un operatore sanitario.

### Compilazione del tesserino del paziente:

Istruzioni per la compilazione del tesserino del paziente:

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

### INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE:

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

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

### Cura del sito:

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

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

Possibili soluzioni/preparati alternativi compatibili:

- ChloraPrep®, Clorexidina gluconato al 2%
- Betadine®, Iodopovidone al 10%
- Alcol isopropilico al 70%
- Perossido di idrogeno al 3%
- Anasept®, Ipoclorito di sodio allo 0,057%
- Bactroban®, preparato di Mupirocina al 2%
- Silvadene®, Crema alla solfadiazina d'argento all'1%

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

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

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



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

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

Gli intervalli percentuali riportati nella tabella seguente si basano sui pesi dei cateteri da 20 cm (13,86 g) e da 55 cm (20,11 g).

Split Cath® III 14 F	
Materiale	% in peso (w/w)
Poliuretano	62,03 - 67,62
Copolimero di acetale	11,86 - 17,20
Silicone	5,04 - 7,32
Solfato di bario	5,85 - 10,25
Acrilonitrile Butadiene Stirene	3,55 - 5,15
Polietilene tereftalato	1,68 - 2,44

Gli intervalli percentuali riportati nella tabella seguente si basano sui pesi dei cateteri da 24 cm (14,56 g) e da 55 cm (21,05 g).

16F Split Cath® III	
Materiale	% in peso (w/w)
Poliuretano	62,89 - 68,17
Copolimero di acetale	11,33 - 16,38
Silicone	4,82 - 6,97
Solfato di bario	6,53 - 10,69
Acrilonitrile Butadiene Stirene	3,39 - 4,90
Polietilene tereftalato	1,61 - 2,32

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

### Riferimenti:

1. Medcomp. Dr Trerotola Data Report\_B. 09 aprile 2021.

## SYMBOLITAUUKKO

5.1.1		Valmistaja*
5.1.2		Sarjanumero*
5.1.3		Eräkoodi*
5.1.4		Valtuutettu edustaja European yhteisössä / Euroopan unionissa*
5.1.5		Lääketeollinen laite*
5.1.10		Yksikäsitteinen laitteen tunniste*
5.1.6		MR-turvallinen****
5.1.4		Potilastietojen verkkosivu*
5.1.6		Pääväys*
5.1.5		Terveyskeskus tai lääkäri*
5.1.3		Pöytälaatu tunniste*
5.1.1		Valmistuspaivämäärä*
5.1.0		Yhdistyneessä kuningaskunnassa vastuussa oleva henkilö**
5.1.0		Sisältää vaarallisia aineita *
5.1.0		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® e Split Cath® sono marchi commerciali di Medical Components, Inc. registrati negli Stati Uniti.

## IV Latvian

### Split Cath® III 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.

Hemo-Flow® III katetrs ir paredzēts īstermiņa vai ilgtermiņa lietošanai gadījumos, kad 14 dienas vai ilgāk nepieciešama pieeja asinsvadiem hemodialīzes un afezēzes vajadzībām.

#### Ierīces darbūzs:

Medcomp® katetri ierīces izstrādes procesā tiek

pakļauti simulētai lietošanas pārbaudei, kas replicē lietošanu 3 reizes nedēļā 12 mēnešu garumā, un tiem nepieciešams iziet šo pārbaudi. 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 aizstājēterapijas (transplantācijas) vai arterio-venoza šunta/fistulas implantācijas dēļ). Šo iemeslu dēļ publicētā klīniskā literatūra ne vienmēr pievēršas katetra fiziskajam darbūzām. Split-Flow® III katetra gadījumā, 5095 katetriem bija 87 dienu [95%CI: 82,9 – 91,1 dienu] lietošanas ilgums, kas uz šo brīdi tika noteikts klīniskās lietošanas apstākļos<sup>1</sup>.

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

#### MR drošības informācija:



#### Vietas apkope.

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

Citi saderīgi šķīdumi/ziedes ir:

- ChloraPrep®, 2% hlorheksidīna glikonāts
- Betadine®, 10% povidona jods 10%
- 70% izopropanols
- 3% ūdeņraža peroksīds
- Anasept®, 0.057% nātrija hipohlorīts
- Bactroban®, 2% mupirocīna ziede
- Silvadene®, 1% sudraba sulfadiazīna krēms

Šķīdumam jāļauj pilnībā nožūt pirms okluzīvu pārsēja uzlikšanas.

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

- Katetra lūmena tuvumā izmantojot asus priekšmetus vai adatas jāievēro piesardzība. Kontakts ar asiem priekšmetiem var izraisīt katetra bojājumus.
- Nesaskavojiet katetra divdaļīgā lūmena daļu. Saskavojiet tikai pagarinājumus. Neizmantojiet ķirurģiskās knaibītes ar griežējasmēņiem; Izmantojiet tikai atbilstošas skavas.
- Pagarinājumu skavas jāatver vienīgi aspirācijas, skalošanas un dialīzes ārēšanas metodes.
- Vienmēr pārskatiet slimnīcas vai ierīces protokolus, iespējamos sarežģījumus un to ārstēšanu, brīdinājumus un piesardzības pasākumus pirms jebkura veida mehāniskas vai ķīmiskas iebaušanas, reaģējot uz katetra darbības problēmām.
- HIV (cilvēka imūndeficīta vīrusa) vai citu asins pārnēsātu patogēnu infekcijas riska dēļ veselības aprūpes speciālistiem vajadzētu vienmēr ievērot vispārējiem asins un ķermeņa šķidrumu piesardzības pasākumu pacientu aprūpi. 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. Jāaizpilda veselības aprūpes iestādei/speciālistam.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Medical Components, Inc.  
1890 Deje Dr., Belleville, PA 19308, U.S.A.  
P: 215 256 4201 F: 215 256 1797  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

#### PACIENTA INFORMĀCIJA.

Turpmākā informācija paredzēta pacientiem un vispārējai sabiedrībai. Plašāks kopsavilkums par ierīci, kas sagatavots veselības aprūpes

speciālistiem ir dokumenta pirmajā daļā.

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

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

Citi saderīgi šķīdumi/ziedes ir:

- ChloroPrep®, 2% hlorheksidīna glikonāts
- Betadine®, 10% povidona jods 10%
- 70% izopropanols
- 3% ūdenražā peroksīds
- Anasept®, 0.057% nātrija hipohlorīts
- Bactroban®, 2% mupirocīna ziede
- Silvadene®, 1% sudraba sulfadiazīna krēms

Šķīdumam jāļauj pilnībā nožūt pirms okluzīva pārsēja uzlikšanas.

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

- Lai samazinātu baktēriju iekļūšanas risku katetrā, vienmēr valkājiet masku pār degunu un muti, kad nepieciešama piekļuve katetram.
- Uzturiet katetra pārsēju tīru un sausu. Pārsēju katrā dialīzes laikā jānomaina medicīnas speciālistam.
- Neļaujiet katetram vai katetra ievietošanas vietai nokļūt ūdenī. Mitrums katetra ievietošanas vietas tuvumā potenciāli var 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 20 cm katetra (13,86g) un 55 cm katetra (20,11 g) svaru.

14F Split Cath® III	
Materiāls	% Svars (w/w)
Poliuretāns	62,03–67,62
Acetāla kopolimērs	11,86–17,20
Silikons	5,04–7,32
Bārja sulfāts	5,85–10,25
Akrlonitrila butadiēna stīrois	3,55–5,15
Poliētilēna tereftalāts	1,68–2,44

Procentu diapazons turpmākajā tabulā ir balstīts uz 24 cm katetra (14,56g) un 55 cm katetra (21,05 g) svaru.

16F Split Cath® III	
Materiāls	% Svars (w/w)
Poliuretāns	62,89 - 68,17
Acetāla kopolimērs	11,33 - 16,38
Silīcijs	4,82 - 6,97
Bārja sulfāts	6,53 - 10,69
Akrlonitrila butadiēna stīrois	3,39 - 4,90
Poliētilēna tereftalāts	1,61 - 2,32

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

### Atsauces:

1. Medcomp. Dr Trerotola Data Report\_B. 2021. Gada 9. aprīlis

### SIMBOLU TABULA

5.1.1		Razotājs*
5.1.2		Sērijas numurs*
5.1.3		Partijas kods*
5.1.2		Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā
5.1.7		Medicīniska ierīce*
5.1.10		Unikāls ierīces identifikators*
5.1.4		Drošs MR****
5.1.4		Pacienta informācijas timekļa viete*
5.1.6		Datums*
5.1.5		Veselības aprūpes centrs vai ārsts*
5.1.1		Pacienta identifikācija*
5.1.3		Izgatavošanas datums*
		Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē**
5.1.10		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.

Lithuanian

„Split Cath® III“ informācijas paketes apie kateterį pacientui

### Apsaugos nuo asmeninių sužalojimų pareiškimas:

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

### Informacija naudotojams / sveikatos priežiūrai Specialistams:

Toliau pateikiama informacija skirta naudotojams / sveikatos priežiūros specialistams. Po šios informacijos pateikiama santrauka, kuri skirta pacientams.

### Naudojimo nurodymai:

„Split Cath® III“ kateteris skirtas trumpalaikiam arba ilgalaikiam naudojimui, kai reikalinga kraujagyslių prieiga 14 ar daugiau dienų hemodializei ir aferzei.

Prietaiso eksploataavimo trukmė:

„Medcomp“ kateteriams atliekami imitaciniai naudojimo bandymai, kuriais siekiama atkurti prietaiso naudojimą 3 kartus per savaitę 12 mėnesių, ir šie bandymai privalo turėti teigiamą rezultatą. „Split Cath III“ kateteris sėkmingai praėjo šį bandymą. Nors „Medcomp“ kateteriuose nėra medžiagų, kurios laikui bėgant suyra, gėrai veikiančius kateterius privalo pašalinti dėl kitų priežasčių, kaip, pavyzdžiui, sunkiai gydomos infekcijos, inkstų transplantacijos arba arterioveninio transplantato ir (arba) fistulės naudojimo). Paskelbtoje klinikinėje literatūroje ne visada skiriamas dėmesys fiziniams kateterio eksploatavimo laikui dėl šių priežasčių. „Split Cath“ kateterio atveju, 5095 kateterių eksploatavimo trukmė buvo 87 dienos. [95 proc. vidurkis: 82,9 – 91.1 dienos] naudojimo trukmė, kuri buvo nustatyta klinikinio naudojimo duomenimis iki šiol’.

Remiantis šia informacija, „Split Cath“ III kateterio eksploatavimo trukmė yra 12 mėnesiai; tačiau, sprendimas pašalinti ir (arba) pakeisti kateterį turėtų būti grindžiamas klinikiniais rezultatais ir poreikiu, o ne iš anksto nustatytu laiko terminu.

### Informacija apie magnetinio rezonanso tomografijos saugą:



SAUGA

### Intervencinės vietos priežiūra:

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

Alternatyvūs suderinami tirpalai ir (arba) tepalai yra šie:

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

Prieš uždedant okliuzinį tvarstį, reikia leisti tirpalams visiškai išdžiūti.

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

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

### Kaip užpildyti paciento tapatybės kortelę:

#### Instrukcijos, kaip pildyti paciento tapatybės kortelę:

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

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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Medical Components, Inc.  
1899 Delp Dr., Harrisville, PA 15478, U.S.A.  
P: 215-256-4200 F: 215-256-1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

### INFORMACIJA APIE PACIENTĄ:

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

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

### Intervencinės vietos priežiūra:

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

Alternatyvūs suderinami tirpalai ir (arba) tepalai yra šie:

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

Prieš uždedant okliuzinį tvarstį, reikia leisti tirpalams visiškai išdžiūti.

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

- Siekdami sumažinti bakterijų patekimo į kateterį pavojų, kai liesite kateterį dėvėkite kaukę, kuri dengtų nosį ir burną.
- Laikykite kateterio tvarstį švarų ir sausą. Tvarstį turėtų keisti medicinos specialistas kiekvienos dializės metu.
- Venkite, kad kateteris ar kateterio įvedimo

vieta patektų po vandeniu. Drėgmė šalia kateterio vietos gali sukelti infekciją.

- Papatšykite gydytojo paaiškinti kateterio sukeltos infekcijos požymius ir simptomus.
- Niekada nenuimkite dangtelio, esančio kateterio gale. Kateterio dangtelis ir spaustukai turi likti uždaryti/užspausti, kai nėra naudojami dializei.



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

### Medžiagos, kurias pacientas gali naudoti:

Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai yra pagrįsti 20 cm kateterio (13,86 g) ir 55 cm kateterio (20,11 g).

14F Split Cath® III	
Medžiaga	%Svoris (w/w)
Poliuretanas	62,03 - 67,62
Acetalio kopolimeras	11,86 - 17,20
Silikonas	5,04 - 7,32
Bario sulfatas	5,85 - 10,25
Akilonitrilo-butadieno stirenas	3,55 - 5,15
Polietileno tereftalatas	1,68 - 2,44

Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai yra pagrįsti 24 cm kateterio (14,56 g) ir 55 cm kateterio (21,05 g).

16F Split Cath® III	
Medžiaga	%Svoris (w/w)
Poliuretanas	62,89 - 68,17
Acetalio kopolimeras	11,33 - 16,38
Silikonas	4,82 - 6,97
Bario sulfatas	6,53 - 10,69
Akilonitrilo-butadieno stirenas	3,39 - 4,90
Polietileno tereftalatas	1,61 - 2,32

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

### Nuoroda:

1. Medcomp. Dr. Trerotola Duomenų ataskaita\_B. 2021 m. balandžio 9 d.

### SIMBOLB LENTELB

5.1.1		Gamintojas*
5.1.2		Serijinis numeris*
5.1.3		Partijos kodas*
5.1.2		Igaliausias atstovas Europos bendrijoje/ Europos Sąjungoje*
5.1.7		Medicinos prietaisais*
5.1.20		Unikalus prietaisto identifikatorius*
		Saugus magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje****
5.1.4		Pacientui skirta informacinė interneto svetainė*
5.1.8		Data*
5.1.5		Sveikatos priežiūros centras ar gydytojas*
5.1.3		Paciento identifikavimas*
5.1.3		Pagaminto data*
		Jungtinėje Karalystėje atsakingas asmuo**
5.1.8		Sudėtyje yra pavojingų medžiagų *
		Sudėtyje yra CMR medžiagų, kobalto

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

\*\*Ypač palatinas 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 informacijos dla pacjenta dotyczacy cewnika Split Cath® III

#### 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:

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

#### Wskazania do stosowania:

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

#### Żywotność 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® III 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 wymiana (przeszczep) lub zastąpienie grafu/ przełoki tętniczo-żylną). Z tych powodów opublikowana literatura kliniczna nie zawsze koncentruje się na fizycznym okresie żywotności cewnika. W przypadku cewnika Split Cath® III 5095 cewników miało czas stosowania wynoszący 87 dnia [95% CI: 82,9–91,1 dnia], który został stwierdzony w dotychczasowym zastosowaniu klinicznym\*.

Zgodnie z tymi informacjami cewnik Split Cath® III 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:

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

Alternatywne kompatybilne roztwory/maści obejmują:

- ChlorPrep®, glukonian chlorheksydyny 2%
- Betadine®, jodopovidon 10%
- Izopropanol 70%
- Nadtlenek wodoru 3%
- Anasept®, podchloryn sodu 0,057%
- Bactroban®, maść z mupirocyną 2%
- Silvadene®, krem z sulfadiazyną srebra 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 podwojnym kanałem. Zaciskać tylko przedłużacz. Nie używać ząbkowanych kleszczyków; używać wyłącznie dostarczonych zacisków w linii.
- Zaciski przedłużacza mogą być otwierane jedynie w celu aspiracji, przepłukania i dializoterapii.
- Należy zawsze przeanalizować protokół szpitala/jednostki, możliwe powikłania i ich leczenie, ostrzeżenia i środki ostrożności przed podjęciem jakiegokolwiek interwencji mechanicznej lub chemicznej w odpowiedzi na problemy z działaniem cewnika.
- Ze względu na ryzyko narażenia na HIV (ludzki wirus niedoboru odporności) lub inne patogeny krwiopochodne, fachowy personel medyczny powinien zawsze stosować uniwersalne środki ostrożności dotyczące krwi i płynów ustrojowych w opiece nad wszystkimi pacjentami. Aby zapobiegać wypadkom, należy zapewnić bezpieczeństwo wszystkich zatyczek i połączeń linii krwi przed i pomiędzy zabiegami.
- Należy zadzwonić pod numer 215-256-4201 lub odwiedzić stronę <http://www.medcomp.net>, aby uzyskać wszelkie informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania urządzenia, ostrzeżenia, środki ostrożności lub środki, które powinien podjąć pacjent lub fachowy personel medyczny.

**Jak wypełnić kartę identyfikacyjną pacjenta:**

Instrukcja wypełniania karty identyfikacyjnej pacjenta:

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

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

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

MedComp Corporation, Inc.  
 1499 Dolly Dr., Hackettville, PA 19333, U.S.A.  
 P: 215 256-4201 F: 215 256-1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

**INFORMACJA O PACJENCIE:**

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

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

**Pielęgnacja miejsca wprowadzenia:**

Wyczyścić skórę wokół cewnika. Zalecane są roztwory glukonianu chlorheksydyny; jednak można również stosować roztwory na bazie jodu. Przykryć miejsce ujęcia opatrunkiem okluzyjnym i pozostawić przedłużacz, zaciski oraz koreczki odsłonięte i dostępne dla personelu. Opatrunek rany musi być czysty i suchy. **Pacjentom nie wolno pływać, brać prysznica ani moczyć opatrunku podczas kąpieli.** Jeżeli obfite pocenie się lub przypadkowe zmoczenie pogorsza przyczepność opatrunku, personel medyczny lub pielęgniarz musi zmienić opatrunek w sterylnych warunkach.

Alternatywne kompatybilne roztwory/maści obejmują:

- ChloroPrep®, glukonian chlorheksydyny 2%
- Betadine®, jodopowidon 10%
- Izopropanol 70%
- Nadtlenek wodoru 3%
- Anasep®, podchloryn sodu 0,057%
- Bactroban®, maść z mupirocyną 2%
- Silvadene®, krem z sulfadiazyną srebra 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](http://www.medcomp.net/patientinformation)

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

Wartości procentowe podane w poniższej tabeli oparte są na masie cewnika 20 cm (13,86 g) i cewnika 55 cm (20,11 g).

Split Cath® III 14 F	
Materiał	% wag. (w/w)
Poliuretan	62,03–67,62
Kopolimer acetalowy	11,86–17,20
Silikon	5,04–7,32
Siarczan baru	5,85–10,25
Akrylonitryl-butadien-styren	3,55–5,15
Politereftalan etylenu	1,68–2,44

Wartości procentowe podane w poniższej tabeli oparte są na masie cewnika 24 cm (14,56 g) i cewnika 55 cm (21,05 g).

Split Cath® III 16 F	
Materiał	% wag. (w/w)
Poliuretan	62,89–68,17
Kopolimer acetalowy	11,33–16,38
Silikon	4,82–6,97
Siarczan baru	6,53–10,69
Akrylonitryl-butadien-styren	3,39–4,90
Politereftalan etylenu	1,61–2,32

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

**Pięmiennictwo:**

1. Medcomp. Dr Trerotola Data Report\_B. 09 April 2021.

TABELA SYMBOLI

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

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

\*\* Ten symbol nie jest symbolem uznanym.

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

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

**pt** Portuguesa

**Pacote de Informação do Doente do cateter Split Cath® III**

**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® III 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 e aférese.

**Tempo de vida útil do dispositivo:**

Os cateteres Medcomp® são sujeitos a e devem ser aprovados em testes de simulação de utilização destinados a replicar a utilização 3 vezes por semana durante 12 meses, como parte do desenvolvimento do dispositivo. O cateter Split Cath® III ficou aprovado nestes testes. Embora os cateteres Medcomp® não contenham materiais que se degradem ao longo do tempo, pode acontecer que cateteres totalmente funcionais sejam removidos por outros motivos, como uma infeção intratável, alteração da terapêutica (como substituição renal [transplante] ou utilização de um enxerto/fístula arteriovenoso[a]). A literatura clínica publicada nem sempre se concentra na vida útil física de um cateter por estes motivos. No caso do cateter Split Cath® III, 5095 cateteres apresentaram uma duração de utilização de 87 dias [IC 95%: 82,9–91,1 dias] encontrada na utilização clínica comunicada até à data\*.

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

**Informações sobre Segurança de MR:**



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

Limpe a pele em volta do cateter. Recomendamos as soluções de gluconato de clorexidina; no entanto, também podem ser utilizadas soluções à base de iodo. Tape o local de saída com penso oclusivo e deixe as extensões, pinças e tampas expostas para acesso dos médicos ou enfermeiros. Os curativos têm de ser mantidos limpos e secos. **Os doentes não devem nadar, tomaruche nem encharcar o penso ao tomar banho.** Se a perspiração profusa ou humidade acidental comprometer a aderência do penso, os médicos ou enfermeiros devem fazer novo curativo, em condições esterilizadas.

As pomadas/soluções compatíveis alternativas incluem:

- ChlorPrep®, gluconato de clorexidina a 2%
- Betadine®, iodopovidona a 10%
- Isopropanol a 70%
- Água oxigenada a 3%
- Anasept®, hipoclorito de sódio a 0,057%
- Bactroban®, pomada de mupirocina a 2%
- Silvadene®, creme de sulfadiazina de prata a 1%

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.



www.medcomp.net/patientinformation  
100 Daly Dr., Basking Ridge, NJ 08903, U.S.A.  
P: 215-256-4201 F: 215-256-1797  
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 deste dispositivo, preparado para profissionais de cuidados de saúde.

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

### Cuidados a ter no local de inserção:

Limpe a pele em volta do cateter.

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

### Os doentes não devem nadar, tomar duche nem encharcar o penso ao tomar banho.

Se a perspiração profusa ou humidade accidental comprometer a aderência do penso, os médicos ou enfermeiros devem fazer novo curativo, em condições esterilizadas.

As pomadas/soluções compatíveis alternativas incluem:

- ChlorPrep®, gluconato de clorexidina a 2%
- Betadine®, iopodovidona 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%

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

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

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

e sintomas da infeção no cateter.

- Nunca retire a tampa na extremidade do cateter. A tampa e pinças do cateter devem manter-se fechadas quando não forem utilizadas para diálise.



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

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

The percentage ranges in the table below are based on the weights of the 20cm (13,86 g) e do cateter de 55 cm (20,11 g).

Split Cath® III 14 F	
Material	% de peso (w/w)
Poliuretano	62,03 - 67,62
Copolímero de acetal	11,86 - 17,20
Silicone	5,04 - 7,32
Sulfato de bário	5,85 - 10,25
Acrilonitrilo butadieno estireno	3,55 - 5,15
Tereftalato de polietileno	1,68 - 2,44

Os intervalos de percentagens na tabela abaixo baseiam-se nos pesos do cateter de 24 cm (14,56 g) e do cateter de 55 cm (21,05 g).

Split Cath® III 16 F	
Material	% de peso (w/w)
Poliuretano	62,89 - 68,17
Copolímero de acetal	11,33 - 16,38
Silicone	4,82 - 6,97
Sulfato de bário	6,53 - 10,69
Acrilonitrilo butadieno estireno	3,39 - 4,90
Tereftalato de polietileno	1,61 - 2,32

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

### Referência:

1. Medcomp. Dr Trerotola Data Report\_B. 09 de abril de 2021.

### TABELA DE SÍMBOLOS

	Fabricante*
	Número de série*
	Código de lote*
	Autoridade representativa na Comunidade Europeia/ União Europeia*
	Dispositivo Médico*
	Identificação Única do Dispositivo*
	Seguro para RM****
	Website de Informações para o Doente*
	Data*
	Médico ou Centro de Saúde*
	Informação do Doente*
	Data de fabrico*
	Pessoa Responsável no Reino Unido**
	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. registada nos Estados Unidos da América.

### ro Romanian

### Cateter Split Cath® III Pachet de informații pentru pacienți

#### Declarația PIP:

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

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

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

#### Indicații de utilizare:

Cateterul Split Cath® III 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 și aferezei.

#### 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. Catererul Split Cath® III a trecut acest test. Deși catererul Medcomp® nu conține materiale care se degradează în timp, catererul complet funcțional pot fi îndepărtate din alte motive, cum ar fi infecția refractară, schimbarea tratamentului [precum înlocuirea rinichiului (transplantul) sau utilizarea unei grefe/ fistule arteriovenoase]. Din aceste motive, literatura clinică publicată nu se concentrează întotdeauna pe durata de viață fizică a unui caterer. În cazul catererului Split Cath® III, 5095 caterere au avut o durată de utilizare de 87 zile [I] 95%. 82,9 – 91,1 zile] care a fost constatată în utilizarea clinică raportată până în prezent<sup>1</sup>.

Pe baza acestor informații, catererul Split Cath® III are o durată de viață de 12 luni; cu toate acestea, decizia de a îndepărta și/sau de a înlocui catererul ar trebui să se bazeze pe performanțele și necesitățile clinice, și nu pe un moment predeterminat în timp.

## Informații privind siguranța RMN:



### Îngrijirea locului:

Curățați tegumentul din jurul catererului. Sunt recomandate soluțiile de gluconat de clorhexidină; cu toate acestea, pot fi utilizate și soluții pe bază de iod. Acoperiți locul de ieșire al catererului cu pansament ocluziv și lăsați prelungirile, clemele și capacele neacoperite pentru a putea fi accesate de personalul medical. Pansamentul trebuie păstrat curat și uscat.

**Pacienții nu trebuie să înoate, să facă duș sau să ude pansamentul în timp ce fac baie.** Dacă transpirația abundentă sau umezirea accidentală compromise aderența pansamentului, personalul medical sau de asistență medicală trebuie să schimbe pansamentul în condiții sterile.

Soluțiile/unguentele alternative compatibile includ:

- ChlorPrep®, Gluconat de clorhexidină 2%
- Betadină®, Povidon iodinat 10%
- Izopropanol 70%
- Peroxid de hidrogen 3%
- Anasept®, Hipoclorit de sodiu 0,057%
- Bactroban®, Unguent cu mupirocină 2%
- Silvadene®, Cremă cu sulfadiazină de argint 1%

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 catererului. Contactul cu obiecte ascuțite poate cauza deteriorarea catererului.

- Nu fixați porțiunea cu lumen dublu a catererului. Fixați numai prelungirile catererului. Nu folosiți clești zimțați; folosiți numai cleștele în linie furnizat.
- Clemele de prelungire trebuie să fie deschise numai pentru aspirație, spălare și tratament de dializă.
- Consultați întotdeauna protocolul spitalului sau al unității, complicațiile potențiale și tratamentul acestora, avertismentele și precauțiile înainte de a întreprinde orice tip de intervenție mecanică sau chimică ca răspuns la problemele de performanță ale catererului.
- Datorită riscului de expunere la HIV (virusul imunodeficienței umane) sau la alți patogeni transmisibili prin sânge, personalul medical trebuie să respecte întotdeauna precauțiile universale privind sângele și lichidele biologice atunci când intră în contact cu pacienții. Pentru a preveni accidentele, asigurați securitatea tuturor capacelor și a conexiunilor sanguine înainte și între tratamente.
- Sunați la numărul de telefon 215-256-4201 sau vizitați <http://www.medcomp.net> pentru orice informații pentru a asigura utilizarea în siguranță a dispozitivului, pentru 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](http://www.medcomp.net/patientinformation)

 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Medical Components, Inc.  
1899 Jolly Ln., Bala Cynwyd, PA 19380, U.S.A.  
P: 215-256-4201 F: 215-256-1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

## INFORMAȚII PENTRU PACIENȚI:

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

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

## Îngrijirea locului:

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

Soluțiile/unguentele alternative compatibile includ:

- ChlorPrep®, Gluconat de clorhexidină 2%
- Betadină®, Povidon iodinat 10%
- Izopropanol 70%
- Peroxid de hidrogen 3%
- Anasept®, Hipoclorit de sodiu 0,057%
- Bactroban®, Unguent cu mupirocină 2%
- Silvadene®, Cremă cu sulfadiazină de argint 1%

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



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

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

Intervalele de procente din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea cateterului de 20 cm (13,86 g) și pe cea a cateterului de 55 cm (20,11 g).

14F Split Cath® III	
Material	% Greutate (g/g)
Poliuretán	62,03 - 67,62
Copolimer de acetal	11,86 - 17,20
Silicon	5,04 - 7,32
Sulfat de bariu	5,85 - 10,25
Acrlonitril butadien stiren	3,55 - 5,15
Polietilená tereftalat	1,68 - 2,44

Intervalele de procente din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea cateterului de 24 cm (14,56 g) și pe cea a cateterului de 55 cm (21,05 g).

16F Split Cath® III	
Material	% Greutate (g/g)
Poliuretán	62,89 - 68,17
Copolimer de acetal	11,33 - 16,38
Silicon	4,82 - 6,97
Sulfat de bariu	6,53 - 10,69
Acrlonitril butadien stiren	3,39 - 4,90
Polietilená tereftalat	1,61 - 2,32

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

## Referință:

1. Medcomp. Dr Trerotola Data Report\_B. 09 aprilie 2021.

## TABEL DE SIMBOLURI

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

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

\*\*Nu este un simbol recunoscut.

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

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

## sk Slovak

## Katéter Split Cath® III Balík informácií pre pacienta

### Vyhlasenie BIP:

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

### Informácie pre používateľov/poskytovateľov zdravotnej starostlivosti:

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

### Indikácie na používanie:

Katéter Split Cath® III je indikovaný na krátkodobé alebo dlhodobé používanie v prípadoch, keď je na účely hemodialýzy a aferýzy potrebný prístup do cievy po dobu 14 dní alebo dlhšie.

### Životnosť zariadenia:

Katétre Medcomp® sú v rámci vývoja

zariadenia podrobené a musia úspešne absolvovať testovanie simulovaného používania, ktoré je určené na opakované používanie 3-krát týždenne počas 12 mesiacov. Katéter Split Cath® III úspešne absolvoval toto testovanie. Hoci katétre Medcomp® neobsahujú žiadne materiály, ktoré by časom degradovali, plne funkčné katétre môžu byť odstránené z iných dôvodov, ako je napríklad nerešiteľná infekcia, zmena terapie (ako je náhrada obličiek (transplantácia) alebo použitie arterio-venózneho štep/fistuly). Publikovaná klinická literatúra sa z týchto dôvodov nie vždy zameriava na fyzickú životnosť katétra. V prípade katétra Split Cath® III trvalo používanie 5095 katétrov 87 dní [95 % CI: 82,9 – 91,1 dní], ktoré bolo dosiaľ zistené pri klinickom používaní<sup>1</sup>.

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

## Bezpečnostné informácie MRI:



BEZPEČNĚ

### Starostlivosť o miesto:

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

Medzi alternatívne kompatibilné roztoky/masti patria:

- ChlorPrep®, 2 % chlórhexidín glukonát
- Betadine®, 10 % povidón jód
- 70 % izopropanol
- 3 % peroxid vodíka
- Anasept®, 0,057 % chlórnan sodný
- Bactroban®, 2 % mupirocinová masť
- Silvadene®, 1 % krém so sulfadiazínom strieborným

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

## Upozornenia, preventívne opatrenia alebo

## opatrenia, ktoré musí prijať zdravotnícky pracovník:

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

## Ako vyplniť ID kartu pacienta:

### Pokyny na vyplnenie ID karty pacienta:

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

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

 \_\_\_\_\_

 31 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Medical Components, Inc.  
1499 Dalg Dr., Sheltonville, PA 19388, U.S.A.  
P: 215-256-0201 F: 215-256-1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

## INFORMÁCIE PRE PACIENTA:

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

v prvej časti tohto dokumentu.

Ak sa domnievate, že sa u vás vyskytujú vedľajšie účinky súvisiace so zariadením alebo jeho používaním, alebo ak máte obavy z rizík, kontaktujte svojho lekára. Tento dokument nemá nahrádzať konzultáciu s vaším lekárom v prípade potreby.

## Starostlivosť o miesto:

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

Medzi alternatívne kompatibilné roztoky/masti patria:

- ChlorPrep®, 2 % chlórhexidín glukonát
- Betadine®, 10 % povidón jód
- 70 % izopropanol
- 3 % peroxid vodíka
- Anasept®, 0,057 % chlórnan sodný
- Bactroban®, 2 % mupirocinová masť
- Silvadene®, 1 % krém so sulfadiazínom strieborným

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

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

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

katétra. Uzáver a svorky katétra musia byť uzavreté, keď sa nepoužíva na dialýzu.



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

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

Percentuálne rozsahy uvedené v tabuľke nižšie sú založené na hmotnosti 20 cm katétra (13,86 g) a 55 cm katétra (20,11 g).

14F Split Cath® III	
Materiál	% hmotnosti (w/w)
Polyuretán	62,03 - 67,62
Acetálový kopolymér	11,86 - 17,20
Silikón	5,04 - 7,32
Síran bárnaty	5,85 - 10,25
Akrylonitrilbutadiénstyren	3,55 - 5,15
Polyetyléntereftalát	1,68 - 2,44

Percentuálne rozsahy uvedené v tabuľke nižšie sú založené na hmotnosti 24 cm katétra (14,56 g) a 55 cm katétra (21,05 g).

16F Split Cath® III	
Materiál	% hmotnosti (w/w)
Polyuretán	62,89 - 68,17
Acetálový kopolymér	11,33 - 16,38
Silikón	4,82 - 6,97
Síran bárnaty	6,53 - 10,69
Akrylonitrilbutadiénstyren	3,39 - 4,90
Polyetyléntereftalát	1,61 - 2,32

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

## Referencia:

1. Medcomp. Správa s údajmi od Dr Trerotola\_B. 09. apríl 2021.



## TABUŁKA SYMBOŁOV

5.1.1		Výrobca*
5.1.2		Sériové číslo*
5.1.3		Kód šarže*
5.1.2		Oprávněný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii*
5.1.7		Zdravotnícka pomôčka*
5.1.20		Jedinečný identifikátor pomôcky*
		Bezpečné použitie s MR***
5.7.4		Webstránka s informáciami pre pacientov*
5.7.6		Dátum*
5.7.5		Centrum zdravotnej starostlivosti alebo lekár*
5.7.3		Identifikácia pacienta*
5.13		Dátum výroby*
		Zodpovedná osoba vo Veľkej Británii**
5.10		Obsahuje nebezpečné látky*
		Obsahuje látku CMR, kobalt

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

\*\*Nejde o uznávaný symbol.

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

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

**SI** Slovenian

### Paket informacij za bolnika s katetrom Split Cath® III

#### Izjava PIP:

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

#### Informacije za uporabnike/zdravstvene delavce:

Naslednje informacije so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem. Tem informacijam sledi povzetek, namenjen bolnikom.

#### Indikacije za uporabo:

Kateter Split Cath® III je indiciran za kratkotrajno ali dolgotrajno uporabo, kjer je potreben vaskularni (žilni) dostop 14 dni ali več za namen hemodialize.

## Življenjska doba pripomočka:

Katetri Medcomp® so podvrženi in morajo preстати testiranje simulirane uporabe, namenjeno ponovitvi uporabe 3-krat na teden 12 mesecev kot del razvoja pripomočka. Kateter Split Cath® III je to testiranje prestal. Čeprav katetri Medcomp® ne vsebujejo materialov, ki bi se sčasoma razgradili, se lahko popolnoma delujoče katete odstrani zaradi drugih razlogov, kot je neovladljiva okužba, sprememba terapije (kot je ledvična nadomestitev (presaditev) ali uporaba arteriovenskega presadka/fistule). Objavljena klinična literatura se zaradi teh razlogov ne osredotoča vedno na fizično življenjsko dobo katetra. V primeru katetra Split Cath® III je imelo 5 095 katetrov 87 dni [95 % CI: 82,9-91,1 dni] trajanje uporabe, ki je bilo ugotovljeno v klinični uporabi, poročani do danes<sup>1</sup>.

Na podlagi teh informacij ima kateter Split Cath® III 12-mesečno življenjsko dobo, vendar mora odločitev o odstranitvi in/ali nadomestitvi katetra temeljiti na klinični učinkovitosti in potrebi, in ne katerikoli vnaprej določeni točki v času.

#### Varnostne informacije o MRI:



VARNO

#### Nega mesta:

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

Nadomestne združljive raztopine/mazila vključujejo:

- ChloraPrep®, klorheksidin glukonat 2 %
- Betadine®, povidon jod 10 %
- izopropanol 70 %;
- vodikov peroksid 3 %;
- Anasept®, 0,057 % natrijev hipoklorit
- Bactroban®, mupirocin mazilo 2 %
- Silvadene®, krema 1 % srebrovim sulfadiazinom

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

## Opozorila, previdnostni ukrepi ali ukrepi, ki jih mora sprejeti zdravstveni delavec:

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

## Kako izpolniti osebno izkaznico bolnika:

Navodila za izpolnjevanje osebne izkaznice bolnika:

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

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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Medical Components, Inc.  
1800 Daly Dr., Bannockburn, IL 60015, U.S.A.  
P: 215-256-4201 F: 215-256-7197  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

INFORMACIJE ZA BOLNIKA:

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

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

### Nega mesta:

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

Nadomestne združljive raztopine/mazila vključujejo:

- ChloraPrep®, klorheksidin glukonat 2 %
- Betadine®, povidon jod 10 %
- izopropanol 70 %;
- vodikov peroksid 3 %;
- Anasept®, 0,057 % natrijev hipoklorit
- Bactroban®, mupirocin mazilo 2 %
- Silvadene®, krema 1 % srebrovim sulfadiazinom

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

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

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

koncu katetra. Pokrovrček in ščipalke katetra morajo biti zaprti, ko se ne uporabljajo za dializo.



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

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

Razponi odstotkov v spodnji tabeli temeljijo na teži 20 cm katetra (13,86 g) in 55 cm katetra (20,11 g).

14F Split Cath® III	
Material	% teže (t/t)
Poliuretana	62,03 - 67,62
Acetalni kopolimer	11,86 - 17,20
Silikon	5,04 - 7,32
Barijev sulfat	5,85 - 10,25
Akilonitril butadien stiren	3,55 - 5,15
Polietilen tereftalat	1,68 - 2,44

Razponi odstotkov v spodnji tabeli temeljijo na teži 24 cm katetra (14,56 g) in 55 cm katetra (21,05 g).

16F Split Cath® III	
Material	% teže (t/t)
Poliuretana	62,89 - 68,17
Acetalni kopolimer	11,33 - 16,38
Silikon	4,82 - 6,97
Barijev sulfat	6,53 - 10,69
Akilonitril butadien stiren	3,39 - 4,90
Polietilen tereftalat	1,61 - 2,32

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

### Navedba:

1. Medcomp. Dr Trerotola Data Report\_B. 09. aprila 2021.

### TABELA SIMBOLOV

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

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

\*\*Ni prepoznan simbol.

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

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

Spanish

### Paquete de información para el paciente del catéter Split Cath® III

#### Declaración de protección contra daños personales:

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

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

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

#### Indicaciones de uso:

El catéter Split Cath® III 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 y aféresis.

## 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® III ha pasado estas pruebas. Aunque los catéteres Medcomp® no contienen materiales que se degraden con el tiempo, catéteres totalmente funcionales pueden retirarse por otras razones, como una infección intratable, un cambio de terapia (como un trasplante renal o el uso de un injerto/fistula arterio-venosa). La literatura clínica publicada no siempre especifica la vida útil física de un catéter por estas razones. En el caso del catéter Split Cath® III, 5095 catéteres tuvieron una duración de 87 días [IC del 95 %: 82,9 - 91,1 días] de duración de uso a partir del uso clínico notificado hasta la fecha¹.

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

## Información de seguridad sobre IRM:



SEGURO

### Cuidado de la zona:

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

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

Entre las soluciones/pomadas compatibles alternativas se incluyen:

- ChloraPrep®, gluconato de clorhexidina al 2 %
- Betadine®, povidona yodada al 10 %
- Isopropanol al 70 %
- Peróxido de hidrógeno al 3 %
- Anasept®, hipoclorito de sodio al 0,057 %
- Bactroban®, pomada de mupirocina al 2 %

- Silvadene®, crema de sulfadiazina de plata al 1 %

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

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

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

## Cómo rellenar la tarjeta de identificación del paciente:

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

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



## INFORMACIÓN DEL PACIENTE:

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

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

### Cuidado de la zona:

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

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

Entre las soluciones/pomadas compatibles alternativas se incluyen:

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

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

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

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



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

## Material 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 20 cm (13,86 g) y el de 55 cm (20,11g).

Split Cath® III de 14F	
Material	% en peso (p/p)
Poliuretano	62,03 - 67,62
Copolímero de acetal	11,86 - 17,20
Silicone	5,04 - 7,32
Sulfato de bario	5,85 - 10,25
Acrlonitrilo butadieno estireno	3,55 - 5,15
Tereftalato de polietileno	1,68 - 2,44

Los rangos de porcentajes de la siguiente tabla se basan en los pesos del catéter de 24 cm (14,56 g) y el de 55 cm (21,05g).

Split Cath® III de 16F	
Material	% en peso (p/p)
Poliuretano	62,89 - 68,17
Copolímero de acetal	11,33 - 16,38
Silicone	4,82 - 6,97
Sulfato de bario	6,53 - 10,69
Acrlonitrilo butadieno estireno	3,39 - 4,90
Tereftalato de polietileno	1,61 - 2,32

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

## Referencia:

1. Medcomp. Dr Trerotola Data Report\_B. 9 de abril de 2021.

## TABLA DE SÍMBOLOS

5.1.1		Fabricante*
5.1.2		Número de serie
5.1.3		Código de lote*
5.1.2		Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea*
5.1.7		Dispositivo médico*
5.1.20		Identificador único del dispositivo*
		Seguridad de resonancia magnética****
5.1.4		Sitio web de información para el paciente*
5.1.9		Fecha*
5.1.5		Médico o centro sanitario*
5.1.3		Identificación del paciente*
5.1.3		Fecha de fabricación*
		Persona Responsable en el Reino Unido**
5.1.20		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® III -kateter,

### patientinformation

#### Om patientinformationen:

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

#### Information för användare/ vårdpersonal:

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

för patienter.

#### Indikationer för användning:

Split Cath® III-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® III-katetern genomgår dessa tester. Även om Medcomp® -katetrar inte innehåller några material som bryts ned över tid, kan välfungerande katetrar avlägsnas av andra orsaker, till exempel svårbehandling av infektion, byte av behandling (såsom njurtransplantation eller användning av arteriovenöst graft/arteriovenös fistel). Publicerad klinisk litteratur fokuserar av denna anledning inte alltid på den fysiska livslängden för en kateter. För Split Cath® III-katetrar gjorda på 5095 katetrar hade en användningstid på kliniken av 87 dagar [95 % CI: 82,9–91,1 dagar] enligt hittills publicerade kliniska studier<sup>1</sup>.

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

#### MRI säkerhetsinformation:



SAFE

#### Skötsel av införingsställe:

Rengör huden runt katetern. Klorhexidylglukonatlösningar 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®, klorhexidylglukonat 2 %
- Betadine®, jodopovidon 10 %
- Isopropanol 70 %
- Väteperoxid 3 %

- Anasept<sup>®</sup>, 0,057 % natriumhypoklorit
- Bactroban<sup>®</sup>, mupirocinsalva 2 %
- Silvadene<sup>®</sup>, 1 % silversulfadiazinkrä

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

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

Instruktioner för ifyllande av patientens ID-kort:

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

### PATIENTINFORMATION:

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

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

### Skötsel av införingsställe:

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

Alternativa kompatibla lösningar/salvor är bland annat:

- ChlorPrep<sup>®</sup>, klorhexidylglukonat 2 %
- Betadine<sup>®</sup>, jodopovidon 10 %
- Isopropanol 70 %
- Väteperoxid 3 %
- Anasept<sup>®</sup>, 0,057 % natriumhypoklorit
- Bactroban<sup>®</sup>, mupirocinsalva 2 %
- Silvadene<sup>®</sup>, 1 % silversulfadiazinkrä

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.

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



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

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

Procentintervallen i tabellen nedan baseras på vikten av den 20 cm långa katetern (13,86 g) och den 55 cm långa katetern (20,11 g).

14F Split Cath <sup>®</sup> III	
Material	Vikt-%(w/w)
Polyuretan	62,03 - 67,62
Acetal-sampolymer	11,86 - 17,20
Kisel	5,04 - 7,32
Bariumsulfat	5,85 - 10,25
Akrylonitrilbutadienstyren	3,55 - 5,15
Polyetylenereftalat	1,68 - 2,44

Procentintervallen i tabellen nedan baseras på vikten av den 24 cm långa katetern (14,56 g) och den 55 cm långa katetern (21,05 g).

16F Split Cath <sup>®</sup> III	
Material	Vikt-%(w/w)
Polyuretan	62,89 - 68,17
Acetal-sampolymer	11,33 - 16,38
Kisel	4,82 - 6,97
Bariumsulfat	6,53 - 10,69
Akrylonitrilbutadienstyren	3,39 - 4,90
Polyetylenereftalat	1,61 - 2,32

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

### Referens:

1. Medcomp. Dr Trerotola Data Report\_B. 09 april 2021.

## SYMBOLTABELL

5.1.1		Tillverkare*
5.1.2		Serienummer*
5.1.5		Batchkod*
5.1.2		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskaperna/ Europeiska unionen*
5.1.7		Medicinteknisk produkt*
5.1.10		Unik enhetsidentifikatorer (UDI)*
5.1.7		MR-säker****
5.1.4		Webbplats med information till patienter*
5.1.6		Datum*
5.1.5		Vårdcentral eller läkare*
5.1.3		Patient-ID*
5.1.3		Tillverkningsdatum*
5.1.10		Ansvarig person i Storbritannien**
5.1.10		Innehåller farliga ämnen*
5.1.10		Innehåller CMR-ämnet kobolt

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

\*\*Inte en igenkänd symbol.

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

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

## tr Turkish

### Split Cath® III Kateteri Hasta Bilgilendirme Paketi

#### PIP Beyanı:

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

### Kullanıcılar/Sağlık Çalışanlarına Yönelik Bilgilendirme:

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

### Kullanım Endikasyonları:

Split Cath® III 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 bir parçası olarak 12 ay boyunca haftada 3 defa kullanım tekrarını amaçlayan simüle edilmiş kullanım testine tabi tutulur ve bu testi geçmesi gerekir. Split Cath® III Kateteri, bu testi geçmiştir. Medcomp® kateterleri, zaman içerisinde aşınan malzemeler içermemesine rağmen, tam olarak işlev gören kateterler inatçı enfeksiyon, tedavi değişikliği (ör. Renal replasman (transplant) veya bir arteriovenöz greft/fistül kullanımı) gibi başka nedenlerle değiştirilebilir. Yayınlanmış klinik literatür, bu nedenlerle her zaman kateterin fiziksel kullanım ömrüne odaklanmaz. Split Cath® III Kateteri için yapılan çalışmalarda, 5095 kateterin bugüne kadar klinik kullanımda bildirilen kullanım süresinin 87 gün [%95CI: 82-9-91,1 gün] olduğu görülmüştür\*.

Bu bilgiler göz önünde bulundurulduğunda, Split Cath® III Kateterin 12 aylık bir kullanım ömrü vardır ancak kateterin çıkarılma ve/veya değiştirilme kararı önceden belirlenmiş bir süreye göre değil klinik performansa ve ihtiyaca göre verilmelidir.

### MRI Güvenlik Bilgisi:



GÜVENLİ

### İşlem Yapılan Alanın Bakımı:

Kateterin çevresindeki deriyi temizleyin. Klorheksidin glukonat çözeltiler önerilir; ancak iyi bazlı çözeltiler de kullanılabilir. Uzatılmış bölgesini oklüzlü sarğı ile kapatıp çıkarmaları, klempleri ve kapakları personel erişimi için açta bırakın. Yara sarğı malzemelerini temiz ve kuru tutun. **Hasta yüzmemelii, duş almalımı veya banyo yaparken sarğı malzemelerini islatmamalıdır.** Aşırı terleme veya kazara ıslanma nedeniyle sarğı malzemesinin yapışkanlığı bozulursa sağlık çalışanları veya bakıcıların sarğı steril koşullarda değiştirmesi gerekir.

Alternatif uyumlu çözümler/merhemler arasında şu ürünler bulunmaktadır:

- ChloraPrep®, Klorheksidin Glukonat %2
- Betadine®, Povidon İyot %10
- İzopropanol %70
- Hidrojen Peroksit %3
- Anasept®, %0,057 Sodyum Hipoklorit
- Bactroban®, Mupirosin Merhem %2
- Silvadene®, %1 Gümüş Sülfadiazin Krem

tamamen kurmasına izin verilmelidir.

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

- Kateter lümeninin yakınında keskin nesnelere veya ıgne kullanırken dikkatli olunması gerekir. Keskin nesnelere temas etmesi kateterin zarar görmesine neden olabilir.
- Kateterin çift lümen kısmını klemplemeyin. Yalnızca uzantıları klempleyin. Tırtıklı forseps kullanmayın; yalnızca size verilmiş olan sıralı klempleri kullanın.
- Uzatma klempleri, yalnızca aspirasyon, yıkama ve diyaliz tedavisi için açık olmalıdır.
- Kateter performans sorunlarıyla ilgili olarak herhangi bir mekanik veya kimyasal müdahalede bulunmadan önce her zaman hastane veya ünite protokolünü, olası komplikasyonları ve bunların tedavisini, uyarılarını ve önlemlerini gözden geçirin.
- HIV (İnsan İmmünyetmezlik Virüsü) veya diğer kanla bulaşan patojenlere maruz kalma riski nedeniyle sağlık çalışanları tüm hastaların bakımında her zaman Evrensel Kan ve Vücut Sıvısı önlemleri almalıdır. Kazalarını yaşanmasını önlemek için, tedavi öncesinde veya tedaviler arasında tüm kapaklarını ve kan bağlantı elemanlarının güvenliğini sağlayın.
- Cihazın güvenli kullanımını, uyarıları, önlemleri ya da hasta veya sağlık çalışanının alması gereken tedbirlerle ilgili her türlü bilgi için 215-256-4201 numaralı telefonu arayın veya http://www.medcomp.net adresini ziyaret edin.

### Hasta Kimliği Kartını Doldurma:

#### Hasta Kimliği Kartını Doldurma Talimatları:

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

Medical Components, Inc.  
1099 DuBois Dr., Hollisville, CT 06033, U.S.A.  
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787  
www.medcomp.net

### HASTA BİLGİLENDİRME:

Aşağıda verilen bilgiler, hastalar veya uzman

olmayan kişiler için hazırlanmıştır. Bu cihazla ilgili sağlık çalışanları için hazırlanmış daha ayrıntılı özet bu belgenin ilk bölümünde bulunmaktadır.

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

### İşlem Yapılan Alanın Bakımı:

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

Alternatif uyumlu çözümler/merhemler arasında şu ürünler bulunmaktadır:

- ChloraPrep®, Klorheksidin Glukonat %2
- Betadine®, Povidon İyot %10
- İzopropanol %70
- Hidrojen Peroksit %3
- Anasept®, %0,057 Sodyum Hipoklorit
- Bactroban®, Mupirosin Merhem %2
- Silvadene®, %1 Gümüş Sülfadiazin Krem

Oklüzif sarğı uygulanmadan önce çözeltilerin tamamen kurumasına izin verilmelidir.

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

- Katetere bakteri girmesi riskini azaltmak için katetere her erişimde burnunuzu ve ağzınızı kapatan bir maske takın.
- Kateter sarğı malzemesini temiz ve kuru tutun. Sarğı malzemesi, her diyaliz oturumunda tıbbi bir uzman tarafından değiştirilmelidir.
- Kateterin veya kateterin bulunduğu alanın suyla temas etmesini önleyin. Kateterin bulunduğu alanın nemlenmesi enfeksiyona neden olabilir.
- Doktorunuzdan kateter enfeksiyonu belirtileri ve semptomları hakkında bilgi

vermesini isteyin.

- Kateterin sonunda bulunan kapağı hiçbir zaman çıkarmayın. Kateterin kapağı ve klempinin, diyaliz için kullanılmadığı zamanlarda kapalı tutulması gerekir.



www.medcomp.net/patientinformation

### Hastanın Maruz Kalabileceği Malzemeler veya Maddeler:

Aşağıdaki tabloda verilen yüzdelik aralıkları, 20 cm kateter (13,86 g) ve 55 cm kateter (20,11 g) ağırlıklarına dayanmaktadır.

14F Split Cath® III	
Malzeme	% Ağırlık (a/a)
Poliüretan	62,03 - 67,62
Asetal kopolimer	11,86 - 17,20
Silikon	5,04 - 7,32
Baryum sülfat	5,85 - 10,25
Akrilonitril Bütadien Stiren	3,55 - 5,15
Poliyeten tereftalat	1,68 - 2,44

Aşağıdaki tabloda verilen yüzdelik aralıkları, 24 cm kateter (14,56 g) ve 55 cm kateter (21,05 g) ağırlıklarına dayanmaktadır.

16F Split Cath® III	
Malzeme	% Ağırlık (a/a)
Poliüretan	62,89 - 68,17
Asetal kopolimer	11,33 - 16,38
Silikon	4,82 - 6,97
Baryum sülfat	6,53 - 10,69
Akrilonitril Bütadien Stiren	3,39 - 4,90
Poliyeten tereftalat	1,61 - 2,32

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

### Referans:

1. Medcomp. Dr Trerotola Data Report\_B. 09 Nisan 2021.

### SEMBOL TABLOSU

5.1.1		Üretici*
5.1.2		Seri Numarası*
5.1.5		Parti Kodu*
5.1.2		Avrupa Topluluğu / Avrupa Birliğinde Yetkili Temsilci*
5.1.7		Tıbbi Cihaz*
5.1.10		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı*
5.1.6		MR Güvenli****
5.1.6		Hasta Bilgilendirme 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 Sorumlusu**
5.1.10		Tehlikeli maddeler içerir *
		CMR Maddesi, Kobalt içerir

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

\*\*Kabul edilmiş bir sembol değildir.

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

Medcomp® ve Split Cath®, Medical Components, Inc. Şirketinin ABD' de kayıtlı ticarş markalarıdır.





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

**UK  
CA  
0086**

**UK | RP**

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

**CE  
2797**

**EC | REP**

MPS Medical Product Service GmbH  
Borngasse 20  
35619 Braunfels  
Germany