



I-Series Peritoneal Catheter
Patient Information Packet

Перитонеален катетър I-Series
Пакет с информация за пациента

Peritonealni kateter I-serije
Upute s informacijama za bolesnika

Peritoneální katétr I-Series
Informační balík pro pacienty

Patientinformationspakke til
I-sériens peritonealkateter

Peritoneale katheter uit de I-serie
Informatiepakket voor patiënten

Tootesarja I-Series peritoneaalne kateeter
Patsiendi teabepakett

I-Series-peritoneaalikatetri
Pistolastietopaketti

Kit d'informations patient
sur le cathéter péritonéal I-Series

Peritonealkatheter der I-Serie
Patienteninformationspaket

Περιτοναϊκός καθετήρας I-Series
Πακέτο πληροφοριών για ασθενείς

I-sorozatú peritoneális katéter
Betegtájékoztató csomag

Catetere per dialisi peritoneale I-Series
Pacchetto informativo del paziente

I sērijas peritoneālā katetra
pacienta informācijas pakotne

I serijos peritoninės dializės kateteris
Informacijos pacientui paketas

Pakiet informacyjny dla pacjenta dotyczący
cewnika otrzewnowego serii I

Cateter peritoneal Série I
Pacote de informações do doente

Cateter peritoneal Série I
Pachet de informații pentru pacienți

Peritoneálny katéter série I
Informačný balík pre pacienta

Peritonealni kateter I-Series
Paket z informacijami za bolnika

Paquete de información para el paciente del
catéter peritoneal I-Series

Peritonealkatetrar i I-serien
Patientinformationspaket

I-Serisi Peritoneal Kateter
Hasta Bilgi Paketi

TABLE OF CONTENTS

| | | | |
|---------------------|----|----------------------|----|
| en English | 1 | it Italian | 22 |
| bg Bulgarian | 3 | lv Latvian | 24 |
| hr Croatian | 4 | lt Lithuanian | 25 |
| cs Czech | 6 | pl Polish | 27 |
| da Danish | 8 | pt Portuguese | 29 |
| nl Dutch | 9 | ro Romanian | 30 |
| et Estonian | 11 | sk Slovak | 32 |
| fi Finnish | 13 | sl Slovenian | 34 |
| fr French | 15 | es Spanish | 35 |
| de German | 16 | sv Swedish | 37 |
| el Greek | 18 | tr Turkish | 39 |
| hu Hungarian | 20 | | |

en English

I-Series Peritoneal Catheter Patient Information Packet

PIP Statement:

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

Information for Users/Healthcare Professionals:

The following information is intended for users/healthcare professionals. Following that information is a summary intended for patients.

Indications for Use:

The I-Series Peritoneal Dialysis Catheter is indicated for short-term or long-term use where peritoneal access is required for the purpose of peritoneal dialysis for Acute Kidney Injury (AKI) or Chronic Kidney Disease (CKD).


Device Lifetime:

Medcomp® catheters are subjected to, and must pass, simulated use testing intended to replicate 12 months use as part of device development. The I-Series Peritoneal Dialysis Catheter passed this testing. Although Medcomp® catheters materials contain non-degradable polymers, fully functional catheters may be removed for

other reasons, such as intractable infection or change of therapy. Published clinical literature does not always focus on the physical lifetime of a catheter for these reasons. In the case of the I-Series Peritoneal Dialysis Catheter, 131 catheters had a 20.71 month [95% CI: 17.76 - 23.66 months] duration of use that has been found in clinical use reported to date.¹

Based on this information, the I-Series Peritoneal Dialysis 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.

MR Safety Information:

 MR Conditional - 1.5 Tesla and 3 Tesla (artifacts may present imaging problems if MRI area of interest is on or near area where device is located).

Report Conclusion: MRI Information MR Conditional.

Non-clinical testing has demonstrated that the peritoneal catheter system is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system with the following conditions:

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

Under the scan conditions defined above, the device is expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 2.7 °C after 15 minutes of continuous scanning. In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends up to 6.1 cm when imaged with a gradient echo pulse sequence in a 3.0T MR system.

Site Care:

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

- Catheter is compatible with ointments.
- Clean skin around catheter. Chlorhexidine gluconate solutions are recommended.

Alternate compatible solutions/ointments include:

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


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


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


- Before entering procedure, ensure that you are familiar with the potential complications and their emergency treatment should any of them occur.
- 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.
- The medical techniques and procedures described in these instructions do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.
- Call 215-256-4201 or visit www.medcomp.net for any information to ensure safe use of the device, warnings, precautions or measures to be taken by the patient or a healthcare professional.


How To Fill Out Patient ID Card: Instructions for Completion of Patient ID Card:

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

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____

 _____

 _____

Medical Components, Inc.
1495 DORR DR., Bala Cynwyd, PA 19138, 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.

- Catheter is compatible with ointments.
- Clean skin around catheter.
- Chlorhexidine gluconate solutions are recommended.

Alternate compatible solutions/ointments include:

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

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

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

- To reduce the risk of bacterial contamination of catheter, wear a mask over your nose and mouth and wash your hands before touching your catheter. Observe proper sterile technique.
- Never put anything on your exit site without direction from a healthcare professional.
- Ask the doctor to explain the signs and symptoms of infection.
- Call a healthcare professional immediately if you think you have signs of an infection including: redness, swelling, pain or tenderness, drainage.

Materials or Substances the Patient May be Exposed to:

The percentage ranges in the table below are based on the weights of the 18 cm catheter (4.34 g) and the 63 cm catheter (12.40 g).



















| Material | % Weight (w/w) |
|----------------|----------------|
| Silicone | 56.65 - 78.20 |
| Barium Sulfate | 11.28 - 13.80 |
| Nylon | 7.33 - 20.94 |
| Polyester | 0.35 - 11.13 |

Note: stainless steel containing accessories such as tunneler, stylet, introducer needle, guidewire and scalpel may contain up to 1.0% weight of the CMR substance cobalt. This does not apply to Catheter Only sets.

References:

1. Medcomp. PMCF_PD_202_Report_B. 20 December 2021.

SYMBOL TABLE

| | | |
|------|--|---|
| 5.11 |  | Manufacturer * |
| 5.17 |  | Serial Number * |
| 5.15 |  | Batch Code * |
| 5.12 |  | Authorized Representative in the European Community/ European Union* |
| 5.17 |  | Medical Device * |
| 5.10 |  | Unique Device Identifier * |
| |  | MR Conditional - 1.5, 3.0 Tesla **** |
| 5.16 |  | Patient Information Website * |
| 5.16 |  | Date * |
| 5.15 |  | Healthcare Center or Doctor * |
| 5.13 |  | Patient Identification * |
| |  | United Kingdom Responsible Person ** |
| 5.43 |  | Consult Instructions for Use or Consult Electronic Instructions for Use * |
| 5.15 |  | Catalogue Number * |
| 5.11 |  | Date of Manufacture * |
| |  | Customer Feedback ** |
| 5.10 |  | Contains Hazardous Substances * |
| |  | Contains the CMR Substance, Cobalt ** |

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

**Not a recognized symbol.

****This Symbol is in accordance with ASTM F2503.

Medcomp[®] is a trademark of Medical Components, Inc. registered in the United States.



www.medcomp.net/patientinformation

Перитонеален катетър I-Series Информационен пакет за пациента

Декларация за защита при лични наранявания:

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

Информация за потребители/ Здравеопазване Специалисти:

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

Показания за употреба:

Катетърът за перитонеална диализа I-Series е показан за краткосрочна или дългосрочна употреба, когато е необходим перитонеален достъп за целите на перитонеална диализа при остро бъбречно увреждане (AKI) или хронично бъбречно заболяване (CKD).

Експлоатационен живот на устройството:

Катетрите Medcomp® са подложени на и трябва да преминат през изпитвания за симулирана употреба, предназначени да възпроизведат 12-месечна употреба като част от разработването на изделието. Катетърът за перитонеална диализа I-Series е преминал успешно това изпитване. Въпреки че материалите за катетри Medcomp® съдържат напълно неразградими полимери, катетри могат да бъдат премахнати по други причини, като неразрешима инфекция или промяна на терапията. Публикуваната клинична литература не винаги се фокусира върху физическия живот на катетъра поради тези причини. В случая на катетъра за перитонеална диализа I-Series 131 катетъра са имали продължителност на употреба от 20,71 месеца [95% CI: 17,76 – 23,66 месеца], която е установена при съобщена до днешна дата клинична експлоатация.¹

Въз основа на тази информация катетърът за перитонеална диализа I-Series има 12-месечен живот; решението за премахване и/или замяна на катетъра обаче трябва да се основава на клиничната ефективност и нужда, а не на произволен предварително определен момент във времето.

Информация за безопасност при ЯМР:

Подходящо за употреба в ЯМР среда при определени условия – 1,5 Tesla и 3 Tesla (артефактите могат да доведат до проблеми с изобразяването, ако областта на интерес за ЯМР е върху или в близост до областта, където се намира изделието).

Заклучение за доклада: информация за ЯМР – безопасно за употреба в ЯМР среда при определени условия.

Неклинично изпитване показва, че перитонеалният катетър е безопасен за употреба в ЯМР среда при определени условия. Пациент с това изделие може безопасно да бъде сканиран в ЯМР система при следните условия:

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

При условията на сканиране, определени по-горе, се очаква устройството да произведе максимално повишаване на температурата от по-малко или равно на 2,7 °C след 15 минути непрекъснато сканиране. При неклинично тестване артефактът на изображението, причинен от изделието, се простира до 6,1 cm, когато се изобразява с градиентна ехо импулсна последователност в ЯМР система 3,0 T.

Грижа за центъра:

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

- Катетърът е съвместим с мехлемеи.
- Почистете кожата около катетъра Препоръчват се разтвори на хлорхексидин глюконат.

Алтернативните съвместими разтвори/мехлемеи включват:

- ChloraPrep®, хлорхексидин глюконат 2%
- Изопропанол 70%
- Vastoban®, мупироцин маз 2%
- Silvadene®, сребърен сулфадиазин крем 1

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

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

- Преди да опитате процедурата, уверете се, че сте запознати с потенциалните усложнения и тяхното спешно лечение, ако някое от тях възникне.
- Поради риска от експозиция към ХИВ (човешки имунодефицитен вирус) или други пренасяни чрез кръвта патогени здравните специалисти трябва винаги да използват универсални предпазни мерки по отношение на кръвта и телесните течности, докато полагат грижи за пациентите.
- Медицинските техники и процедури, описани в тези инструкции за употреба, не представляват всички медицински приемливи протоколи, нито са предназначени да заменят опита и преценката на лекаря при лечението на конкретен пациент.
- Обадете се на 215-256-4201 или посетете 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-обширно обобщение на това устройство, подготвено за здравни специалисти, може да намерите в първата част на този документ.

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

Грижа за центъра:

Почистете кожата около катетъра. Препоръчват се разтвори на хлорхексидин глюконат; въпреки това могат да се използват и разтвори на основата на йод. Покрийте изходното място с оклузивна превръзка и оставете удължителите, скобите и капачките открити за достъп от персонала. Превръзките за рани трябва да се поддържат чисти и сухи. **Пациентите не трябва да плуват, да се къпят или да мокрят превръзката, докато се къпят.** Ако обилното изпотвяване или случайно намокряне наруши прилепването на превръзката, медицинският или сестринският персонал трябва да смени превръзката при стерилни условия.

- Катетърът е съвместим с мехлеми.
- Почистете кожата около катетъра. Препоръчват се разтвори на хлорхексидин глюконат.

Алтернативните съвместими разтвори/ мехлеми включват:

- ChlorPrep®, хлорхексидин глюконат 2%
- Изопропанол 70%
- Bactroban®, мупицилин маз 2%
- Silvadene®, сребърен сулфадиазин крем 1%

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

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

- За да намалите риска от бактериално замърсяване на катетъра, носете маска върху носа и устата си и измийте ръцете си, преди да докоснете катетъра. Спазвайте правилната стерилна техника.
- Никога не поставяйте нищо на мястото на излизане без указание от медицински специалист.
- Помолете лекаря да Ви обясни признаците и симптомите на инфекция.
- Незабавно се обадете на медицински специалист, ако смятате, че имате признаци на инфекция, включително: зачервяване, подуване, болка или чувствителност, дренаж.



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

Процентните диапазони в таблицата по-долу се основават на телгата на 18 см катетър (4,34 г) и 63 см катетър (12,40 г).

| Материал | % телго (w/w) |
|---------------|---------------|
| Силикон | 56,65 – 78,20 |
| Бариев сулфат | 11,28 – 13,80 |
| Найлон | 7,33 – 20,94 |
| Полиестер | 0,35 – 11,13 |

Забележка: аксесоари, съдържащи неръждаема стомана, като тунел, стилет, въвеждаща игла, водач и скалпел, могат да съдържат до 1,0% телгово CMR вещество кобалт. Това не се отнася за комплекти само с катетър.

Справка:

1. Medcomp. PMCF_PD_202_Report_B. 20 December 2021.

ТАБЛИЦА СЪС СИМВОЛИ

| | | |
|-------|--|--|
| 5.1.1 | | Производителя * |
| 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 * |
| 5.1.6 | | Уникален идентификатор на изделието * |
| 5.1.4 | | Подходящо за употреба в ЯМР среда при определени условия – 1,5, 3,0 Tesla **** |
| 5.1.4 | | Уеб сайт с информация за пациента * |
| 5.1.6 | | Дата * |
| 5.1.5 | | Медицински център или лекар * |
| 5.1.7 | | Идентификация на пациента * |
| 5.1.7 | | Отговорно лице в Обединено кралство ** |
| 5.1.3 | | Вижте инструкциите за употреба или Вижте електронните инструкции за употреба * |
| 5.1.5 | | Каталожен номер * |
| 5.1.3 | | Дата на производство * |
| 5.1.7 | | Обратна връзка от клиента ** |
| 5.1.2 | | Съдържа опасни вещества * |
| 5.1.2 | | Съдържа веществото CMR, кобалт ** |

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

** Символът не е познат.

**** Този символ е в съответствие с ASTM F2503.

Medcomp® е търговска марки на Medical Components, Inc., регистрирана в Съединените щати.



Peritonealni kateter I-serije Upute s informacijama za bolesnika

Izjava o uputama s informacijama za bolesnika:

Ove upute s informacijama za bolesnika namijenjene su za navođenje općih informacija o ovom proizvodu i ne smiju zamijeniti informacije za upotrebu.

Informacije za korisnike / zdravstvene djelatnike:

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

Indikacije za upotrebu:

Kateter za peritonealnu dijalizu I-serije indiciran je za kratkoročnu ili dugoročnu upotrebu kada je peritonealni pristup potreban u svrhu peritonealne dijalize radi liječenja akutne ozljede bubrega (AKI) ili kronične bolesti bubrega (CKD).

Životni vijek proizvoda:

Kateteri Medcomp® podvrgnuti su testiranju i moraju proći testiranje simulirane upotrebe namijenjeno postavljanju upotrebe u trajanju od 12 mjeseci u sklopu razvoja proizvoda. Kateter za peritonealnu dijalizu I-serije prošao je ovo testiranje. Iako materijali katetera Medcomp® sadrže polimere koji se ne razgrađuju, potpuno funkcionalni kateteri mogu se ukloniti iz drugih razloga, kao što je teško izlječiva infekcija ili promjena terapije. Objavljena klinička literatura nije uvijek usmjerena na fizički vijek trajanja katetera upravo iz tih razloga. U slučaju katetera za peritonealnu dijalizu I-serije 131 kateter imao je trajanje upotrebe od 20,71 mjeseca [interval pouzdanosti od 95 %: 17,76 – 23,66 mjesec], što je zabilježeno u dosadašnjoj kliničkoj upotrebi.¹

Na temelju ovih informacija, kateter za peritonealnu dijalizu I-serije ima vijek trajanja od 12 mjeseci; međutim, odluka o uklanjanju i/ili zamjeni katetera mora se temeljiti na kliničkoj učinkovitosti i potrebi, a ne na unaprijed određenoj vremenskoj točki.

Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom:



Uvjetno sigurno za snimanje MR-om – 1,5 T i 3 T (artefakti mogu predstavljati probleme sa snimanjem ako je područje od interesa za MR na području ili blizu područja gdje se nalazi proizvod).

Zaključak izvješća: informacije o snimanju magnetskom rezonancijom – uvjetno sigurno za snimanje MR-om.

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da je sustav peritonealnog katetera uvjetno siguran za snimanje MR-om. Bolesnik s ovim proizvodom može se sigurno snimati pomoću sustava za snimanje magnetskom rezonancijom koji ispunjava sljedeće uvjete:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 Tesla (1,5 T) ili 3,0 Tesla (3,0 T).
- Polje maksimalnog prostornog gradijenta od 19 T/m (1900 G/cm).
- Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 2,0 J/kg (normalan način rada) koja je prijavljena za sustav za MR.

U prethodno definiranim uvjetima snimanja očekuje se da će proizvod proizvesti maksimalan porast temperature manji od ili jednak 2,7 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja. U nekliničkom ispitivanju artefakt snimke uzrokovan proizvodom proteže se do 6,1 cm kada se snima gradijent eho impulsnom sekvencom u sustavu za MR od 3,0 T.

Njega mjesta umetanja:

Očistite kožu oko katetera. Preporučuju se otopine klorheksidin glukonata, ali mogu se upotrebljavati i otopine na bazi joda. Prekrijite 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 plivati, tuširati se niti namakati zavoje tijekom kupanja.** Ako izrazito znojenje ili nehigijeno vlaženje ugrozi prianjanje zavoja, medicinsko ili bolničko osoblje mora promijeniti zavoje u sterilnim uvjetima.

- Kateter je kompatibilan s mastima.
- Očistite kožu oko katetera. Preporučuju se otopine klorheksidin glukonata.

Druge kompatibilne otopine/masti uključuju:

- ChlorPrep®, klorheksidin glukonat od 2 %
- Izopropanol od 70 %
- Bactroban®, mast s mupirocinom od 2 %
- Silveradon®, krema sa sulfadiazin srebrom od 1 %

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

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

- Prije nego što pokušate provesti postupak, provjerite jesu li vam poznate potencijalne komplikacije i način hitnog liječenja u slučaju njihove pojave.
- Zbog rizika od izlaganja HIV-u (virusu humane imunodeficijencije) ili drugim patogenima koji se prenose krvlju, zdravstveni djelatnici prilikom liječenja svih bolesnika obavezno moraju primjenjivati univerzalne mjere opreza za postupanje s krvlju i tjelesnim tekućinama.
- Medicinske tehnike i postupci opisani u ovim uputama ne predstavljaju sve medicinski prihvatljive protokole niti su zamjena za iskustvo i prosudbu liječnika pri liječenju bilo kojeg određenog bolesnika.
- Nazovite 215-256-4201 ili posjetite internetsku stranicu www.medcomp.net za informacije kojima se osigurava sigurna upotreba proizvoda, kao i za upozorenja, mjere opreza ili mjere koje treba poduzeti bolesnik ili zdravstveni djelatnik.

Kako ispuniti identifikacijsku karticu bolesnika:

Upute za ispunjavanje identifikacijske kartice bolesnika:

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



Medical Components, Inc.
1699 Dale Dr., Havertown, PA 19088, USA
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

INFORMACIJE ZA BOLESNIKA:

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

Obratite se zdravstvenom djelatniku ako mislite da imate nuspojave povezane s proizvodom ili njegovom upotrebom ili ako ste zabrinuti zbog rizika. Ovaj dokument nije namijenjen da zamijeni savjetovanje sa 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. Prekrijite 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 plivati, tuširati se niti namakati zavoje tijekom kupanja.** Ako izrazito znojenje ili nehigijeno vlaženje ugrožava prianjanje zavoja, medicinsko ili bolničko osoblje mora promijeniti zavoje u sterilnim uvjetima.

- Kateter je kompatibilan s mastima.
- Očistite kožu oko katetera. Preporučuju se otopine klorheksidin glukonata.

Druge kompatibilne otopine/masti uključuju:

- ChloraPrep[®], klorheksidin glukonat od 2 %
- Izopropanol od 70 %
- Bactroban[®], mast s mupirocinom od 2 %
- Silvadene[®], krema sa sulfadiazin srebrom od 1 %

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

Upozorenja, mjere opreza ili mjere koje treba poduzeti bolesnik:

- Da bi se smanjio rizik od bakterijske kontaminacije katetera, nosite masku preko nosa i usta i operite ruke prije dodirivanja katetera. Pridržavajte se pravilne sterilne tehnike.
- Nikada nemojte stavljati ništa na mjesto izlaza bez dopuštenja zdravstvenog djelatnika.
- Zamolite liječnika da vam objasni znakove i simptome infekcije.
- Odmah se obratite zdravstvenom djelatniku ako smatrate da su prisutni znakovi infekcije, uključujući: crvenilo, oticanje, bol ili osjetljivost, curenje.



www.medcomp.net/patientinformation

Materijali ili tvari kojima bolesnik može biti izložen:

Rasponi postotaka u tablici u nastavku temelje se na težinama katetera od 18 cm (4,34 g) i katetera od 63 cm (12,40 g).

| Materijal | Maseni udio (m/m) |
|----------------|-------------------|
| Silikon | 56,65 – 78,20 |
| Barijev sulfat | 11,28 – 13,80 |
| Najlon | 7,33 – 20,94 |
| Poliester | 0,35 – 11,13 |

Napomena: dodaci koji sadrže nehrđajući čelik, kao što su instrument za tuneliranje, stilet, igla uvodnica, žica vodilica i skalpel, mogu sadržavati do 1,0 % masenog udjela kobalta koji se definira kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar (CMR). To se ne odnosi na kompletno samo katetera.

Reference:

1. Medcomp. PMCF_PD_202_Report_B. 20 December 2021.

TABLICA SIMBOLA

| | | |
|-----|--|--|
| 511 | | Proizvođač * |
| 517 | | Serijski broj * |
| 515 | | Šifra serije * |
| 522 | | Ovlašten predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji * |
| 517 | | Medicinski proizvod * |
| 510 | | Jedinstvena identifikacija proizvoda * |
| | | Uvjetno sigurno za snimanje MR-om – 1,5, 3,0 T **** |
| 514 | | Web-mjesto s informacijama za bolesnika * |
| 516 | | Datum * |
| 518 | | Centar za zdravstvenu skrb ili liječnik * |
| 512 | | Identifikacija bolesnika * |
| | | Odgovorna osoba za Ujedinjeno Kraljevstvo ** |
| 543 | | Pogledajte upute za upotrebu ili pogledajte elektroničke upute za upotrebu * |
| 514 | | Kataloški broj * |
| 513 | | Datum proizvodnje * |
| | | Povratne informacije kupca ** |
| 510 | | Sadrži opasne tvari * |
| | | Sadržava CMR tvar kobalt ** |

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

** Nije prepoznati simbol.

**** Ovaj je simbol u skladu sa standardom ASTM F2503.

Medcomp[®] je zaštitni znak društva Medical Components, Inc. koji je registriran u Sjedinjenim Američkim Državama.

Czech

Peritonealni katéter I-Series Informační balík pro pacienty

Informace PIP:

Tato brožura s informacemi pro pacienty obsahuje obecné informace týkající se tohoto prostředku 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 pacienty.

Indikace pro použití:

Peritoneální dialyzační katéter I-Series je indikován pro krátkodobé nebo dlouhodobé

použití v případech, ve kterých je při akutním poškození ledvin (AKI) nebo chronickým onemocněním ledvin (CKD) požadován peritoneální přístup pro účely peritoneální dialýzy.

Životnost prostředku:

Katetry Medcomp[®] se jako součást vývoje prostředku podrobují testu simulovaného použití (použití po dobu 12 měsíců), který musí úspěšně absolvovat. Peritoneální dialyzační katétr I-Series úspěšně tento test absolvoval. I když katetry Medcomp[®] obsahují nerozložitelné polymery, plně funkční katetry mohou být vyjmuty z jiných důvodů, např. kvůli nezávadné infekci nebo změně léčby. Z těchto důvodů se publikovaná klinická literatura vždy nezaměřuje na fyzickou životnost katétrů. V případě peritoneálních dialyzačních katétrů řady I mělo 131 katétrů dobu používání 20,71 měsíce [interval spolehlivosti 95 %: 17,76–23,66 měsíce] (podle informací o klinickém použití známých k dnešnímu datu).¹

Na základě těchto informací je životnost peritoneálního dialyzačního katétru I-Series 12 měsíců; rozhodnutí o odstranění anebo výměně katétrů by mělo vycházet z informací o klinické účinnosti a aktuálních potřeb, a nemělo by být fixováno na předem určený časový bod.

Informace o bezpečnosti v prostředí MRI:



Použití v podmínkách MR je podmíněně bezpečné - 1,5 Tesla a 3 Tesla (artefakty mohou způsobovat problémy se zobrazováním v případě, pokud se oblast zájmu MRI nachází v oblasti anebo blízko oblasti umístění prostředku).

Závěr zprávy: informace o MRI – podmíněně bezpečné použití v prostředí MRI.

Neklinické testování prokázalo, že použití systému peritoneálního katétru v prostředí MR je podmíněně bezpečné. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně skenován v systému MR s následujícími podmínkami:

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

Za podmínek skenování definovaných výše se u prostředku očekává maximální

nárůst teploty menší nebo rovný 2,7 °C po 15 minutách kontinuálního skenování. V neklinickém testování dosahuje obrazový artefakt generovaný prostředkem až 6,1 cm v případě zobrazování se sekvencí pulsů gradientního echa v systému MR 3,0 T.

Ložní péče:

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

- Katétr je kompatibilní s mastmi.
- Očistěte kůži okolo katétru. Doporučují se roztoky chlorhexidylglukonátu.

Mezi další kompatibilní roztoky nebo přípravky patří:

- ChloraPrep®, chlorhexidylglukonát 2 %
- Isopropanol 70 %
- Bactroban®, mast s mupirocinem 2 %
- Silvadene®, 1 % krém, stříbrný sulfadiazin

Před použitím okluzivního krytí je třeba ponechat roztoky úplně vyschnout.

Varování, preventivní opatření nebo jiná opatření učiněná odborným zdravotnickým personálem:

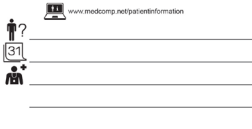
- Před pokusem o provedení zákroku se ujistěte, že jste obeznámeni s potenciálními komplikacemi a jejich nouzovou léčbou v případě, že se kterákoliv z nich objeví.
- Vzhledem k nebezpečí expozice viru HIV (virus lidského imunodeficitu) nebo jiným patogenům přenášeným krví musí zdravotníci v průběhu péče o všechny pacienty vždy dodržovat univerzální opatření pro práci s krví a tělními tekutinami.
- Zdravotnické techniky a postupy popsané v tomto návodu k použití nepředstavují všechny medicínsky akceptovatelné protokoly ani nejsou určeny jako náhrada zkušeností lékaře a hodnocení léčby určitého konkrétního pacienta.

- Pokud potřebujete další informace o bezpečném používání prostředku, varováních, preventivních opatřeních anebo opatřeních, která musí učinit pacient anebo odborný zdravotnický personál, zatelefontujte na číslo 215-256-4201 anebo navštivte stránku 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 nebo poskytovatele zdravotní péče. Vyplní zdravotní instituce nebo poskytovatel zdravotní péče.



Medical Components, Inc.
1499 Oak Dr., Barksdale, PA 19108, U.S.A.
317-256-4201 F: 317-256-1797
www.medcomp.net

INFORMACE PRO PACIENTY:

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

Obraťte se na odborný zdravotnický personál, pokud si myslíte, že se u vás projeví vedlejší účinky související s tímto prostředkem anebo jeho použitím, anebo máte obavy z hlediska souvisejících rizik. Tento dokument neslouží jako náhrada konzultace s odborným zdravotnickým personálem.

Ložní péče:

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

- Katétr je kompatibilní s mastmi.
- Očistěte kůži okolo katétru. Doporučují se roztoky chlorhexidylglukonátu.

Mezi další kompatibilní roztoky nebo přípravky patří:

- ChloraPrep®, chlorhexidylglukonát 2 %
- Isopropanol 70 %
- Bactroban®, mast s mupirocinem 2 %
- Silvadene®, 1 % krém, stříbrný sulfadiazin

Před použitím okluzivního krytí je třeba ponechat roztoky úplně vyschnout.

Varování, preventivní opatření nebo jiná opatření učiněná pacientem:

- Pro snížení rizika bakteriální kontaminace katétru noste roušku přes nos a ústa a umyjte si ruce předtím, než se dotknete katétru. Dbejte na správnou sterilitu techniku.
- Nikdy neumísťujte nic na místo výstupu bez pokynu zdravotnického pracovníka.
- Požádejte lékaře o vysvětlení příznaků a symptomů infekce.
- Pojmete-li podezření, že máte příznaky infekce, volejte okamžitě zdravotnického pracovníka, např. v těchto případech: zarudnutí, otok, bolest nebo citlivost, drenáž.

www.medcomp.net/patientinformation

Materiály anebo látky, vůči kterým může být pacient exponován:

Procentuální rozsahy v tabulce uvedené níže vychází z hmotnosti 18 cm katétru (4,34 g) a 63 cm katétru (12,40 g).

| Materiál | Hm. procento (w/w) |
|--------------------|--------------------|
| Silikon | 56,65–78,20 |
| Hydrosíran barnatý | 11,28–13,80 |
| Nylon | 7,33–20,94 |
| Polyester | 0,35–11,13 |

Poznámka: příslušenství obsahující nerovnou ocel (např. tunelovací nástroj, stylét, jehla zaváděče, vodící drát a skalpel) může obsahovat až 1,0 % hm. kobaltu v látce CMR. To neplatí pro sady typu „pouze katétr“.

Literatura:

1. Medcomp. PMCF_PD_202_Report_B. 20 December 2021.

TABULKA SYMBOLŮ

| | | |
|--------|--|---|
| 5.1.1 | | Výrobce * |
| 5.1.2 | | Sériové číslo * |
| 5.1.5 | | Kód dávky * |
| 5.1.6 | | Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii * |
| 5.2.2 | | Zdravotnický prostředek * |
| 5.2.20 | | Jedinečný identifikátor prostředku * |
| 5.2.4 | | Použití v podmínkách MR je podmíněně bezpečné - 1,5, 3,0 Tesla **** |
| 5.2.6 | | Webová stránka informací pro pacienty * |
| 5.2.6 | | Datum * |
| 5.2.5 | | Středisko zdravotní péče nebo lékař * |
| 5.2.3 | | Identifikace pacienta * |
| 5.4.1 | | Odpovědná osoba ve Spojeném království ** |
| 5.4.1 | | Prečtete si uživatelskou příručku nebo elektronickou verzi uživatelské příručky * |
| 5.2.6 | | Katalogové číslo * |
| 5.2.2 | | Datum výroby * |
| 5.4.2 | | Zpětná vazba zákazníkům ** |
| 5.4.20 | | Obsahuje nebezpečné látky * |
| | | Obsahuje látku CMR, kobalt ** |

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

** Nerozpoznatelný symbol.

**** Tento symbol je v souladu s normou ASTM F2503.

Medcomp® je ochranná známka společnosti Components, Inc. registrovaná ve Spojených státech.

Danish

I-seriens peritonealkateter Patientinformationspakke

PIP-erklæring:

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

Information til brugere/sundhedspersonale:

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

Indikationer for brug:

I-seriens peritonealdialysekateter er indiceret

til kortvarig eller langvarig brug, hvor peritoneal adgang er nødvendig med henblik på peritonealdialyse ved akut nyreskade (AKI) eller kronisk nyresygdom (CKD).

Anordningens levetid:

Medcomp® kateter bliver udsat for og skal bestå simulerede brugstests, der er beregnet til at efterprøve brug 12 gange om ugen i 12 måneder som en del af udstyrsudvikling. I-seriens peritonealdialysekateter bestod disse tests. Selvom Medcomp® katetermaterialer indeholder ikke-nedbrydelige polymerer, kan fuldt nedbrydelige kateter blive fjernet af andre årsager såsom vedvarende infektion eller ændring af behandling. Udgivet klinisk litteratur fokuserer derfor ikke altid på et kateters fysiske levetid. For I-seriens peritonealdialysekateter havde 131 kateter en 20,71 måneders [95 % CI: 17,76-23,66 måneder] levetid, som er blevet konstateret i klinisk brug rapporteret til dato.¹

Baseret på disse oplysninger har I-serien og V-seriens peritonealdialysekateter en levetid på 12 måneder. Beslutningen om at fjerne og/eller udskifte kateteret bør imidlertid baseres på klinisk ydeevne og behov, og ikke noget givet tidspunkt.

Sikkerhedsinformation vedrørende MRI:

Betinget MR-sikker - 1,5 Tesla og 3 Tesla (artefakter kan give billededannelsesproblemer, hvis interesseområdet for MRI er i eller i nærheden af det område, hvor anordningen er placeret).

Rapportkonklusion: MRI-information MR-betinget.

Ikke-klinisk testning har påvist, at peritonealkatetersystemet er MR-betinget. En patient med denne anordning kan scannes sikkert i et MR-system under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla (1,5 T) eller 3,0 Tesla (3,0 T).
- Maksimalt rumligt gradientfelt på 19 T/m (1.900 G/cm).
- Maksimalt rapporteret MR-system, gennemsnitlig specifik absorptionshastighed for hele kroppen (SAR) på 2,0 J/kg (normal driftstilstand).

Under de ovenfor definerede scanningsbetingelser forventes anordningen at skabe en maksimal temperaturstigning på mindre end eller lig med 2,7 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning. I ikke-klinisk test strækker billedartefaktet forårsaget af anordningen sig op til

6,1 cm, når det afbildes med en gradient ekkopulssekvens i et 3,0 T MR-system.

Pleje af stedet:

Rens huden omkring kateteret. Der anbefales klorhexidingluconatopløsninger, men jodbaserede opløsninger kan også bruges. Dæk udgangsstedet med okklusiv forbinding, og lad forlængere, klemmer og hænger 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 forbindingens klæbeevne, skal læge- eller plejepersonalet skifte forbindingen under sterile forhold.

- Kateteret er kompatibelt med salver.
- Rens huden omkring kateteret. Der anbefales klorhexidingluconatopløsninger.

Alternative kompatible opløsninger/salver omfatter:

- ChloroPrep®, klorhexidingluconat 2 %
- Isopropanol 70 %
- Bactroban®, Mupirocin-salve 2 %
- Silvadene®, 1 % sølvsulfadiazin-creme

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

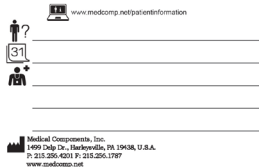
Advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, der skal tages af sundhedsprofessionelle:

- Inden der gøres forsøg på kateteranlæggelse, skal du sikre, at du er bekendt med de potentielle komplikationer og deres akutte behandling, skulle nogen af dem opstå.
- På grund af risikoen for eksponering for HIV (humant immundefektvirus) eller andre blodbårne patogener skal sundhedsprofessionelle altid benytte universelle forholdsregler for blod og kropsvæske i plejen af alle patienter.
- De medicinske teknikker og procedurer, der er beskrevet i denne brugsanvisning, repræsenterer ikke alle medicinsk acceptable protokoller, og de er heller ikke tænkt som en erstatning for en læges erfaring og dømmekraft for behandlingen af en specifik patient.
- Ring til 215-256-4201, eller besøg: www.medcomp.net for al information til at sikre anordningens sikre brug, advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, der skal tages af patienten eller en sundhedsprofessionelle.

Sådan udfyldes patient-ID-kortet:

Anvisninger til udfyldelse af patient-ID-kortet:

1. Patientens navn eller patient-ID Skal udfyldes af sundhedsinstitutionen/-udbyderen.
2. Implantationsdato. Skal udfyldes af sundhedsinstitutionen/-udbyderen.
3. Navn og adresse på sundhedsinstitutionen/-udbyderen. Udfyldes af sundhedsinstitutionen/-udbyderen.



PATIENTINFORMATION:

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

Kontakt din læge eller sundhedspersonale, hvis du mener, at du har bivirkninger forbundet med anordningen eller brugen heraf, eller hvis risiciene bekymrer dig. Dette dokument er ikke beregnet til at erstatte en konsultation med din læge eller sundhedspersonale, hvis det er nødvendigt.

Pleje af stedet:

Rens huden omkring kateteret. Der anbefales klorhexidylgluconatopløsninger, men jobbaserede opløsninger kan også bruges. Dæk udgangsstedet med okklusiv forbindelse, og lad forlængere, klemmer og hæfter 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 forbindingsens klæbeevne, skal læge- eller plejepersonalet skifte forbindingen under sterile forhold.

- Kateteret er kompatibelt med salver.
- Rens huden omkring kateteret. Der anbefales klorhexidylgluconatopløsninger.

Alternative kompatible opløsninger/salver omfatter:

- ChlorPrep®, klorhexidylgluconat 2 %
- Isopropanol 70 %
- 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 træffes Taget af patienten:

- For at mindske risikoen for bakteriel kontaminering af kateteret skal du bære en maske over næse og mund og vaske hænder, før du rører ved dit kateter. Brug altid korrekt steril teknik.
- Placer aldrig noget på udgangsstedet uden anvisning fra en sundhedsperson.
- Bed lægen om at forklare tegn og symptomer på kateterinfektion.
- Ring straks til en læge, hvis du tror, der er tegn på en infektion, herunder: rødme, hævelse, smerte eller ømhed, udsvingning af væske.



Materialer eller stoffer, som patienten kan blive eksponeret for:

Procenterne i tabellen nedenfor er baseret på vægten af kateteret på 18 cm (4,34 g) og 63 cm (12,40 g).

| Materialer | Vægtprocent (w/w) |
|--------------|-------------------|
| Silikone | 56,65-78,20 |
| Bariumsulfat | 11,28-13,80 |
| Nylon | 7,33-20,94 |
| Polyester | 0,35-11,13 |

Bemærk: Tilbehør i rustfrit stål som tunneler, stilet, introduktionsnål, guidewire og skalpel, kan indeholde op til 1,0 vægtprocent af CMR-stoffet kobolt. Dette gælder ikke for sæt kun med kateter.

Litteraturhenvisninger:

1. Medcomp. PMCF_PD_202_Report_B. 20 December 2021.

TABEL OVER SYMBOLER

| | | |
|--------|--|---|
| 1.1.1 | | Producent * |
| 1.1.2 | | Serienummer * |
| 1.1.3 | | Partikode * |
| 1.1.4 | | Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/den Europæiske Union * |
| 1.2.2 | | Medicinsk anordning * |
| 1.3.10 | | Unik enhedsidentifikationskode * |
| 1.3.11 | | MR-betinget - 1,5, 3,0 Tesla **** |
| 1.7.4 | | Hjemmeside med oplysninger til patienter * |
| 1.7.6 | | Dato * |
| 1.7.5 | | Sundhedscenter eller læge * |
| 1.7.7 | | Patientidentifikation * |
| 1.7.8 | | Ansvarlig person i Storbritannien ** |
| 1.8.3 | | Se brugsanvisningen Se den elektroniske brugsanvisning * |
| 1.8.6 | | Katalognummer * |
| 1.9.1 | | Fremstillingsdato * |
| 1.9.2 | | Kundefeedback ** |
| 1.4.10 | | Indeholder farlige stoffer * |
| 1.4.11 | | Indeholder CMR-stoffet kobolt ** |

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

** Ikke et anerkendt symbol.

**** Dette symbol anvendes i henhold til ASTM F2503.

Medcomp® er et varemærke tilhørende Medical Components, Inc. registreret i USA.

nl Dutch

I-serie peritoneale katheter Patiënteninformatiepakket

PIP-verklaring:

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

Informatie voor gebruikers/ Professionals in de gezondheidszorg:

De volgende informatie is bestemd voor gebruikers/professionals in de gezondheidszorg. Na deze informatie volgt een samenvatting voor patiënten.

Gebruiksaanwijzing:

De peritoneale dialysekatheter uit de I-serie is geïndiceerd voor kortstondig of langdurig

gebruik waarbij peritoneale toegang vereist is bij peritoneale dialyse bij acuut nierletsel (AKI) of chronische nierziekte (CKD).

Levensduur van het hulpmiddel:

Medcomp®-katheters worden onderworpen aan en moeten slagen voor gesimuleerde gebruikstests die bedoeld zijn om 12 maanden gebruik na te bootsen als onderdeel van de ontwikkeling van het hulpmiddel. De peritoneale dialysekatheter uit de I-serie heeft deze tests doorstaan. Hoewel de materialen van Medcomp®-katheters niet-afbrekbare polymeren bevatten, kunnen volledig functionele katheters worden verwijderd om andere redenen, zoals hardnekkige infectie of verandering van therapie. De gepubliceerde klinische literatuur richt zich op deze redenen niet altijd op de fysieke gebruiksduur van een katheter. In het geval van de peritoneale dialysekatheter uit de I-serie hadden 131 katheters een interval van 20,71 maanden [95% CI: 17,76-23,66 maanden] zoals vastgesteld bij tot nu toe gerapporteerd klinisch gebruik.¹

Op basis van deze informatie heeft de peritoneale dialysekatheter uit de I-serie 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:



MR-voorwaardelijk - 1,5 Tesla en 3 Tesla (artefacten kunnen beeldvormingsproblemen opleveren als het MRi-aandachtsgebied zich bevindt op of nabij het gebied waar het hulpmiddel zich bevindt).

Conclusie van het rapport: MRi-informatie MR Voorwaardelijk.

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het peritoneale kathetersysteem MR-voorwaardelijk is. Een patiënt kan met dit hulpmiddel veilig worden gescand in een MR-systeem in de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla (1,5 T) of 3,0 Tesla (3,0 T).
- Maximale ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 19 T/m (1900 G/cm).
- Maximum MR-systeem gerapporteerd, specifieke absorptiesnelheid (SAR), gemiddeld over het hele lichaam van 2,0 Jv/kg (normale bedrijfsmodus).

Onder de hierboven omschreven scanomstandigheden zal het apparaat

naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 2,7 °C produceren na 15 minuten continu scannen. Bij niet-klinische tests reikt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact tot 6,1 cm bij beeldvorming met een gradiënt-echo-pulssequentie in een 3,0 T MR-systeem.

Plaats van de verzorging:

Reinig de huid rond de katheter. Chloorhexidinegluconaatoplossingen worden aanbevolen; er kunnen echter ook oplossingen op basis van jodium worden gebruikt. Bedek de uitgangsplaat met afsluitend verband en laat verlengstukken, klemmen en doppen vrij voor toegang door personeel. Wondverbanden moeten schoon en droog worden gehouden. **Patiënten mogen niet zwemmen, douchen of het verband nat laten worden tijdens het baden.** 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.

- De katheter is bruikbaar met zalven.
- Reinig de huid rond de katheter. Chloorhexidinegluconaatoplossingen worden aanbevolen.

Alternatieve compatibele oplossingen/zalven zijn onder meer:

- ChloroPrep®, chloorhexidinegluconaat 2%
- Isopropanol 70%
- Bactroban®, Mupirocinezalf 2%
- Silvadene®, 1% zilver sulfadiazinecrème

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

Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of door de gezondheidswerkers te nemen maatregelen:

- Voordat u probeert een katheter in te brengen, moet u ervoor zorgen dat u bekend bent met de mogelijke complicaties en hun spoedeisende behandeling als een ervan zich voordoet.
- Vanwege het risico van blootstelling aan HIV (Human Immunodeficiency Virus) of andere door bloed overgedragen ziekteverwekkers, moeten professionals in de gezondheidszorg altijd de universele voorzorgsmaatregelen voor bloed en lichaamsvloeistoffen toepassen bij de verzorging van alle patiënten.
- De medische technieken en procedures die in deze gebruiksaanwijzing worden

beschreven, vertegenwoordigen niet alle medisch aanvaardbare protocollen en zijn ook niet bedoeld als vervanging voor de ervaring en het oordeel van de arts bij de behandeling van een specifieke patiënt.

- Bel 215-256-4201 of ga naar: www.medcomp.net voor informatie over veilig gebruik van het systeem, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of maatregelen die de patiënt of een gezondheidswerker moet nemen.

Hoe moet de identiteitskaart van de patiënt worden ingevuld:

Instructies voor het invullen van ID-kaarten van patiënten:

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

www.medcomp.net/patientinformation

1 ? _____
2 5/1 _____
3 _____

PATIËNTENINFORMATIE:

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

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

Plaats van de verzorging:

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

Patiënten mogen niet zwemmen, douchen of het verband nat laten worden tijdens

het baden. 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.

- De katheter is bruikbaar met zalven.
- Reinig de huid rond de katheter. Chloorhexidinegluconaatoplossingen worden aanbevolen.

Alternatieve compatibele oplossingen/zalven zijn onder meer:

- Chloraprep®, chloorhexidinegluconaat 2%
- Isopropanol 70%
- Bactroban®, Mupirocinezalf 2%
- Silvadene®, 1% zilver sulfadiazinecrème

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

Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of door de patiënt te nemen maatregelen:

- Om het risico op bacteriële besmetting van de katheter te verminderen, moet u een masker over uw neus en mond dragen en uw handen wassen voordat u uw katheter aanraakt. Let op de juiste steriele techniek.
- Plaats nooit iets op uw uitganglocatie zonder aanwijzingen van een professional in de gezondheidszorg.
- Vraag de arts om uitleg over de tekenen en symptomen van een katheterinfectie.
- Bel onmiddellijk een professional in de gezondheidszorg als u denkt dat u tekenen van een infectie heeft, waaronder: roodheid, zwelling, pijn of gevoeligheid, drainage.



www.medcomp.net/patientinformation

Materialen of stoffen waaraan de patiënt kan worden blootgesteld:

De percentages in onderstaande tabel zijn gebaseerd op de gewichten van een katheter van 18 cm (4,34 g) en een katheter van 63 cm (12,40 g).

| Material | % Gewicht (w/w) |
|---------------|-----------------|
| Silicoon | 56,65-78,20 |
| Bariumsulfaat | 11,28-13,80 |
| Nylon | 7,33-20,94 |
| Polyester | 0,35-11,13 |

Opmerking: roestvrij staal van accessoires, zoals tunneler, stilet, inbrengnaald, voerdraad en scalpel, mag tot 1,0% van de CMR-stof kobalt bevatten. Dit is niet van toepassing op sets met alleen katheters.

Referenties:

1. Medcomp. PMCF_PD_202_Report_B. 20 December 2021.

SYMBOLTABEL

| | | |
|--------|--|--|
| 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 hulpmiddel * |
| 5.1.10 | | Unieke identificatiecode van het hulpmiddel * |
| 5.1.11 | | MR-voorwaardelijk - 1,5, 3,0 Tesla **** |
| 5.1.14 | | Website met informatie voor de patiënt * |
| 5.1.6 | | Datum * |
| 5.1.5 | | Gezondheidszorgcentrum of arts * |
| 5.1.31 | | Patiëntidentificatie * |
| 5.1.12 | | Verantwoordelijke Verenigd Koninkrijk Persoon ** |
| 5.1.33 | | Raadpleeg de gebruiksinstructies of Raadpleeg de elektronische gebruiksinstructies * |
| 5.1.16 | | Catalogusnummer * |
| 5.1.13 | | Productiedatum * |
| 5.1.15 | | Klantenfeedback ** |
| 5.1.10 | | Bevat gevaarlijke stoffen * |
| 5.1.17 | | Bevat de CMR-stof, kobalt ** |

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

** Niet een erkend symbool.

**** Dit symbool is in overeenstemming met ASTM F2503.

Medcomp® is een geregistreerd handelsmerk van Medical Components, Inc. in de Verenigde Staten.

Estonian

Tootesarja I-Series peritoneaalne kateeter Patsiendi teabepakett

PIP avaldus:

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

Teave kasutajatele/tervishoiualastele töötajatele:

Järgnev teave on mõeldud kasutajatele/tervishoiutöötajatele. Pärast seda on välja toodud patsientidele mõeldud kokkuvõtte.

Kasutusnäidustused:

Tootesarja I-Series peritoneaaldialüüsi kateeter on ette nähtud lühi- või pikaajaliseks kasutamiseks patsientidel, kes vajavad ägeda neerukahjustuse või kroonilise neeruhaiguse tõttu peritoneaaldialüüsi kasutamiseks peritoneaalsel juurdepääsul.

Seadme kasutusaeg:

Medcomp® kateetrid peavad läbima simuleeritud kasutuskatsed, mille eesmärk on jälgendada kasutamist 12 kuud osana seadme arendamisest. Tootesarja I-Series peritoneaaldialüüsi kateeter vastas testimisel asjaomastele nõuetele. Tootesarja Medcomp® kateetrites kasutatud materjalid on küll valmistatud mittelagunevatest polümeeridest, kuid täielikult funktsionaalseid kateetrid võidakse eemaldada muudel põhjustel, näiteks raskesti ravitava infektsiooni või raviseemni muudatuse tõttu. Avaldatud kliinilises kirjanduses ei keskenduta neil põhjustel alati kateetri füüsilisele elueale. I-Series peritoneaaldialüüsi kateetri puhul oli 131 kateetri puhul 20,71 kuune [95%CI: 17,76–23,66 kuud] kasutusaeg, mis on kindlaks määratud praeguseni dokumenteeritud kliinilise kasutuse raames.¹

Vastavate andmete alusel on tootesarja I-Series peritoneaaldialüüsi kateetri kasutusaeg 12 kuud; kateetri eemaldamise ja/või asendamise otsus peaks siiski põhinema kliinilisel toimivusel ja vajadusel, mitte mingil ettemääratud ajahetkel.

MRT ohutusinfo:



MR-tingimuslik – 1,5 teslat ja 3 teslat (artefaktidel võib esineda kujutusprobleeme, kui MRI huvipiirkond on alal või ala lähedal, kus seade asub).

Aruande järelduks: MRI teave – MR tingimuslik.

Mittekliiniline testimine on tõendanud, et peritoneaalse kateetri süsteem sobib tingimuslikult magnetresonantskeskkonda. Selle seadmega patsienti saab MR-süsteemis ohutult skaneerida järgmistel tingimustel:

- Staatileine magnetväli võib olla 1,5 teslat (1,5 T) või 3,0 teslat (3,0 T);
- Maksimaalne ruumiline väljagradient võib olla 19 T/m (1900 G/cm);
- Maksimaalne MR-süsteemis registreeritud kogu keha keskmistatud spetsiifiline absorptsioonimäär võib olla 2,0 Jv/kg (tavalise kasutusrežiimis).

Eespool määratletud skaneerimistingimustes peaks seadme maksimaalne temperatuuritõus olema kuni 2,7 °C pärast 15-minutilise pidevat skaneerimist. Mittekliinilisel testimisel ulatus meditsiinivahendist tingitud kujutise artefakt gradientkaja impulssjärjestusega ja sätel 3,0 T kasutatava MR-süsteemiga kujutishõivel meditsiinivahendist kuni 6,1 cm kaugusele.

Kasutuskoha hooldus:

Puhastage kateetri ümbruse nahk. Soovitatakse kasutada kloorheksidiinglükonaadi lahuseid; aga kasutada võib ka joodipõhiseid lahuseid. Katke väljumiskoht oklusivse sidemega ja jätke pikendused, klambrid ja korgid avatuks, et personali oleks neile ligipääs. Haavakohad peab hoidma puhta ja kuivana.

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

Kui liigne higistamine või juhuslik märjaks saamine sideme märjaks teeb, peab meditsiini- või hoolduspersonal sideme steriilsetes tingimustes välja vahetama.

- Kateeter sobib salvidega.
- Puhastage kateetri ümbruse nahk. Soovitatakse kasutada kloorheksidiinglükonaati sisaldavaid lahuseid.

Alternatiivsed ühilduvad lahused/salvid on järgmised:

- ChloraPrep®, kloorheksidiinglükonaat 2%
- Isopropanool 70%
- Bactroban®, mupirotsiini salv 2%
- Silvadene®, hõbesulfadiazini kreem 1%

Enne oklusivse sideme peale panemist tuleb lahustel lasta täielikult kuivada.

Hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed tervishoiutöötajatele:

- Enne kateetri paigaldamise katsetamist veenduge, et olete kursis võimalike tüsistustega ja nende erakorralise raviga, kui mõni neist peaks tekkima.
- HIV-ga (inimese immuunpuudulikkuse viirusega) või muude vere kaudu levivate haigustekitajatega kokkupuutumise ohu tõttu peaksid tervishoiutöötajad kõikide patsientide hooldamisel alati kasutama universaalseid vere ja kehavedelikega seotud ettevaatusabinõusid.
- Selles kasutusjuhendis kirjeldatud meditsiinilised tehnikad ja protseduurid ei esinda kõiki meditsiinilisel vastuvõetavatel protokollide ega ole mõeldud asendada arsti kogemusi ja otsuseid konkreetse patsiendi ravimisel.
- Meditsiinivahendi ohutut kasutamist, hoiatusi, ettevaatusabinõusid ning patsiendi või tervishoiutöötaja võetavaid vajalikke meetmeid puudutava teabe saamiseks helistage numbril 215-256-4201 või külastage veebilehte www.medcomp.net.

Kuidas täita patsiendi ID-kaarti:

Juhendid patsiendi ID-kaardi täitmiseks:


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

  www.medcomp.net/patientinformation

 _____

 _____

 _____

 _____

 _____

Medical Components, Inc.
1999 Soap Co., Marlborough, MA 01458, USA
P: 215-256-4201 F: 215-256-1787
www.sodasprep.com

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 ja selle kasutuse mõjudega, või kui muretsete riskide pärast. See dokument pole mõeldud asendusena konsultatsioonile tervishoiuspetsialistiga,

kui seda vajate.

Kasutuskoha hooldus:

Puhastage kateetri ümbruse nahk. Soovitatakse kasutada kloorheksidiinglükonaadi lahuseid; aga kasutada võib ka joodipõhiseid lahuseid. Katke väljumiskoht oklusivse sidemega ja jätke pikendused, klambrid ja korgid avatuks, et personali oleks neile ligipääs. Haavakohad peab hoidma puhta ja kuivana. **Patsiendid ei tohi ujuda, duši võtta ega vannikäigu ajal sidet märjaks teha.** Kui sideme kleepuv osa liigese higistamise või juhusliku märjaks saamise tõttu märgub, peab meditsiini- või hooldus töötaja sideme steriilsetes tingimustes välja vahetama.

- Kateeter sobib salvidega.
- Puhastage kateetri ümbruse nahk. Soovitatakse kasutada kloorheksidiinglükonaati sisaldavaid lahuseid.

Alternatiivsed ühilduvad lahused/salvid on järgmised:

- ChloraPrep®, kloorheksidiinglükonaat 2%
- Isopropanool 70%
- Bactroban®, mupirotsiini salv 2%
- Silvadene®, hõbesulfadiazini kreem 1%

Enne oklusivse sideme peale panemist tuleb lahustel lasta täielikult kuivada.

Hoiatused, ettevaatusabinõud või vajalikud meetmed, mis kohalduvad patsientidele:

- Kateetri bakteriaalse saastumise riski vähendamiseks kandke nina ja suud katvat maski ning peske enne kateetri puudutamist käsi. Järgige nõuetekohast steriilset tehnikat.
- Ärge kunagi pange midagi kateetri väljumiskohale ilma tervishoiutöötaja juhiseita.
- Paluge arstil selgitada infektsiooni märke ja sümptomeid.
- Helistage kohe tervishoiutöötajale, kui arvate, et teil on infektsiooni tunnuseid, sealhulgas punetus, turse, valu või hellus, äravool.



www.medcomp.net/patientinformation

Materjalid ja ained, millega võib patsient kokku puutuda:

Protendivahemikud alltoodud tabelis põhinevad 18 cm kateetri kaalul (4,3 g) ning 63 cm kateetri kaalul (12,40 g).

| Materjal | Massiprotsent |
|----------------|---------------|
| Silkoon | 56,65–78,20 |
| Baariumsulfaat | 11,28–13,80 |
| Nailon | 7,33–20,94 |
| Poliester | 0,35–11,13 |

Märkus. Roosteavabast terasest valmistatud tarvikute (näiteks tunneldusvahendi, stileti, sisseviimiseõela, juhtraadi ja skalpelli) kantserogeensete, mutageensete või reproduktiivtoksiliste ainete hulka liigitatud koobalti sisaldus võib olla kuni 1,0 massiprotsenti. See ei kohaldu kateetri üksikkomplektidele.

Viited:

1. Medcomp. PMCF_PD_202_Report_B. 20 December 2021.

SÜMBOLITE TABEL

| | | |
|------|---|---|
| 5.11 |  | Tootja * |
| 5.12 |  | Seerianumber * |
| 5.13 |  | Partii number * |
| 5.14 |  | Autoriseeritud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus * |
| 5.15 |  | Meditsiiniline seade * |
| 5.16 |  | Seadme kordumatu identifikaator * |
| 5.17 |  | MR tingimus – 1,5, 3,0 tesla **** |
| 5.18 |  | Patsienditeabe veebisait * |
| 5.19 |  | Kuupäev * |
| 5.20 |  | Tervishoiukeskus või arst * |
| 5.21 |  | Patsiendi tuvastamine * |
| 5.22 |  | Ühendkuningriigi vastutav isik ** |
| 5.23 |  | Tutvuge kasutusjuhendiga või vaadake elektroonilist kasutusjuhendit * |
| 5.24 |  | Katalooginumber * |
| 5.25 |  | Tootmiskuupäev * |
| 5.26 |  | Kliendi tagasiside ** |
| 5.27 |  | Sisaldab ohtlikke aineid * |
| 5.28 |  | Sisaldab CMR-aineid koobaltit ** |

* See sümbol on vastav standardiga ISO 15223-1.

** Ei ole tunnustatud sümbol.

*** Sümbol vastab standardile ASTM F2503.

Medcomp® on Medical Components, Inc. Ameerika Ühendriikides registreeritud kaubamärk.

fi Finnish

I-Series-peritoneaalikateetri Potilastietopaketti

PIP-lauseke:

Tämän potilastietopakettin tarkoituksena on tarjota yleistä tietoa tästä laitteesta eikä sitä ole tarkoitettu korvaamaan käyttöohjeita.

Tietoa käyttäjille / terveydenhuollon ammattilaisille:

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

Käyttöaiheet:

I-Series-peritoneaalidialyysikateetri on tarkoitettu lyhytaikaiseen tai pitkäaikaiseen käyttöön, kun peritoneaalidialyysi vaatii peritoneaalidialyysin akuutin munuaisvamma (AKI) tai kroonisen munuaisvaurauden (CKD) hoitoon.

Laitteen käyttöikä:

Medcomp®-kätetreille tehdään ja niiden on läpäistävä simuloiu käyttötesti, jonka tarkoituksena on jäljitellä 12 kuukautta käyttöä osana laitekehitystä. I-Series-peritoneaalinen dialyysikateetri läpäisi tämän testin. Vaikka Medcomp®-kateetrien materiaalit sisältävät hajoomattomia polymeerejä, täysin toimivia kateetreja on ehkä poistettava muista systistä, kuten esimerkiksi vaikean infektion tai hoitomuodon muuttamisen vuoksi. Näistä systistä julkaistussa kliinisessä kirjallisuudessa ei aina keskitytä kateetrin fyysiseen käyttöikään. I-Series-peritoneaalidialyysikateetrin kohdalla 131 kateetrilla se oli 20,71 kuukautta [95 % CI: 17,76 - 23,66 kuukautta], mikä ilmeni tähän päivään mennessä raportoidusta kliinisestä kirjallisuudesta.¹

Näiden tietojen perusteella I-Series-peritoneaalidialyysikateetrin käyttöikä on 12 kuukautta; kuitenkin kateetrin poistamis-/vaihtamis päätöksen tulee perustua kliiniseen suorituskäytännön ja tarpeeseen, ei ennalta määritettyyn ajankohtaan.

Magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot:

MR-ehdollinen – 1,5 Teslaa ja 3 Teslaa (artefaktit voivat aiheuttaa kuvantamisongelmia, jos tutkimuksen kannalta keskeinen MRI-alue sijaitsee samalla alueella kuin laite tai sen lähellä).



Raportin loppupäätelmä: MRI-tiedot MR-ehdollinen.

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että peritoneaalinen kateetrijärjestelmä on MR-ehdollinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan turvallisesti kuvata magneettikuvausjärjestelmällä seuraavien edellytyksin:

- 1,5 Teslan (1,5 T) tai 3,0 Teslan (3,0 T) staattinen magneettikenttä.
- Suurin avaruudellinen gradientti 19 T/m (1 900 G/cm).
- Suurin raportoitu MR-järjestelmä, koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) 2,0 J/kg (normaali toimintatila).

Yllä määritellyissä skannausolosuhteissa laitteen odotetaan tuottavan maksimaalisen lämpötilan nousun, joka on pienempi tai yhtä suuri kuin 2,7 °C jatkuvan 15 minuutin skannauksen jälkeen. Ei-kliinisissä testeissä laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu jopa 6,1 cm:iin, kun se kuvattiin gradientin kaukupulsussisäkköisellä 3,0 T:n MR-järjestelmässä.

Katetrintokohdan hoito:

Puhdista kateetria ympäröivä iho. Klooriheksidiini-glukonaattiliuosten käyttöä suositellaan; jodipohjaisia liukuksia voidaan kuitenkin myös käyttää. Peitä ulostulokohta sulkevalla sidoksella ja jätä jatkeet, puristimet ja korkit paljaksi, jotta henkilöön ei pääse niihin käsiin. Haavasidokset on pidettävä puhtaina ja kuivina. **Potilaat eivät saa uida, käydä suihkussa tai kastella sidosta kypemisen aikana.** Jos ruskas hikoilu tai tahaton kastuminen heikentävät sidoksen kiinnitymistä, lääkinnällisen tai hoitohenkilökunnan on vaihdettava sidos steriileissä olosuhteissa.

- Kateetri on yhteensopiva voiteiden kanssa.
- Puhdista kateetria ympäröivä iho.
- Klooriheksidiini-glukonaattiliuosten käyttöä suositellaan.

Seuraavia vaihtoehtoisia yhteensopivia liukuksia/voiteita voidaan käyttää:

- ChlorPrep®, klooriheksidiini-glukonaatti 2 %
- Isopropanoli 70 %
- Bactroban®, musiprosiinivoide 2 %
- Silvadene®, 1 % hopeasulfadiatsiini-voide

Liusten täytyy antaa kuivua täysin ennen sulkevan sidoksen laittamista paikalleen.

Varoitukset, varoimet tai toimenpiteet, jotka terveydenhuollon ammattilaisten on suoritettava:

- Ennen toimenpiteen yrittämistä, varmista, että olet perehtynyt mahdollisiin komplikaatioihin ja niiden hoitoon hätätapauksessa siitä varalta, että jokin niistä ilmenee.
- HIV:lle (ihmisen immuunikatovirukselle) tai muulle veren välityksellä leviävälle virukselle altistumisen vaaran takia, terveydenhuollon ammattilaisten täytyy aina noudattaa Universal Blood and Body Fluid Precautions -ohjeita kaikkien potilaiden hoidossa.
- Näissä käyttöohjeissa kuvatut lääketieteelliset tekniikat ja toimenpiteet eivät edusta kaikkia lääketieteellisesti hyväksyttävää protokollia, eivätkä ne ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja harkintaa tietyn potilaan hoidossa.
- Soita numeroon 215-256-4201 tai käy sivulla www.medcomp.net saadaksesi tietoa siitä, kuinka voit varmistua laitteen turvallisesta käytöstä, ja saadaksesi tietoa varoituksista sekä varoimista tai toimenpiteistä, jotka potilaan tai terveydenhuollon ammattilaisten on suoritettava.

Potilastunnuskortin täyttäminen:

Potilastunnuskortin täyttöohjeet:

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

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____

 _____

Medical Components, Inc.
1499 Dale Drive, Bldg. 600, P.O. Box 194
P.O. Box 256-4201 P.O. Box 256-1787
www.medcomp.net

POTILASTIEDOT:

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

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseesi, jos arvelet kärsiväsi haittavaikutuksista, jotka liittyvät laitteeseen

tai sen käyttöön, tai jos olet huolissasi riskeistä. Tämän asiakirjan ei ole tarkoitus korvata terveydenhuollon ammattilaisten tarvittaessa antamaa neuvontaa.

Katetrointikohdan hoito:

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

- Katetri on yhteensopiva voiteiden kanssa.
- Puhdista katetria ympäröivä iho. Klooriheksidiini-glukonaattiliuosten käyttöä suositellaan.

Seuraavia vaihtoehtoisia yhteensopivia liuoksia/voiteita voidaan käyttää:

- ChloroPrep®, klooriheksidiini-glukonaatti 2 %
- Isopropanoli 70 %
- Bactroban®, musiprosiinoivie 2 %
- Silvadene®, 1 % hopeasulfadiatsiinoivie

Liuosten täytyy antaa kuivua täysin ennen sulkevan sidoksen laittamista paikalleen.

Varoitukset, varoimet tai toimenpiteet, joita potilaan on noudatettava:

- Voit vähentää katetrin bakteerikontaminaation riskiä pitämällä maskia nenän ja suun päällä ja pesemällä kädet ennen katetrin koskettamista. Noudata asianmukaista steriiliä tekniikkaa.
- Älä koskaan laita mitään ulostulokohtaan ilman terveydenhuollon ammattilaisten ohjeita.
- Pyydä lääkärinä selittämään infektion merkit ja oireet.
- Soita välittömästi terveydenhuollon ammattilaiselle, jos luulet, että sinulla on infektion merkkejä, kuten: punoitus, turvotus, kipu tai arkuus, vuoto.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiaalit tai aineet, joille potilas voi altistua:

Alla olevassa taulukossa luettelut prosentiosuudet perustuvat 18 cm:n katetriin (4,34 g) ja 63 cm:n katetriin (12,40 g) painoihin.

| Materiaali | Painoprosentti (massaosuus) |
|----------------|-----------------------------|
| Silikoni | 56,65 - 78,20 |
| Bariumsulfatti | 11,28 - 13,80 |
| Nailon | 7,33 - 20,94 |
| Polyesteri | 0,35 - 11,13 |

Huom: ruostumattomasta teräksestä valmistetut tarvikkeet, kuten tunnelointilaitte, styletit, ohjainneula, ohjauslanka ja leikkauseitsi, voivat sisältää enintään 10 % painoprosenttia kobolttia CMR-aineena. Tämä ei koske vain katetri -sarjoja.

Viitteet:

1. Medcomp. PMCF_PD_202_Report_B. 20 December 2021.

SYMBOLITAUUKKO

| | | |
|--------|---|--|
| 5.1.1 |  | Valmistaja * |
| 5.1.7 |  | Sarjanumero * |
| 5.1.5 |  | Eräkoodi * |
| 5.1.2 |  | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa * |
| 5.1.7 |  | Lääkinnällinen laite * |
| 5.1.10 |  | Yksilöllinen laitetunniste * |
| |  | MR-ehdollinen - 1,5, 3,0 Tesla **** |
| 5.1.4 |  | Potilastietojen verkkosivusto * |
| 5.1.6 |  | Päiväys * |
| 5.1.5 |  | Terveydenhuollon keskus tai lääkäri * |
| 5.1.3 |  | Potilaan tunnistus * |
| |  | Yhdistyneessä kuningaskunnassa vastuussa oleva henkilö ** |
| 5.1.3 |  | Tutustu käyttöohjeisiin tai Tutustu sähköisiin käyttöohjeisiin * |
| 5.1.6 |  | Luettelomero * |
| 5.1.3 |  | Valmistuspäivämäärä * |
| |  | Asiakaspalautte ** |
| 5.1.10 |  | Sisältää vaarallisia aineita * |
| |  | Sisältää CMR-ainetta, kobolttia ** |

* Tämä symboli on standardin ISO 15223-1 mukainen.

** Ei tunnistettu symboli.

**** Tämä symboli on standardin ASTM F2503 mukainen.

Medcomp® on Yhdysvalloissa rekisteröidyn Medical Components, Inc.:n tavaramerkki.

Kit d'informations patient sur le cathéter péritonéal I-Series

Énoncé relatif au KIP :

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

Informations pour les utilisateurs/ professionnels de santé :

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

Instructions d'utilisation :

Le cathéter de dialyse péritonéale I-Series est indiqué pour une utilisation à court ou à long terme lorsqu'un accès péritonéal est nécessaire à des fins de dialyse péritonéale pour traiter une insuffisance rénale aiguë (AKI) ou une maladie rénale chronique (CKD).

Durée de vie du dispositif :

Les cathétères Medcomp® sont soumis aux, et doivent réussir les tests d'utilisation simulée visant à reproduire une utilisation pendant 12 mois dans le cadre du développement du dispositif. Le cathéter de dialyse péritonéale I-Series a réussi ces tests. Bien que les cathétères Medcomp® ne contiennent pas de matériaux qui se détériorent au fil du temps, les cathétères entièrement fonctionnels peuvent être retirés pour d'autres raisons, telles qu'une infection réfractaire ou un changement de traitement. 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 de dialyse péritonéale I-Series, 131 cathétères présentaient une durée d'utilisation de 20,71 mois [IC de 95 % : 17,76 à 23,66 mois] qui a été identifiée dans l'utilisation clinique rapportée à ce jour.¹

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

Informations sur la sécurité d'emploi en IRM :



IRM sous conditions - 1,5 Tesla et 3 Teslas (les artefacts peuvent poser des problèmes d'imagerie si la zone passée à l'IRM en question ou se situe sur ou à proximité de l'endroit où se trouve le dispositif).

Conclusion du rapport : informations relatives à l'IRM IRM sous conditions.

Des essais non cliniques ont démontré que le système de cathéter péritonéal est compatible avec la résonance magnétique (IRM sous-conditions). Un patient porteur de ce dispositif peut faire l'objet d'une exploration IRM en toute sécurité si l'appareil remplit les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla (1,5 T) ou de 3 Teslas (3 T).
- Gradient spatial maximum dans un champ de 19 T/m (1 900 G/cm).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier égal à 2 Jv/kg, rapporté par le système IRM maximal (mode de fonctionnement normal).

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le dispositif devrait produire une augmentation maximale de la température inférieure ou égale à 2,7 °C après 15 minutes de balayage continu.

Dans les essais non cliniques, l'artefact d'imagerie provoqué par le dispositif s'étend approximativement de 6,1 cm lorsqu'une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3 Teslas sont utilisés.

Soins du point d'insertion :

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

- Le cathéter est compatible avec des pommades.
- Nettoyez la peau autour du cathéter. L'usage de solutions à base de gluconate de chlorhexidine est recommandé.

D'autres solutions/pommades compatibles sont possibles :

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

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

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

- Avant une tentative de procédure, assurez-vous d'être familiarisé avec les complications éventuelles et leur traitement d'urgence dans le cas où l'une d'elles se produirait.
- Étant donné le risque d'exposition au virus VIH (virus de l'immunodéficience humaine) ou à d'autres agents pathogènes à diffusion hémotogène, le personnel médical doit toujours respecter les précautions universelles relatives au sang et aux liquides corporels dans le cadre des soins aux patients.
- Les techniques et actes médicaux décrits dans ces instructions ne représentent pas tous les protocoles acceptables au niveau médical et ne sont pas destinés à se substituer à l'expérience et au jugement du médecin pour le traitement d'un patient donné.
- Appelez le 215-256-4201 ou consultez le site www.medcomp.net pour obtenir toute information visant à garantir une utilisation sûre du dispositif, ainsi que les mises en garde, précautions ou mesures destinées au patient ou à un professionnel de 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

 ?

 31

Medical Components, Inc.
1499 Dale Dr., Marlborough, MA 01758, États-Unis
P: +1 508 430 4300 F: +1 508 430 1789
www.medcomp.com

INFORMATIONS POUR LES PATIENTS :

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

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

Soins du 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 clips et les bouchons à découvert pour que le personnel puisse y accéder. Les pansements doivent être gardés propres et secs. **Les patients ne doivent pas se baigner, ni se doucher ou mouiller les pansements quand ils font leur toilette.** Si une transpiration abondante ou un mouillage accidentel compromet l'adhérence des pansements, le personnel médical ou infirmier doit les changer dans des conditions stériles.

- Le cathéter est compatible avec des pommades.
- Nettoyez la peau autour du cathéter. L'usage de solutions à base de gluconate de chlorhexidine est recommandé.

D'autres solutions/pommades compatibles sont possibles :


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

- Silvadene®, crème de sulfadiazine d'argent à 1 %

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

Mises en garde, précautions ou mesures destinées au patient :

- Pour réduire le risque de contamination bactérienne du cathéter, portez un masque sur votre nez et votre bouche et lavez-vous les mains avant de toucher votre cathéter. Observez une technique stérile appropriée.
- Ne placez jamais rien sur le point d'émergence cutané sans l'avis d'un professionnel de santé.
- Demandez au médecin de vous expliquer les signes et les symptômes d'une infection.
- Appelez immédiatement un professionnel de santé si vous pensez présenter des signes d'infection, parmi lesquels : rougeur, gonflement, douleur ou sensibilité, écoulement.

 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 18 cm (4,34 g) et du cathéter de 63 cm (12,40 g).



















| Matériau | % masse (m/m) |
|-------------------|---------------|
| Silicone | 56,65 à 78,20 |
| Sulfate de baryum | 11,28 à 13,80 |
| Nylon | 7,33 à 20,94 |
| Polyester | 0,35 à 11,13 |

Remarque : les accessoires contenant de l'acier inoxydable tels que le tunnélisateur, le stylet, l'aiguille d'introduction, le fil-guide et le scalpel peuvent inclure jusqu'à 1 % de cobalt, une substance classée CMR. Ceci ne s'applique pas aux jeux avec cathéter uniquement.

Références :

1. Medcomp. PMCF_PD_202_Report_B. 20 December 2021.

TABLE DE SYMBOLES

| | | |
|-------|---|---|
| S1.1 |  | Fabricant * |
| S1.7 |  | Numéro de série * |
| S1.5 |  | Numéro de lot * |
| S1.2 |  | Mandataire autorisé au sein de la Communauté européenne/ l'Union européenne * |
| S1.7 |  | Dispositif médical * |
| S1.10 |  | Identifiant unique du dispositif * |
| |  | IRM sous conditions - 1,5, 3 Teslas **** |
| S1.4 |  | Site Web d'informations destinées au patient * |
| S1.8 |  | Date * |
| S1.5 |  | Centre de soins ou médecin * |
| S1.3 |  | Identification du patient * |
| |  | Personne responsable au Royaume-Uni ** |
| S4.3 |  | Consulter les Instructions d'utilisation ou leur version électronique * |
| S1.6 |  | Numéro de catalogue * |
| S1.3 |  | Date de fabrication * |
| |  | Avis des clients ** |
| S4.20 |  | Contient des substances dangereuses * |
| |  | Contient du cobalt, une substance classée CMR ** |

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

** Symbole non requis.

*** Ce symbole est conforme à la norme ASTM F2503.

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

 German

Peritonealdialysekatheter der I-Serie Patienteninformationspaket

Hinweis zum Patienteninformationspaket (PIP):

Diese Patienteninformation dient der allgemeinen Information über dieses Gerät und soll die Gebrauchsinformation nicht ersetzen.

Informationen für Anwender/medizinische Fachkräfte:

Die folgenden Informationen richten sich an Anwender/medizinisches Fachpersonal. Im Anschluss an diese Informationen folgt eine Zusammenfassung für die Patienten.

Einsatzindikationen:

Der Peritonealdialysekatheter der I-Serie ist für den kurzfristigen oder langfristigen Einsatz indiziert, wenn für die Peritonealdialyse bei akuter Nierenverletzung (AKI) oder chronischer Nierenerkrankung (CKD) ein Zugang zum Peritonealbereich erforderlich ist.

Lebensdauer des Produkts:

Medcomp®-Katheter werden im Rahmen der Produktentwicklung einem simulierten Gebrauchstest unterzogen, der einen 12-monatigen Gebrauch simulieren soll, und müssen diesen bestehen. Der Peritonealdialysekatheter der I-Serie hat diese Prüfung bestanden. Obwohl Medcomp®-Katheter nicht abbaubare Polymere enthalten, können voll funktionsfähige Katheter auch aus anderen Gründen entfernt werden, z. B. bei hartnäckigen Infektionen oder einem Therapiewechsel. In der veröffentlichten klinischen Literatur wird aus diesen Gründen nicht immer auf die physische Lebensdauer eines Katheters eingegangen. Im Fall des Peritonealdialysekatheters der I-Serie hatten 131 Katheter eine 20,71 Monate lange [95 %-KI: 17,76–23,66 Monate] Anwendungsdauer, die bisher im klinischen Einsatz festgestellt wurde.¹

Basierend auf diesen Informationen haben die Peritonealdialysekatheter der I-Serie eine Lebensdauer von 12 Monaten; Allerdings sollte der Beschluss, den Katheter zu entfernen und/oder zu ersetzen, auf der klinischen Leistung und dem klinischen Bedarf basieren und nicht auf einem vorgegebenen Zeitpunkt.

MRT-Sicherheitsinformationen:

MR-tauglich – 1,5 Tesla und 3 Tesla (Artefakte können bei Aufnahmen zu Problemen führen, wenn der betreffende MRT-Bereich auf oder nahe der Stelle liegt, an der die Vorrichtung platziert ist).

Fazit des Berichts: MRT-Informationen – MR-tauglich.

Nichtklinische Tests ergaben, dass das Peritonealkathetersystem MR-tauglich ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann in einem MR-System, das den folgenden Bedingungen entspricht, sicher einem Scan unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld mit 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 Tesla (3,0 T).
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 19 T/m (1900 G/cm).

- Maximale vom MR-System gemeldete, gemittelte Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 2,0 J/kg (normaler Betriebsmodus).

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass das Gerät nach 15 Minuten kontinuierlicher Abtastung einen maximalen Temperaturanstieg von höchstens 2,7 °C erzeugt. In nichtklinischen Tests reichte das durch das Gerät verursachte Bildartefakt bis zu 6,1 cm, wenn es mit einer Gradientenecho-Pulsfolge in einem 3,0 T MR-System aufgenommen wurde.

Pflege der Zugänge:

Säubern Sie die Haut um den Katheter herum. Dazu werden Chlorhexidinguconat-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 nicht schwimmen, duschen oder den Verband beim Baden einweichen.** Wenn starkes Schwitzen oder versehentliches Nasswerden die Haftung des Verbandes beeinträchtigt, muss das medizinische oder Pflegepersonal den Verband unter sterilen Bedingungen wechseln.

- Der Katheter ist mit Salben kompatibel.
- Säubern Sie die Haut um den Katheter herum. Dazu werden Chlorhexidinguconat-Lösungen empfohlen.

Alternative kompatible Lösungen/Salben sind:

- Chloraprep®, Chlorhexidinguconat 2 %
- Isopropanol 70 %
- Bactroban®, Mupirocin-Salbe 2 %
- Silvadene®, 1 % Silber-Sulfadiazin-Creme

Lösungen sollten vor dem Anlegen eines Okklusivverbands vollständig trocken sein.

Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen, die von medizinischem Fachpersonal ergriffen werden müssen:

- Vergewissern Sie sich vor dem Eingriff, dass Sie mit den möglichen Komplikationen und deren Notfallbehandlung vertraut sind, falls sie auftreten.
- Da ein mögliches Risiko besteht, dem HIV (Humanes Immundefizienz-Virus) oder anderen im Blut vorkommenden Pathogenen ausgesetzt zu werden,

sollte die verantwortliche Person bei der Behandlung von Patienten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung des Austauschs von Blut und Körperflüssigkeiten anwenden.

- Die medizinischen Techniken und Verfahrensweisen, die in dieser Anleitung beschrieben werden, stellen weder alle medizinisch akzeptablen Protokolle dar, noch sind sie ein Ersatz für die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes bei der Behandlung der jeweiligen Patienten.
- Informationen zur sicheren Verwendung des Produkts, Warnhinweise und vom Patienten oder der medizinischen Fachkraft zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen erhalten Sie telefonisch unter 215-256-4201 oder unter www.medcomp.net.

Ausfüllen des Patientenausweises: Anweisungen zum Ausfüllen des Patientenausweises:


1. Name des Patienten oder Patientenausweis. Von der Gesundheitseinrichtung/vom Gesundheitsdienstleister auszufüllen.
2. Datum der Implantation. Von der Gesundheitseinrichtung/vom Gesundheitsdienstleister auszufüllen.
3. Name und Adresse der Gesundheitseinrichtung/des Gesundheitsdienstleisters. Wird von der Gesundheitseinrichtung/dem Gesundheitsdienstleister ausgefüllt.

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____

 _____

 _____

 Medical Components, Inc.
10991 21st Dr., Houston, TX 77048-1104
P: 215-256-4201 F: 215-256-1787
www.medcomp.net

PATIENTENINFORMATIONEN:

Die nachfolgend dargestellten Informationen richten sich an Patienten oder Laien. Eine ausführlichere Zusammenfassung dieses Produkts für medizinische Fachkräfte finden Sie im ersten Teil dieses Dokuments.

Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Gerät oder seiner Anwendung auftreten oder wenn Sie über Risiken besorgt sind. Dieses Dokument ersetzt nicht die Konsultation Ihres Arztes, falls erforderlich.

Pflege der Zugänge:

Säubern Sie die Haut um den Katheter herum. Dazu werden Chlorhexidinguconat-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 nicht schwimmen, duschen oder den Verband beim Baden einweichen.** Wenn starkes Schwitzen oder versehentliches Nasswerden die Haftung des Verbandes beeinträchtigt, muss das medizinische oder Pflegepersonal den Verband unter sterilen Bedingungen wechseln.

- Der Katheter ist mit Salben kompatibel.
- Säubern Sie die Haut um den Katheter herum. Dazu werden Chlorhexidinguconat-Lösungen empfohlen.

Alternative kompatible Lösungen/Salben sind:

- ChlorPrep®, Chlorhexidinguconat 2 %
- Isopropanol 70 %
- Bactroban®, Mupirocin-Salbe 2 %
- Silvadene®, 1 % Silber-Sulfadiazin-Creme

Lösungen sollten vor dem Anlegen eines Okklusivverbandes vollständig trocknen.

Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen, die vom Patienten zu ergreifen sind:

- Um das Risiko einer bakteriellen Kontamination des Katheters zu verringern, tragen Sie eine Maske über Nase und Mund und waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie Ihren Katheter berühren. Beachten Sie die richtige sterile Technik.
- Legen Sie niemals etwas auf die Austrittsstelle, ohne die Anweisung eines medizinischen Fachpersonals.
- Bitten Sie den Arzt, die Anzeichen und Symptome einer Infektion zu erklären.
- Rufen Sie sofort einen Arzt an, wenn Sie glauben, Anzeichen einer Infektion zu haben, darunter: Rötung, Schwellung, Schmerzen oder Druckempfindlichkeit, Ausfluss.

Materialien oder Stoffe, denen der Patient ausgesetzt sein kann:

Die Prozentbereiche in der folgenden Tabelle basieren auf dem Gewicht des 18-cm Katheters (4,34 g) und des 63-cm Katheters (12,40 g).

| Material | % Gewicht (w/w) |
|--------------|-----------------|
| Silikon | 56,65–78,20 |
| Bariumsulfat | 11,28–13,80 |
| Nylon | 7,33–20,94 |
| Polyester | 0,35–11,13 |

Hinweis: edelstahlhaltiges Zubehör wie Tunneler, Mandrin, Einführmadel, Führungsdraht und Skalpell kann bis zu 1,0 Gewichtsprozent der CMR-Substanz Kobalt enthalten. Dies gilt nicht für reine Katheter-Sets.

Literatur:

1. Medcomp. PMCF_PD_202_Report_B. 20 December 2021.

SYMBOLTABELLE

| | | |
|--------|--|---|
| 5.1.1 | | Hersteller * |
| 5.1.2 | | Seriennummer * |
| 5.1.3 | | Chargennummer * |
| 5.1.2 | | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union * |
| 5.1.2 | | Medizinprodukt * |
| 5.1.20 | | Eindeutige Produktidentifikation * |
| 5.1.2 | | MR-tauglich – 1,5, 3,0 Tesla **** |
| 5.1.4 | | Patienteninformationswebsite * |
| 5.1.5 | | Datum * |
| 5.1.5 | | Gesundheitseinrichtung oder Arzt * |
| 5.1.5 | | Patientenidentifikation * |
| 5.1.5 | | Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich ** |
| 5.1.5 | | Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen * |
| 5.1.6 | | Katalognummer * |
| 5.1.7 | | Herstellungsdatum * |
| 5.1.8 | | Kundenfeedback ** |
| 5.1.20 | | Enthält gefährliche Stoffe * |
| 5.1.20 | | Enthält den CMR-Stoff Kobalt ** |

* Dieses Symbol entspricht ISO 15223-1.

** Kein anerkanntes Symbol.

*** Dieses Symbol entspricht ASTM F2303.

Medcomp® ist eine in den Vereinigten Staaten eingetragene Marke von Medical Components, Inc.

el Greek

Περιτοναϊκός καθετήρας I-Series Πακέτο πληροφοριών ασθενούς

Δήλωση ΡΙΡ:

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

Πληροφορίες για τους χρήστες/

Επαγγελματίες Υγείας:

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται σε χρήστες/επαγγελματίες υγείας. Μετά από αυτές τις πληροφορίες, ακολουθεί μία περίληψη για τους ασθενείς.

Ενδείξεις:

Ο καθετήρας περιτοναϊκής κάθαρσης I-Series ενδείκνυται για βραχυπρόθεσμη ή μακροχρόνια χρήση όπου απαιτείται περιτοναϊκή πρόσβαση για σκοπούς περιτοναϊκής κάθαρσης σε περιπτώσεις οξείας νεφρικής βλάβης (ONA ή AKI) ή χρόνιας νεφρικής νόσου (XNN ή CKD).

Διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος:

Οι καθετήρες Medcomp® υπόκεινται σε, και πρέπει να περάσουν επιτυχώς τη δοκιμή προσομοιωμένης χρήσης σκοπός της οποίας είναι η αναπαραγωγή της χρήσης επί 12 μήνες ως μέρος της ανάπτυξης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ο καθετήρας περιτοναϊκής κάθαρσης I-Series πέρασε αυτή τη δοκιμή. Παρότι τα υλικά των καθετήρων Medcomp® περιέχουν μη αποδομησίμα πολυμερή, οι πλήρεις λειτουργικοί καθετήρες ενδέχεται να αφαιρεθούν για άλλους λόγους, όπως π.χ. μια μη διαχειρίσιμη λοίμωξη ή αλλαγή θεραπείας. Για αυτούς τους λόγους, η δημοσιευμένη κλινική βιβλιογραφία δεν εστιάζει πάντα στη στη φυσική διάρκεια ζωής ενός καθετήρα. Στην περίπτωση του καθετήρα περιτοναϊκής κάθαρσης I-Series, η διάρκεια χρήσης 131 καθετήρων ήταν 20,71 μήνες [95%CI: 17,76-23,66 μήνες] και παρατηρήθηκε κατά την κλινική χρήση που έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα.¹

Με βάση αυτές τις πληροφορίες, ο καθετήρας περιτοναϊκής κάθαρσης I-Series έχει διάρκεια ζωής 12 μήνες¹ ωστόσο, η απόφαση για την αφαίρεση ή και την αντικατάσταση του καθετήρα πρέπει να βασίζεται στην κλινική απόδοση και τις ανάγκες, και όχι σε κάποιον προκαθορισμένο χρόνο.



www.medcomp.net/patientinformation

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



Χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις, 1,5 Tesla και 3 Tesla (εάν η περιοχή ενδιαφέροντος MRI βρίσκεται πάνω ή κοντά στο σημείο όπου είναι τοποθετημένη η συσκευή ενδέχεται να προκληθούν προβλήματα στην απεικόνιση λόγω ψευδοεικόνων).

Συμπέρασμα της αναφοράς: Πληροφορίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) Συμβατότητα με μαγνητικό συντονισμό (MR).

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το σύστημα περιτοναικού καθετήρα είναι συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτή τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR), υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (1,5 T) ή 3,0 Tesla (3,0 T).
- Μέγιστο πεδίο χωρικής κλίσης 19 T/m (1.900 G/cm).
- Μέγιστο αναφερόμενο σύστημα MR, μέσο αναμεταδότης ειδικής απορρόφησης (SAR) ολόκληρου του σώματος των 2,0 J/kg (κανονική κατάσταση λειτουργίας).

Υπό τις προαναφερόμενες συνθήκες σάρωσης, η συσκευή αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη ή ίση με 2,7°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης. Σε μη κλινικές δοκιμές, η ψευδοεικόνα που δημιουργήσε η συσκευή επεκτείνεται έως και 6,1 cm κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία βαθμιδωτής ηχούς και σύστημα MR 3,0 T.

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 στεγανό επίθεμα και αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες και τα καπάκια εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό. Τα επίθεμα των τραυματίων πρέπει να διατηρούνται καθαρά και στεγνά. **Ο ασθενής δεν πρέπει να κολυμπά, να κάνει ντους ή να βρέχει τον επίδεσμο όταν κάνει μπάνιο.** Σε περίπτωση υπερβολικής εφίδρωσης ή ακούσιας ύγρυνασης που δυσχεραίνει την προσκόλληση του επίδεσμου, το ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει να αλλάξει τον επίδεσμο υπό συνθήκες ασηψίας.

- Ο καθετήρας είναι συμβατός με αλοιφές.
- Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Συνιστώνται τα διαλύματα γλυκοκινικής χλωρεξιδίνης.

Τα εναλλακτικά συμβατά διαλύματα/αλοιφές περιλαμβάνουν τα εξής:

- ChloraPrep®, Γλυκοκινική χλωρεξιδίνη 2%
- Ισοπροπανόλη 70%
- Bactroban®, Μουπιροσίνη, αλοιφή 2%
- Silvadene®, 1% Κρέμα με σουλφαδιαζίνη αργύρου

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

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

- Πριν επιχειρήσετε τη διαδικασία, βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με τις πιθανές επιπλοκές και την επείγουσα αντιμετώπιση τους εάν εκδηλωθεί κάποια από αυτές.
- Λόγω του κινδύνου έκθεσης στον ιδίο HIV (Ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας) ή άλλους αιματογενείς παθογόνους οργανισμούς, το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει πάντα να νηθεί τις γενικές προφυλάξεις χειρισμού αίματος και σωματικών υγρών κατά τη φροντίδα του συνόλου των ασθενών.
- Οι ιατρικές τεχνικές και διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες δεν αντιπροσωπεύουν όλα τα ιατρικούς αποδοκτά πρωτόκολλα, ούτε και υποκαθιστούν την πείρα και την κρίση του γιατρού στη θεραπεία του εκάστοτε ασθενούς.
- Καλέστε το 215-256-4201 ή δείτε τον ιστότοπο www.medcomp.net για πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται από τον ασθενή ή τον επαγγελματία υγείας.

Πως να συμπληρώσετε μία ταυτότητα ασθενούς:

Οδηγίες για τη συμπλήρωση της ταυτότητας ασθενούς:

1. Όνομα ασθενούς ή ταυτότητα ασθενούς. Συμπληρώνεται από το ίδρυμα/πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
2. Ημερομηνία εμφύτευσης. Συμπληρώνεται από το ίδρυμα/πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

3. Όνομα και διεύθυνση του οργανισμού: περιβαλψής/πάροχου. Συμπληρώνεται από το ίδρυμα υγειονομικής περιβαλψής/πάροχο.



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ:

Οι πληροφορίες που παρατίθενται παρακάτω απευθύνονται σε ασθενείς ή μη ειδικούς. Εκτενέστερη περιήληψη αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για τους επαγγελματίες υγείας παρατίθεται στο πρώτο μέρος αυτού του εγγράφου.

Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας εάν πιστεύετε ότι βιώνετε παρενέργειες που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή τη χρήση του ή εάν ανησυχείτε για τους κινδύνους. Αυτό το έγγραφο δεν αντικαθιστά μία επίσκεψη στον επαγγελματία υγείας, 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 στεγανό επίθεμα και αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες και τα καπάκια εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό. Τα επίθεμα των τραυματίων πρέπει να διατηρούνται καθαρά και στεγνά. **Οι ασθενείς δεν πρέπει να κολυμπάν, να κάνουν ντους ή να βρέχουν το επίθεμα όταν κάνουν μπάνιο.** Σε περίπτωση υπερβολικής εφίδρωσης ή ακούσιας ύγρυνασης, το επίθεμα πρέπει να αλλάξει από εξειδικευμένο ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό υπό συνθήκες ασηψίας.

- Ο καθετήρας είναι συμβατός με αλοιφές.
- Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Συνιστώνται τα διαλύματα γλυκοκινικής χλωρεξιδίνης.

Τα εναλλακτικά συμβατά διαλύματα/αλοιφές περιλαμβάνουν τα εξής:

- ChloraPrep®, Γλυκοκινική χλωρεξιδίνη 2%
- Ισοπροπανόλη 70%
- Bactroban®, Μουπιροσίνη, αλοιφή 2%
- Silvadene®, 1% Κρέμα με σουλφαδιαζίνη αργύρου

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

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

- Για τη μείωση του κινδύνου βακτηριακής μόλυνσης του καθετήρα, φορέστε μάσκα που να καλύπτει τη μύτη και το στόμα σας, και πλύνετε τα χέρια σας πριν αγγίξετε τον καθετήρα. Χρησιμοποιείτε σωστή στείρα τεχνική.
- Ποτέ μην τοποθετείτε τίποτα στη θέση εξόδου χωρίς οδηγίες από επαγγελματία υγείας.
- Ζητήστε από τον γιατρό να σας εξηγήσει τις ενδείξεις και τα συμπτώματα λοιμώξης.
- Καλέστε αμέσως επαγγελματία υγείας εάν νομίζετε ότι υπάρχουν ενδείξεις λοιμώξης, συμπεριλαμβανομένων των εξής: κοκκιλία, οίδημα, πόνος ή ευαισθησία, απορροή.



www.medcomp.net/patientinformation

Υλικά ή ουσίες στα οποία μπορεί να εκτεθεί ο ασθενής:

Τα εύρη διακύμανσης του ποσοστού που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα βασίζονται στο βάρος του καθετήρα μήκους 18 cm (4,34 g) και στο βάρος του καθετήρα μήκους 63 cm (12,40 g).

| Υλικό | % Βάρος (w/w) |
|-------------|---------------|
| Σιλικόνη | 56,65-78,20 |
| Θεϊκό βάριο | 11,28-13,80 |
| Νάιλον | 7,33-20,94 |
| Πολυεστέρας | 0,35-11,13 |

Σημείωση: Τα αξεσουάρ που περιέχουν ανοξειδωτό χάλυβα, όπως το διατηρητικό, ο στυλεός, η βελόνα εισαγωγής, το οδηγό σύρμα και το νυστέρι ενδέχεται να περιέχουν έως 1,0% κατά βάρος κοβάλτιο, μία ουσία KMT. Αυτό δεν ισχύει για τα σετ που περιέχουν μόνο καθετήρα.

Αναφορές:

1. Medcomp. PMCF_PD_202_Report_B. 20 December 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 | | Ιατροτεχνολογικό προϊόν * |
| 5.1.6 | | Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος * |
| 5.1.7 | | Χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις - 1,5, 3,0 Tesla **** |
| 5.1.8 | | Ιστότοπος πληροφοριών ασθενούς * |
| 5.1.9 | | Ημερομηνία * |
| 5.1.10 | | Κέντρο Υγείας ή Γιατρός * |
| 5.1.11 | | Ταυτοποίηση ασθενούς * |
| 5.1.12 | | Ηνωμένο Βασίλειο - Υπεύθυνο Άτομο ** |
| 5.1.13 | | Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης ή Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης * |
| 5.1.14 | | Αριθμός καταλόγου * |
| 5.1.15 | | Ημερομηνία κατασκευής * |
| 5.1.16 | | Σχόλια πελάτη ** |
| 5.1.17 | | Περιέχει επικινδυνές ουσίες * |
| 5.1.18 | | Περιέχει την ουσία KMT, κοβάλτιο ** |

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

** Μη αναγναρισμένο σύμβολο.

**** Αυτό το σύμβολο είναι σε συμφωνία με το πρότυπο ASTM F2503.

Το Medcomp® είναι καταχωρημένο εμπορικό σήμα της Medical Components, Inc., καταχωρημένη στις ΗΠΑ.

Hungarian

I-σοροζατί peritoneális katéter Betegtájékoztató csomag

PIP nyilatkozat:

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

Információk a felhasználók/egészségügyi szakemberek számára:

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

Használati javallatok:

Az I-σοροζατί sorozatú peritoneális dialízis katéter rövid vagy hosszú távú használatra javallt, amikor peritoneális hozzáférésre van szükség peritoneális dialízis céljára akut vesekárosodás (AKI) vagy krónikus vesebetegség (CKD) esetén.

Az eszköz élettartama:

A Medcomp® katétereket szimulált használati teszteknek vetik alá, és azoknak meg kell felelniük, amelyeknek célja, hogy az eszközfejlesztés részeként 12 hónapon keresztül tartó használatot szimuláljanak. Az I-σοροζατί sorozatú peritoneális dialízis katéter megfelel ezen a teszten. Bár a Medcomp® katéterek anyagai nem le bomló polimereket tartalmaznak, a teljesen működőképes katétereket eltávolíthatják más okokból, például kezelhetetlen fertőzés vagy terápiaváltás miatt. A publikált klinikai szakirodalom nem mindig a katéter fizikai élettartamára összpontosít ezekből az okokból kifolyólag. Az I-σοροζατί peritoneális dialízis katéter esetében 131 katéternél 20,71 hónapos [95%CI: 17,76 - 23,66 hónap] használati időtartamot állapítottak meg az eddig közölt klinikai használat során.¹

Ezen információk alapján az I-σοροζατί peritoneális dialízis katéter élettartama 12 hónap; azonban a katéter eltávolítására és/vagy cseréjére vonatkozó döntésnek a klinikai teljesítményen és a biztonságosságán kell alapulnia, nem pedig egy előre meghatározott időpontra.

MRI biztonságossági információk:



MR feltételes - 1,5 Tesla és 3 Tesla (a műtermékek képzalkotási problémákat okozhatnak, ha az MR által vizsgált terület az eszköz elhelyezkedési helyén vagy annak közelében van).

A jelentés megállapítása: MRI információ MR feltételes.

A nem klinikai vizsgálatok bebizonyították, hogy a peritoneális katéter rendszer MR feltételes. Az ezzel az eszközzel rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható MR-rendszerben a következő feltételek mellett:

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

A fent meghatározott szkennelési feltételek mellett az eszköz várhatóan legfeljebb 2,7 °C-os maximális hőmérséklet-emelkedést produkál 15 perc folyamatos szkennelés után. Nem klinikai tesztesés során az eszköz által okozott képi műtermék akár 6,1 cm-ig is terjedhet, amikor gradiens echo-impulzus szkekvenciával készült képet készítettek 3,0 T MR rendszerben.

Be-/kimeneti helyek ápolása:

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

- A katéter kompatibilis a kenőcsökkel.
- Tisztítsa meg a bőrt a katéter körül. Klórhexidin-glükonát oldatok alkalmazása ajánlott.

A következő alternatív kompatibilis oldatok/kenőcsök jöhetnek szóba:

- ChloraPrep®, Klórhexidin-glükonát 2%
- Izopropanol 70%
- Bactroban®, Mupirocin kenőcs 2%
- Silvadene®, 1% ezüst-szulfadiazin krém

Az oldatokat hagyni kell teljesen megszáradni a zárókötés alkalmazása előtt.

Figyelmeztetések, óvintézkedések vagy az egészségügyi szakember által végrehajtandó intézkedések:

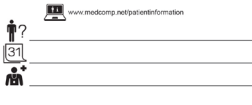
- Az eljárás megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy tisztában van a potenciális szövődeményekkel és azok sürgősségi ellátásával, ha azok valamelyike bekövetkezne.
- A HIV-fertőzésnek (emberi immunhiányt előidéző vírus) és az egyéb véreteredeti kórokozónak való kitetés kockázata miatt az egészségügyi szakembereknek mindig be kell tartaniuk a vérre és egyéb testnedvekre vonatkozó univerzális óvintézkedéseket az összes beteg ellátásakor.
- A jelen útmutatóban ismertetett gyógyászati technikák és eljárások nem terjednek ki az összes gyógyászatiilag elfogadható protokollra, és nem is helyettesíthetik az orvos tapasztalatát és ítéletét a konkrét beteg kezelésében.

- Hívja a 215-256-4201-es telefonszámot, vagy látogasson el a www.medcomp.net weboldalra a készülék biztonságos használatához szükséges információkért, figyelmeztetésekért, óvintézkedésekért vagy a beteg illetve az egészségügyi szakember által végrehajtandó intézkedésekért.

Hogyan kell kitölteni a betegazonosító kártyát:

A betegazonosító kártya kitöltési útmutatója:

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



Medical Components, Inc.
1499 Jolly Dr., Havertown, PA 19088, U.S.A.
Tel.: 215-256-4201 F: 215-256-1787
www.medcomp.net

BETEGTÁJÉKOZTATÓ:

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

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

Be-/kimeneti helyek ápolása:

Tisztítsa meg a bőrt a katéter körül. Klórhexidin-glükonát oldatok alkalmazása ajánlott; azonban jódalapú oldatok is használhatók. Fedje le a kimeneti nyílást zárókötéssel, és hagyja szabadon a hosszabbítokat, szorítókat és kupakokat, hogy a személyzet hozzáférhessen. A kötést tisztán és szárazon kell tartani. **A beteg nem úszhat, zuhanyozhat, vagy áztathatja el a kötést fürdés közben.** Ha túlzott verítkezés vagy véletlen elazás miatt nem

tapad megfelelően a kötés, az orvosi vagy ápolószemélyzetnek steril körülmények között kötést kell cserélnie.

- A katéter kompatibilis a kenőcsökkel.
- Tisztítsa meg a bőrt a katéter körül. Klórhexidin-glükonát oldatok alkalmazása ajánlott.

A következő alternatív kompatibilis oldatok/kenőcsök jöhetnek szóba:

- ChloraPrep®, Klórhexidin-glükonát 2%
- Izopropanol 70%
- Bactroban®, Mupirocin kenőcs 2%
- Silvadene®, 1% ezüst-szulfadiazin krém

Az oldatokat hagyni kell teljesen megszáradni a zárókötés alkalmazása előtt.

Figyelmeztetések, óvintézkedések vagy a beteg által végrehajtandó intézkedések:

- A katéter bakteriális szennyeződése kockázatának csökkentése érdekében viseljen az orra és a szája fölötti maszkot, és mosson kezet, mielőtt a katéterhez nyúlna. Tartsa be a megfelelő steril technikát.
- Soha ne tegyen semmit a kilépési helyre egészségügyi szakember utasítása nélkül.
- Kérje meg kezelőorvosát, hogy ismertesse a fertőzés jeleit és tüneteit.
- Azonnal forduljon egészségügyi szakemberhez, ha úgy gondolja, hogy fertőzés jelei mutatkoznak, beleértve a következőket: vörösség, duzzanat, fájdalom vagy érzékenység, draznás.

www.medcomp.net/patientinformation

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

Az alábbi táblázatban szereplő szálaléktartományok a 18 cm-es katéter (4,34 g) és a 63 cm-es katéter (12,40 g) tömegén alapulnak.

| Anyag | Tömeg % (w/w) |
|----------------|---------------|
| Szilikon | 56,65 - 78,20 |
| Bárium-szulfát | 11,28 - 13,80 |
| Nylon | 7,33 - 20,94 |
| Poliészter | 0,35 - 11,13 |

Megjegyzés: a rozsdamentes acél tartalmazó tartozékok, mint például a tunneler, a stilet, a bevezető tű, a vezetődrót és a szike legfeljebb 1,0 tömegszázalék CMR-anyagot, azaz kobaltot tartalmazhatnak. Ez nem vonatkozik a csak katéteres készletekre.

Szakirodalom:

1. Medcomp. PMCF_PD_202_Report_B. 20 December 2021.

SZIMBÓLUMOKAT ÖSSZEGZŐ TÁBLÁZAT

| | | |
|--------|--|--|
| 5.1.1 | | Gyártó * |
| 5.1.7 | | Sorozatszám * |
| 5.1.5 | | Tételkód * |
| 5.1.2 | | Hivatalos képviselet az Európai Közösségben/Európai Unióban * |
| 5.1.3 | | Orvostechnikai eszköz * |
| 5.1.20 | | Egyedi eszközazonosító * |
| 5.1.4 | | MR feltételes - 1,5, 3,0 Tesla **** |
| 5.1.4 | | Tájékoztató webhely betegek számára * |
| 5.1.6 | | Dátum * |
| 5.1.5 | | Égészségügyi központ vagy kezelőorvos * |
| 5.1.3 | | Beteg azonosítószáma * |
| 5.1.4 | | Felelős személy az Egyesült Királyságban ** |
| 5.1.4 | | Tekintse meg a használati utasításokat vagy tekintse meg az elektronikus használati utasításokat * |
| 5.1.6 | | Cikkszám * |
| 5.1.3 | | Gyártás dátuma * |
| 5.1.4 | | Vásárlói visszajelzés ** |
| 5.1.20 | | Veszélyes anyagokat tartalmaz * |
| 5.1.4 | | CMR hatású kobotolt tartalmaz ** |

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

** Ez a szimbólum nem ismerhető fel.

**** Ez a szimbólum megfelel az ASTM F2503 szabvány előírásainak.

A Medcomp® a Medical Components, Inc. vállalat Egyesült Államokban bejegyzett védjegye.

it Italian

Catetere peritoneale I-Series Pacchetto informativo del paziente

Dichiarazione PIP:

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

Informazioni per gli utenti/gli operatori sanitari:

Le seguenti informazioni sono destinate

agli utenti/operatori sanitari. Dopo queste informazioni è presente una sintesi destinata ai pazienti.

Indicazioni per l'uso:

Il catetere per dialisi peritoneale I-Series è indicato per l'uso a breve o lungo termine quando è necessario un accesso peritoneale per la dialisi peritoneale in caso di lesione renale acuta (AKI) o malattia renale cronica (CKD).

Durata del dispositivo:

I cateteri Medcomp® sono soggetti e devono superare test di utilizzo simulato volti a replicare un utilizzo di 12 mesi come parte dello sviluppo del dispositivo. Il catetere per dialisi peritoneale I-Series ha superato i test. Sebbene i cateteri Medcomp® contengano polimeri non degradabili, i cateteri completamente funzionali possono essere rimossi per altri motivi, come infezioni intrattabili o cambio di terapia. Per questi motivi, la letteratura clinica pubblicata non è sempre incentrata sulla durata fisica di un catetere. Nel caso del catetere per dialisi peritoneale I-Series, 131 cateteri hanno avuto una durata di 20,71 mesi [95% CI: 17,76-23,66 mesi] riscontrata nell'uso clinico finora riportato.¹

Sulla base di queste informazioni, i cateteri per dialisi peritoneale I-Series hanno una durata di 12 mesi; tuttavia, la decisione di rimuovere e/o sostituire il catetere deve basarsi sulle prestazioni e sulle necessità cliniche, non su un momento predefinito nel tempo.

Informazioni sulla sicurezza RM:

A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica - 1,5 Tesla e 3 Tesla (gli artefatti possono presentare problemi di imaging se l'area di interesse della risonanza magnetica si trova in corrispondenza o accanto l'area di posizionamento del dispositivo).

Conclusione del rapporto: informazioni sulla compatibilità RM condizionata.

Test non clinici hanno dimostrato che il catetere è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore del presente dispositivo può essere sottoposto a scansioni con sicurezza in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla (1,5 T) o 3,0 Tesla (3,0 T).
- Campo a gradiente spaziale massimo di 19 T/m (1.900 G/cm).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio riportato sull'intero corpo del sistema RM massimo pari a 2,0 Jv/kg (modalità operativa normale).

Nelle condizioni di scansione definite in precedenza si prevede che il dispositivo produca un aumento di temperatura inferiore a 2,7 °C dopo 15 minuti di scansione continua. In test non clinici, l'artefatto di immagine provocato dal dispositivo si estende fino a 6,1 cm quando ripresata utilizzando una sequenza di impulsi gradient echo in un sistema RM da 3,0 T.

Cura del sito:

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

- Il catetere è compatibile con gli unguenti.
- Pulire la cute intorno al catetere. Si raccomanda l'utilizzo di soluzioni di clorexidina gluconato.

Possibili soluzioni/unguenti alternativi compatibili:

- ChlorPrep®, clorexidina gluconato al 2%
- Isopropanolo al 70%
- Bactroban®, unguento a base di mupirocina al 2%
- Silvadene®, crema di sulfadiazina d'argento all'1%

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

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


- Prima di eseguire la procedura, è necessario avere dimestichezza con le potenziali complicazioni e i relativi trattamenti di emergenza, nel caso in cui se ne verificano.


- A causa del rischio di esposizione ad HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni trasportati dal sangue, il personale medico deve sempre rispettare le precauzioni universali relative al sangue e ai fluidi corporei durante il trattamento dei pazienti.
- Le tecniche e le procedure mediche descritte in queste istruzioni non rappresentano tutti i protocolli medici accettabili, né sono da intendersi come sostituito dell'esperienza e del giudizio del medico nel trattamento di un paziente specifico.
- Chiamare il numero 215-256-4201 o visitare il sito www.medcomp.net per ottenere informazioni sull'uso sicuro del dispositivo, avvertenze, precauzioni o misure da adottare da parte del paziente o di un operatore sanitario.


Come compilare la scheda identificativa del paziente:


Istruzioni sulla compilazione della scheda identificativa del paziente:


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

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____

 _____

 _____

 Medical Components, Inc.
1495 Old 101, Harrisville, PA 15438, U.S.A.
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE:

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

Rivolgersi al proprio professionista sanitario di riferimento se si ritiene di avere effetti collaterali correlati al dispositivo o al suo utilizzo, oppure in caso di perplessità sui rischi. Questo documento non sostituisce un consulto con il proprio medico, se necessario.

Cura del sito:

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

- Il catetere è compatibile con gli unguenti.
- Pulire la cute intorno al catetere.
Si raccomanda l'utilizzo di soluzioni di clorexidina gluconato.

Possibili soluzioni/unguenti alternativi compatibili:

- ChloroPrep®, clorexidina gluconato al 2%
- Isopropanolo al 70%
- Bactroban®, unguento a base di mupirocina al 2%
- Silvadene®, crema di sulfadiazina d'argento all'1%

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

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

- Per ridurre il rischio di contaminazione batterica del catetere, indossare una mascherina per coprire naso e bocca e lavarsi le mani prima di toccare il catetere. Osservare un'adeguata tecnica sterile.
- Non posizionare mai nulla sul punto di uscita senza l'indicazione di un operatore sanitario.
- Chiedere al medico di descrivere i segni e i sintomi dell'infezione.
- Contattare immediatamente un medico o un operatore sanitario se si ritiene di presentare sintomi di infezione, tra i quali: rossore, gonfiore, dolore o indolenzimento, presenza di drenaggio.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiali o sostanze a cui il paziente potrebbe essere esposto:

Gli intervalli percentuali riportati nella tabella seguente si basano sul peso del catetere da 18 cm (4,34 g) e da 63 cm (12,40 g).











| Materiali | % peso (w/w) |
|------------------|--------------|
| Silicone | 56,65-78,20 |
| Solfato di bario | 11,28-13,80 |
| Nylon | 7,33-20,94 |
| Poliesteri | 0,35-11,13 |

Nota: gli accessori contenenti acciaio inossidabile come il tunnelizzatore, il filo guida e il bisturi possono contenere fino all'1,0% in peso della sostanza CMR cobalto. Non si applica ai set solo catetere.

Bibliografia:

1. Medcomp. PMCF_PD_202_Report_B. 20 December 2021.

TABELLA DEI SIMBOLI

| | | |
|--------|---|--|
| 5.1.1 |  | Produttore * |
| 5.1.7 |  | Numero di serie * |
| 5.1.3 |  | Codice del lotto * |
| 5.1.2 |  | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione europea * |
| 5.1.7 |  | Dispositivo medico * |
| 5.1.10 |  | Identificativo univoco del dispositivo * |
| 5.1.4 |  | Compatibilità RM condizionata - 1,5, 3,0 Tesla **** |
| 5.1.4 |  | Sito web informativo per i pazienti * |
| 5.1.6 |  | Data * |
| 5.1.5 |  | Centro di assistenza sanitaria o medico * |
| 5.1.3 |  | Identificazione del paziente * |
| |  | Responsabile per il Regno Unito ** |
| 5.4.1 |  | Consultare le Istruzioni per l'uso o Consultare le Istruzioni elettroniche per l'uso * |
| 5.1.6 |  | Numero di catalogo * |
| 5.1.3 |  | Data di produzione * |
| |  | Feedback dei clienti ** |
| 5.4.10 |  | Contiene sostanze pericolose * |
| |  | Contiene una sostanza CMR (cobalto) ** |

* Simbolo conforme alla norma ISO 15223-1.

** Simbolo non riconosciuto.

**** Simbolo conforme alla norma ASTM F2503.

Medcomp® è un marchio di Medical Components, Inc. registrato negli Stati Uniti.

I sērijas peritoneālais 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:

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

Lietošanas indikācijas:

I sērijas peritoneālās dialīzes katetrs ir indicēts īstermiņa vai ilgtermiņa lietošanai, ja nepieciešama peritoneālā piekļuve peritoneālās dialīzes veikšanai akūtu nieru bojājumu (AKI) vai hroniskas nieru slimības (CKN) gadījumā.

Ierīces darbību:

Medcomp® katetri ierīces izstrādes procesā tiek pakļauti simulētai lietošanas pārbaudei, kas replicē lietošanu 12 mēnešu garumā, un tiem nepieciešams iziet šo pārbaudi.

I sērijas peritoneālās dialīzes katetrs izgāja šo pārbaudi. Lai gan Medcomp® katetru materiāli satur nenodardēmus polimērus, pilnībā funkcionālus katetrus var izņemt citu iemeslu dēļ, piemēram, sarežģītas infekcijas vai terapijas veida maiņas dēļ. Šo iemeslu dēļ publicētajā klīniskajā literatūrā ne vienmēr lielākā uzmanība ir pievērsta katetra fiziskajam kalpošanas laikam. I sērijas peritoneālās dialīzes katetra gadījumā, 131 katetram bija 20,71 mēneša [95%CI: 17,76-23,66 mēnešu] lietošanas ilgums, kas uz šo brīdi tika noteikts klīniskās lietošanas apstākļos.¹

Pamatojoties uz šo informāciju I sērijas peritoneālās dialīzes katetram ir 12 mēnešu ilgs darbību; tomēr lēmumam ņemot/izvietot katetru jābūt balstītam uz tā klīnisko iedarbību un nepieciešamību un tam nav iepriekš noteikts laiks.

MR drošības informācija:

Lietošanai ar MR – 1,5 tesla un 3 teslas (artefakti var radīt attēlošanas problēmas, ja MR interešu lauks atrodas tuvu ierīces atrašanās zonai).

Ziņojuma slēdziens: MR attēlveidošanas informācija lietošanai ar MR.

Neklīniskā testēšana ir uzrādījusi, ka peritoneālais katetrs ir nosacīti drošs lietošanai ar MR. Pacientam, kuram uzstādīta šī ierīce, var droši veikt izmeklējumus MR sistēmā pie šādiem nosacījumiem:

- Statiskais magnētiskais lauks – 1,5 teslas (1,5 T) vai 3,0 teslas (3,0 T).
- Maksimālais lauka telpiskais gradients 19 T/m (1 900 G/cm).
- MR sistēma pārbaudē uzrādīja maksimālu īpatnējās absorbcijas ātrumu (SAR) vidēji visam ķermenim 2,0 J/kg (parastā darba režīmā).

Iepriekš norādītajos skenēšanas apstākļos paredzams, ka ierīces maksimāli radītais temperatūras paaugums maksimāli būs 2,7°C pēc 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas. Izmēģinot nekliniskos apstākļos, atēla artefakti, ko izraisa ierīce, ir līdz 6,1 cm, kad attēlveidošana notiek ar gradienta atbals impulsu virkni 3,0 T MR sistēmā.

Vietas apkope:

Notīriet ādu ap katetru. Ieteicams izmantot hlorheksidīna šķīdumus; tomēr iespējams lietot arī šķīdumus uz joda bāzes. Nosedziet iezājas 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 mazgāšanas laikā.

Ja stipra svišana vai nejaūša samērcēšana ietekmē pārsēja adhēziju, medicīnas personālam vai aprūpes personālam jānomaina pārsējs sterilos apstākļos.

- Katetrs ir saderīgs ar ziedēm.
- Notīriet ādu ap katetru. Ieteicams izmantot hlorheksidīna glikonāta šķīdumus.

Citi saderīgi šķīdumi/ziedes ir:

- ChloroPrep®, 2% hlorheksidīna glikonāts
- 70% izopropanols
- Bactroban®, 2% mupirocīna ziede.
- Silvadene®, 1% sudraba sulfadiazīna krēms

Šķīdumam jāļauj pilnībā nožūt pirms okluzīva pārsēja uzlikšanas.

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


- Pirms ievadīt katetru, pārliecinieties, ka esat iepazīnušies ar iespējamajām komplikācijām un to neatliekamu novēršanu, ja tās parādās.

- HIV (cilvēka imūndeficīta vīrusa) vai citu patogēnu infekcijas riska dēļ veselības aprūpes speciālistiem vienmēr jāisteno universālie asins un ķermeņa šķidrumu piesardzības pasākumi visu pacientu aprūpē.
- Aprakstītās medicīniskās metodes un procedūras neapver visus medicīniski pieņemamos protokolus, kā arī nevar aizstāt ārsta pieredzi un vērtējumu konkrēta pacienta ārstēšanā.
- Zvaniet uz 215-256-4201 vai apmeklējiet 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. Aizpilda veselības aprūpes iestāde/speciālists.
2. Ievietošanas datums. Aizpilda veselības aprūpes iestāde/speciālists.
3. Veselības aprūpes iestādes nosaukums un iestādes/pakalpojuma sniedzēja adrese. Jāaizpilda veselības aprūpes iestādei/pakalpojuma sniedzējam.

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____

 _____

 _____

Medical Components, Inc.
Hillsdale (Larwood), PA 19028, USA
P: 215-256-4201 F: 215-256-1197
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 saistībā ar ierīci vai tās lietošanu ir radušās blakusparādības kas saistītas ar ierīci vai tās lietošanu, vai ja jūs satrauc iespējamie riski. Šis dokuments nav paredzēts, lai aizstātu konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu, ja nepieciešams.

Vietas apkope:

Notīriet ādu ap katetru. Ieteicams izmantot hlorheksidīna šķīdumus; tomēr iespējams lietot arī šķīdumus uz joda bāzes. Nosedziet iezājas 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 nejauša samērcēšana ietekmē pārsēja adhēziju, medicīnas personālam vai aprūpes personālam jānomaina pārsējs sterilos apstākļos.

- Katetrs ir saderīgs ar ziedēm.
- Notīriet ādu ap katetru. Ieteicams izmantot hlorheksadīna glikonāta šķīdumus.

Citi saderīgi šķīdumi/ziedes ir:

- ChloraPrep®, 2% hlorheksidīna glikonāts
- 70% izopropanols
- 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 katetra bakteriālas inficēšanās risku, nēsājiet masku vīrs deguna un mutēs un mazgājiet rokas, pirms pieskarīties katetram. Ievērojiet pareizu sterilu metodi.
- Nekad nenovietojiet priekšmetus uz izvades vietas bez veselības aprūpes speciālista norādījumiem.
- Lūdziet ārstam izskaidrot infekcijas pazīmes un simptomus.
- Sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu nekavējoties, ja jums šķiet, ka novērojāt infekcijas pazīmes, tostarp: apsārtumu, pietūkumu, sāpes, jutīgumu vai noplūdi.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiāli vai vielas, kuru iedarbībai pacients var tikt pakļauts:

Procentu diapazons turpmākajā tabulā ir balstīts uz 18 cm katetra (4,34 g) un 63 cm katetra (12,40 g) svaru.

| Materiāls | % Svārs (w/w) |
|----------------|---------------|
| Silīcijs | 56,65-78,20 |
| Bārija sulfāts | 11,28-13,80 |
| Nelions | 7,33-20,94 |
| Poliesteris | 0,35-11,13 |

Piezīme: Nerūsējošo tēraudu saturoši piederumi, piemēram, troakāri, stiletas, ievadītāja adatas, vadītājstīgas un skalpelī, var saturēt līdz 1,0% CMR vielas kobalta no svara. Tas neattiecas uz katetra komplektiem.

Atsauces:

1. Medcomp. PMCF_PD_202_Report_B. 20 December 2021.

SIMBOLU TABULA

| | | |
|--------|--|--|
| 5.1.1 | | Ražotājs * |
| 5.1.2 | | Sērijas numurs * |
| 5.1.3 | | Partijas kods * |
| 5.1.4 | | Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā * |
| 5.1.5 | | Medicīniska ierīce * |
| 5.1.6 | | Unikāls ierīces identifikators * |
| | | Piemērots lietošanai MR laikā – 1,5, 3,0 teslas **** |
| 5.1.8 | | Pacienta informācijas timekla viete * |
| 5.1.9 | | Datums * |
| 5.1.10 | | Veselības aprūpes centrs vai ārsts * |
| 5.1.11 | | Pacienta identifikācija * |
| | | Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē ** |
| 5.1.13 | | Izlasiet lietošanas instrukciju vai izlasiet elektronisko lietošanas instrukciju * |
| 5.1.14 | | Kataloga numurs * |
| 5.1.15 | | Izgatavošanas datums * |
| | | Klientu atsauksmes ** |
| 5.1.16 | | Satur bīstamas vielas * |
| | | Satur CMR vielu kobaltu ** |

* Šis simbols atbilst ISO 15223-1.

** Nav atzīts simbols.

**** Šis simbols atbilst ASTM F2503.

Medcomp® ir Medical Components, Inc. preču zīme, kas reģistrēta Savienotajās Valstīs.

Lithuanian

I serijos peritoninės dializės kateteris Informacijos pacientui paketas

Pareišķimas dēļ Pacientui skirtos informācijas paketo (PIP):

Šis Pacientui skirtos informācijas paketas skirtas bendrajai informācijai apie gaminj suteikti ir nepakeičia informācijas apie naudojimą.

Informacija naudotojams

(sveikatos priežiūros specialistams): Toliau pateikta informacija skirta tik naudotojams (sveikatos priežiūros

specialistams). Po šios informacijos pateikima pacientams skirta santrauka.

Naudojimo indikacijos:

I serijos peritoninės dializės kateteris skirtas trumpalaikiam arba ilgalaikiam naudojimui, kai reikalinga peritoninė priega peritoninei dializei dėl ūminio inkstų pažeidimo (AKI) arba lėtines inkstų ligos (CKD).

Prietaiso naudojimo laikas:

Kuriant prietaisą, su „Medcomp®“ kateteriais atliekami imitaciniai naudojimo bandymai, kuriais siekiama atkartoti naudojamą 12 mėnesių, ir šie bandymai turi būti sėkmingi. I serijos peritoninės dializės kateteris išlaikė šį bandymą. Nors „Medcomp®“ kateterių sudėtyje yra nesuvarančių polimerų, tinkamai veikiančius kateteriai gali būti pašalinami dėl kitų priežasčių, pavyzdžiui, dėl neišgydomos infekcijos arba pasikeitusio gydymo būdo. Paskelbtoje klinikinėje literatūroje ne visada skiriamas dėmesys fiziniams kateterio gyvamui laikui dėl šių priežasčių. I serijos peritoninės dializės kateterio atveju 131 kateterio naudojimo trukmė buvo 20,71 mėnesių [95 % PI: 17,76–23,66 mėnesio], kuri nustatyta iki šiol pateiktais klinikiniais duomenimis.¹

Remiantis šia informacija, I serijos peritoninės dializės kateterio naudojimo trukmė yra 12 mėnesių; Tačiau sprendimas ištraukti ir (arba) pakeisti kateterį turėtų būti grindžiamas klinikinėmis eksploatacinėmis savybėmis ir poreikiu, bet ne iš anksto nustatytu laiku.

Saugos MR aplinkoje informacija:

Sautykinai saugus MR aplinkoje – 1,5 teslų ir 3 teslų (vaizdo tridkzij gali sukelti artefaktai, kai tikslinė MR vaizdo sritis persidengia su arba yra arti srities, kurioje implantuotas prietaisas).

Atsakaits išvados: MRT informacija – sautykinai saugus MR aplinkoje.

Neklinikiniai bandymai parodė, kad peritoninio kateterio sistema yra sautykinai saugi MR aplinkoje. Pacientą prietaisu galima saugiai skenuoti MR sistema, jei laikomasi šių sąlygų:

- 1,5 teslų (1,5 T) arba 3,0 teslų (3,0 T) statinis magnetinis.
- Didžiausias erdvinis gradientinis laukas – 19 T/m (1 900 G/cm).
- Didžiausias MR sistemos praneštas viso kūno vidutinis savitasis sugerties greitis (SAR) – 2,0 Jv/kg (įprastas veikimo režimas).

Pirmiau apibrėžtomis skenavimo sąlygomis tikimasi, kad po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo prietaiso temperatūra pakils ne daugiau kaip 2,7 °C. Atliekant nekliniškinius bandymus, prietaiso sukeliamas artefaktas siekia iki 6,1 cm, kai vaizdas gaunamas naudojant gradientinio aido impulsų seką 3,0 T MR sistemoje.

Vietos priežiūra:

Aplink kateterį nuvalykite odą. Rekomenduojama naudoti chlorheksidino gliukonato tirpalus; Tačiau taip pat galima naudoti jodo tirpalus. Uždenkite išvesties vietą okliuziniu tvarsčiu ir palikite ilgutintuvus, spaustukus ir dangtelius atvirus, kad prie jų galėtų prieiti personalas. Žaizdos tvarstis turi būti švarus ir sausas. **Pacientai negali plaukioti, praustis po dušu ar prausdamiesi mirkyti tvarsčiu.** Jei gausus prakaitavimas ar atsitiktinis sušlapinimas pakeičia tvarsčio sukibimą, medicinos arba slaugos personalas turi pakeisti tvarstį steriliomis sąlygomis.

- Kateteris suderinamas su tepalais.
- Aplink kateterį nuvalykite odą. Rekomenduojama naudoti chlorheksidino gliukonato tirpalus.

Alternatyvūs suderinami tirpalai / tepalai:

- „ChlorPrepSM“ chlorheksidino gliukonas 2 %
- Izopropanolis 70 %
- „BactrobanSM“, mupirocino tepalas 2 %
- „SilvadeneSM“, 1 % sidabro sulfadiazino kremas

Prieš uždedant okliuzinį tvarstį, reikia leisti tirpalams visiškai išdžiūti.

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

- Prieš bandydami atlikti procedūrą, įsitinkite, kad esate susipažinę su galimomis komplikacijomis ir neatidėliotinu gydymu, jei tokių kiltų.
- Dėl ŽIV (žmogaus imunodeficitu viruso) ar kitų per kraują plintančių ligų sukėlėjų poveikio rizikos sveikatos priežiūros specialistai, slaugydami visus pacientus, visada turėtų taikyti universalias kraujo ir kūno skysčių atsargumo priemones.

- Instrukcijose aprašyti medicininiai metodai ir procedūros neatspindi visų medicininių požymių priimtinių protokolų ir nepakeičia gydytojo patirties ir vertinimo gydant konkretų pacientą.
- Jei reikia informacijos, kaip užtikrinti sąaugų priemonės naudojimą, apie pacientui ar sveikatos priežiūros specialistams skirtus perspėjimus, taikytinus atsargumo ar kitas priemones, skambinkite 215-256-4201 arba apsilankykite interneto svetainėje www.medcomp.net.

Kaip užpildyti Paciento ID kortelę:

Paciento ID kortelės pildymo instrukcija:

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

www.medcomp.net/patientinformation

Medical Components, Inc.
1999 Sola Dr., Wallingford, CT 06495, USA
Tel: 215.256.4201, Fax: 215.256.1787
www.medcomp.net

INFORMACIJA PACIENTUI:

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

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

Vietos priežiūra:

Aplink kateterį nuvalykite odą. Rekomenduojama naudoti chlorheksidino gliukonato tirpalus; Tačiau taip pat galima naudoti jodo tirpalus. Uždenkite išvesties vietą okliuziniu tvarsčiu ir palikite ilgutintuvus, spaustukus ir dangtelius atvirus, kad prie jų galėtų prieiti personalas. Žaizdos tvarstis turi būti švarus ir sausas. **Pacientai negali plaukioti, praustis po dušu ar prausdamiesi mirkyti tvarsčiu.**

Jei gausus prakaitavimas ar atsitiktinis sudrėkimas pažeidžia tvarsčio sukibimą, medicinos arba slaugos personalas turi pakeisti tvarsčių steriliomis sąlygomis.

- Kateteris suderinamas su tepalais.
- Aplink kateterį nuvalykite odą. Rekomenduojama naudoti chlorheksidino gliukonato tirpalus.

Alternatyvūs suderinami tirpalai / tepalai:

- „ChlorPrepSM“ chlorheksidino gliukonas 2 %
- Izopropanolis 70 %
- „BactrobanSM“, mupirocino tepalas 2 %
- „SilvadeneSM“, 1 % sidabro sulfadiazino kremas

Prieš uždedant okliuzinį tvarstį, reikia leisti tirpalams visiškai išdžiūti.

Įspėjimai, atsargumo ar kitos taikytinos priemonės pacientams:

- Kad sumažintumėte kateterio užteršimo bakterijomis riziką, dėvėkite nosį ir burną dengiančią kaukę ir plaukite rankas prieš liečiant kateterį. Laikykites tinkamos sterilios technikos.
- Niekada nieko nedėkite ant išvesties vietos be sveikatos priežiūros specialisto nurodymo.
- Paprašykite gydytojo paaiškinti infekcijos požymius ir simptomus.
- Nedelsdami kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą, jei manote, kad turite infekcijos požymių, įskaitant: paraudimą, patinimą, skausmą ar jautrumą, išskyras.

www.medcomp.net/patientinformation

Medžiagos, kurių poveikis gali pasireikšti pacientui:

Toliau esančioje lentelėje pateikti procentiniai intervalai grindžiami 18 cm ir 63 cm ilgio kateterių svoriu atitinkamai (4,34 g) ir (12,40 g).

| Medžiaga | % masės (w/w) |
|----------------|---------------|
| Silikonas | 56,65–78,20 |
| Bario sulfatas | 11,28–13,80 |
| Nailonas | 7,33–20,94 |
| Polisteris | 0,35–11,13 |

Pastaba: nerūdijančio plieno prieduose, tokiuose kaip kanalo formavimo įrankis, zondas, įvedimo adata, įvedimo įrankis ir skalpelis, gali būti iki 1,0 % masės CMR medžiagos kobalto. Tai netaikoma tik kateterių rinkiniams.

Šaltiniai:

1. Medcomp. PMCF_PD_202_Report_B. 20 December 2021.

SIMBOLIŲ LENTELE

| | | |
|--------|--|---|
| 5.1.1 | | Gamintojas * |
| 5.1.2 | | Serijos numeris * |
| 5.1.3 | | Partijos kodas * |
| 5.1.4 | | Igaliojatis atstovaus Europos Bendrijoje (Europos Sąjungoje) * |
| 5.1.5 | | Medicinos prietaisais * |
| 5.1.10 | | Unikalus prietaiso identifikatorius * |
| 5.1.11 | | Santykinė MR sauga – 1,5, 3,0 teslių **** |
| 5.1.4 | | Pacientui skirta informacinė interneto svetainė * |
| 5.1.6 | | Data * |
| 5.1.5 | | Sveikatos priežiūros centras ar gydytojas * |
| 5.1.3 | | Paciento identifikavimas * |
| 5.1.4 | | Atsakingasis asmuo Jungtinėje Karalystėje ** |
| 5.1.3 | | Perskaitykite naudojimo instrukcija arba Perskaitykite elektroninę naudojimo instrukcijos versiją * |
| 5.1.6 | | Katalogo numeris * |
| 5.1.3 | | Pagaminimo data * |
| 5.1.3 | | Kliento atsiliepimas ** |
| 5.1.10 | | Sudėtyje yra pavojaingų medžiagų * |
| 5.1.10 | | Sudėtyje yra CMR medžiagos, kobalto ** |

* Šis simbolis atitinka ISO 15223-1 standarto reikalavimus.

** Nustatintas simbolis.

**** Šis simbolis atitinka ASTM F2503 standarto reikalavimus.

„Medcomp®“ yra „Medical Components, Inc.“ prekės ženklas, registruotas Jungtinėse Amerikos Valstijose.

Polish

Pakiet informacinyj dla pacjenta dotyczący cewnika otrzewnowego serii I

Oświadczenie PIP:

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

Informacje dla użytkowników/fachowego personelu medycznego:

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

Wskazania do stosowania:

Cewnik do dializy otrzewnowej serii I jest przeznaczony do krótkotrwałego lub długotrwałego stosowania, gdy wymagany jest dostęp otrzewnowy do dializy otrzewnowej w przypadku ostrego uszkodzenia nerek (AKI) lub przewlekłej choroby nerek (CKD).

Żywotność urządzenia:

Cewniki firmy Medcomp® są poddawane i muszą z powodzeniem przejść testy symulacyjne, mające na celu powtórzenie 12 miesięcy stosowania w ramach procesu rozwoju urządzenia. Cewnik do dializy otrzewnowej serii I przeszedł te testy. Chociaż materiały cewników Medcomp® zawierają nieulegające rozkładowi polimery, w pełni funkcjonalne cewniki mogą zostać usunięte z innych powodów, takich jak nieuleczalne zakażenie lub zmiana terapii. Z tych powodów opublikowana literatura kliniczna nie zawsze koncentruje się na fizycznym okresie żywotności cewnika. W przypadku cewnika do dializy otrzewnowej serii I 131 cewników miało czas stosowania wynoszący 20,71 miesiąca [95% CI: 17,76–23,66 miesiąca], który został stwierdzony w dotychczasowym zastosowaniu klinicznym¹.

Na podstawie tych informacji cewnik do dializy otrzewnowej serii I 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.

Informacja dotycząca bezpieczeństwa w środowisku MRI:

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku MRI 1,5 T i 3 T (artefakty mogą stwarzać problemy z obrazowaniem, jeśli obszar zainteresowania MRI znajduje się w obszarze lub w pobliżu obszaru, w którym znajduje się urządzenie).

Wnioski z doniesień: informacje o rezonansie magnetycznym: produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego.

Badania niekliniczne wykazały, że system cewnika otrzewnowego jest warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego. Pacjent, któremu wszczepiono to urządzenie może zostać bezpiecznie poddany badaniu w systemie MR w następujących warunkach:

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

W warunkach skanowania określonych powyżej oczekuje się, że urządzenie spowoduje maksymalny wzrost temperatury równy 2,7°C lub mniejszy po 15 minutach ciągłego skanowania. W badaniach nieklinicznych artefakt na obrazie spowodowany przez urządzenie rozciąga się do 6,1 cm podczas obrazowania za pomocą sekwencji impulsów echa gradientowego w systemie MR 3,0 T.

Pielęgnacja miejsca wprowadzenia:

Wyczyść skórę wokół cewnika. Zalecane są roztwory glukonianu chlorheksydyny; jednak można również stosować roztwory na bazie jodu. Przykryć miejsce chlorcją opatrunkiem okluzyjnym i pozostawić przedłużacz, zaciski oraz koreczk przedłużacza i dostępne dla personelu. Opatrunek rany musi być czysty i suchy. **Pacjenci nie mogą pływać, brać prysznica ani zmoczyć opatrunku podczas kąpieli.** Jeżeli obfite poniesienie lub przypadkowe zmočenje pogarsza przyczepność opatrunku, personel medyczny lub pielęgniarski musi zmienić opatrunek w sterylnych warunkach.

- Cewnik jest kompatybilny z maściami.
- Wyczyść skórę wokół cewnika. Zalecane są roztwory glukonianu chlorheksydyny.

Alternatywne kompatybilne roztwory/maści obejmują:

- ChlorPrep® glukonian chlorheksydyny 2%
- Izopropanol 70%
- 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:


- Przed przystąpieniem do procedury należy się upewnić, że posiada się wiedzę na temat potencjalnych powikłań oraz umiejętność ich doraźnego leczenia, w razie gdyby wystąpiły.


- Ze względu na ryzyko ekspozycji na wirusa HIV (ludzki wirus niedoboru odporności) lub inne patogeny przenoszone drogą krwi pracownicy służby zdrowia powinni zawsze stosować uniwersalne środki ostrożności dotyczące postępowania z krwią i płynami ustrojowymi podczas opieki nad wszystkimi pacjentami.
- Techniki medyczne i zabiegi opisane w niniejszej instrukcji obsługi nie wyczerpują listy wszystkich medycznie dopuszczalnych protokołów ani nie mają zastępować doświadczenia danego lekarza i oceny możliwości leczenia konkretnego pacjenta.
- Należy zadzwonić pod numer 215-256-4201 lub odwiedzić stronę www.medcomp.net, aby uzyskać wszelkie informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania urządzenia, ostrzeżenia, środki ostrożności lub środki, które powinien podjąć pacjent lub fachowy personel medyczny.


Jak wypełnić kartę identyfikacyjną pacjenta:


Instrukcja wypełniania karty identyfikacyjnej pacjenta:

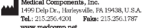
1. Imię i nazwisko pacjenta lub identyfikator pacjenta. Wypełnia instytucja ochrony zdrowia / świadczeniodawca.
2. Data implantacji. Wypełnia instytucja ochrony zdrowia / świadczeniodawca.
3. Nazwa i adres instytucji ochrony zdrowia / świadczeniodawcy. Wypełnia instytucja ochrony zdrowia / świadczeniodawca.

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____

 _____

 _____

 Medical Components, Inc.
1499 Dollywood Dr., Stearnsville, PA 17268, U.S.A.
Tel.: 215-256-4201 Fax: 215-256-1787
www.medcomp.net

INFORMACJA O PACJENCIE:

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

Należy skontaktować się z lekarzem w razie przekonania, że wystąpiły zdarzenia niepożądane związane z urządzeniem lub

jego użytkowaniem lub w razie wątpliwości dotyczących zagrożeń. Ten dokument nie ma na celu zastąpienia konsultacji z fachowym personelem medycznym w razie potrzeby.

Pielęgnacja miejsca wprowadzenia:

Wyczyścić skórę wokół cewnika. Zalecane są roztwory glukonianu chlorheksydyny; jednak można również stosować roztwory na bazie jodu. Przykryć miejsce ujścia 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 prysznica ani zmyć opatrunku podczas kąpieli.** Jeżeli obficie pocenie się lub przypadkowe zmoczenie pogarsza przychepność opatrunku, personel medyczny lub pielęgniarski musi zmienić opatrunek w sterylnych warunkach.

- Cewnik jest kompatybilny z maciami.
- Wyczyścić skórę wokół cewnika. Zalecane są roztwory glukonianu chlorheksydyny.

Alternatywne kompatybilne roztwory/macści obejmują:

- Chloraprep® glukonian chlorheksydyny 2%
- Izopropanol 70%
- Zactroban®, 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 bakteryjnego skażenia cewnika, należy nosić maskę zasłaniającą nos i usta oraz myć ręce przed dotknięciem cewnika. Należy przestrzegać właściwej techniki sterylnej.
- Nigdy nie kłaść niczego na miejscu wyprowadzenia bez uzyskania wskazań od lekarza.
- Należy poprosić lekarza o wyjaśnienie przedmiotowych i podmiotowych objawów zakażenia.
- Z lekarzem należy skontaktować się natychmiast, jeśli pacjent sądzi, że ma objawy infekcji, w tym: zaczerwienienie, obrzęk, ból lub tkliwość, drenaż.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiały lub substancje, na które pacjent może być narażony:

Wartości procentowe podane w poniższej

tabeli oparte są na masie cewnika 18 cm (4,34 g) i cewnika 63 cm (12,40 g).















| Material | % wag. (w/w) |
|----------------|--------------|
| Silikon | 56,65–78,20 |
| Siarczany baru | 11,28–13,80 |
| Nylon | 7,33–20,94 |
| Poliester | 0,35–11,13 |

Uwaga: akcesoria zawierające stal nierdzewną, takie jak tunele, mandry, igła wprowadzająca, prowadniki i skalpel, mogą zawierać do 1,0% wag. substancji CMR, kobaltu. Nie dotyczy to zestawów zawierających sam cewnik.

Bibliografia:

1. Medcomp. PMCF_PD_202_Report_B. 20 December 2021.

TABELA SYMBOLI

| | | |
|--------|---|---|
| 5.1.1 |  | Producent * |
| 5.1.7 |  | Numer seryjny * |
| 5.1.5 |  | Kod partii * |
| 5.1.2 |  | Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej * |
| 5.1.7 |  | Wyrób medyczny * |
| 5.1.10 |  | Unikatowy identyfikator wyrobu * |
| |  | Produkt warunkowo bezpiecznie w środowisku MRI – 1,5; 3,0 T **** |
| 5.1.4 |  | Strona internetowa z informacjami dla pacjentów * |
| 5.1.6 |  | Data * |
| 5.1.5 |  | Placówka ochrony zdrowia lub lekarz * |
| 5.1.2 |  | Dane identyfikacyjne pacjenta * |
| |  | Osoba odpowiedzialna w Zjednoczonym Królestwie ** |
| 5.1.3 |  | Patrz instrukcja użycia lub Patrz elektroniczna instrukcja użycia * |
| 5.1.6 |  | Numer katalogowy * |
| 5.1.3 |  | Data produkcji * |
| |  | Opinie klientów ** |
| 5.1.10 |  | Zawiera substancje niebezpieczne * |
| |  | 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 F2303.

Medcomp® jest znakiem towarowym firmy Medical Components, Inc. zarejestrowanym w Stanach Zjednoczonych.

Cateter peritoneal Série I Pacote de informações do doente

Declaração do PID:

Este pacote de informações 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 saúde. Após esta informação, existe um resumo destinado aos doentes.

Indicações de utilização:

O cateter de diálise peritoneal Série I está indicado para utilização a curto ou longo prazo em que seja necessário o acesso peritoneal para efeitos de diálise peritoneal em caso de Lesão renal aguda (LRA) ou Doença renal crónica (DRC).

Tempo de vida útil do dispositivo:

Os cateteres Medcomp® são sujeitos a, e têm de ser aprovados em, testes de simulação de utilização, destinados a replicar a utilização de 12 meses, como parte do desenvolvimento do dispositivo. O cateter de diálise peritoneal Série I foi aprovado nestes testes. Embora os materiais dos cateteres Medcomp® contenham polímeros não degradáveis, os cateteres totalmente funcionais podem ser removidos por outros motivos, como uma infeção intratável ou alteração da terapêutica. A literatura clínica publicada nem sempre se concentra na vida útil física de um cateter por estes motivos. No caso do cateter de diálise peritoneal Série I, 131 cateteres apresentaram uma duração de utilização de 20,71 meses [IC 95%: 17,76-23,66 meses] encontrada na utilização clínica comunicada até à data.¹

Com base nestas informações, o cateter de diálise peritoneal Série I tem uma vida útil de 12 meses; no entanto, a decisão de remover e/ou substituir o cateter deve basear-se no desempenho e necessidade clínicos e não numa altura predeterminada.

Informações sobre segurança de RM:

Condicional para RM - 1,5 Tesla e 3 Tesla (os artefactos podem apresentar problemas de imagem, se a área de interesse da ressonância magnética for na ou próxima da área onde se encontra o dispositivo).

Conclusão do relatório: informações sobre RM condicional para RM.

Testes não clínicos demonstraram que o sistema de cateter peritoneal é condicional para RM. É possível efetuar com segurança uma ressonância magnética através de um sistema de RM num doente com este dispositivo, sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3,0 Tesla (3,0 T).
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 19 T/m (1900 G/cm).
- Sistema RM máximo comunicado, taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2,0 J/V/kg (modo de funcionamento normal).

Nas condições de exame definidas acima, espera-se que o dispositivo produza uma subida de temperatura máxima igual ou inferior a 2,7 °C após 15 minutos de exame contínuo. Em ensaios não clínicos, o artefacto da imagem provocado pelo dispositivo estende-se até 6,1 cm quando captado com uma sequência de impulsos gradiente-eco num sistema de RM 3,0 T.

Cuidados a ter no local de inserção:

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

- O cateter é compatível com pomadas.
- Limpe a pele em volta do cateter. Recomendamos as soluções de gluconato de clorexidina.

As pomadas/soluções compatíveis alternativas incluem:

- ChlorPrep®, gluconato de clorexidina a 2%
- Isopropanol a 70%
- 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:


- Antes de tentar o procedimento, certifique-se de que tem conhecimento das potenciais complicações e do respetivo tratamento de emergência, caso alguma delas ocorra.
- Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou outros agentes patogénicos do sangue, os profissionais de saúde deverão seguir sempre as Precauções Universais com Sangue e Fluidos Corporais, no tratamento de todos os doentes.
- As técnicas e procedimentos médicos descritos nestas instruções não representam todos os protocolos aceitáveis sob um ponto de vista médico, nem têm a intenção de substituir a experiência e critério do médico no tratamento de doentes específicos.
- Telefone para 215-256-4201 ou visite 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

 _____

 _____

 _____

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 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.

Tapete o local de saída com penso oclusivo e deixe as extensões, pinças e tampas expostas para acesso dos médicos ou enfermeiros. Os curativos têm de ser mantidos limpos e secos. **Os doentes não podem nadar, tomar duche nem molhar o penso ao tomar banho.** Se a perspiração profusa ou humidade acidental comprometer a aderência do penso, os médicos ou enfermeiros devem fazer novo penso, em condições esterilizadas.

- O cateter é compatível com pomadas.
- Limpe a pele em volta do cateter.
Recomendamos as soluções de gluconato de clorexidina.

As pomadas/soluções compatíveis alternativas incluem:

- Chloraprep®, gluconato de clorexidina a 2%
- Isopropanol a 70%
- 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 contaminação bacteriana do cateter, utilize uma máscara sobre a boca e o nariz e lave as mãos antes de tocar no cateter. Observe a técnica estéril correta.
- Nunca coloque nada no local de saída sem a orientação de um profissional de saúde.

- Peça ao médico para explicar os sinais e sintomas da infeção.
- Contacte imediatamente um profissional de saúde se achar que tem sinais de uma infeção, incluindo: vermelhidão, inchaço, dor ou sensibilidade, drenagem.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiais ou substâncias a que o doente pode ficar exposto:

Os intervalos de percentagens na tabela abaixo baseiam-se nos pesos do cateter de 18 cm (4,34 g) e do cateter de 63 cm (12,40 g).

| Material | % de peso (w/w) |
|------------------|-----------------|
| Silicone | 56,65-78,20 |
| Sulfato de bário | 11,28-13,80 |
| Nylon | 7,33-20,94 |
| Poliéster | 0,35-11,13 |

Nota: os acessórios com aço inoxidável, como tunelizador, estilete, agulha introdutora, fio-guia e bisturi, podem conter até 1,0% de peso da substância CMR cobalto. Tal não se aplica aos conjuntos só de cateteres.

Referências:

1. Medcomp. PMCF_PD_202_Report_B. 20 December 2021.

TABELA DE SÍMBOLOS

| | | |
|-------|--|--|
| S1.1 | | Fabricante * |
| S1.7 | | Número de série * |
| S1.5 | | Código de lote * |
| S1.2 | | Autoridade representativa na Comunidade Europeia/União Europeia * |
| S1.7 | | Dispositivo médico * |
| S1.10 | | Identificação única do dispositivo * |
| | | Condicional para RM - 1,5, 3,0 Tesla **** |
| S1.6 | | Website de informações para o doente * |
| S1.6 | | Data * |
| S1.5 | | Médico ou centro de saúde * |
| S1.3 | | Informação do doente * |
| | | Pessoa Responsável no Reino Unido ** |
| S4.1 | | Consultar as Instruções de utilização ou Consultar as Instruções de utilização eletrónicas * |
| S1.6 | | Referência * |
| S1.3 | | Data de fabrico * |
| | | Opinião do cliente ** |
| S1.10 | | Contém substâncias perigosas * |
| | | Contém a substância CMR cobalto ** |

* Este símbolo está em conformidade com a norma

ISO 15223-1.

** Símbolo não reconhecido.

**** Este símbolo está em conformidade com a norma ASTM F2503.

Medcomp® é uma marca comercial da Medical Components, Inc. registada nos Estados Unidos da América.

ro Romanian

Cateter peritoneal Seria I Pachet de informații pentru pacient

Declarația PIP:

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

Informații pentru utilizatori/Profesioniști din domeniul sănătății:

Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesioniștilor din domeniul sănătății. La finalul acestor informații, există un rezumat destinat pacienților.

Indicații de utilizare:

Cateterul de dializă peritoneală Seria I este indicat pentru utilizare pe termen scurt sau pe termen lung în cazul în care accesul peritoneal este necesar în scopul dializei peritoneale pentru insuficiență renală acută (IRA) sau boală cronică renală (BCR).

Durata de viață a dispozitivului:

Cateterul Medcomp® sunt supuse și trebuie să treacă cu succes testele de utilizare simulată, menite să reproducă utilizarea pe o perioadă de 12 luni, ca parte a dezvoltării dispozitivului. Cateterul de dializă peritoneală Seria I Jet a trecut acest test. Deși materialele cateterelor Medcomp® conțin polimeri nedegradabili, cateterul este complet funcțional și nu necesită înlocuire din alte motive, cum ar fi infecția refractară, schimbarea tratamentului. Literatura clinică publicată nu se concentrează întotdeauna pe durata de viață fizică a unui cateter. În cazul cateterului pentru dializă peritoneală Seria I, 131 cateterul au avut o durată de utilizare de 20,71 luni [I] 95%: 17,76 – 23,66 luni] care a fost constatată în utilizarea clinică raportată până în prezent.¹

Pe baza acestor informații, cateterul pentru dializă peritoneală Seria I are o durată de viață de 12 luni; cu toate acestea, decizia de a îndepărta și/sau de a înlocui cateterul ar trebui să se bazeze pe performanțele și necesitățile clinice, și nu pe un moment predeterminat în timp.

Informații privind siguranța RMN:

Compatibilitate RM condiționată – 1,5 Tesla și 3 Tesla (artefactele pot prezenta probleme de imagistică în cazul în care zona de interes RMN se află pe sau în apropierea zonei în care este amplasat dispozitivul).

Concluzia raportului: informații RMN Compatibilitate RM condiționată.

Testele non-clinice au demonstrat că sistemul de cateter peritoneal prezintă compatibilitate RM condiționată.

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

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla (1,5 T) sau 3,0 Tesla (3,0 T).
- Câmp de gradient spațial maxim de 19 T/m (1.900 G/cm).
- Rata maximă de absorbție specifică (SAR) medie a întregului corp, raportată pentru sistemul RM, de 2,0 J/kg (mod normal de funcționare).

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca dispozitivul să producă o creștere maximă a temperaturii mai mică sau egală cu 2,7 °C după 15 minute de scanare continuă. În cadrul testelor neclinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde până la 6,1 cm atunci când este obținută o imagine cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient într-un sistem RM 3,0 T.

Îngrijirea locului:

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

- Cateterul este compatibil cu unguente.
- Curățați tegumentul din jurul cateterului.
- Sunt recomandate soluțiile de gluconat de clorhexidină.

Soluțiile/unguentele compatibile alternative includ:

- ChlorPrep®, Gluconat de clorhexidină 2%
- Izopropanol 70%
- Bactroban®, Unguent cu mupirocină 2%
- Silvadene®, Cremă cu sulfadiazină de argint 1%

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

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


- Înainte de a încerca să efectuați procedura, asigurați-vă că v-ați familiarizat cu potențialele și cu tratamentul de urgență al acestora, în eventualitatea în care se produce oricare dintre acestea.
- Din cauza riscului de expunere la HIV (virusul imunodeficienței umane) sau la alți patogeni transmisibili prin sânge, personalul medical trebuie să respecte întotdeauna precauțiile universale privind sângele și lichidele biologice atunci când intră în contact cu pacienții.

- Tehnicile și procedurile medicale descrise în aceste instrucțiuni nu reprezintă toate protocoalele acceptabile din punct de vedere medical, nici nu sunt menite să înlocuiască experiența și judecata medicului în tratarea unui anumit pacient.
- Sunați la numărul de telefon 215-256-4201 sau vizitați: 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 numărul de identificare al pacientului. A se completa de către instituția/furnizorul de asistență medicală.
2. Data implantării. A se completa de către instituția/furnizorul de asistență medicală.
3. Numele și adresa instituției/furnizorului de asistență medicală. A se completa de către instituția/furnizorul de asistență medicală.

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____

 _____

 _____

Medical Components, Inc.
1991 Doby Dr., Exton, PA 19341, U.S.A.
Tel.: 215-256-4200 P: 215-256-1787
www.medcomp.net

INFORMAȚII PENTRU PACIENȚI:

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

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

Îngrijirea locului:

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

- Cateterul este compatibil cu unguetele.
- Curățați tegumentul din jurul cateterului. Sunt recomandate soluțiile de gluconat de clorhexidină.

Soluțiile/unguetele compatibile alternative includ:

- ChlorPrep®, Gluconat de clorhexidină 2%
- Izopropanol 70%
- 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 ocuziv.

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

- Pentru a reduce riscul de contaminare bacteriană a cateterului, purtați o mască pe nas și pe gură și spălați-vă pe mâini ori de câte ori atingeți cateterul. Respectați tehnica sterilă corespunzătoare.
- Nu puneți niciodată nimic pe punctul de ieșire, decât la indicația unui cadru medical.
- Rugați medicul să vă explice semnele și simptomele infecției.
- Contactați un cadru medical imediat dacă sunteți e părere ca prezentați semne de infecție, inclusiv: roșeață, umflare, durere sau sensibilitate, scurgeri.



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 18 cm (4,34 g) și pe cea a cateterului de 63 cm (12,40 g).

| Material | % Greutate (g/g) |
|-----------------|------------------|
| Silicon | 56,65 – 78,20 |
| Sulfat de bariu | 11,28 – 13,80 |
| Nailon | 7,33 – 20,94 |
| Poliester | 0,35 – 11,13 |

Notă: accesoriile care conțin oțel inoxidabil, cum ar fi tunelizatorul, mandrenul, acul introducător, firul de ghidaj și bisturiul pot conține până la 1,0% în greutate de cobalt, substanță CMR. Acest lucru nu se aplică la seturile numai cu catetere.

Referințe:

1. Medcomp. PMCF_PD_202_Report_B. 20 December 2021.

TABEL DE SIMBOLURI

| | | |
|--------|--|---|
| 5.1.1 | | Producător * |
| 5.1.2 | | Număr de serie * |
| 5.1.3 | | Cod lot * |
| 5.1.2 | | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană * |
| 5.1.2 | | Dispozitiv medical * |
| 5.1.10 | | Identificatorul unic al dispozitivului * |
| 5.1.4 | | Compatibilitate RM condiționată – 1,5, 3,0 Tesla **** |
| 5.1.4 | | Site web cu informații pentru pacienți * |
| 5.1.6 | | Data * |
| 5.1.3 | | Centru de asistență medicală sau medic * |
| 5.1.3 | | Identificarea pacientului * |
| | | Responsabil Regatul Unit ** |
| 5.4.3 | | Consultați Instrucțiunile de utilizare sau Consultați instrucțiunile de utilizare electronice * |
| 5.1.6 | | Număr catalog * |
| 5.1.3 | | Data fabricației * |
| | | Feedback client ** |
| 5.4.10 | | Conține substanțe periculoase * |
| | | Conține substanță CMR, cobalt ** |

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

** Nu este un simbol recunoscut.

**** Acest simbol este în conformitate cu ASTM F2503.

Medcomp® este marcă comercială a Medical Components, Inc. Înregistrată în Statele Unite ale Americii.

Slovak

Peritoneálny katéter série I Informačný balík pre pacienta

Vyhľadanie PIP:

Tento súbor informácií pre pacienta je určený na poskytnutie všeobecných informácií o tejto pomôcku a nemá by nahradiť Informácie o používaní.

**Informácie pre používateľov/
poskytovateľov zdravotnej starostlivosti:**
Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Po týchto informáciách nasleduje súhrn určený pre pacientov.

Indikácie na použitie:

Peritoneálny katéter na dialýzu série I je určený na krátkodobé alebo dlhodobé použitie, ak je potrebný peritoneálny prístup na účely peritoneálnej dialýzy pri akútnom poškodení obličiek (AKI) alebo chronickom ochorení obličiek (CKD).

Životnosť pomôcky:

Katetre Medcomp® sa v rámci vývoja pomôcky podrobujú testovaniu simulovaného používania, ktorého cieľom je replikovať používanie po dobu 12 mesiacov, a musia týmto testovaniu úspešne prejsť. Peritoneálny katéter série I prešiel týmto testovaním. Hoci materiály katétrov Medcomp® obsahujú nerozložiteľné polyméry, plne funkčné katetre môžu byť odstránené z iných dôvodov, ako je napr. neriešiteľná infekcia či zmena liečby. Publikovaná klinická literatúra sa z týchto dôvodov nie vždy zameriava na fyzickú životnosť katetra. V prípade peritoneálneho katetra na dialýzu série I malo 131 katétrov priemerné trvanie používania 20,71 mesiacov [95 % interval spoľahlivosti: 17,76 – 23,66 mesiacov], ktoré bolo zistené pri doteraz hlásených klinických použitiach.¹

Na základe týchto informácií má peritoneálny katéter na dialýzu série I životnosť 12 mesiacov. Rozhodnutie o odstránení a/alebo výmene katetra by však malo byť založené na klinickom výkone a potrebe, a nie na vopred určenom čase.

Bezpečnostné informácie o MRI:

Podmienené použitie s MR - 1,5 Tesla a 3 Tesla (artefakty môžu predstavovať problémy so zobrazovaním, ak sa oblasť záujmu MRI nachádza v oblasti alebo blízko oblasti, kde sa nachádza pomôcka).



Záver správy: informácie MRI Podmienene bezpečne v prostredí MRI.

Neklinické testovanie preukázalo, že peritoneálny katéter je podmienene bezpečný v prostredí MR. Pacient s touto pomôckou môže bezpečne podstúpiť skenovanie v systéme MR za dodržania týchto podmienok:

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

Pri skenovaní za vyššie definovaných podmienok sa očakáva, že po 15 minútach nepretržitého skenovania dôjde v pomôčke k zvýšeniu teploty maximálne o 2,7 °C alebo menej. V rámci neklinického testovania bol rozsah obrazového artefaktu spôsobeného pomôckou do 6,1 cm pri skenovaní so sekvenciou pulzu „gradient-echo“ v 3,0 T MR systéme.

Starostlivosť o miesto:

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

- Katéter je kompatibilný s masťami.
- Vyčistite pokožku okolo katétra. Odporúčajú sa roztoky glukonátu chlórhexidínu.

Alternatívne kompatibilné roztoky/maste zahŕňajú:

- ChloraPrep®, chlórhexidín glukonát 2 %
- Izopropanol 70 %
- Bactroban®, mupirocinová masť 2 %
- Silvadene®, krém s 1 % sulfadiazínom strieborným

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

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

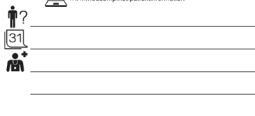
- Pred pokusom o vykonanie zákroku sa uistite, že ste obznámení s možnými komplikáciami a ich urgentným riešením v prípade, že sa niektorá z nich vyskytne.
- Vzhľadom na riziko expozície vírusu HIV (vírus ľudskej imunodefície) alebo iným krvou prenosným patogénom by mali zdravotnícky pracovníci pri starostlivosti o všetkých pacientov vždy používať univerzálne opatrenia na ochranu krvi a telesných tekutín.
- Medicínske techniky a postupy opísané v tomto návode nepredstavujú všetky medicínsky prijateľné protokoly, ani nie sú určené ako náhrada za skúsenosti a úsudok lekára pri liečbe konkrétneho pacienta.
- Zavolajte na číslo 215-256-4201 alebo navštívte stránku www.medcomp.net, kde nájdete všetky informácie na zabezpečenie bezpečného používania pomôcky, upozornenia, bezpečnostné opatrenia alebo opatrenia, ktoré má pacient alebo zdravotnícky pracovník dodržiavať.

Ako vyplniť identifikačnú kartu pacienta:

Pokyny na vyplnenie identifikačnej karty pacienta:

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





Medical Components, Inc.
1490 Chula Vista, Irvine, CA 92618 USA
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

INFORMÁCIE PRE PACIENTA:

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

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

Starostlivosť o miesto:

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

- Katéter je kompatibilný s masťami.
- Vyčistite pokožku okolo katétra. Odporúčajú sa roztoky glukonátu chlórhexidínu.

Alternatívne kompatibilné roztoky/maste zahŕňajú:

- ChloraPrep®, chlórhexidín glukonát 2 %
- Izopropanol 70 %
- Bactroban®, mupirocinová masť 2 %
- Silvadene®, krém s 1 % sulfadiazínom strieborným

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

Upozornenia, bezpečnostné opatrenia alebo opatrenia, ktoré má pacient dodržiavať:

- Aby ste znížili riziko bakteriálnej kontaminácie katétra, nasadte si masku na nos a ústa a pred kontaktom s katétrom si umyte ruky. Dodržiavajte správnu sterilnú techniku.
- Na miesto výstupu nikdy nedávajte nič bez pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- Požiadajte lekára, aby vám vysvetlil príznaky infekcie.
- Okamžite kontaktujte poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak si myslíte, že máte príznaky infekcie vrátane: začervenanie, opuch, bolesť, citlivosť alebo drenáž.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiály alebo látky, ktorým môže byť pacient vystavený:

Percentuálne rozsahy v nasledujúcej tabuľke sú založené na hmotnosti 18 cm (4,34 g) a 63 cm katétra (12,40 g).


| Materiál | % hmotnosti (w/w) |
|---------------|-------------------|
| Silikón | 56,65 – 78,20 |
| Síran bárnatý | 11,28 – 13,80 |
| Nylon | 7,33 – 20,94 |
| Polyester | 0,35 – 11,13 |

Poznámka: prslušnosť do nehrdzavejúcej ocele, ako je tunelovacia pomôcka, stýlet, zavádzacia ihla, vodiaci drôt a skalpel, môžu obsahovať až 1,0 % hmotnosti CMR látky kobalt. Toto sa nevzťahuje na súpravy iba s katétrom.

Referencie:

1. Medcomp. PMCF_PD_202_Report_B. 20 December 2021.

TABUĽKA SYMBOLOV

| | | |
|--------|--|--|
| 5.1.1 |  | Výrobca * |
| 5.1.2 |  | Sériové číslo * |
| 5.1.3 |  | Kód šarže * |
| 5.1.4 |  | Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii * |
| 5.1.5 |  | Zdravotná pomôcka * |
| 5.1.6 |  | Jedinečný identifikátor pomôcky * |
| 5.1.7 |  | Podmienčne bezpečné v prostredí MR - 1,5; 3,0 Tesla **** |
| 5.1.8 |  | Internetová stránka s informáciami pre pacientov * |
| 5.1.9 |  | Dátum * |
| 5.1.10 |  | Zdravotné stredisko alebo lekár * |
| 5.1.11 |  | Identifikácia pacienta * |
| 5.1.12 |  | Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo ** |
| 5.1.13 |  | Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie * |
| 5.1.14 |  | Katalógové číslo * |
| 5.1.15 |  | Dátum výroby * |
| 5.1.16 |  | Spätná väzba zákazníkov ** |
| 5.1.17 |  | Obsahuje nebezpečné látky * |
| 5.1.18 |  | Obsahuje CMR látku, kobalt ** |

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

** Nejde o uznávaný symbol.

**** Tento symbol je v súlade s normou ASTM F2503.

Medcomp® je ochranná známka spoločnosti Medical Components, Inc. registrovaná v USA.

SL Slovenian

Peritonealni kateter I-Series Paket z informacijami za bolnika

Izjava o paketu z informacijami za bolnika:

Ta paket z informacijami za bolnika vsebuje splošne informacije o tem pripomočku in ne nadomešča informacij za uporabo.

Informacije za uporabnike/zdravstvene delavce:

Naslednje informacije so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem. Sledi jim povzetek, ki je namenjen bolnikom.

Indikacije za uporabo:

Kateter za peritonealno dializo I-Series je indiciran za kratkotrajno ali dolgotrajno uporabo, kadar je potreben peritonealni dostop zaradi peritonealne dialize pri akutni poškodbi ledvic (AKI) ali kronični ledvični bolezni (CKD).

Življenjska doba pripomočka:

Za katetre Medcomp® je treba v okviru razvoja pripomočka izvesti simulirani preskus uporabe, pri katerem se simulira 12-mesečna uporaba, ki ga morajo tudi uspešno opraviti. Kateter za peritonealno dializo I-Series je prestal ta preskus. Čeprav materiali kateter Medcomp® vsebujejo nerazgradljive polimere, je morda treba popolnoma delujoče katetre odstraniti iz drugih razlogov, kot na primer zaradi trdovratne okužbe ali spremembe terapije. Objavljena klinična literatura se zaradi teh razlogov ne osredotoča vedno na fizično življenjsko dobo katetra. V primeru kateter za peritonealno dializo I-Series je imelo 131 katetrov 20,71-mesečno [95 % IZ: 17,76–23,66 meseca] trajanje uporabe, ki je bila najdena v klinični uporabi, o kateri so poročali doslej.¹

Na podlagi teh informacij ima kateter za peritonealno dializo I-Series 12-mesečno življenjsko dobo; kljub temu mora odločitev o odstranitvi in/ali zamenjavi katetra temeljiti na klinični učinkovitosti in potrebah in ne na vnaprej določeni časovni točki.

Informacije o varnosti za MR:

MR pogojno – 1,5 Tesla in 3 Tesla (artefakti lahko predstavljajo težavo pri slikanju, če je območje zanimanja MRI na ali v bližini območja, kjer se nahaja pripomoček).

Zaključek poročila: MRI informacije MR pogojno.

Neklinično testiranje je pokazalo, da je sistem peritonealnih katetrov pogojno primeren za MR. Bolnike s tem pripomočkom je mogoče varno skenirati v sistemu MR pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 Tesla (1,5 T) ali 3,0 Tesla (3,0 T).
- Največji prostorski nagib polja 19 T/m (1.900 G/cm).
- Največji poročani sistem MR, povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celotno telo 2,0 Jv/kg (običajni način delovanja).

Pri zgoraj opredeljenih pogojih slikanja se pričakuje, da bo naprava po 15 minutah neprekinjenega slikanja povzročila največji dvig temperature za 2,7 °C ali manj. Pri nekliničnem testiranju je slikovni artefakt, ki ga povzroči naprava, segal do 6,1 cm pri slikanju z zaporedjem impulzov z gradientnim odmevom v MR sistemu 3,0 T.

Nega mesta:

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

- Kateter je združljiv z mazili.
- Očistite kožo okoli katetra. Priporočamo raztopine klorheksidin glukonata.

Druge združljive raztopine/mazila:

- ChloraPrep®, klorheksidin glukonat, 2 %
- Izopropanol 70 %
- Bactroban®, mazilo z 2 % mupiricina
- Silvadene®, krema z 1 % srebrovega sulfadiazina

Raztopine se morajo popolnoma posušiti, preden namestite okluzijsko obvezo.

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

- Pred začetkom postopka zagotovite, da ste seznanjeni s potencialnimi zapleti in njihovo nujno obravnavo, če pride do njih.
- Zaradi tveganja za izpostavljenost virusu HIV (virusu humane imunske pomanjkljivosti) ali drugim patogenom, ki se prenašajo s krvjo, morajo zdravstveni

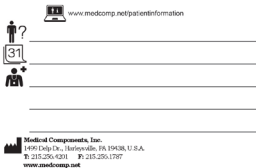
delavci vedno uporabljati univerzalne previdnostne ukrepe za kri in telesne tekočine pri izvajanju oskrbe vseh bolnikov.

- Tehnike in postopki, opisani v teh navodilih, ne predstavljajo vseh medicinsko sprejemljivih protokolov in niso namenjeni nadomestitvi zdravnikovih izkušenj in presoje pri zdravljenju posameznega bolnika.
- Za kakršne koli informacije za zagotavljanje varne uporabe pripomočka, opozorila, previdnostne ukrepe ali ukrepe, ki jih sprejme bolnik ali zdravstveni delavec, pokličite 215-256-4201 ali obiščite stran www.medcomp.net.

Kako izpolniti ID-kartico bolnika:

Navodila za izpolnjevanje ID-kartice bolnika:

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



INFORMACIJE ZA BOLNIKA:

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

Če menite, da so se pri vas pojavili stranski učinki, povezani s tem pripomočkom ali njegovo uporabo, ali vas skrbi glede tveganj, stopite v stik z vašim zdravstvenim delavcem. Ta dokument ne nadomešča posveta z vašim zdravstvenim delavcem, če je potreben.

Nega mesta:

Očistite kožo okoli katetra. Priporočamo raztopine klorheksidin glukonata; vendar se lahko uporablja tudi raztopina na osnovi joda. Izstopno mesto prekritje z okluzijsko obvezo in pustite podaljške, sponke in pokrovčke dostopne osebuju. Obveze rane morajo biti vedno čiste in suhe. **Bolniki ne smejo plavati, se prhati ali zmočiti obveze med kopanjem.** Če se obveza odlepi

zaradi močnega potenja ali ker se ponesreči oprijemljivost obveze, mora zdravstveno ali bolnišnično osebje obvezo zamenjati v sterilnih pogojih.

- Kateter je združljiv z mazili.
- Očistite kožo okoli katetra. Priporočamo raztopine klorheksidin glukonata.

Druge združljive raztopine/mazila:

- ChlorPrep®, klorheksidin glukonat, 2 %
- Izopropanol 70 %
- Bactroban®, mazilo z 2 % mupiricina
- Silvadene®, krema z 1 % srebovega sulfadiazina.

Raztopine se morajo popolnoma posušiti, preden namestite okluzijsko obvezo.

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

- Da bi zmanjšali tveganje za bakterijsko okužbo katetra, nosite masko, ki pokriva nos in usta, ter si umijte roke, preden se dotaknete katetra. Upoštevajte pravilno sterilno tehniko.
- Na mesto izhoda nikoli ničesar ne polagajte brez navodil zdravstvenega delavca.
- Prosite zdravnika, naj vam razloži znake in simptome okužbe.
- Če menite, da imate znake okužbe, vključno z naslednjimi, takoj pokličite zdravnika: rdečina, oteklina, bolečina ali občutljivost, izcedek.



Materiali ali snovi, ki jim je bolnik lahko izpostavljen:

Razponi vrednosti v odstotkih v spodnji preglednici temeljijo na teži 18 cm katetra (4,34 g) in 63 cm katetra (12,40 g).

| Material | % masnega deleža (m/m) |
|----------------|------------------------|
| Silikon | 56,65–78,20 |
| Barijev sulfat | 11,28–13,80 |
| Najlon | 7,33–20,94 |
| Poliester | 0,35–11,13 |

Opomba: pripomočki iz nerjavnega jekla, kot so tuneler, stilet, uvajalna igla, vodilna žica in skalpel, lahko vsebujejo do 1,0 % teže snovi CMR kobalta. To ne velja za komplete samo s katetrom.

Reference:

1. Medcomp. PMCF_PD_202_Report_B. 20 December 2021.

PREGLJEDNICA SIMBOLOV

| | |
|--|---|
| | Proizvajalec * |
| | Serijska številka * |
| | Oznaka serije * |
| | Poblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji * |
| | Medicinski pripomoček * |
| | Edinstveni identifikator pripomočka * |
| | MR pogojno - 1,5, 3,0 Tesla **** |
| | Spletna stran z informacijami za bolnike * |
| | Datum * |
| | Zdravstveni zavod ali zdravnik * |
| | Identifikacija bolnika * |
| | Odgovorna oseba za Združeno kraljestvo ** |
| | Glejte navodila za uporabo ali Glejte elektronska navodila za uporabo * |
| | Kataloška številka * |
| | Datum proizvodnje * |
| | Povratne informacije uporabnikov ** |
| | Vsebuje nevarne snovi * |
| | Vsebuje snov, ki je rakotvorna, mutagena in strupena za razmnoževanje - kobalt ** |

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

** Ni prepisan simbol.

**** Ta simbol je v skladu z ASTM F2503.

Medcomp® je blagovna znamka družbe Medical Components, Inc., registrirane v Združenih državah.

ES Spanish

Catéter peritoneal I-Series Paquete de información para el paciente

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:

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

Indicaciones de uso:

El catéter para diálisis peritoneal I-Series está indicado para uso a corto o largo plazo cuando se requiere acceso peritoneal para diálisis peritoneal por lesión renal aguda (LRA) o enfermedad renal crónica (ERC).

Vida útil del dispositivo:

Los catéteres Medcomp® deben superar una prueba de uso simulado que reproduce 12 meses de uso. El catéter para diálisis peritoneal I-Series ha superado esta prueba. Aunque los materiales de los catéteres Medcomp® contienen polímeros no degradables, un catéter totalmente funcional puede retirarse por otros motivos, como una infección intratable o un cambio de terapia. La literatura clínica publicada no siempre especifica la vida útil física de un catéter por estas razones. En el caso del catéter para diálisis peritoneal I-Series, 131 catéteres tuvieron una duración de uso media de 20,71 meses [IC del 95%: 17,76-23,66 meses] según el uso clínico notificado hasta la fecha.¹

De acuerdo con esta información, los catéteres para diálisis peritoneal I-Series tienen 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:

Apto para resonancia magnética: 1,5 teslas y 3 teslas (los artefactos pueden presentar problemas si la resonancia magnética está en el área en la que se encuentra el dispositivo o cerca de ella).

Conclusión del informe: información de IRM: apto para RM.

Pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de catéter peritoneal es apto para resonancias magnéticas. Si se cumplen las condiciones que se describen a continuación, se puede realizar un escáner de forma segura con un sistema de resonancia magnética en un paciente tras colocarle este dispositivo:

- Campo magnético estático de entre 1,5 teslas (1,5 T) y 3,0 teslas (3,0 T).
- Campo inclinado espacial máximo de 19 T/m (1.900 G/cm).
- Máximo sistema de resonancia magnética notificado, con una ratio de absorción media en todo el cuerpo (SAR) de 2,0 Jv/kg (modo operativo normal).

En las condiciones de escáner definidas anteriormente, se espera que el dispositivo provoque una subida de temperatura de 2,7 °C como máximo después de 15 minutos seguidos de escáner. En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen provocado por el dispositivo se extiende hasta 6,1 cm cuando se capta la imagen con una secuencia de pulso ecográfico inclinado en un sistema de RM 3,0 T.

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, las pinzas y los tapones descubiertos para que el personal sanitario pueda acceder a ellos. El vendaje de la herida debe mantenerse limpio y seco. **Los pacientes no deben nadar, ducharse ni sumergir el vendaje si se bañan.** Si la adherencia del vendaje se ve afectada por una transpiración excesiva o porque el vendaje se moja accidentalmente, el personal sanitario deberá cambiarlo en condiciones estériles.

- El catéter es compatible con pomadas.
- Limpie la piel alrededor del catéter. Se recomienda utilizar soluciones de gluconato de clorhexidina.

Entre las soluciones/pomadas compatibles alternativas se incluyen:

- ChloraPrep®, gluconato de clorhexidina al 2 %
- Isopropanol al 70 %
- 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:


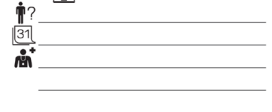
- Antes de intentar el procedimiento, compruebe que está familiarizado con las posibles complicaciones y con su tratamiento de emergencia, en caso de que ocurriesen.
- Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) y a otros patógenos de la sangre, los profesionales sanitarios deben adoptar siempre las precauciones universales para la manipulación de fluidos corporales y sangre en el tratamiento de todos los pacientes.

- Las técnicas y los procedimientos médicos descritos en estas instrucciones no representan todos los protocolos aceptables médicamente ni pretenden reemplazar la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente determinado.
- Llame al 215-256-4201 o visite el sitio www.medcomp.net para consultar información que garantice un uso seguro del dispositivo, advertencias, precauciones o medidas que deba tomar el paciente o un profesional sanitario.

Cómo rellenar la tarjeta de identificación del paciente:

Instrucciones para rellenar la tarjeta de identificación del paciente:

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

Medcomp Systems, Inc.
4499 Pajala Dr., Houston, TX 77058 (Bussala Ciudad)
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

INFORMACIÓN PARA EL 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 dirigido a los profesionales sanitarios.

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

Cuidado de la zona:

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

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

- El catéter es compatible con pomadas.
- Limpie la piel alrededor del catéter.
- Se recomienda utilizar soluciones de gluconato de clorhexidina.

Entre las soluciones/pomadas compatibles alternativas se incluyen:

- ChloroPrep®, gluconato de clorhexidina al 2 %
- Isopropanol al 70 %
- 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 contaminación bacteriana del catéter, póngase una mascarilla sobre la nariz y la boca y lávese las manos antes de tocar el catéter. Utilice una técnica estéril adecuada.
- No cubra nunca la zona de salida sin la aprobación de un profesional sanitario.
- Pida al médico que le explique los signos y síntomas de infección.
- Llame inmediatamente a un profesional sanitario si cree que presenta signos de infección, por ejemplo: enrojecimiento, hinchazón, dolor, sensibilidad o supuración.



www.medcomp.net/patientinformation

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

Los rangos de porcentajes de la siguiente tabla se basan en los pesos del catéter de 18 cm (4,34 g) y el de 63 cm (12,40 g).

| Material | % en peso (p/p) |
|------------------|-----------------|
| Silicona | 56,65-78,20 |
| Sulfato de bario | 11,28-13,80 |
| Nailon | 7,33-20,94 |
| Poliéster | 0,35-11,13 |

Nota: el acero inoxidable contenido en accesorios como el tunelizador, el estilete, la aguja introductora, la guía y el bisturí puede contener hasta un 1,0 % en peso de la sustancia CMR cobalto. Esto no se aplica a los juegos de solo catéter.

Referencias:

1. Medcomp. PMCF_PD_202_Report_B. 20 December 2021.

TABLA DE SÍMBOLOS

| | | |
|--------|--|--|
| 1.1.1 | | Fabricante * |
| 1.1.2 | | Número de serie * |
| 1.1.3 | | Código de lote * |
| 1.1.4 | | Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea * |
| 1.1.7 | | Tipo de dispositivo médico * |
| 1.1.10 | | Identificador único del dispositivo * |
| | | Apto para RM: 1,5, 3,0 teslas **** |
| 1.1.4 | | Sitio web de información para el paciente * |
| 1.1.6 | | Fecha * |
| 1.1.5 | | Centro sanitario o médico * |
| 1.1.2 | | Identificación del paciente * |
| | | Persona responsable en el Reino Unido ** |
| 1.1.3 | | Consulte las instrucciones de uso Consulte las instrucciones de uso electrónicas * |
| 1.1.4 | | Número de catálogo * |
| 1.1.5 | | Fecha de fabricación * |
| | | Comentarios de clientes ** |
| 1.1.10 | | Contiene sustancias peligrosas * |
| | | Contiene la sustancia CMR, cobalto ** |

* Este símbolo cumple la norma ISO 15223-1.

** Símbolo no reconocido.

**** Este símbolo cumple la norma ASTM F2503.

Medcomp® es una marca comercial de Medical Components, Inc. registrada en los Estados Unidos.

Swedish

Peritonealkatetrar i I-serien Patientinformationspaket

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 för patienter.

Indikationer för användning:

Peritonealdialyskatetern i I-serien är indicerad för kortvarig eller långvarig användning där peritoneal åtkomst krävs för peritonealdialyssyfte för Akut njurskada (AKI) eller kronisk njursjukdom (CKD).

Produktens livslängd:

Under utvecklingen av Medcomp®-katetrar genomgår dessa och måste klara tester, som simulerar användning 12 gånger som en del av utvecklingen. Peritonealdialyskatetern i I-serien klarade dessa tester. Även om Medcomp® katetermaterial innehåller fullständig icke-nedbrytbara polymerer, kan helt funktionella katetrar avlägsnas av andra orsaker, såsom svårbehandlade infektioner, byte av behandling. Publicerad klinisk litteratur fokuserar på denna anledning inte alltid på den fysiska livslängden för en kateter av dessa skäl. I fallet med peritonealdialyskatetern i I-serien hade 131 katetrar en 20,71 månaders [95 % KI: 17,76-23,66 månader] användningstid enligt hittills publicerade kliniska studier.¹

Baserat på denna information har peritonealdialyskatetern i I-serien en livslängd på 12 månader, men beslutet att avlägsna och/eller byta katetern ska baseras på kliniska resultat och behov och inte ske vid någon viss förutbestämningstid.

MR I säkerhetsinformation:

MR-ivillkorlig - 1,5 Tesla och 3 Tesla (artefakter kan ge avbildningsproblem om MRI-området av intresse ligger i eller nära området med produkten).

Rapportens slutsatser: MRI-information MR-ivillkorlig.

Icke-klinisk testning har visat att peritonealkatetern är MR-ivillkorad. En patient med denna enhet kan skannas säkert i ett MR-system med följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla (1,5 T) eller 3,0 Tesla (3,0 T).
- Maximalt spatiellt gradientfält på 19 T/m (1 900 G/cm).
- Maximalt rapporterat MR-system, genomsnittlig specifik absorptionsförmåga (SAR) för hela kroppen på 2,0 Jv/kg (normalt driftläge).

Under de skanningförhållanden som definieras ovan förväntas enheten ge en maximal temperaturhöjning på mindre än eller lika med 2,7 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning. Vid icke-klinisk testning kan den avbildningsartefakt som orsakas av enheten sträcka sig

upp till 6,1 cm när den avbildas med en gradienteko-pulssekvens i ett 3,0 T MR-system.

Platskötsel:

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

- Katetern är kompatibel med salvor.
- Rengör huden runt katetern. Klorhexidinglukonatlösningar rekommenderas.

Alternativa kompatibla lösningar/salvor är bland annat:

- ChloraPrep®, klorhexidinglukonat 2 %
- Isopropanol 70 %
- Bactroban®, mupirocinsalva 2 %
- Silvadene®, 1 % silversulfadiazinkräm

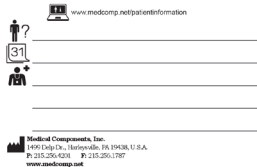
Lösningar ska alltid torka helt före applicering av ocklusionsförband.

Varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av vårdpersonal:

- Innan du försöker sätta in en kateter ska du försäkra dig om att du känner till de potentiella komplikationerna och den akuta behandlingen om någon av dem skulle inträffa.
- På grund av risken för exponering för hiv (humant immunbristvirus) eller andra blodburna patogener ska hälso- och sjukvårdspersonal alltid använda universella försiktighetsåtgärder för blod och kroppsvätskor vid vård av alla patienter.
- De medicinska tekniker och förfaranden som beskrivs i denna bruksanvisning representerar inte alla medicinskt acceptabla protokoll och är inte heller avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och omdöme vid behandling av en specifik patient.
- Ring 215-256-4201 eller besök www.medcomp.net för att få information om säker användning av produkten, varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patienten eller vårdpersonal.

Hur man fyller i patientens ID-kort: Instruktioner för ifyllande av patientens ID-kort:

1. Patientens namn eller patient-ID. Ska fyllas i av vårdinrättningen/vårdgivaren.
2. Datum för insättning. Ska fyllas i av vårdinrättningen/vårdgivaren.
3. Namn och adress för vårdinrättning/vårdgivare. Att fyllas i av vårdinrättning/vårdgivare.



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 orsakade av produkten eller användningen av den eller om du är orolig för risken. Detta dokument är inte avsett att ersätta råd av din vårdpersonal om sådana behövs.

Platskötsel:

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

- Katetern är kompatibel med salvor.
- Rengör huden runt katetern. Klorhexidinglukonatlösningar rekommenderas.

Alternativa kompatibla lösningar/salvor är bland annat:

- ChloraPrep®, klorhexidinglukonat 2 %
- Isopropanol 70 %
- Bactroban®, mupirocinsalva 2 %
- Silvadene®, 1 % silversulfadiazinkräm

Lösningar ska alltid torka helt före applicering av ocklusionsförband.

Varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder från patienten:

- För att minska risken för bakteriell kontaminering av katetern, bär en mask över näsan och munnen och tvätta händerna innan du rör vid katetern. Observera korrekt sterilitetknik.
- Placera aldrig något på din utgångsplats utan instruktioner från sjukvårdspersonal.
- Be din läkare förklara tecken och symptom på kateterinfektion.
- Ring omedelbart sjukvårdspersonal om du tror att du har tecken på en infektion, inklusive: rodnad, svullnad, smärta eller ömhet, dränering.



Material eller ämnen som patienten kan komma att exponeras för:

Procentintervallen i tabellen nedan baseras på vikten av den 18 cm långa katetern (4,34 g) och den 63 cm långa katetern (12,40 g).

















| Material | Viktprocent (w/w) |
|--------------|-------------------|
| Silikon | 56,65-78,20 |
| Bariumsulfat | 11,28-13,80 |
| Nylon | 7,33-20,94 |
| Polyester | 0,35-11,13 |

Obs! Rostfritt stål som innehåller tillbehör som tunnlar, styler, införingsnål, styrtåd och skalpell kan innehålla upp till 1,0 viktprocent av CMR-ämnet kobolt. Detta gäller inte för set med bara kateter.

Referenser:

1. Medcomp. PMCF_PD_202_Report_B. 20 December 2021.

SYMBOLTABELL


| | | |
|--------|---|---|
| 5.1.1 |  | Tillverkare * |
| 5.1.2 |  | Serienummer * |
| 5.1.3 |  | Batchkod * |
| 5.1.4 |  | Auktoriserad representant i Europeiska gemenskaperna/Europeiska unionen * |
| 5.1.5 |  | Medicinteknisk produkt * |
| 5.1.6 |  | Unik enhetsidentifiserare * |
| 5.1.7 |  | MR-villkorlig - 1,5, 3,0 Tesla **** |
| 5.1.8 |  | Webplats med information till patienter * |
| 5.1.9 |  | Datum * |
| 5.1.10 |  | Vårdcentral eller läkare * |
| 5.1.11 |  | Patient-identifikation * |
| 5.1.12 |  | Ansvarig person i Storbritannien ** |
| 5.1.13 |  | Se bruksanvisningen Se bruksanvisningen för elektronik * |
| 5.1.14 |  | Katalognummer * |
| 5.1.15 |  | Tillverkningsdatum * |
| 5.1.16 |  | Kundåterkoppling ** |
| 5.1.17 |  | Innehåller farliga ämnen * |
| 5.1.18 |  | Innehåller CMR-ämnet kobolt ** |

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

** Inte en igenkänd symbol.

**** Denna symbol är i enlighet med ASTM F2503.

Medcomp® är ett varumärke tillhörande Medical Components, Inc., registrerat i USA.

 Turkish

I-Serisi Peritoneal Kateter Hasta Bilgi Paketi

PIP Beyanı:

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

Kullanıcılara/Sağlık Uzmanlarına Yönelik Bilgiler:

Aşağıdaki bilgiler kullanıcılara/sağlık uzmanlarına yöneliktir. Bu bilgilerin takibinde hastalara yönelik bir özet bulunmaktadır.

Kullanım Endikasyonları:

I-Serisi Peritoneal Diyaliz Kateteri, Akut Böbrek Yetmezliği (AKI) veya Kronik Böbrek Hastalığı (CKD) için peritoneal diyaliz amacıyla peritoneal erişimin gerekli olduğunu yerlerde kısa veya uzun süreli

kullanımda endikedir.

Cihazın Kullanım Ömrü:

Medcomp® kateterler, cihazın geliştirilmesinin parçası olarak 12 aylık kullanımı yaymak için tasarlanan temsilî kullanım testine tabii ve bu testi geçmeleri gerekir. I-Serisi Peritoneal Diyaliz Kateteri bu testi geçmiştir. Medcomp® kateterlerin malzemeleri, çözünmeyen polimerler içerse de tamamen işlevsel olan kateterler, geçmeyen enfeksiyon ya da tedavi değişikliği gibi diğer nedenlerle çıkarılabilir. Yayınlanmış klinik literatür bu nedenlerle her zaman kateterin fiziksel kullanım ömrüne odaklanmaz. I-Serisi Peritoneal Diyaliz Kateteri durumunda, 131 kateterin 20,71 ay [%95 CI: 17,76–23,66 ay] kullanım süresine sahip olduğu, geçerli tarihe kadar klinik kullanımda tespit edilmiştir.¹

Bu bilgiler dayalı olarak I-Serisi Peritoneal Diyaliz Kateterinin 12 aylık kullanım ömrü vardır; bununla birlikte, kateteri çıkarma ve/veya değiştirme kararı verilirken önceden belirlenmiş bir tarih değil, klinik performans ve gereksinim esas alınmalıdır.

MRI Güvenliği Bilgileri:

MR Koşullu – 1,5 Tesla ve 3 Tesla (MRI ilgi bölgesi, cihazın bulunduğu alanın üzerinde veya yakınındaysa artefaktlar, görüntüleme sorunlarına neden olabilir).

Rapor Sonucu: MRI Bilgileri MR Koşullu.

Klinik olmayan testler, peritoneal kateter sisteminin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hastada, aşağıdaki koşullarla bir MR sisteminde güvenli bir şekilde tarama yapılabilir:

- 1,5 Tesla (1,5 T) veya 3,0 Tesla (3,0 T) statik manyetik alan.
- 19 T/m (1.900 G/cm) maksimum uzaysal gradyan alanı.
- MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2,0 Jv/kg (normal kullanım modu).

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, 15 dakika süreyle sürekli kullanımdan sonra cihazda en fazla 2,7 °C'ye eşit veya daha düşük bir sıcaklık meydana gelmesi beklenir. Klinik olmayan testlerde, cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, 3,0 T MR sisteminde bir gradyan eko atım sekansı ile görüntülediğinde 6,1 cm'ye kadar uzar.

Uygulama Yeri Bakımı:

Kateter çevresindeki cildi temizleyin.

Klorheksidin glukonat solüsyonlar önerilir; ancak iyodun bazlı solüsyonlar da kullanılabilir. Çıkış yerini oklüzif sarğı ile kapatın ve uzantıları, klempieri ve kapakları personel tarafından erişilebilir halde bırakın. Yara sarğılarının temiz ve kuru tutulması gerekir. **Hastalar yuzmemeli, duş almalı veya banyo sırasında pansumanın insanmasına izin vermemelidir.** Pansumanın aşırı terleme veya yanlışlıkla ıslatma sonucu sarğı malzemesinin yapışkanlığı bozulursa tıbbi personelin ya da bakım personelinin sarğıyı steril koşullarda değiştirmesi gerekir.

- Kateter, merhemlerle uyumludur.
- Kateter çevresindeki cildi temizleyin. Klorheksidin glukonat çözeltileri tavsiye edilir.

Uyumlu alternatif çözeltiler/merhemler arasında şunlar yer alır:

- ChlorPrep®, Klorheksidin Glukonat %2
- Izopropanol %70
- Bactroban®, Mupirosin Merhemi %2
- Silvadene®, %1 Gümüş Sülfadiazin Krem

Oklüsif pansuman uygulanmadan önce çözeltilerin tamamen kurumasına izin verilmelidir.

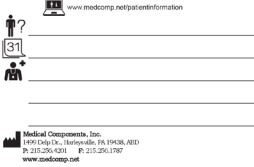
Sağlık Uzmanı Tarafından Uyulması Gereken Uyarılar, Önlemler veya Tedbirler:

- Prosedüre girişmeden önce, olası komplikasyonlara ve herhangi birinin gerçekleşmesi durumunda acil durum tedavilerine aşına olduğunuzdan emin olun.
- HIV (İnsan İmmünyetmezlik Virüsü) veya diğer kan yoluyla bulaşan patojenlere maruz kalma riski nedeniyle sağlık uzmanları tüm hastaların bakımında her zaman Evrensel Kan ve Vücut Sıvısı önlemlerini almalıdır.
- Bu kullanım talimatlarında açıklanan tıbbi teknikler ve prosedürler, tıbbi açıdan kabul edilebilir protokollerin tümünü temsil etmediği gibi, herhangi bir hastanın tedavisinde doktorun deneyim ve muhakeme becerisinin yerine geçme amacı da taşımaz.
- Cihazın güvenli kullanımını sağlayacak her türlü bilginin yanı sıra hasta veya sağlık uzmanı tarafından dikkate alınacak uyarılar, önlemler ve tedbirler için 215-256-4201 numaralı telefonu arayın veya www.medcomp.net adresini ziyaret edin.

Hasta Kimlik Kartının Doldurulması:
Hasta Kimlik Kartının Doldurulmasına

Yönelik Talimatlar:

- Hastanın adlı veya hasta kimliği. Sağlık kuruluşu/uzmanı tarafından doldurulacaktır.
- İmplantasyon tarihi. Sağlık kuruluşu/uzmanı tarafından doldurulacaktır.
- Sağlık kuruluşunun/uzmanının adı ve adresi. Sağlık kuruluşu/uzmanı tarafından doldurulacaktır.



HASTA BİLGİLERİ:

Aşağıda sunulan bilgiler, hastalara veya uzman olmayan kişilere yöneliktir. Bu cihazla ilişkin sağlık uzmanları için hazırlanmış daha kapsamlı bir özete, bu belgenin birinci kısmından ulaşılabilir.

Cihaz veya cihazın kullanımı ile bağlantılı yan etkiler yaşadığınızı düşünüyor veya risklerle ilgili endişe duyuyorsanız sağlık uzmanınızla iletişime geçin. Bu belge, ihtiyaç durumunda sağlık uzmanınızdan alacağınız konsültasyonun yerine geçme amacı taşımaz.

Uygulama Yeri Bakımı:

Kateter çevresindeki cildi temizleyin. Klorheksidin glukonat solüsyonlar önerilir; ancak iyodün bazlı solüsyonlar da kullanılabilir. Çıkış yerini oklüzif sargı ile kapatın ve uzantıları, klempleri ve kapakları personel tarafından erişilebilir halde bırakın. Yara sargılarının temiz ve kuru tutulması gerekir. **Hastalar yüzmemelidir, duş almamalı veya banyo sırasında pansumanın ıslanmasına izin vermemelidir.** Aşırı terleme ya da kazara ıslanma durumunda sargı malzemesinin yapışkanlığı bozulursa sağlık çalışanları veya bakıcıların sargıyı steril koşullarda değiştirmesi gerekir.

- Kateter, merhemlerle uyumludur.
- Kateter çevresindeki cildi temizleyin. Klorheksidin glukonat çözeltileri tavsiye edilir.

Uyumlu alternatif çözeltiler/merhemler arasında şunlar yer alır:

- Chloraprep®, Klorheksidin Glukonat %2.
- İzopropanol %70.
- Bactroban®, Mupirosin Merhemi %2.
- Silvadene®, %1 Gümüş Sülfadiazin Krem.

Oklüsif pansuman uygulanmadan önce çözeltilerin tamamen kurumasına izin verilmelidir.

Hasta Tarafından Uyulması Gereken Uyarılar, Önlemler veya Tedbirler:

- Kateterin bakterilerle kirlenmesi riskini azaltmak için burun ve ağızınızı kapatan bir maske takın ve katetere dokunmadan önce ellerinizi yıkayın. Uygun steril tekniği kullanmaya dikkat edin.
- Bir sağlık uzmanının direktifi olmadan çıkış yerinize herhangi bir şey yerleştirmeyin.
- Doktorunuzdan enfeksiyon belirtileri ve semptomları hakkında açıklama yapmasını isteyin.
- Şunlar dahil olmak üzere bir enfeksiyon belirtinizin olduğunu düşünmeniz durumunda hemen bir sağlık uzmanını arayın: kızarıklık, şişme, ağrı veya hassasiyet, drenaj.



www.medcomp.net/patientinformation

Hastanın Maruz Kalabileceği Malzemeler veya Maddeler:

Aşağıdaki tabloda verilen yüzdelik aralıklarında, 18 cm'lik kateter (4,34 g) ve 63 cm'lik kateter (12,40 g) ağırlıkları esas alınmıştır.

| Malzeme | % Ağırlık (w/w) |
|---------------|-----------------|
| Silikon | 56,65–78,20 |
| Baryum Sülfat | 11,28–13,80 |
| Naylon | 7,33–20,94 |
| Polyester | 0,35–11,13 |

Not: tünel açıcı, stile, introdüser iğne, kılavuz tel ve skalpel gibi aksesuarlar içeren paslanmaz çelik, %1,0 ağırlıkta kobalt CMR maddesi içerebilir. Bu, Yalnızca Kateter setleri için geçerli değildir.

Referanslar:

- Medcomp. PMCF_PD_202_Report_B. 20 December 2021.

SEMBOLE TABLOSU

| | | |
|--------|--|---|
| 1.1.1 | | Üretici * |
| 1.1.7 | | Seri Numarası * |
| 1.1.5 | | Parti Kodu * |
| 1.1.2 | | Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği Sunrular İçindeki Yetkili Temsilci * |
| 1.1.7 | | Tıbbi Cihaz * |
| 1.1.10 | | Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı * |
| | | MR Koşullu – 1,5, 3,0 Tesla **** |
| 1.1.8 | | Hasta Bilgileri Web Sitesi * |
| 1.1.6 | | Tarih * |
| 1.1.5 | | Sağlık Merkezi veya Doktor * |
| 1.1.1 | | Hasta Kimliği * |
| | | Birleşik Krallık'taki Sorumlu Kişi ** |
| 1.1.3 | | Kullanım Talimatlarına Başvurun veya Elektronik Kullanım Talimatlarına Başvurun * |
| 1.1.6 | | Katalog Numarası * |
| 1.1.1 | | Üretim Tarihi * |
| 1.1.1 | | Müşteri Geri Bildirimi ** |
| 1.1.10 | | Tehlikeli Maddeler İçerir * |
| | | Kobalt CMR Maddesi İçerir ** |

* Bu sembol, ISO 15223-1 ile uyumludur.

** Kabal edilmiş bir sembol değildir.

**** Bu sembol, ASTM F2503 ile uyumludur.

Medcomp®, Medical Components, Inc.'in ABD'deki tescilli ticari markasıdır.



Medical Components, Inc.
1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438, U.S.A.
P: 215.256.4201
F: 215.256.1787
www.medcomp.net

**UK
CA
0086**

UK RP

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

**CE
2797**

EC REP

MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany