

Duo-Jet® II Catheter Patient Information Packet

Катетър Duo-Jet® II Пакет с информация за пациента

Kateter Duo-Jet® II Paket s informacijama za bolesnika

Katetr Duo-Jet® II, brožura s informacemi pro pacienti

Patientinformationspakke til Duo-Jet® II-kateter

**Duo-Jet®II-katheter
Patiënteninformatiepakket**

Duo-Jet® II kateetri Patsiendi infopak

Duo-Jet® II -katetrin potilastietopaketti

Kit d'informations patient sur le cathéter Duo-Jet® II

**Duo-Jet® II-Katheter
Patienteninformationspaket**

Καθετήρας Duo-Jet® II Πακέτο πληροφοριών ασθενούς

A Duo-Jet® II katéter betegtájékoztató csomagja

Catetere Duo-Jet® II Fascicolo informativo per il paziente

Duo-Jet® II katetra pacienta informācijas pakotne

„Duo-Jet® II“ informācijas paketas apie kateterį pacientui

Pakiet informacynjny dla pacjenta dotyczący cewnika Duo-Jet® II

**Pacote de Informação do Doente do
Cateter Duo-Jet® II**

Cateter Duo-Jet® II Pachet de informații pentru pacienți

Katéter Duo-Jet® II Balik informácií pre pacienta

Paket informacij za bolnika s katetrom Duo-Jet® II

Paquete de información para el paciente del catéter Duo-Jet® II

**Duo-Jet® II -kateter, patientinformation
Duo-Jet® II Kateter Hasta Bilgilendirme Paketi**

TABLE OF CONTENTS

en English	1	it Italian	26
bg Bulgarian	3	lv Latvian	28
hr Croatian	5	lt Lithuanian	30
cs Czech	7	pl Polish	32
da Danish	9	pt Portuguese	34
nl Dutch	11	ro Romanian	36
et Estonian	13	sk Slovak	37
fi Finnish	15	sl Slovenian	39
fr French	17	es Spanish	41
de German	19	sv Swedish	43
el Greek	22	tr Turkish	45
hu Hungarian	24		

en English

Duo-Jet® II Catheter Patient Information Packet

PIP Statement:

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

Information for Users/Healthcare Professionals:

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

Indications for Use:

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

Device Lifetime:

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

replacement (transplant) or use of an arterio-venous graft/fistula). Published clinical literature does not always focus on the physical lifetime of a catheter for these reasons. In the case of the Duo-Jet® II Catheter, 210 catheters had an 87.2 day [95%CI: 71.7 – 102.7 days] duration of use that has been found in clinical use reported to date¹.

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

MRI Safety Information:



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

The Tesio® Catheter was determined to be MR-conditional. Non-clinical testing demonstrated that the Implantable Vascular Access Port is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

- Static Magnetic Field
- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less

MRI-Related Heating
In non-clinical testing, the Tesio® Catheter (polyurethane with embedded stainless steel connector) produced the following temperature rise during MRI performed for 15-min in the 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR system:

Highest temperature change +1.6°C

Therefore, the MRI-related heating experiments for the Tesio® Catheter (polyurethane with embedded stainless steel connector) at 3-Tesla using a transmit/receive RF body coil at an MR system reported whole body averaged SAR of 2.9 -W/kg (i.e., associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7-W/kg) indicated that the greatest amount

of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +1.6°C.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the Tesio® Catheter (polyurethane with embedded stainless steel connector). Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

Pulse Sequence	T1-SE	T2-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	735-mm ²	233-mm ²	1,456-mm ²	1,778-mm ²
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

Site Care:

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

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

Alternate compatible solutions/ointments include:

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

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

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


- Care must be taken when using sharp objects or needles in close proximity to the catheter lumen. Contact from sharp objects may cause catheter failure.


- Extension clamps should only be open for aspiration, flushing, and dialysis treatment.
- Always review hospital or unit protocol, potential complications and their treatment, warnings, and precautions prior to undertaking any type of mechanical or chemical intervention in response to catheter performance problems.
- Due to the risk of exposure to HIV (Human immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care professionals should always use Universal Blood and Body Fluid precautions in the care of all patients. To prevent accidents, assure the security of all caps and bloodline connections prior to and between treatments.
- Call 215-256-4201 or visit <http://www.medcomp.net> for any information to ensure safe use of the device, warnings, precautions or measures to be taken by the patient or a healthcare professional.


How To Fill Out Patient ID Card:


Instructions for Completion of Patient ID Card:


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.
1499 Oak Dr., Hockessin, PA 19038, U.S.A.
P: 215-256-1200 F: 215-256-1787
www.medcomp.net

PATIENT INFORMATION:

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

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

Site Care:

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

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

Alternate compatible solutions/ointments include:

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

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

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

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



Materials or Substances the Patient May be Exposed to:

The percentages in the table below are based on the weight of the assembled catheters, 19.57g.

Material	% Weight (w/w)
Polyurethane	49.52
Acetal copolymer	24.37
PVC	9.55
Nylon	4.74
Barium sulfate	8.19
Stainless Steel	2.14
Polyethylene terephthalate	1.11
Silicone	0.38

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

Reference:

- Ibric O, Samon R, Roca R, Viladoms J, Mora J. [Tesio twin catheter system for hemodialysis tunnelized using an echo-guided technique. Retrospective analysis of 210 catheters]. *Nefrologia*. 2006;26(6):719-25.

SYMBOL TABLE

5.1.1		Manufacturer*
5.1.2		Serial Number*
5.1.3		Batch Code*
5.1.4		Authorized Representative in the European Community/ European Union*
5.1.5		Medical Device*
5.1.10		Unique Device Identifier*
		MR Conditional - 1.5, 3.0 Tesla****
5.1.4		Patient Information Website*
5.1.6		Date*
5.1.5		Healthcare Center or Doctor*
5.1.3		Patient Identification*
5.1.1		Date of Manufacture*
		United Kingdom Responsible Person**
5.4.10		Contains Hazardous Substances*
		Contains the CMR Substance, Cobalt

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

**Not a recognized symbol.

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

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

Bulgarian

Катетър Duo-Jet® II Пакет с информация за пациента

Декларация за пакета с информация за пациента:

Този пакет с информация за пациента е предназначен за предоставяне на обща информация относно това изделие и не следва да замества информацията за употреба.

Информация за потребителите/ здравните специалисти:

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

Показания за употреба:

Катетърът Duo-Jet® II е предназначен за краткосрочна или дългосрочна употреба, когато е необходим съдов достъп за 14 или

повече дни за целите на хемодиализата.

Срок на експлоатация на изделието:

Катетрите Medcomp® се подлагат на и трябва да преминат успешно тестове за симулирана употреба, предназначени да възпроизведат употребата 3 пъти седмично в продължение на 12 месеца като част от разработването на изделието. Катетърът Duo-Jet® II премина успешно тези тестове. Въпреки че катетрите Medcomp® не съдържат материали, които се разрушават с течение на времето, напълно функционалните катетри могат да бъдат отстранени по други причини, като например неразрешима инфекция, промяна на терапията (например замяна на брещици (трансплантация) или използване на артерио-венозен трансплантат/фистула). Поради тези причини публикуваната клинична литература не винаги се фокусира върху физическия живот на катетъра. При катетъра Duo-Jet® II 210 катетъра са имали 87,2 дни [95%CI: 71,7 – 102,7 продължителност] продължителност на употреба, установена при клинична употреба, за която е докладвано до момента¹.

Въз основа на тази информация катетърът Duo-Jet® II има 12-месечен срок на експлоатация; решението за отстраняване и/или смяна на катетъра обаче трябва да се основава на клиничната ефективност и необходимост, а не на предварително определен момент от време.

Информация за безопасност при ЯМР:

Подходящо за употреба в ЯМР среда при определени условия— 1,5 Tesla и 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



Заключение от доклада: Информация за подходяща употреба при ЯМР

Установено е, че катетърът Tesio® е подходящ за употреба в ЯМР. Неклинично изпитване показва, че имплантируемият порт за съдов достъп е подходящ за употреба в ЯМР. Пациент с това изделие може да бъде сканиран безопасно незабавно след поставяне при следните условия:

- Статично магнитно поле
- Статично магнитно поле от 3 Tesla или по-малко
- Максимално пространствено градиентно

магнитно поле от 720-Gauss/cm или по-малко
 Нагреване, свързано с ЯМР
 При неклинично изпитване катетърът Tesio® (полиуретан с вграден конектор от неръждаема стомана) доведе до следното повишаване на температурата по време на ЯМР, извършен в продължение на 15 минути в 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) система за ЯМР:

Най-висока промяна на температурата +1,6° C

Поради това експериментите за нагряване, свързани с ЯМР, за катетъра Tesio® (полиуретан с вграден конектор от неръждаема стомана) при 3 Tesla с използване на предавателна/приемателна радиочестотна намотка за тяло при отчетена от системата за ЯМР средна стойност на SAR за цялото тяло от 2,9 W/kg (т.е. свързана с calorиметрично измерена средна стойност за цялото тяло от 2,7 W/kg) показват, че най-голямото количество нагряване, възникнало във връзка с тези специфични условия, е равно или по-малко от +1,6° C.

Качеството на изображението при ЯМР при информация за артефакт може да бъде компрометирано, ако зоната на интерес е точно в същата зона или сравнително близо до позицията на катетъра Tesio® (полиуретан с вграден конектор от неръждаема стомана). Поради това може да се наложи оптимизиране на параметрите на ЯМР изобразяване, за да се компенсира наличието на това изделие.

Последователност на изпитването	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер на сигналната празнина	178 mm ²	233 mm ²	1456 mm ²	1778 mm ²
Ориентация на давателната	Паралелно	Перпендикулярно	Паралелно	Перпендикулярно

Обработване на мястото:

Почистете кожата около катетъра. Препоръчват се разтвори на хлорхексидин глюконат; Въпреки това може да се използват и разтвори на йодна основа. Покрийте мястото на изхода с оклузивна превръзка и оставете удължителите, скобите и капачките открити за достъп на 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 изпотяване или случайно намокряне наруши прилепването на превръзката, медицинският или сестринският персонал трябва да смени

превръзката при стерилни условия.

Алтернативните съвместими разтвори/медикаменти включват:

- ChloraPrep®, хлорхексидин глюконат 2%
- Betadine®, повидон-йод 10%
- Изопропанол 70%• Водороден пероксид 3%
- Anasetp®, 0,057% натриев хипохлорит
- Bactroban®, мупирицин мехлем 2%
- Silvadene®, 1% сребърен сулфадиазин крем
- Providine, 10% повидон-йод мехлем
- Polysporin®, бацитрацин цинк, полимиксин В Мехлем със сулфат
- Гентамицин сулфат крем 0,1%

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

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

- Трябва да се внимава, когато се използват остри предмети или игли в непосредствена близост до лумена на катетъра. Контактът с остри предмети може да доведе до повреда на катетъра.
- Разширителните скоби трябва да бъдат отворени само за аспирация, промиване и диализно лечение.
- Винаги преглеждайте протокола на болницата или отделението, потенциалните усложнения и тяхното лечение, предупрежденията и предпазните мерки, преди да предприемете какъвто и да е вид механична или химическа интервенция в отговор на проблеми с функционирането на катетъра.
- Поради риска от излагане на ХИВ (вирус на човешкия имунодефицит) или други патогени, предавани по кръвен път, здравните специалисти трябва винаги да използват универсални предпазни мерки за кръв и телесни течности при грижите за всички пациенти. За да За да предотвратите инциденти, осигурете сигурността на на всички капачки и кръвни връзки преди и между леченията.
- Обадете се на тел. 215-256-4201 или посетете <http://www.medcom.net>, за да получите всякаква информация за осигуряване на безопасна употреба на изделието, предупреждения, предпазни мерки или мерки, които трябва да бъдат предприети от

пациента или от здравен специалист.

Как се попълва идентификационната карта на пациента:

Инструкции за попълване на идентификационната карта на пациента:

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



Medical Components, Inc.
 1099 Doby Dr., Harrisville, PA 15033, U.S.A.
 P: 215-256-1100 F: 215-256-1787
www.medcom.net

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА:

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

Свържете се с вашия медицински специалист, ако смятате, че имате странични ефекти, свързани с изделието или неговата употреба, или ако сте загрижени за рискове. Този документ не е предназначен да замени консултацията с вашия медицински специалист, ако е необходимо.

Обработване на мястото:

Почистете кожата около катетъра. Препоръчват се разтвори на хлорхексидин глюконат; Въпреки това може да се използват и разтвори на йодна основа. Покрийте мястото на изхода с оклузивна превръзка и оставете удължителите, скобите и капачките открити за достъп на 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 изпотяване или случайно намокряне наруши прилепването на превръзката, медицинският или

сестринският персонал трябва да смени превръзката при стерилни условия.

Алтернативните съвместими разтвори/медикаменти включват:

- ChloraPrep®, хлорхексидин глюконат 2%
- Betadine®, повидон-йод 10%
- Изопропанол 70%
- Водороден пероксид 3%
- Anasept®, 0,057% натриев хипохлорит
- Vastroban®, мупирицин мехлем 2%
- Silvadene®, 1% сребърен сулфадиазин крем
- Providine, 10% повидон-йод мехлем
- Polysporin®, бацитрацин цинк, полимиксин В Мехлем със сулфат
- Гентамицин сулфат крем 0,1%

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

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

- За да намалите риска от попадане на бактерии в катетъра, носете маска на носа и устата си, когато имате достъп до катетъра.
- Поддържайте превръзката на катетъра чиста и суха. Превръзката трябва да се сменя от медицинско лице при всяка диализна сесия.
- Не допускате катетърът или мястото на катетъра да попаднат под вода. Влагата в близост до мястото на катетъра може да доведе до инфекция.
- Помолете лекаря да ви обясни признаците и симптомите на катетърна инфекция.
- Никога не премахвайте капачката в края на катетъра. Капачката и скобите на тръбца да бъдат затворени, когато изделието не се използва за диализа.



www.medcomp.net/patientinformation

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

Процентите в таблицата по-долу се основават на телното на слобените катетри – 19,57 g.

Материал	% тегло (w/w)
Полиуретан	49,52
Ацеталов кополимер	24,37
PVC	9,55
Найлон	4,74
Бариев сулфат	8,19
Неръждаема стомана	2,14
Полиетилен терефталат	1,11
Силикон	0,38

Забележка: Принадлежностите, съдържащи неръждаема стомана, може да съдържат до 0,4 % тегло на веществото CMR кобалт.

Справка:

1. Ibrak O, Samon R, Roca R, Viladoms J, Mora J. [Система от два катетъра Tesio за хемодиализа, тунелирана с помощта на ехографска техника. Ретроспективен анализ на 210 катетъра]. Нефрология. 2006;26(6):719-25.

ТАБЛИЦА СЪС СИМВОЛИ

S11		Производителят
S17		Серийен номер*
S15		Код на партида*
S12		Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз*
S17		Медицинско издание*
S120		Уникален идентификатор на изделието*
S14		Подходящо за употреба в ЯМР среда при определени условия – 1,5, 3,0 Tesla****
S14		Уеб сайт с информация за пациента*
S16		Дата*
S15		Медицински център или лекар*
S13		Идентификация на пациента*
S13		Дата на производство*
S10		Отговорно лице за Обединеното кралство*
S410		Съдържа опасни вещества*
S410		Съдържа веществото CMR, кобалт

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

**Символът не е познат.

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

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

hr Croatian

Kateter Duo-Jet® II Paket s informacijama za bolesnika

Izjava o paketu s informacijama za bolesnika:

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

Informacije za korisnike / zdravstvene djelatnike:

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

Indikacije za upotrebu:

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

Životni vijek proizvoda:

Kateteri Medcomp® podložni su i moraju proći testiranje simulirane upotrebe namijenjeno ponavljanju upotrebe 3 puta tjedno tijekom 12 mjeseci kao dio razvoja proizvoda. Kateter Duo-Jet® II prošao je to testiranje. Iako kateteri Medcomp® ne sadrže materijale koji se razgrađuju tijekom vremena, potpuno funkcionalni kateteri mogu se izvaditi iz drugih razloga, kao što je ustrajna infekcija, promjena terapije (kao što je zamjena bubrega (transplantacija) ili upotreba arteriovenskog grafta / fistule). Objavljena klinička literatura iz tih razloga nije uvijek usmjerena na fizički životni vijek katetera. U slučaju katetera Duo-Jet® II 210 katetera imalo je vijek upotrebe od 87,2 dana [95 %-ni interval pouzdanosti: 71,7 – 102,7 dana] koji je utvrđen u dosadašnjoj kliničkoj upotrebi*.

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

Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom:

Može se snimati magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima – 1,5 T i 3 T (artefakti mogu predstavljati probleme sa snimanjem ako je područje od interesa za MR na ili blizu područja gdje se nalazi proizvod)



Zaključak izvješća: informacije o snimanju magnetskog rezonancijom pod određenim uvjetima

Utvrđeno je da se kateter Tesio® može snimati magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima. Nekliničko testiranje pokazalo je da se vaskularni pristupni otvor za implantaciju može snimati magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima. Bolesnik s ovim proizvodom može se sigurno skenirati odmah nakon postavljanja pod sljedećim uvjetima:

Statičko magnetsko polje

– statičko magnetsko polje jakosti 3 tesle ili manje

– maksimalno magnetno polje prostornog gradijenta od 720 gauss/cm ili manje

Zagrijavanje povezano sa snimanjem magnetskom rezonancijom U nekliničkom testiranju kateter Tesio® (poliuretanski s ugrađenim priključkom od nehrđajućeg čelika) proizveo je sljedeći porast temperature tijekom MR-a koji se izvodio 15 minuta u sustavu za MR od 3 T (3 T / 128 MHz, Excite, HDx, softver 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

najveća promjena temperature od +1,6 °C

Stoga su eksperimenti zagrijavanja povezani s MR-om za kateter Tesio® (poliuretanski s ugrađenim priključkom od nehrđajućeg čelika) od 3 T uz upotrebu odašiljačke/prijemne RF zavojnice pri prosječnoj stopi apsorpcije tijela (SAR) od 2,9 W/kg zabilježenoj u sustavu za MR (odnosno povezano s kalorimetrijom izmjenom prosječnom vrijednošću cijelog tijela od 2,7-W/kg) ukazuju na to da je najveća količina zagrijavanja do koje je došlo u vezi s ovim specifičnim uvjetima bila jednaka ili manja od +1,6 °C.

Informacije o artefaktu

Kvaliteta slike MR-a može biti ugrožena ako se područje interesa nalazi na potpuno istom području katetera Tesio® (poliuretanski s ugrađenim priključkom od nehrđajućeg čelika) ili relativno blizu njega. Stoga će možda biti potrebno provesti optimizaciju parametara snimanja MR-om kako bi se kompenziralo za prisutnost proizvoda.

Impulsna sekvencija	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikina područja bez signala	778 mm ²	233 mm ²	1.456 mm ²	1.778 mm ²
Usporedne ravnine	Paralelno	Okomito	Paralelno	Okomito

Njega mjesta umetanja:

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

Mogu se upotrijebiti alternativne

kompatibilne otopine odn. premazi:

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

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

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

- Budite oprezni prilikom korištenja oštrih predmeta ili igala u blizini lumena katetera. Kateter se može oštetiti ako dođe u dodir s oštrim predmetima.
- Stezaljke produžetka smiju se otvoriti samo za aspiraciju, ispiranje i liječenje dijalizom.
- Uvijek proučite bolnički protokol ili protokol zdravstvene ustanove, potencijalne komplikacije i njihovo liječenje, upozorenja i mjere opreza prije poduzimanja bilo koje vrste mehaničke ili kemijske intervencije kao odgovor na probleme s radom katetera.
- Zbog opasnosti od izlaganja HIV-u (virusu ljudske imunodeficijencije) ili drugim patogenima koji se prenose krvlju, zdravstveni djelatnici uvijek trebaju upotrebljavati univerzalnu mjeru opreza prilikom postupanja s krvlju i telesnim tekućinama u okviru skrbi za sve pacijente. Kako biste spriječili nezgode,

osigurajte spojeve svih kapica i vodova za krv prije i između svakog tretmana.

- Nazovite 215-256-4201 ili posjetite <http://www.medcomp.net> za sve informacije kako bi se osigurala sigurna upotreba uređaja, upozorenja, mjera opreza ili mjera koje treba poduzeti bolesnik ili zdravstveni djelatnik.

Kako ispuniti iskaznicu bolesnika:

Upute za ispunjavanje iskaznice bolesnika:

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


www.medcomp.net/patientinformation

 ? _____
 31 _____
 _____
 _____


Medical Components, Inc.
199 South St., Danvers, MA 01923, U.S.A.
P: 215.256.2301 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

INFORMACIJE ZA BOLESNIKA:

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

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

Njega mjesta umetanja:

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

Mogu se upotrijebiti alternativne

kompatibilne otopine odn. premazi:

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

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

Upozorenja, mjere opreza ili mjere koje treba poduzeti bolesnik:

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



www.medcomp.net/patientinformation

Materijali ili tvari kojima bolesnik može biti izložen:

Postoci u tablici u nastavku temelje se na težini sastavljenih katetera od 19,57 g.

Materijal	% mase (w/w)
Poliuretan	49,52
Acetalni kompolimer	24,37
PVC	9,55
Najlon	4,74
Barijev sulfat	8,19
Nehrdajući čelik	2,14
Poliptilen tereftalat	1,11
Silikon	0,38

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

Reference:

1. Ibrík O, Samon R, Roca R, Viladoms J, Mora J. [Tesio twin catheter system for hemodialysis tunnelized using an echo-guided technique. Retrospective analysis of 210 catheters]. Nefrologia. 2006;26(6):719-25.

TABLICA SIMBOLA

5.1.1		Proizvođač*
5.1.2		Serijski broj*
5.1.5		Šifra serije*
5.1.2		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji*
5.1.7		Medicinski proizvod*
5.1.28		Jedinstveni identifikator uređaja*
		Može se snimati magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima – 1,5, 3,0 T****
5.1.4		Web-mjesto s informacijama za bolesnika*
5.1.6		Datum*
5.1.5		Centar za zdravstvenu skrb ili liječnik*
5.1.3		Identifikacija bolesnika*
5.1.1		Datum proizvodnje*
		Odgovorna osoba za Ujedinjeno Kraljevstvo**
5.1.2		Sadrži opasne tvari*
		Sadrži karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari, kobalt

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

**Nije prepoznati simbol.

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

Medcomp® i Duo-Jet® zaštitni su znakovi društva Medical Components, Inc. registriranog u Sjedinjenim Američkim Državama.

CS Czech

Katetr Duo-Jet® II, brožura s informacemi pro pacienti

Informace PIP:

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

Informace pro uživatele/odborný zdravotnický personál:

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

Indikace pro použití:

Katetr Duo-Jet® II je indikován pro krátkodobé nebo dlouhodobé použití na místech, na kterých se vyžaduje cévní přístup po dobu 14 dní a víc za účelem hemodialyzy.

Životnost zařízení:

Katetry Medcomp® se jako součást vývoje zařízení podrobují testu simulovaného použití (použití 3krát týdně po dobu 12 měsíců). Katetr Duo-Jet® II úspěšně tento test absolvoval. I když katetry Medcomp® neobsahují žádný materiál, který časem degraduje, plně funkční katetry je možné odstranit z jiných důvodů, jako například neustupující infekce, změna terapie (např. výměna ledviny (transplantace) anebo použití arteriovenózního štěpu/fistuly). Publikovaná klinická literatura se vždy nezaměřuje na fyzickou životnost katetru z uvedených příčin. Pokud jde o katetr Duo-Jet® II, 210 katetrů bylo používáno 87,2 dne [95 % interval spolehlivosti: 71,7 – 102,7 dne] (pode informace o klinické použití známých k dnešnímu datu*).

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

Informace o bezpečnosti v prostředí MR:

Použití v podmínkách MR je podmíněně bezpečné – 1,5 Tesla a 3 Tesla (artefakty mohou způsobovat problémy se zobrazením v případě, pokud se oblast zájmu MRI nachází v oblasti nebo v blízkosti oblasti umístění zařízení)

Závěr zprávy: Informace o MRI Použití v průběhu zobrazování MR je podmíněně bezpečné

Katetr Tesio® je v prostředí podmíněně bezpečný. Neklinické testování prokázalo, že použití implantovatelného cévního přístupového portu je v prostředí MR podmíněně bezpečné. Pacienta s tímto zařízením lze bezpečně skenovat okamžitě po aplikaci při dodržení následujících podmínek:

- Statické magnetické pole
- Statické magnetické pole 3 Tesla nebo méně.
- Magnetické pole maximálního prostorového gradientu 720 Gauss/cm anebo méně

Zahřívání související s MR
V rámci neklinického testování generoval katetr Tesio® (polyuretan s integrovaným nerezovým konektorem) následující nárůst teploty v průběhu zobrazování MRI uskutečněného pro systém MR za podmínek 15 min. trvání, intenzity magnetického pole 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :

Největší změna teploty +1,6 °C.

Proto experimenty zahřívání v souvislosti s MRI pro katetr Tesio® (polyuretan s integrovaným nerezovým konektorem) při intenzitě magnetického pole 3 Tesla s použitím vysílací/přijímací RF tělové cívky v systému MR vykazovalo průměrnou celotělovou hodnotu SAR 2,9 W/kg (tj. související s kalorimetricky naměřenou celotělovou průměrnou hodnotou SAR 2,7 W/kg) indikují, že největší množství tepla vyskytujícího se v souvislosti s uvedenými specifickými podmínkami se rovnalo anebo bylo nižší než +1,6 °C.

Informace o artefaktech

Kvalita obrazu MR může být narušena v případech, pokud se oblast zájmu nachází ve stejné oblasti anebo relativně blízko k poloze katetru Tesio® (polyuretan s integrovaným konektorem z nerezavějící oceli). Proto může být zapotřebí optimalizace parametrů MR zobrazování ani kompenzaci přítomnosti tohoto zařízení.

Sekvence pulzů	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost ztráty signálu	7/8 mm ²	2/3 mm ²	1/45 mm ²	1/78 mm ²
Orientace roviny	Paralelní	Kolmá	Paralelní	Kolmá

Lokální péče:

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

Mezi další kompatibilní roztoky nebo přípravky patří:

- ChloraPrep®, chlorhexinglukonát 2 %
- Betadine®, jódový povidon 10 %

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

Před použitím okluzivního krytí je třeba ponechat roztoky úplně vyschnout.

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

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

Jak vyplnit ID kartu pacienta:

Pokyny k vyplnění ID karty pacienta:

1. Jméno pacienta nebo jeho ID. Vyplní zdravotní instituce nebo poskytovatel zdravotní péče.
2. Datum implantace. Vyplní zdravotní

instituce nebo poskytovatel zdravotní péče.

3. Násuje a adresa zdravotní instituce/ poskytovatele zdravotní péče. Vyplní zdravotní instituce nebo poskytovatel zdravotní péče.



Medical Components, Inc.
1000 Delo Dr., Bala Cynwyd, PA 19380, U.S.A.
P: 215.256.0300 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

INFORMACE PRO PACIENTY:

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

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

Lokální péče:

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

Mezi další kompatibilní roztoky nebo přípravky patří:

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

- Polysporin®, zinkový Bacitracin, Polymyxin B Sirová mast
- Gentamycin, sírový krém 0,1 %

Před použitím okluzivního krytí je třeba ponechat roztoky úplně vyschnout.

Varování, preventivní opatření anebo jiná opatření učiněna pacientem:

- Pro snížení rizika vniku bakterií do katetru používejte roušky zakrývající nos a tvář při každém přístupu ke katetru.
- Krytí katetru musí být čisté a suché. Krytí musí vyměňovat odborný zdravotnický personál v průběhu každé dialýzy.
- Katetr ani místo aplikace katetru se nesmí dostat pod hladinu vody. Vlhkost v blízkosti místa aplikace katetru může vést k infekci.
- Požádejte lékaře o vysvětlení příznaků a symptomů infekce související s použitím katetru.
- Nikdy neodstraňujte uzávěr (víčko) na konci katetru. Uzávěr a svorky katetru musí být uzavřeny, když se katetr nepoužívá na dialýzu.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiály anebo látky, vůči kterým může být pacient exponován:

Procentuální rozsahy v tabulce uvedené níže vychází z hmotnosti sestavených katetrů 19,57 g.

Materiál	Hm. procento (w/w)
Polyuretan	49,52
Polyacetátový kopolymer	24,37
PVC	9,55
Nylon	4,74
Hydroxirán barnatý	8,19
Nerezová ocel	2,14
Polyetylén-tereftalát	1,11
Silikon	0,38

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

Literatura:

1. Ibrík O, Samon R, Roca R, Viladoms J, Mora J. [Teso twin catheter system for hemodialysis tunnelized using an echo-guided technique. Retrospective analysis of 210 catheters]. Nefrologia. 2006;26(6):719-25.

TABULKA SYMBOLŮ

5.1.1	Výrobce*
5.2.7	Sériové číslo*
5.5.5	Kód dávky*
5.2.2	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii*
5.3.7	Zdravotnický prostředek*
5.2.8	Jednoznačný identifikátor prostředku*
	Použití v podmínkách MR je podmíněné bezpečně – 1,5, 3,0 Tesla****
5.3.4	Webová stránka informací pro pacienty*
5.2.6	Datum*
5.2.5	Středisko zdravotní péče nebo lékář*
5.3.3	Identifikace pacienta*
5.1.3	Datum výroby*
	Odpovědná osoba ve Spojeném království**
5.4.6	Obsahuje nebezpečné látky*
	Obsahuje látku CMR, kobalt

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

**Nerozpoznaný symbol.

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

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

da Danish

Patientinformační balíček pro Duo-Jet® II-katetry

PIP-erkláření:

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

Information til brugere/sundhedsprofessionelle:

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

Indikationer for brug:

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

Enheds levetid:

Medcomp®-katetre bliver udsat for, og skal bestå, simulerede brugstests, der er beregnet til at efterprøve brug 3 gange om ugen i 21 måneder som en del af udstyrsudvikling. Duo-Jet® II-kateteret bestod disse tests. Selv om Medcomp®-katetre ikke indeholder nogen materialer, som nedbryses med tiden, kan helt funktionsdygtige katetre blive fjernet af andre årsager, såsom genstridig infektion, ændring af behandling (såsom nyreerstatning (transplantation) eller brug af arteriovenøst transplantat/arteriovenøs fistel). Derfor fokuserer publiceret klinisk litteratur ikke altid på et kateters fysiske levetid. Hvad angår Duo-Jet® II-kateteret havde 210 katetre en brugsvarighed på 87,2 dage [95 % CI: 71,7-102,7 dage], som er blevet iagttaget i klinisk brug rapporteret til dato*.

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

Sikkerhedsinformation vedrørende MRI:



Betinget MR-sikker – 1,5 Tesla 3 Tesla (artefakter kan give billeddannelsesproblemer, hvis interesseområdet for MRI er i eller i nærheden af det område, hvor udstyret er placeret)

Rapportkonklusion: MRI-information MR-betinget

Tesio®-kateteret blev fastslået som værende MR-betinget. Ikke-kliniske tests viste, at den implanterbare vaskulære adgangsport er MR-betinget. En patient med dette udstyr kan scannes på sikker vis umiddelbart efter anlæggelse under følgende forudsætninger:

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller derunder - Maksimal spatial magnetfeltstyrke for gradient på 720 Gauss/cm eller derunder

MRI-relateret opvarmning I ikke-kliniske tests producerede Tesio®-kateteret (polyurethan med integreret konnektor af rustfrit stål) følgende temperaturstigning under 15 minutter MRI i 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) MR- systemet:

Højeste temperaturændring +1,6 °C
 Derfor indikerede eksperimenterne med MRI-relateret opvarmning for Tesio®-kateteret (polyurethan med integreret konnektor af rustfrit stål) ved 3 Tesla ved brug af sende/modtage RF kropsspoler på et MR-system, der rapporterede gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2,9 W/kg (dvs. associeret med en kalorimetri-målt gennemsnitsværdi for hele kroppen på 2,7 W/kg), at den største mængde opvarmning, der forekom i forbindelse med disse specifikke forhold, var lig med eller mindre end +1,6 °C.

Information om artefakten
 MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er i det præcist samme område eller relativt tæt på placeringen af Tesio®-kateteret (polyurethan med integreret konnektor af rustfrit stål). Optimering af MR-billeddannelses-parametre for at kompensere for dette udstyrs tilstedeværelse kan derfor være nødvendig.

Impulsvæksens	TI-SE	TI-SE	GRE	GRE
Størrelse på signaltomt område	778 mm ²	233 mm ²	1.456 mm ²	1.778 mm ²
Plans retning	Parallel	Vinkelret	Parallel	Vinkelret

Pleje af stedet:

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

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

Alternative kompatible opløsninger/salver omfatter:

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

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

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

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

Sådan udfyldes patient-id-kortet:

Anvisninger til udfyldelse af patient-id-kortet:

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

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____

 _____

 _____

Medical Components, Inc.
 1899 Delp Dr., Bethlehem, PA 18018, U.S.A.
 P: 212.256.5001 F: 212.256.1787
www.medcomp.net

PATIENTINFORMATION:

Den information, der er fremsat nedenfor, er beregnet til patienter eller lægpersoner. En mere omfattende oversigt over dette udstyr, der er udarbejdet til sundhedsprofessionelle,

er at finde i den første del af dette dokument. Kontakt din sundhedsprofessionelle, hvis du mener, at du har bivirkninger forbundet med udstyret eller brug heraf, eller hvis risiciene bekymrer dig. Dette dokument er ikke beregnet til at erstatte en konsultation med din sundhedsprofessionelle, hvis en sådan er nødvendig.

Pleje af stedet:

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

Alternative kompatible opløsninger/salver omfatter:

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

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

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

- For at reducere risikoen for at bakterier trænger ind i kateteret skal du bære en maske over næse og mund, hver gang der tages adgang til kateteret.
- Hold kateterforbindningen ren og tør. Forbindningen skal skiftes af lægepersonale ved hver dialysesession.
- Undgå at lade kateteret eller kateterstedet komme under vand. Fugt i nærheden af kateterstedet kan potentielt føre til en infektion.

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



www.medcomp.net/patientinformation

Materialer eller stoffer, som patienten kan blive eksponeret for:

Procenterne i tabellen nedenfor er baseret på vægten af de samlede katetre, 19,57 g.

Materialie	Vægtprocent (w/w)
Polyurethan	49,52
Acetal copolymer	24,37
PVC	9,55
Nylon	4,74
Bariumsulfat	8,19
Rustfrit stål	2,14
Polyetylentereftalat	1,11
Silikone	0,38

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

Kildehenvisning:

1. Ibric O, Samon R, Roca R, Viladoms J, Mora J. [Tesio twin catheter system for hemodialysis tunnelized using an echo-guided technique. Retrospective analysis of 210 catheters]. *Nefrologia*. 2006;26(6):719-25.

SYMBOLTABEL

5.1.1		Producent*
5.1.7		Serienummer*
5.1.5		Batchkode*
5.1.2		Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/den Europæiske Union*
5.1.7		Medicinsk udstyr*
5.1.10		Unik enhedsidentifikationskode*
		Betinget MR-sikker – 1,5 Tesla****
5.1.4		Hjemmeside med oplysninger til patienter*
5.1.8		Dato*
5.1.5		Sundhedscenter eller læge*
5.1.3		Patientidentifikation*
5.1.1		Produktionsdato*
		Ansvarlig person i Storbritannien**
5.4.20		Indeholder farlige stoffer*
		Indeholder CMR-stoffet kobolt

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

**Ikke et anerkendt symbol.

****Dette symbol anvendes i henhold til ASTM F 2503-21

Medcomp® og Duo-Jet® er varemærker tilhørende Medical Components, Inc. registreret i USA.



Dutch

Duo-Jet® II-katheter Patientenformatiepakket

PIP-erklaring:

Dit patientenformatiepakket er bedømt om almindelig information over dit hjælpemiddel til fordel for og ikke til erstatning af den information, som du får fra din læge og sundhedsprofessionelle om dit hjælpemiddel.

Information til brugere/ Sundhedsprofessionelle:

Den følgende information er bedømt om almindelig information over dit hjælpemiddel til fordel for og ikke til erstatning af den information, som du får fra din læge og sundhedsprofessionelle om dit hjælpemiddel.

Brugsanvisning:

De Duo-Jet® II-katheter er geindiceret for brug på kort eller lang tid, når brugeren følger de anvisninger i brugervejledningen. De Duo-Jet® II-katheter er geindiceret for brug på kort eller lang tid, når brugeren følger de anvisninger i brugervejledningen.

Levensduer for dit hjælpemiddel:

Medcomp®-katheter er underlagt

aan, en moeten slagen voor, gesimuleerde gebruikstests die bedoeld zijn om het gebruik 3 keer per week gedurende 12 maanden na te bootsen als onderdeel van de ontwikkeling van het hulpmiddel. De Duo-Jet® II-katheter heeft deze tests doorstaan. Hoewel Medcomp®-katheters geen materialen bevatten die na verloop van tijd afbreken, kunnen volledig functionele katheters worden verwijderd om andere redenen, zoals hardnekkige infectie, verandering van therapie (zoals niervervangende (transplantatie) of gebruik van een arterio-veneuze graf/fistel). De gepubliceerde klinische literatuur richt zich om deze redenen niet altijd op de fysieke levensduur van een katheter. In het geval van de Duo-Jet® II-katheter hadden 210 katheters een gebruiksduur van 87,2 dagen [95%CI: 71,7 - 102,7 dagen] zoals vastgesteld bij tot nu toe gerapporteerd klinisch gebruik¹.

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

MR-veiligheidsinformatie:

MR onder voorbehoed - 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

De Tesio®-katheter werd MR-voorwaardelijk bevonden. Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de implanteerbare vaattoegangspoort MR-voorwaardelijk is. Een patiënt kan met dit hulpmiddel onmiddellijk na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden:

Statisch magnetisch veld
-Statisch magnetisch veld van 3-Tesla of minder
-Maximale ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 720-gauss/cm of minder

MR-gerelateerde verwarming
Bij niet-klinische tests veroorzaakte de Tesio®-katheter (polyurethaan met ingebouwde roestvrijstalen connector) de volgende temperatuurstijging tijdens MRI gedurende 15 minuten in de 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDX, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)

MR-systemen:

Hoogste temperatuurwijziging +1,6°C
Daarom gaven de MRI-gerelateerde verwarmingsexperimenten voor de Tesio®-katheter (polyurethaan met ingebouwde roestvrij stalen connector) bij 3-Tesla met een zend-/ontvangstspoel voor het RF-lichaam bij een door het MR-systeem gearporteerde gemiddelde SAR voor het hele lichaam van 2,9 W/kg (d.w.z. in combinatie met een door calorimetrie gemeten gemiddelde waarde voor het hele lichaam van 2,7 W/kg) aan dat de grootste hoeveelheid verwarming die in verband met deze specifieke omstandigheden optrad, gelijk was aan of minder was dan +1,6°C.

Informatie over het artifact

De MR-beeldkwaliteit kan worden aangetast als het interessegebied zich in exact hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van de Tesio®-katheter (polyurethaan met ingebouwde roestvrijstalen connector) bevindt. Daarom kan optimalisering van de MR-beeldvormingsparameters nodig zijn om voor de aanwezigheid van dit apparaat te compenseren.

Pulssequentie	TI-SE	TI-SE	GRE	GRE
Groette signaal/leeg	778-mm ²	233-mm ²	1.456-mm ²	1.778-mm ²
Vlakorientatie	Parallel	Loodrecht	Parallel	Loodrecht

Plaats van de verzorging:

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

Alternatieve verenigbare oplossingen/zouten zijn onder meer:

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

Oplossingen moeten volledig droog zijn

voordat een occlusief verband wordt aangebracht.

Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of door de arts te nemen maatregelen:

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

Hoe kan ik een identiteitskaart voor ambulante patiënten invullen:

Instructies voor het invullen van ID-kaarten van patiënten:

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



WEBSITE MET INFORMATIE VOOR DE PATIËNT:

De onderstaande informatie is bedoeld voor patiënten of leken. In het eerste deel

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

Plaats van de verzorging:

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

Alternatieve verenigbare oplossingen/zouten zijn onder meer:

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

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

Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of door de patiënt te nemen maatregelen:

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

de katheter moeten gesloten blijven indien deze niet voor dialyse wordt gebruikt.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiaal of stoffen waaraan de patiënt kan worden blootgesteld:

De percentages in onderstaande tabel zijn gebaseerd op de gewichten van de gemonteerde katheters, 19,57g.
















Materiaal	%gewicht (w/w)
Polyurethaan	49,52
Acetal copolymeer	24,37
PVC	9,55
Nylon	4,74
Bariumsulfaat	8,19
Roestvrij staal	2,14
Polyethyleentereftalaat	1,11
Silicone	0,38

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

Referentie:

- Ibrik O, Samon R, Roca R, Viladoms J, Mora J. [Tesio twin-kathetersysteem voor voor hemodialyse getunneld met behulp van een echogeleide techniek. Retrospectieve analyse van 210 katheters]. Nefrologia. 2006;26(6):719-25.

SYMBOLENTABEL

	Fabrikant*
	Serienummer*
	Partijcode
	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie*
	Medisch product*
	Unieke identificatiecode van het apparaat*
	MR-voorwaardelijk - 1.5, 3.0 Tesla****
	Website met informatie voor de patiënt*
	Datum*
	Gezondheidszorgcentrum of arts*
	Patiëntidentificatie*
	Productiedatum*
	Verenigd Koninkrijk Verantwoordelijke Persoon**
	Bevat gevaarlijke stoffen *
	Bevat de CMR-stof, kobalt

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

**Geen erkend symbool.

***Dit symbool is in overeenstemming met

ASTM F 2503-20.

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

et Estonian

Duo-Jet® II kateetri Patsiendi infopakk

PIP avaldus:

See patsiendi infopakk on mõeldud seda seadet puudutava üldinfo tagamiseks ega asenda kasutusjuhendit.

Teave kasutajatele/tervishoiutöötajatele Professionaalidele:

Järgmine info on mõeldud kasutajatele/tervishoiutöötajatele. Sellele infole järgne patsientidele Mõeldud kokkuvõte.

Kasutusnäidustused:

Duo-Jet® II kateeter on mõeldud lühi- või pikaajaliseks kasutuseks, kui vaskulaarne ligipääs on vajalik 14 päevaks või enamaks hemodialüüsi eesmärgil.

Seadme eluiga:

Medcomp® kateetrid on näidustatud ning

peavad läbima simuleeritud kasutustestid, mis on mõeldud jälgendama kasutus 3 korda päevas 12 kuu jooksul seadme arenduse osana. Duo-Jet® II kateeter läbis selle testi. Kuigi Medcomp® kateetrid ei sisalda aja jooksul lagunevaid materjale, võib täisfunktsionaalseid kateetrid eemaldada teistel põhjustel, näiteks ravimatu infektsioon, ravi muutus (näiteks neerude asendus (siirdamine) või arteriovenoosse transplantaadi/fistuli kasutus. Avaldatud kliiniline kirjandus ei keskendu alati kateetri füüsilisele elueale nendel põhjustel. Duo-Jet® II kateetri puhul oli 210 kateetri puhul 87,2 päeva [95%CI: 71,7 - 102,7 päeva] kasutuskestus, mis on leitud seni teatatud kliinilises kasutuses*.

Sellele infole tuginedes on Duo-Jet® II kateetrid 12-kuuline eluiga; otsus kateetri eemaldamise ja/või asendamise kohta peaks siiski põhinema kliinilisel sooritusel ja vajadusel, mitte ette määratud ajahetkel.

MRi ohutusinfo:

MR-tingimuslik – 1,5 Tesla 3 Tesla (artefaktid võivad tekitada kujutiste probleeme, kui MRI huvipiirkond on seadme asukoha ala kohas või selle lähedal)



Reporti järelendus: MRT info MR tingimus

Tesio® kateeter on määratud olema MR-tingimustele vastav. Mittekliiniline testimine Demonstreeris, et implanteeritav veresoonte juurdepääsuport on MR tingimuslik. Patsient selle seadmega saab ohutult skaneerida kohe pärast vastavust järgmistele tingimustele:

Staatiline magnetväli
-Staatiline magnetväli 3 Tesla või vähem
-Maksimaalne ruumiline magnetvälja gradient 720-Gaussi/cm või vähem

MR-iga seotud soojendamise
Mittekliinilises testimises tootis Tesio® kateeter (Sisseehitatud roosteabava terasega konnektor) järgneva temperatuuritõusu MRT ajal kestusega 15 min ja 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDX, tarkvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR süsteem:

Kõrgeim temperatuurimuutus +1.6°C

Seega, MRT-iga seotud kuumutamise-eksperiment Tesio® kateetri jaoks (Sisseehitatud terasest polüuretaanist

Konnektor) 3 Teslat, mis kasutab saatjat/ vastuvõtjat raadiosagedusliku kehahäiseiga MR süsteemis, on raporteeritud täiskeha keskmise SAR 2.9 W/kg (st on seotud kalorienetriaga, ida mõõdetakse täiskeha keskmiselt väärtusel 2.7 W/kg), mis viitab suurele sooja hulga, mis on tekkinud seoses nende kindlate tingimustega, mis on võrdne või vähem kui +1.6°C.

Artefakti info

MR pildikvaliteet võib olla kompromiteeritud, kui huvipakkuv piirkond on sama või suhteliselt lähedal Tesio® kateetri asendile (polüuretaan sisseehitatud roosteavabast terasest konnektorina). Seega võib MR pildiparameetreid optimeerimise sellel seadmel vajalik olla.

Koha hooldus:

Puhas nahk kateetri ümber. Soovitatakse on klorohexidiin glukonaadi lahused; aga kasutada võib ka joodipõhiseid lahuseid. Katke väljumiskoht oklusiivse sidemega ja jätke pikendused, klambrid ja korgid avatuks, et personal saaks neile juurde pääseda. Haavakoha sideme peab hoidma puhta ja kuivana. **Patsiendid ei tohi kümblemise ajal ujuda, duši all käia ega riietuda.** Kui rohke higistamine või juhuslik märgumine kahjustab sideme kleepuvat osa, peab meditsiiniline või hoolduspersonal vahetama sideme steriilsetes tingimustes.

Puulisagedus	TI-SE	TI-SE	GRE	GRE
Signaalitühi- miku suurus	778-mm ²	233-mm ²	1 456- mm ²	1 778- mm ²
Tasandi asend	Paralleel	Ristküli- kukujaline	Paral- leel	Ristküli- kukujaline

Alternatiivsed sobivad lahused/salvid on järgmised:

- ChloraPrep®, klorohexadiin glukonaat 2%
- Betadine®, Povidoon-jood 10%
- Isopropanool 70%
- Vesinikperoksiid 3%
- Ansept®, 0.057% naatriumhüpokloriit
- Bactroban®, mupirotsiini salv 2%
- Silvadene®, 1% hõbeda sulfadiasiini kreem
- Providine, 10% Povidoon-joodi salv
- Polysporin®, Tsinkbatsitratsiin, polümüsiin B sulfaadi salv
- Gentamüsiin sulfaadikreem 0.1%

Lahustel peaks lubama enne oklusiivse sideme pealepanekut täielikult kuivada.

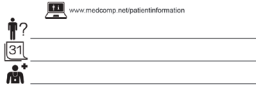
Hoiatused, ettevaatusabinõud või tervishoiutõotaja rakendatavad meetmed:

- Ettevaatlik tuleb olla teravate esemete või nõelte kasutamisel kateetri luumeni läheduses. Kontakt teravate esemetega võib põhjustada tõrkeid kateetri töös.
- Pikendusklambrid peaksid olema avatud ainult aspiratsiooniks, loputamiseks ja dialüüsiraviks.
- vaadake alati üle haigla või üksuse protokoll, võimalikud tüsistused ja nende ravi, hoiatused ja ettevaatusabinõud enne mistahes mehaanilise või keemilise sekumise alustamist vastusena kateetri soorituse probleemidele.
- Kokkupuute ohu tõttu HIV(Inimese immuundefitsiitviirus) või muude verrega edasikantavate patogeenide tõttu peaksid tervishoiutõotajad alati kasutama universaalseid vere ja kehavedelike ettevaatusabinõusid kõigi patsientidega. Õnnetuste ennetamiseks tagage enne ravi ja nende vahepeal kõigi korkide ja vereliinide ühenduse ohutus.Helistage telefonil 215-256-4201 või külastage http://www.medcomp.net, et saada teavet seadme ohutu kasutamise, hoiatuste, ettevaatusabinõude või meetmete kohta, mida patsient või tervishoiutõotaja peavad rakendama.

Kuidas patsiendi ID-kaarti täita:

Juhendid patsiendi ID-kaardi täitmiseks:

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



MedComp Components, Inc.
1091 24th St., Bala Cynwyd, PA 19003, U.S.A.
P: 215-256-0201 F: 215-256-1997
www.medcomp.net

PATSIENDI INFO:

Ülal esitatud info on mõeldud patsientidele ja kõrvalseisvatele isikutele. Seadme üksiasjalikum kokkuvõte on mõeldud

tervishoiutõotajatele ning on leitav dokumendi esimeses osas.

Võtke ühendust oma tervishoiutõotajaga, kui usute, et kogete kõrvalmõjusid, mis on seotud seadme ja selle kasutuse mõjudega või kui muretsete riskide pärast. See dokument pole mõeldud asendada konsultatsiooni teie tervishoiutõotajaga vajaduse korral.

Koha hooldus:

Puhas nahk kateetri ümber. Soovitatakse on klorohexidiin glukonaadi lahused; aga kasutada võib ka joodipõhiseid lahuseid. Katke väljumiskoht oklusiivse sidemega ja jätke pikendused, klambrid ja korgid avatuks, et personal saaks neile juurde pääseda. Haavakoha sideme peab hoidma puhta ja kuivana. **Patsiendid ei tohi kümblemise ajal ujuda, duši all käia ega riietuda.** Kui rohke higistamine või juhuslik märgumine kahjustab sideme kleepuvat osa, peab meditsiiniline või hoolduspersonal vahetama sideme steriilsetes tingimustes.

Alternatiivsed sobivad lahused/salvid on järgmised:

- ChloraPrep®, klorohexadiin glukonaat 2%
- Betadine®, Povidoon-jood 10%
- Isopropanool 70%
- Vesinikperoksiid 3%
- Ansept®, 0.057% naatriumhüpokloriit
- Bactroban®, mupirotsiini salv 2%
- Silvadene®, 1% hõbeda sulfadiasiini kreem
- Providine, 10% Povidoon-joodi salv
- Polysporin®, Tsinkbatsitratsiin, polümüsiin B sulfaadi salv
- Gentamüsiin sulfaadikreem 0.1%

Lahustel peaks lubama enne oklusiivse sideme pealepanekut täielikult kuivada.

Hoiatused, ettevaatusabinõud või tervishoiutõotaja rakendatavad meetmed:

- Bakterite sisenemise riski vähendamiseks kateetrisse katke nina ja suu maskiga, kui kateetritele lähenete.
- Hoidke kateetri side puhta ja kuivana. Sidet peab vahetama tervishoiutõotaja iga dialüüsisessiooni ajal.
- Vältige kateetri või kateetrikooha vee alla sattumist. Niisutus kateetri lähedal võib

potentsiaalselt põhjustada infektsiooni.

- Paluge arstil endale selgitada Kateetriinfektsiooni märke ja sümptomeid.
- Ärge kunagi eemaldage selle kateetri otsas olevat korki. Kateetri kork ja kateetri klamberpeavad olema suletud, kui neid dialüüsi jaoks ei kasutata.



www.medcomp.net/patientinformation

Materjalid või ained, millega patsient võib kokku puutuda:

Tabelis toodud protsendid põhinevad kokkupanendud kateetrite kaalul, 19,57g.

Materiaal	%gewicht (w/w)
Polüuretaan	49,52
Atsetüül kopolümeer	24,37
PVC	9,55
Nailon	4,74
Baariumsulfaat	8,19
Roostevaba teras	2,14
Polüetüleen tereftalaat	1,11
Silikon	0,38

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

Viide:

1. Ibrak O, Samon R, Roca R, Viladoms J, Mora J. [Tesio kaksik kateetrisüsteemi hemodialüüsi jaoks, mida on tunneldatud kajajuhitava tehnikaga. Retrospektiivne analüüs 210 kateetriga]. Nefroloogia. 2006;26(6):719-25.

Medcomp® ja Duo-Jet® on Medical Components, Inc. Ameerika Ühendriikide registreeritud kaubamärk.

SÜMBOLITE TABEL

5.1.1		Tootja*
5.1.2		Seerianumber*
5.1.5		Partiikood*
5.1.2		Autoriseeritud esindaja Euroopa kogukonnas/Euroopa Liidus*
5.1.7		Meditsiiniseade*
5.1.20		Seadme kordumatu identifikaator*
5.1.4		MR tingimus- 1.5, 3.0 Tesla****
5.1.6		Patsienditeabe veebisait*
5.1.8		Kuupäev*
5.1.5		Tervishoiukeskus või arst*
5.1.3		Patsiendi tuvastamine*
5.1.5		Tootmiskuupäev*
5.1.20		Ühendkuningriikide vastutav isik**
5.1.20		Sisaldab ohtlikke aineid*
5.1.20		Sisaldab CMR ainet, koobaltit

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

**Geen erkend symbool.

***Dit symbool is in overeenstemming met

ASTM F 2503-20.

Medcomp® ja Duo-Jet® on Medical Components, Inc. Ameerika Ühendriikide registreeritud kaubamärk.

Finnish

Duo-Jet® II -katetriin potilastietopaketti

PIP-auseke:

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

Tietoa käyttäjille / terveydenhuollon ammattilaisille:

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

Käyttöaiheet:

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

Laitteen käyttöikä:

Osana laitteen kehitystä Medcomp®-katetrit käyvät läpi simuloidun käyttötestauksen, joka niiden on läpäistävä. Tämän testauksen tarkoituksena on replikoida käyttöä, joka tapahtuu 3 kertaa viikossa 12 kuukauden ajan. Duo-Jet® II -katetri läpäisi tämän testin. Vaikka Medcomp®-katetrit eivät sisällä ajan mittaan heikentyviä materiaaleja, täysin toimintakuntoisia katetreja on ehkä poistettava muista syistä, kuten esimerkiksi vaikean infektion tai hoidomuodon muuttamisen vuoksi (kuten munuaisten korvaushoito (siirre) tai valtimolaskimosiirteen/-fistelini käyttö). Näistä syistä julkaistussa kliinisessä kirjallisuudessa ei aina keskitytä katetrin fyysisen käyttöikään. Duo-Jet® II -katetrin tapauksessa 210 katetrin käyttöaika oli 87,2 päivää [95%CI: 71,7–102,7 päivää], mikä ilmeni tähän päivään mennessä raportoidusta kliinisestä kirjallisuudesta¹.

Tämän tiedon perusteella Duo-Jet® II -katetrin käyttöikä on 12 kuukautta; kuitenkin katetrin poistamis-/vaihtamispäätöksen tulee perustua kliiniseen suorituskykyyn ja tarpeeseen, ei ennalta määrättyyn ajankohtaan.

Magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot:



MR-ehdollinen: 3 teslaa (artefaktit voivat aiheuttaa kuvantamisingelmia, jos tutkimuksen kannalta keskeinen MRI-alue on laiteen sijaintikohdassa tai sen lähellä)

Raportin loppupäätelmä: MRI-tiedot MR-ehdollinen

Tesio®-katetrin määritettiin olevan MR-ehdollinen. Ei-kliininen testaus osoitti, että implantoitava verisuonten liityntäpöti on MR-ehdollinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan skannata turvallisesti välttämättä sen jälkeen, kun hänet on asetettu euraavnanlaisiin olosuhteisiin:

Staattinen magneettikenttä -3 teslaa tai sitä heikompi staattinen magneettikenttä -Magneettikenttä, jonka avaruudellinen gradientti on 720-Gaussia/cm tai vähemmän

Magneettikuvaukseen liittyvä lämpeneminen Ei-kliinisessä testauksessa Tesio®-katetri (polyuretaania upotetulla liittimellä, joka on valmistettu ruostumattomasta teräksestä) aiheutti seuraavnanlaisen lämpötilan nousun suoritettuna magneettikuvauksen aikana. Magneettikuvaus kesti 15 minuuttia 3 teslaa teholla (3-Tesla/128-MHz, Excite,

HDX, ohjelmisto 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR -järjestelmä:

Suurin lämpötilan muutos +1,6 °C

Siten magneettikuvaukseen liittyvissä Tesio®-katetrin suoritettiin 3 teslan teholla käyttäen lähettimenä/vastaanottimena toimivaa radiotaajuusnukkokaamia, MR-järjestelmänkoko kehelle keskiarvotetuna arvona, joka oli 2,7-W/kg) – testissä ilmeni, että katetri kuumentui näissä tietyissä olosuhteissa +1,6 °C:een verran tai alle sen.

Artefakteja koskevaa tietoa MR-kuvan laatu saattaa heikentyä jos tutkimuksen kannalta keskeinen alue on täysin samalla alueella kuin Tesio®-katetri (polyuretaania joka on valmistettu ruostumattomasta teräksestä) tai sen lähellä. Siten MR-kuvantamisparametrien optimointi tämän laitteen läsnäolon kompensointiseksi saattaa olla tarpeen.

Puuhdelleminen	TI-SE	TI-SE	GRE	GRE
Syöttöastian koko	172mm	213mm	1.456 mm	1726 mm
Täason suunta	Rinnakkainen	Kohtisuora	Rinnakkainen	Kohtisuora

Katetrointikohdan hoito:

Puhdistusta 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 henkilöunta pääsee niihin käsiksi. Haavasidokset on pidettävä puhtaina ja kuivina. **Potilaat eivät saa uida, käydä suihkussa tai kastella sidosta kylpemisen aikana.** Jos voimakas hikoilu tai tahaton kastuminen heikentää sidoksen kiinnittymistä, lääkinnällisen tai hoitohenkilökunnan on vaihdettava sidos steriileissä olosuhteissa.

Seuraavia vaihtoehtoisia yhteensopivia liuoksia/voiteita voidaan käyttää:

- ChloraPrep®, klooriheksidiini-glukonaatti 2%
- Betadine®, povidonijodi 10 %
- Isopropanoli 70 %
- Vetyperoksidi 3 %
- Anasep®, 0,057 % natriumhypokloriitti
- Bactroban®, musiprosiini-voide 2 %
- Silvadene®, 1 % hopeasulfadiatsiini-voide
- Providiini, 10 % povidoni - jodi -voide
- Polysporin®, basitrasiniisinkki, polymeysiini

B Sulfaattivoide

- Gentamysiini-sulfaattivoide 0,1 %

Liusten tulee antaa kuivua täysin ennen sulkevan sidoksen laittamista paikoilleen.

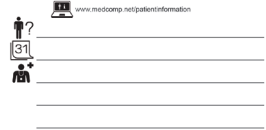
Varoitukset, varoimet tai toimenpiteet, jotka terveydenhuollon ammattilaisen on suoritettava:

- Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä teräviä esineitä tai neuloja katetrin luumenin lähellä. Terävien esineiden kosketus voi aiheuttaa katetrin toimintahäiriön. Jatkopuristimien avaaminen on sallittua vain aspiroinnin, huuhtelun ja dialyysihoidon yhteydessä.
- Käy aina läpi sairaalan tai hoitoyksikön käytännöt, potentiaaliset komplikaatiot sekä niitä koskevat hoito-ohjeet, varoitukset ja varoimenpiteet ennen kuin suoritat mekaanisia tai kemiallisia toimenpiteitä katetrin suorituskäytöngelmien ratkaisemiseksi.
- HIV-altistumisriskin (ihmisen immuunikatovirus) tai muille veriteitse tarttuville sairauksille altistumisen riskin vuoksi terveydenhuollon ammattilaisten tulee aina noudattaa kaikkien potilaiden hoidossa yleisiä varta ja kehon nesteitä koskevia varoimenpiteitä. Onnettomuuksien ehkäisemiseksi varmista ennen hoitoa ja hoitojen välillä, että kaikki korokit ja veriletkut ovat tiukasti kiinni.
- Soita numeroon 215-256-4201 tai käy sivulla <http://www.medcomp.net> saadaksesi tietoa siitä, kuinka voit varmistua laitteen turvallisuudesta käytöstä, ja saadaksesi tietoa varoituksista sekä varoimista tai toimenpiteistä, jotka potilaan tai terveydenhuollon ammattilaisen on suoritettava.

Potilastunnuskortin täyttäminen:

Potilastunnuskortin täyttöohjeet:

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



Medical Components, Inc.
100 Park Pl., Basking Ridge, PA 18908, U.S.A.
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

POTILASTIEDOT:

Alla olevat tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille. Terveydenhuollon ammattilaisille valmistelu kattavampi yhteenvedo 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:

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

Seuraavia vaihtoehtoisia yhteensopivia liuoksia/voiteita voidaan käyttää:

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

Liusten tulee antaa kuivua täysin ennen

sulkevan sidoksen laittamista paikoilleen.

Varoitukset, varoitoimet tai toimenpiteet, jotka potilaan on suoritettava:

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



www.medcomp.net/patientinformation

Materiaalit tai aineet, joille potilas voi altistua:

Alla olevassa taulukossa luetellut prosenttiosuudet perustuvat koottujen katetrin painoon, 19,57 g.

Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)
Polyuretaani	49,52
Asetaalinainen kopolyymeeri	24,37
PVC	9,55
Nailon	4,74
Bariumsulfaatti	8,19
Ruostumatonta teräs	2,14
Polyetylenitereftalaatti	1,11
Silikoni	0,38

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

Viitte:

1. Ibric O, Samon R, Roca R, Viladoms J, Mora J. [Tesis twin catheter system for hemodialysis tunnelized using an echo-guided technique. Retrospective analysis of 210 catheters]. Nefrologia. 2006;26(6):719-25.

SYMBOLITAUUKKO

5.1.1	Valmistaja*
5.1.2	Sarjanumero*
5.1.5	Eräkoodi*
5.2.2	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa*
5.2.7	Lääketieteellinen laite*
5.1.20	Yksikäsitteinen laitteen tunnistus*
MR-ehdollinen****	
5.2.6	Potilastietojen verkkosivu*
5.2.8	Päiväys*
5.2.5	Terveyskeskus tai lääkäri*
5.2.3	Potilaan tunnistus*
5.1.3	Valmistuspäivämäärä*
Yhdistyneessä kuningaskunnassa vastuussa oleva henkilö**	
5.4.20	Sisältää vaarallisia aineita*
Sisältää CMR-ainetta, kobolttia	

*Tämä symboli on standardin ISO 15223-1 mukainen.

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

Medcomp® ja Duo-Jet® ovat Yhdysvalloissa rekisteröidyn Medical Components, Inc.:n tavaramerkkejä.

French

Kit d'informations patient sur le cathéter Duo-Jet® II

Énoncé relatif au KIP :

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

Informations pour les utilisateurs/ professionnels de santé :

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

Instructions d'utilisation :

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

Durée de vie du dispositif :

Les cathéters Medcomp® sont soumis aux, et doivent réussir les tests d'utilisation simulée visant à reproduire une utilisation 3 fois par semaine pendant 12 mois dans le cadre du développement du dispositif. Le cathéter Duo-Jet® II a réussi ces tests. Bien que les cathéters Medcomp® ne contiennent pas de matériaux qui se détériorent au fil du temps, les cathéters entièrement fonctionnels peuvent être retirés pour d'autres raisons, telles qu'une infection réfractaire, un changement de traitement (comme un remplacement rénal (transplantation) ou l'utilisation d'une greffe/fistule artério-veineuse). Pour ces raisons, la littérature clinique publiée ne met pas toujours l'accent sur la durée de vie physique d'un cathéter. Dans le cas du cathéter Duo-Jet® II, 210 cathéters présentaient une durée d'utilisation de 87,2 jours [IC de 95 % : 71,7 - 102,7 jours] qui a été identifiée dans l'utilisation clinique rapportée à ce jour*.

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

Informations sur la sécurité d'emploi en IRM :

IRM sous conditions – 1,5 teslas et 3 teslas (les objets sont susceptibles poser des problèmes d'imagerie si la zone passée à l'IRM en question 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

Il a été montré que le cathéter Tesio® est compatible avec la résonance magnétique. Un essai non clinique a montré que la chambre d'accès vasculaire implantable est compatible avec la résonance magnétique, sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut faire l'objet d'une exploration IRM, immédiatement après l'implantation, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique
- Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins
- Champ magnétique au gradient spatial de 720-Gauss/cm maximum ou moins

Réchauffement lié à l'IRM

Lors d'un essai non clinique, le cathéter Tesio® (polyuréthane avec connecteur

en acier inoxydable incorporé) a produit la hausse de température suivante lors d'une IRM réalisée pendant 15 min dans le système IRM de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, Logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :

Changement de température le plus élevé : +1,6 °C

Par conséquent, les expériences de réchauffement liées à l'image de résonance magnétique pour le cathéter Tesio® (polyuréthane avec connecteur en acier inoxydable incorporé) à 3 teslas à l'aide d'une bobine corporelle de radiofréquence de réception/transmission, dans un système de résonance magnétique ont produit un taux d'absorption spécifique (SAR) corporel moyen de 2,9-W/kg (à savoir, associé à une valeur du corps entier mesurée par calorimétrie de 2,7-W/kg), et il a été démontré que le réchauffement le plus important produit dans ces conditions spécifiques était égal ou inférieur à +1,6 °C.

Informations relatives aux artefacts
La qualité de l'image IRM peut être compromise si la zone d'examen se trouve au même endroit ou tout près de l'emplacement du cathéter Tesio® (polyuréthane avec connecteur en acier inoxydable incorporé). Par conséquent, une optimisation des paramètres d'imagerie par IRM afin de compenser la perte de qualité due à la présence de ce dispositif peut être nécessaire.

Séquence d'impulsions	TL5E	TL5E	GRE	GRE
Taille de vide du signal	778-mm ²	233-mm ²	1 456-mm ²	1 778-mm ²
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

Soins du point d'insertion :

Nettoyez la peau autour du cathéter.

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

D'autres solutions/pommades compatibles sont possibles :

- ChlorPrep®, gluconate de chlorhexidine à 2 %

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

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

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

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

Comment renseigner la carte d'identification patient :

Instructions de renseignement de la carte d'identification patient :

1. Nom du patient ou identification du patient. À remplir par l'établissement/le

prestataire de soins de santé.

2. Date d'implantation. À remplir par l'établissement/le prestataire de soins de santé.

3. Nom et adresse de l'établissement/du prestataire de soins de santé. À remplir par l'établissement/le prestataire de soins de santé.



MedComp Components, Inc.
1000 54th Dr., Harkensville, PA 19348, U.S.A.
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

INFORMATIONS POUR LES PATIENTS :

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

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

Soins du point d'insertion :

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

D'autres solutions/pommades compatibles sont possibles :

- ChlorPrep®, gluconate de chlorhexidine à 2 %
- Bétadine®, povidone iodée à 10 %
- Isopropanol à 70 %
- Peroxyde d'hydrogène à 3 %

- Anasept®, hypochlorite de sodium à 0,057 %
- Bactroban®, pommade de mupirocine à 2 %
- Silvadene®, crème de sulfadiazine d'argent à 1 %
- Providone, pommade à base de povidone iodée à 10 %
- Polysporin®, pommade de bacitracine-zinc et sulfate de polymyxine B
- Crème au sulfate de gentamycine à 0,1 %

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

Mises en garde, précautions ou mesures destinées au patient :

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



www.medcomp.net/patientinformation

Matériaux ou substances auxquels le patient peut être exposé :

Les fourchettes de pourcentages figurant dans le tableau ci-dessous sont basées sur le poids des cathéters assemblés.

Matériau	% masse (m/m)
Polyuréthane	49,52
Copolymère d'acétal	24,37
PVC	9,55
Nylon	4,74
Sulfate de baryum	8,19
Acier inoxydable	2,14
Polyéthylène téréphtalate	1,11
Silicone	0,38

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

Référence :

1. Ibric O, Samon R, Roca R, Viladoms J, Mora J. [Système de cathéter double Tesio pour hémodialyse tunnélisée à l'aide d'une technique écho-guidée. Analyse rétrospective de 210 cathéters]. Nefrologia. 2006;26(6):719-25.

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/Union européenne*
S1.7	Dispositif médical*
S1.30	Identifiant unique du dispositif*
S1.7	IRM sous conditions - 1,5, 3,0 teslas****
S1.4	Site Web d'informations destinées au patient*
S1.6	Date*
S1.5	Centre de soins ou médecin*
S1.3	Identification du patient*
S1.3	Date de fabrication*
S1.7	Personne responsable au Royaume-Uni**
S1.30	Contient des substances dangereuses*
S1.7	Contient du cobalt, une substance classée CMR

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

**Symbole non reconnu.

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

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

German

Duo-Jet® II-Katheter Patienteninformationspaket

Erklärung zum PIP:

Dieses Patienteninformationspaket liefert allgemeine Informationen zu dieser Vorrichtung und ist nicht als Ersatz für die Gebrauchsanweisung vorgesehen.

Informationen für Anwender/ medizinisches Fachpersonal:

Die folgenden Informationen sind für Anwender/medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Im Anschluss an diese Informationen findet sich eine Zusammenfassung, die für Patienten vorgesehen ist.

Einsatzindikationen:

Der Duo-Jet® II-Katheter ist für die kurz- oder langzeitige Verwendung indiziert, wenn zu Hämodialysewecken für 14 Tage oder länger ein Gefäßzugang erforderlich ist.

Produktlebensdauer:

Medcomp®-Katheter werden im Rahmen der Produktentwicklung einem simulierten Anwendungstest unterzogen und müssen diesen bestehen. Bei diesem Test wird eine Verwendung von drei Einsätzen pro Woche über einen Zeitraum von 12 Monaten nachgestellt. Der Duo-Jet® II-Katheter hat diesen Test bestanden. Auch wenn Medcomp®-Katheter keine Materialien enthalten, deren Qualität im Laufe der Zeit nachlässt, kann die Entfernung eines voll funktionsfähigen Katheters aus anderen Gründen erforderlich sein, z. B. bei einer hartnäckigen Infektion oder einer Therapieänderung (z. B. Nierenersatz (Transplantation) oder der Verwendung eines arterio-venösen Transplantats/einer arterio-venösen Fistel). Aus diesen Gründen konzentriert sich die veröffentlichte klinische Literatur nicht immer auf die physische Lebensdauer eines Katheters. Im Falle des Duo-Jet® II-Katheters wurden für 210 Katheter eine Verwendungsdauer von 87,2 Tagen [95%-KI: 71,7–102,7 Tage] in der aktuellen klinischen Literatur berichtet*.

Basierend auf diesen Angaben besitzt der Duo-Jet® II-Katheter eine Lebensdauer von 12 Monaten; die Entscheidung hinsichtlich des Entfernens und/oder Ersetzens des Katheters sollte anhand seiner klinischen Leistung und bedarfsabhängig getroffen werden und nicht zu einem vorab festgelegten Zeitpunkt erfolgen.

Informationen zur MR-Sicherheit:



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

Fazit des Berichts: Informationen im Zusammenhang mit MRT Bedingt MR-sicher

Der Tesio®-Katheter gilt als bedingt MR-tauglich. Nicht klinische Tests zeigten, dass der implantierbare Gefäßzugangspport bedingt MR-tauglich ist. Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann sofort nach dem Einsetzen sicher gescannt werden, sofern folgende Bedingungen gegeben sind:

Statisches Magnetfeld

– Statisches Magnetfeld mit maximal 3 Tesla
– Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 720 Gauss/cm oder weniger

MRT-bedingte Erwärmung

In nicht klinischen Tests erzeugte der Tesio®-Katheter (Polyurethan mit eingeschlossener Edelstahlverbindung) folgenden Temperaturanstieg während 15-minütiger MRT-Scans im 3-Tesla-MR-System (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Höchste Temperaturänderung +1,6 °C

Die Experimente zur MRT-bedingten Erwärmung für den Tesio®-Katheter (Polyurethan mit eingeschlossener Edelstahlverbindung) bei 3 Tesla unter Verwendung einer Sende-/Empfangs-HF-Körperspule bei einer vom MR-System gemeldeten gemittelten Ganzkörper-SAR von 2,9 W/kg (d. h. mit einem kalorimetrisch gemessenen gemittelten Ganzkörperwert von 2,7 W/kg) ergaben also, dass die größte Erwärmung, die in Verbindung mit diesen spezifischen Bedingungen auftrat, +1,6 °C oder weniger betrug.

Informationen zu Artefakten
Die Qualität des MR-Bildes kann beeinträchtigt sein, wenn genau das untersuchte Gebiet genau mit der Position des Tesio®-Katheters (Polyurethan mit eingeschlossener Edelstahlverbindung) zusammenfällt oder relativ nahe daran liegt. Daher ist unter Umständen eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter erforderlich, um das Vorhandensein dieses Produkts zu kompensieren.

Pulssequenz	T1-SE	T2-SE	GE	GE
Höhe Signalauslösungen	778 mm ²	233 mm ²	1.456 mm ²	1.778 mm ²
Ebenenrichtung	Parallel	Vertikal	Parallel	Vertikal

Pflege der Zugänge:

Säubern Sie die Haut um den Katheter herum. Dazu werden Chlorhexidinegluconat-Lösungen empfohlen; es können jedoch auch jodbasierte Lösungen 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. Wundverbände müssen trocken und sauber gehalten werden. **Die Patienten dürfen weder schwimmen gehen noch duschen oder den Wundverband beim Baden einweichen.** Wenn starkes Schwitzen oder ein versehentliches Feuchtwerden die Adhäsion des Wundverbands verringert, muss das medizinische oder Pflegepersonal den Verband unter sterilen Bedingungen wechseln.

Zu den alternativen kompatiblen Lösungen/ Salben gehören:

- Chloraprep®, Chlorhexidinegluconat 2 %
- Betadin®, Povidon-Iod 10 %
- Isopropanol 70 %
- Wasserstoffperoxid 3 %
- Anasept®, 0,057 % Natriumhypochlorit
- Bactroban®, Mupirocin-Salbe 2 %
- Silvadene®, 1 % Silbersulfadiazin-Creme
- Providine, 10 % Povidon-Iod Salbe
- Polysporin®, Bacitracin-Zink, Polymyxin B Sulfat-Salbe
- Gentamicinsulfat-Creme 0,1 %

Die Lösungen sollten vor dem Anlegen eines Okklusivverbands vollständig trocknen.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen, die vom medizinischen Fachpersonal zu ergreifen sind:

- In der Nähe des Katheterlumens müssen Sie beim Einsatz scharfer Gegenstände und Nadeln besonders vorsichtig sein. Der Kontakt mit scharfen Gegenständen kann zum Ausfall des Katheters führen.
- Die Klemmen an den Verlängerungen sollten nur zum Ansaugen, Durchspülen und für die Dialysebehandlung offen sein.
- Machen Sie sich immer zuerst mit den Krankenhaus- oder Abteilungsprotokollen, möglichen Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut, bevor Sie bei Problemen mit dem Katheter einen mechanischen oder chemischen Eingriff vornehmen.
- Da das Risiko besteht, mit HIV (Human immunodeficiency Virus) oder anderen durch Blut übertragbaren Krankheitserregern in Kontakt zu kommen,

sollte medizinisches Fachpersonal bei der Behandlung aller Patienten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung des Kontakts mit Blut und Körperflüssigkeiten befolgen. Prüfen Sie die Sicherheit aller Verschlusskappen und Blutschlauchverbindungen vor und zwischen den Behandlungen, um Zwischenfälle zu verhindern.

- Unter der Nummer 215-256-4201 oder auf <http://www.medcomp.net> erhalten Sie Informationen zur sicheren Verwendung des Geräts, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen, die vom Patienten oder von medizinischem Fachpersonal zu ergreifen sind.

Ausfüllen der Patienten-ID-Karte:

Anleitung zum Ausfüllen der Patienten-ID-Karte:

1. Name des Patienten bzw. Patienten-ID. Von der medizinischen Einrichtung/dem medizinischen Fachpersonal auszufüllen.
2. Datum der Implantation. Von der medizinischen Einrichtung/dem medizinischen Fachpersonal auszufüllen.
3. Name und Adresse der medizinischen Einrichtung/des medizinischen Fachpersonals. Von der medizinischen Einrichtung/dem medizinischen Fachpersonal auszufüllen.



www.medcomp.net/patientinformation
 Medical Components, Inc.
 4590 Sky Dr., Skaneateles, NY 13152, U.S.A.
 P: 215.256.0201 F: 215.256.1787
 www.medcomp.net

PATIENTENINFORMATION:

Nachstehende Informationen sind für Patienten bzw. fachfremde Personen vorgesehen. Eine ausführlichere, für medizinisches Fachpersonal bestimmte Zusammenfassung zu dieser Vorrichtung ist im ersten Teil dieses Dokuments zu finden.

Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Vorrichtung oder seiner Anwendung haben oder wenn Sie sich Sorgen zu Risiken machen. Dokument ist nicht als Ersatz für eine Beratung durch Ihren Arzt vorgesehen, falls eine solche erforderlich ist.

Pflege der Zugänge:

Säubern Sie die Haut um den Katheter

herum. Dazu werden Chlorhexidinegluconat-Lösungen empfohlen; es können jedoch auch jodbasierte Lösungen 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. Wundverbände müssen trocken und sauber gehalten werden. **Die Patienten dürfen weder schwimmen gehen noch duschen oder den Wundverband beim Baden einweichen.** Wenn starkes Schwitzen oder ein versehentliches Feuchtwerden die Adhäsion des Wundverbands verringert, muss das medizinische oder Pflegepersonal den Verband unter sterilen Bedingungen wechseln.

Zu den alternativen kompatiblen Lösungen/Salben gehören:

- ChloraPrep®, Chlorhexidinegluconat 2 %
- Betadin®, Povidon-Iod 10 %
- Isopropanol 70 %
- Wasserstoffperoxid 3 %
- Anasept®, 0,057 % Natriumhypochlorit
- Bactroban®, Mupirocin-Salbe 2 %
- Silvadene®, 1 % Silbersulfadiazin-Creme
- Providine, 10 % Povidon-Iod Salbe
- Polysporin®, Bacitracin-Zink, Polymyxin B Sulfat-Salbe
- Gentamicinsulfat-Creme 0,1 %

Die Lösungen sollten vor dem Anlegen eines Okklusivverbands vollständig trocken sein.

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

- Um das Risiko des Eindringens von Bakterien in den Katheter zu verringern, tragen Sie eine Maske über Nase und Mund, wenn Sie den Katheter berühren müssen.
- Halten Sie den Katheterverband sauber und trocken. Der Verband sollte durch bei jeder Dialyseeinheit durch medizinisches Fachpersonal gewechselt werden.
- Vermeiden Sie das Eintauchen des Katheters in Wasser. Feuchtigkeit in der Nähe des Katheters kann unter Umständen zu einer Infektion führen.
- Bitten Sie Ihren Arzt, Sie über die Anzeichen und Symptome einer Katheterinfektion aufzuklären.
- Nehmen Sie niemals die Kappe am Katheterende ab. Die Kappe und die

Klammern des Katheters müssen verschlossen gehalten werden, es sei denn, sie werden für die Dialyse verwendet.



www.medcomp.net/patientinformation

Materialien oder Substanzen, mit denen der Patient möglicherweise in Kontakt gerät:

Die Prozentangaben in der nachfolgenden Tabelle basieren auf dem Gewicht von fertig montierten Kathetern von 19,57 g.

Material	Gewichtsprozent (Gewichtsteile pro Gewichtsteil)
Polyurethan	49,52
Acetalcopolymer	24,37
PVC	9,55
Nylon	4,74
Bariumsulfat	8,19
Edelstahl	2,14
Polyethylenterephthalat	1,11
Silikon	0,38

Hinweis: Edelstahlhaltiges Zubehör kann bis zu 0,4% Gewichtsprozent der CMR-Substanz Kobalt enthalten.

Literatur:

1. Ibrak O, Samon R, Roca R, Viladoms J, Mora J. [Teso twin catheter system for hemodialysis tunnelized using an echo-guided technique. Retrospective analysis of 210 catheters]. *Nefrologia*. 2006;26(6):719–25.

TABELLE DER VERWENDETEN SYMBOLE

5.1.1		Hersteller*
5.1.7		Seriennummer*
5.1.5		Chargennr.*
5.1.3		Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union*
5.1.7		Medizinprodukt*
5.1.20		Eindeutige Produktidentifikation*
		Bedingt MR-sicher – 1,5, 3,0 Tesla****
5.1.4		Patienteninformationswebsite*
5.1.6		Datum*
5.1.5		Gesundheitseinrichtung oder Arzt*
5.1.3		Patientenidentifikation*
5.1.3		Herstellungsdatum*
		Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich**
5.4.20		Enthält gefährliche Substanzen*
		Enthält die CRM-Substanz Kobalt

* Dieses Symbol entspricht ISO 15223-1.

** Kein anerkanntes Symbol.

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

Medcomp® und Duo-Jet® sind in den Vereinigten Staaten von Amerika eingetragene Handelsmarken von Medical Components, Inc.

el Greek

Καθετήρας Duo-Jet® II Πακέτο πληροφοριών ασθενούς

Δήλωση PIP:

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

Πληροφορίες για τους χρήστες/ Επαγγελματίες Υγείας:

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

Ενδείξεις χρήσης:

Ο καθετήρας Duo-Jet® II ενδείκνυται για βραχυχρόνια ή μακροχρόνια χρήση σε περιπτώσεις που απαιτείται αγγειακή πρόσβαση για 14 ή περισσότερες ημέρες.

με σκοπό την αιμοκάθαρση.

Χρόνος ζωής της συσκευής:

Οι καθετήρες της Medcomp® υπόκεινται σε, και πρέπει να υποβληθούν σε τεστ προσομοίωσης που στόχο έχουν την επανάληψη της χρήσης 3 φορές την εβδομάδα για 12 μήνες, ως μέρος της ανάπτυξης της συσκευής. Ο καθετήρας Duo-Jet® II πέρασε αυτές τις δοκιμασίες. Αν και οι καθετήρες Medcomp® δεν περιέχουν υλικά που υποβαθμίζονται με την πάροδο του χρόνου, οι πλήρως λειτουργικοί καθετήρες μπορεί να αφαιρεθούν για άλλους λόγους, όπως μη ελεγχόμενη μόλυνση, αλλαγή θεραπείας (όπως θεραπεία αντικατάστασης νεφρού (μεταμόσχευση) ή χρήση αρτηριοφλεβικού μοσχεύματος/συρίγγιου). Για αυτούς του λόγους, η δημοσειευμένη κλινική βιβλιογραφία δεν εστιάζει πάντα στη φυσική διάρκεια ζωής του καθετήρα. Στην περίπτωση του καθετήρα Duo-Jet® II, 210 καθετήρες είχαν 87,2 ημέρες [95%CI: 71,7 – 102,7 ημέρες] διάρκεια χρήσης, που παρατηρήθηκε σε κλινική χρήση που έχει αναφερθεί μέχρι στιγμής¹.

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

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



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

Συμπέρασμα αναφοράς: Πληροφορίες MRI Συμβατότητα με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις

Ο καθετήρας Tesio® βρέθηκε ότι είναι συμβατός με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις. Μη κλινικές δοκιμασίες έδειξαν ότι η εμφύτευσή του θύρα αγγειακής προσπέλασης είναι συμβατή με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτή τη συσκευή μπορεί να ασφαλεί με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτησή του υπό τις εξής προϋποθέσεις:

Στατικό μαγνητικό πεδίο

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή μικρότερης

- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής διαβάθμισης 720-Gauss/cm ή λιγότερο
Θέρμανση που σχετίζεται με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) Σε μη κλινικές δοκιμασίες, ο καθετήρας Tesio® (πολυουρεθάνη με ενσωματωμένο σύνδεσμο από ανοξείδωτο αστάλι) προκάλεσε την ακόλουθη αύξηση θερμοκρασίας κατά την εξέταση MRI που εκτελέστηκε για 15 λεπτά στα 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) σύστημα MR:

Υψηλότερη αλλαγή θερμοκρασίας +1,6°C

Επομένως, η θέρμανση που σχετίζεται με πειράματα θέρμανσης σε περιβάλλον MRI για τον καθετήρα Tesio® (πολυουρεθάνη με ενσωματωμένο σύνδεσμο από ανοξείδωτο αστάλι) στα 3-Tesla, χρησιμοποιώντας ένα πηνίο σώματος εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνότητας (RF) σε σύστημα MR ανέφερε SAR για ολόκληρο το σώμα των 2,9 -W/kg (δηλαδή, συνδεδεμένο με μέση τιμή 2,7-W/kg θερμιδομετρίας ολόκληρου σώματος) έδειξε ότι η μεγαλύτερη θέρμανση που συνδέθηκε με τις συγκεκριμένες προϋποθέσεις ήταν ίση με ή λιγότερο από +1,6°C.

Πληροφορίες σχετικά με τις ψευδοεικόνες Η ποιότητα της εικόνας MR μπορεί να μειωθεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος είναι ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του καθετήρα Tesio® (πολυουρεθάνη με ενσωματωμένο σύνδεσμο από ανοξείδωτο αστάλι). Επομένως, ενδέχεται να απαιτείται βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MR) αυτού της συσκευής.

Ανοχή ύψους	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Μέγιστος κενός όγκος	778-mm ²	233-mm ²	1.456-mm ²	1.778-mm ²
Προσπονημένος επιπέδου	παράλληλος	κάθετος	παράλληλος	κάθετος

Φροντίδα θέσης:

Καθαρσίστε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Συνιστάται να διαλύματα γλυκοκινικής χλωρεξιδίνης. Ωστόσο μπορούν να χρησιμοποιηθούν και διαλύματα με βάση το ιώδιο. Καλύψτε τη θέση εξόδου με στεγνή επίδεση και αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφικτήρες και τα πώματα εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό. Τα επιθέματα των τραυμάτων πρέπει να διατηρούνται καθαρά και στεγνά. **Οι ασθενείς δεν πρέπει να κολυμπούν, να κάνουν ντους ή να βρέχουν το επίθεμα όταν κάνουν μπάνιο.** Εάν το επίθεμα δεν εφαρμόσει καλά λόγω υπερβολικής εφίδρωσης ή ακούσιες ύρνας, απαιτείται αλλαγή του επιθέματος

από ειδικευμένο ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό υπό συνθήκες ασψίας.

Εναλλακτικά συμβατά διαλύματα/αλοιφές είναι:

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

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

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

- Πρέπει να προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα ή βελόνες κοντά στον αλό του καθετήρα. Η επαφή με αιχμηρά αντικείμενα μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.
- Οι σφικτήρες σε προεκτάσεις πρέπει να ανοίγονται μόνο για αναρρόφηση, απόλυση και θεραπευτικά αμοκκάθαρσης.
- Ανατρέχετε πάντα στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, και λαμβάνετε υπόψη τις πιθανές επιπλοκές και την αντιμετώπισή τους, τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις πριν προβείτε σε οποιοδήποτε τύπο μηχανικής ή χημικής παρέμβασης σε περίπτωση προβλημάτων απόδοσης του καθετήρα.
- Λόγω του κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV (ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας) ή άλλους παθολογικούς οργανισμούς στο αίμα, οι επαγγελματίες υγείας πρέπει πάντα να τηρούν τις γενικές προφυλάξεις για το αίμα και τα σωματικά υγρά κατά την φροντίδα όλων των ασθενών. Για την αποφυγή ατυχημάτων, φροντίστε να ασφαλίσετε όλα τα καπάκια και τις συνδέσεις της γραμμής αίματος πριν από και μεταξύ θεραπειών.
- Καλέστε 215-256-4201 ή δείτε τον ιστότοπο <http://www.medcomp.net> για πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση της συσκευής, τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή τα μέτρα που πρέπει

να λαμβάνονται από τον ασθενή ή τον επαγγελματία υγείας.

Πως να συμπληρώσετε την Ταυτότητα ασθενούς:

Οδηγίες για τη συμπλήρωση της Ταυτότητας ασθενούς

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

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____

 _____

 _____

Medical Components, Inc.
1899 Delp Dr., Barksdale, LA 70038, U.S.A.
P: 213.236.0200 F: 213.236.1787
www.medcomp.com

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

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

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

Φροντίδα θέσης:

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

προσωπικό υπό συνθήκες ασηψίας.

Εναλλακτικά συμβατά διαλύματα/αλοιφές είναι:

- ChlorPrep®, Γλυκονική χλωρεξιδίνη 2%
- Betadine®, Ιωδιούχος ποβιδόνη 10%
- Ισοτροπανόλη 70%
- Υπεροξειδίου του υδρογόνου 3%
- Anasept®, Υποχλωριώδες νάτριο 0,057%
- Bactroban®, Μουπιροσίνη, αλοιφή 2%
- Silvadene®, Αργυρούχος σουλφαδιαζίνη, κρέμα, 1%
- Povidone, Ιωδιούχος ποβιδόνη 10%, Αλοιφή
- Polysporin®, Βακτριρακίνη- Ψευδάργυρος, Πολυμυξίνη Β Θεϊκή Αλοιφή
- Θεϊκή γενταμικίνη, αλοιφή 0,1%

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

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

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



www.medcomp.net/patientinformation

Υλικά ή ουσίες στα οποία μπορεί να εκτεθεί ο ασθενής:

Τα ποσοστά εύρη που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα βασίζονται στο βάρος του συναρμολογημένου καθετήρων, 19,57g.
















Υλικό	% Βάρους (w/w)
Πολυουρεθάνη	49,52
Συμπολυμερές ακετάλης	24,37
PVC	9,55
Νάυλον	4,74
Θεϊκό βάριο	8,19
Ανοξείδωτο Ατσάλι	2,14
Τερεφθαλκό πολυαιθυλένιο	1,11
Σιλκόνη	0,38

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

Αναφορά:

1. Ibrak O, Samon R, Roca R, Viladoms J, Mora J. [Tesis twin catheter system for hemodialysis tunnelized using an echo-guided technique. Retrospective analysis of 210 catheters]. Nefrologia. 2006;26(6):719-25.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Κατασκευαστής*
	Αριθμός σειράς*
	Κωδικός παρτίδας*
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση*
	Ιατρική συσκευή*
	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)*
	Χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις - 1,5, 3,0 Tesla***
	Ιστότοπος πληροφοριών ασθενούς*
	Ημερομηνία*
	Κέντρο Υγείας ή Γιατρός*
	Ταυτοποίηση ασθενούς*
	Ημερομηνία κατασκευής*
	Ηνωμένο Βασίλειο - Υπεύθυνο Άτομο**
	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες*
	Περιέχει την KMT ουσία κοβάλτιο

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

**Μη αναγνωρισμένο σύμβολο.

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

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



A Duo-Jet® II katéter betegtájékoztató csomagja

A betegtájékoztató csomagra vonatkozó nyilatkozatok:

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

Tájékoztató felhasználók/egészségügyi szakemberek számára:

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

Használati javallatok:

A Duo-Jet® II katéter rövidtávú vagy hosszú távú használatra javasolt akkor, ha hemodialízis céljából legalább 14 napon keresztül érrendszeri hozzáférésre van szükség.

Az eszköz élettartama:

A Medcomp® katétereken szimulált alkalmazási tesztet kell végezni, illetve azoknak az ilyen teszteknek meg kell felelniük; a tesztek rendeltetésük szerint, az eszköz fejlesztés részeként 12 hónapon keresztül heti 3 alkalommal történő ismételt használatra terjednek ki. A Duo-Jet® II katéter ezen a teszten megfelelt. Bár a Medcomp® katéterek nem tartalmaznak idővel lebomló anyagokat, a teljeszen működőképes katétereket más okokból – például kezelhetetlen fertőzés, terápiaváltás (például vesepótlás –(transzplantáció) vagy arteriovenózus grafit használata, fisztula) miatt – is eltávolíthatják. Ezért a közzétett klinikai szakirodalom nem minden esetben jelzi a katéter fizikai élettartamát. A Duo-Jet® II katéter esetében 210 katétert 87,2 nap [95%-os KI: 71,7–102,7 nap] időtartamig használtak; ezt a mai napig bejelentett klinikai alkalmazásokkal összefüggésben állapították meg*.

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

MRI-vizsgálati biztonságosságra vonatkozó tájékoztatás:

Feltételeken MR-kompatibilis – 1,5 Tesla és 3 Tesla (a műtermékek képalakotási problémákat okozhatnak, amennyiben az MRI-vel vizsgált terület az eszköz helyével egybe vagy annak közelébe esik)

Következtetés a jelentés alapján: MRI-vizsgálati tájékoztatás Feltételeken MR-kompatibilis

A Tesio® katéterről megállapították, hogy feltételeken MR-kompatibilis. Nemklinikai vizsgálatok igazolták, hogy a beültethető érrendszeri hozzáférési port feltételeken MR-kompatibilis. Az ezzel az eszközzel rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható közvetlenül a behelyezést követően az alábbi feltételek mellett:

Statikus mágneses tér
- Statikus mágneses tér: legfeljebb 3 Tesla
- Maximális mágneses térgradiens: legfeljebb 720 Gauss/cm

MRI-vel összefüggő melegedés
Nemklinikai vizsgálatban a Tesio® katéter (poliuretán beágyazott rozsdamentes acél csatlakozóval) az alábbi hőmérséklet-emelkedést okozta MRI-vizsgálat során, amelyet 15 percen keresztül végeztek 3 Tesla erősséggel (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, 14X.M5 szoftver, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR- rendszerrel:

Legnagyobb hőmérséklet-változás: +1,6 °C
Ezért az MRI-vel összefüggő melegedési kísérletek a Tesio® katéter (poliuretán beágyazott rozsdamentes acél csatlakozóval) esetében, 3 Tesla és jeleadó/-vívő RF-tesztkeercs használata mellett, MR-rendszer közelében a teljes testre átalagolt SAR tekintetében 2,9 W/kg értékű (azaz 2,7 W/kg teljes testre átalagolt, hőmennyiséggel mért értékéről) számoltak be, ami arra utal, hogy a legnagyobb mértékű melegedés, amely ezekkel a meghatározott feltételekkel kapcsolatban merült fel, +1,6 °C-nak felel meg, vagy annál kevesebb.

Műtermékekre vonatkozó információk
Az MRI-felvétel képminősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan az a területen, vagy helyileg közel van a Tesio® katéterhez (poliuretán beágyazott rozsdamentes acél csatlakozóval). Ezért szükség lehet az MR-képalakotó paraméterek kompenzálására emög az eszköznek a jelenléte tekintetében.

ingulatszámvevő	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
szélesség/mérete	778 mm ²	233 mm ²	1456 mm ²	1778 mm ²
Sík tájolása	Párhuzamos	Mérőleges	Párhuzamos	Mérőleges

Az érintett terület ápolása:

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

Alternatív kompatibilis oldatok/kenőcsök közé az alábbiak tartoznak:

- ChloraPrep®, klórhexidin-glükonát 2%
- Betadine®, povidon-jód 10%
- Izopropanol 70%
- Hidrogén-peroxid 3%
- Anasent®, 0,057% nátrium-hipoklorit
- Bactroban®, mupirocin kenőcs 2%
- Silvadene®, 1% ezüst-szulfadiazin krém
- Providin, 10% povidon-jód Kenőcs
- Polysporin®, bacitracin-cink, polimixin-B Szulfát kenőcs
- Gentamicin-szulfát krém 0,1%Az elzárható biztosító kötés felhelyezése előtt hagyni kell az oldatokat teljesen megszáradni.

Figyelmeztetések, óvintézkedések vagy az egészségügyi szakember által teendő intézkedések:

- Körültekintően kell eljárni éles tárgyakkal vagy tűknek a katéter lumenének közvetlen közelében való használatokor. Az éles tárgyakkal való érintkezés a katéter meghibásodását okozhatja.
- A hosszabbító leszorítók kizárólag aspirációhoz, öblítéshez és dialíziskezeléshez legyenek nyitva.
- Minden esetben tekintse át a kórház vagy egészség protokollját, valamint a lehetséges szövődményeket és azok kezelését, illetve a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket mielőtt bármilyen típusú mechanikus vagy vegyi beavatkozást végezne a katéter teljesítményével kapcsolatos problémákra adott válaszként.
- A HIV-nek (humán immundeficienciavírus) vagy más vértel terjedő

kórokozónak való kitétség kockázata miatt, az egészségügyi szakember minden esetben alkalmazza az a vére és testnedvekre vonatkozó, univerzális övintézkedéseket minden beteg ellátásában. A balesetek elkerülése érdekében biztosítsa az összes kupak és vért szállító csövezetek közötti kapcsolat rögzítettségét a kezelések előtt és között.

- Hívja a 215-256-4201-es számot, vagy látogasson el a <http://www.medcomp.net> oldalra, és ott tekintse át az eszköz biztonságos használatának biztosításával kapcsolatos tájékoztatást, a figyelmeztetéseket és övintézkedéseket, illetve a beteg vagy az egészségügyi szakember által megteendő intézkedéseket.

A betegazonosító kártya kitöltése:

Útmutató a betegazonosító kártya kitöltéséről:

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

www.medcomp.net/patientinformation

31

Medical Components, Inc.
1499 Oakley Dr., Bannockburn, PA 19018, U.S.A.
P: 215.256.0200 F: 215.256.1397
www.medcomp.net

BETEGTÁJÉKOZTATÓ:

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

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

Az érintett terület ápolása:

Tisztítsa meg a katétert a katéter körül. Klórexidín-glükonát oldatot javasoltak; jóllehet jó alapú oldatok is használhatók. Fedje le a kilépési helyet elzárást biztosító kötéssel, és hagyja szabadon a toldatokat,

leszorítókat és sapkákat, hogy azokhoz a személyzet hozzáférhessen. A sebkötések tisztán és szárazon kell tartani. **A betegek nem úszhatnak, zuhanyozhatnak, illetve fürdés közben nem áztathatják el a kötéseket.** Ha erős izzadás vagy a véletlen átnedvesedés akadályozza a kötés tapadását, az orvosi vagy ápolószemélyzetnek a kötést steril körülmények között kell cserélnie.

Alternatív kompatibilis oldatok/kenőcsök közé az alábbiak tartoznak:

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

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

Figyelmeztetések, övintézkedések vagy a beteg által teendő intézkedések:

- A baktériumok katéterbe jutásával összefüggő kockázat csökkentése érdekében viseljen az orrát és száját fedő maszkot, amikor a katéterhez hozzáfér.
- Tartsa a katéter kötését tisztán és szárazon. A kötést egészségügyi szakember cserélje minden egyes dialíziskezelés alkalmával.
- Ne hagyja, hogy a katéter vagy a katéter helye vízbe merüljön. A katéter helye közelében a nedvesség potenciálisan fertőzéshez vezethet.
- Kérje meg orvosát, hogy magyarázza el a katéterfertőzés jeleit és tüneteit.
- Soha ne vegye le a kupakot a katéter végéről. A katéter kupakját és leszorítóit zárva kell tartani, amikor azt nem használják dialízisre.



www.medcomp.net/patientinformation

Anyagok vagy hatóanyagok, amelyekkel a beteg érintkezhet:

Az alábbi táblázatban a százalékos értékek alapján az összeszerelt katéterek tömege – 19,57 g – képezi.

Anyag	Tömeg%
Poliuretán	49,52
Acetál kopolimer	24,37
PVC	9,55
Nejlion	4,74
Bárium-szulfát	8,19
Rozsdamentes acél	2,14
Polietilén-tereftalát	1,11
Szilikon	0,38

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

Hivatkozás:

- Ibrik O, Samon R, Roca R, Viladoms J, Mora J. [Tesio kettős katéterrendszer echo-vezetett technikájú alagútképzéssel végzett hemodialízishez. 210 katéter retrospektív elemzése]. Nefrologia. 2006;26(6):719-25.

SZIMBÓLUMOK TÁBLÁZATA

5.1.1		Gyártó*
5.1.2		Sorozatszám*
5.1.5		Tételszám*
5.1.2		Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban*
5.1.7		Orvostechnikai eszköz*
5.1.20		Egyedi eszközzazonosító*
		Feltételeesen MR-kompatibilis – 1,5 Tesla***
5.7.4		Tájékoztató webhely betegek számára*
5.7.6		Dátum*
5.7.5		Egészségügyi központ vagy kezelőorvos*
5.7.3		Beteg azonosítószáma*
5.1.3		Gyártás dátuma*
		Felcélzó személy az Egyesült Királyságban**
5.4.10		Veszélyes anyagokat tartalmaz*
		CMR-anyagot, kabolat tartalmaz

*Ez a szimbólum megfelel az ISO 15223-1 szabvány előírásának

**Ez a szimbólum nem ismerhető fel.

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

A Medcomp® és a Duo-Jet® a Medical Components, Inc. Amerikai Egyesült Államokban bejegyzett védjegyei.

Catetere Duo-Jet® Il Fascicolo informativo per il paziente

Dichiarazione sul fascicolo informativo per il paziente:

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

Informazioni per gli utenti/professionisti sanitari:

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

Indicazioni d'uso:

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

Durata utile del dispositivo:

Nell'ambito dello sviluppo del dispositivo, i cateteri Medcomp® sono sottoposti, e devono superare, test di utilizzo simulato, che riproducono l'uso 3 volte a settimana per 12 mesi. Il catetere Duo-Jet® II ha superato tali test. Anche se i cateteri Medcomp® non contengono materiali che si degradano nel tempo, i cateteri perfettamente funzionanti possono essere rimossi per altri motivi, quali infezioni non trattabili, cambio di terapia (come ad esempio renale sostitutiva (trapianto) o l'utilizzo di un innesto/fistola artero-venosa). Per tali motivi, la letteratura clinica pubblicata non è sempre incentrata sulla durata fisica di un catetere. Per quanto riguarda il catetere Duo-Jet® II, 210 cateteri hanno avuto una durata di 87,2 giorni [95% IC: 71,7 – 102,7 giorni] di utilizzo, riscontrata nell'uso clinico riportato fino ad oggi*.

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

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica:

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 vicino a dove si trova il dispositivo)

Conclusioni del report: Informazioni sulla risonanza magnetica. A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica

È stato stabilito che il catetere Tesio® presenta compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. Test non clinici hanno dimostrato che la porta impiantabile di accesso vascolare presenta compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a scansione immediatamente dopo il posizionamento, nelle seguenti condizioni:

Campo magnetico statico
- Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore
- Gradiente spaziale massimo del campo magnetico di 720-Gauss/cm o inferiore

Riscaldamento correlato alla risonanza magnetica

In test non clinici, il catetere Tesio® (poliuretano con connettore in acciaio inox integrato) ha prodotto il seguente innalzamento di temperatura durante la risonanza magnetica eseguita per 15 min nel sistema da 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDX, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):
Variazione di temperatura più elevata +1,6 °C

Pertanto, gli esperimenti di riscaldamento correlato alla risonanza magnetica per il catetere Tesio® (poliuretano con connettore in acciaio inox Integrato) a 3 Tesla, con una bobina di trasmissione/ricezione RF per il corpo con un sistema di risonanza magnetica hanno riportato un SAR mediato su corpo intero pari a 2,9 W/kg (ovvero, associato a valori calorimetrici ha misurato un valore mediato su corpo intero pari a 2,7 W/kg) indicante che il valore più elevato di riscaldamento verificatosi in associazione a queste condizioni specifiche era minore o uguale a +1,6 °C.

Informazioni sull'artefatto

La qualità dell'immagine di risonanza magnetica può essere compromessa se l'area di interesse si trova esattamente nella stessa zona o relativamente vicino alla posizione del catetere Tesio® (poliuretano con connettore in acciaio inox integrato). Pertanto, può rendersi necessaria l'ottimizzazione dei parametri di risonanza magnetica per la presenza di questo dispositivo.

Sequenza di impulsi	TL-SE	TL-SE	GRE	GRE
Dimensione del vuoto di segnale	778 mm ²	233-mm ²	1.456-mm ²	1.778-mm ²
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

Cura del sito:

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

Possibili soluzioni/preparati alternativi compatibili:

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

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

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

- Prestare attenzione all'utilizzo di oggetti appuntiti o aghi in prossimità del lume del catetere. Il contatto con oggetti appuntiti può causare il malfunzionamento del catetere.
- I morsetti per prolunga devono essere aperti solo per l'aspirazione, il lavaggio e il trattamento di dialisi.
- Fare sempre riferimento al protocollo ospedaliero o dell'unità, alle potenziali complicanze e a trattamento, avvertenze e precauzioni prima di intraprendere qualsiasi tipo di intervento meccanico o chimico a seguito di problemi di prestazioni del catetere.
- A causa del rischio di esposizione all'HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o



ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, i professionisti sanitari devono sempre adottare precauzioni universali per il sangue e i fluidi corporei durante la cura di tutti i pazienti. Per prevenire incidenti, assicurarsi che tutti i tappi e le connessioni delle linee ematiche siano saldi prima e tra un trattamento e l'altro.

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

Compilazione del tesserino del paziente:

Istruzioni per la compilazione del tesserino del paziente:

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

www.medcomp.net/patientinformation

Medical Components, Inc.
1997 Park Dr., Basking Ridge, PA 19108, U.S.A.
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE:

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

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

Cura del sito:

Pulire la cute intorno al catetere. Si consiglia di utilizzare soluzioni a base di clorexidina gluconato; Tuttavia, è possibile utilizzare anche soluzioni a base di iodio. Coprire il sito di uscita con una medicazione occlusiva e lasciare prolunghe, morsetti e tappi esposti

per l'accesso da parte del personale. Tenere le medicazioni delle ferite pulite e asciutte. I **pazienti non devono nuotare, fare la doccia o immergere la medicazione durante il bagno.** Se abbondante sudorazione o bagnatura accidentale compromette l'adesione della medicazione, il personale medico o infermieristico deve cambiare la medicazione in condizioni di sterilità.

Possibili soluzioni/preparati alternativi compatibili:

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

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

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

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



www.medcomp.net/patientinformation

Materiali o sostanze a cui il paziente può essere esposto:

Le percentuali riportate nella tabella seguente si basano sul peso dei cateteri assemblati, 19,57 g.

Materiali	% in peso (w/w)
Poliuretano	49,52
Copolimero di acetale	24,37
PVC	9,55
Nylon	4,74
Solfato di bario	8,19
Acciaio inox	2,14
Polietilene tereftalato	1,11
Silicone	0,38

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

Riferimenti:

1. Ibrak O, Samon R, Roca R, Viladoms J, Mora J. [Tesis twin catheter system for hemodialysis tunneled using an echo-guided technique. Retrospective analysis of 210 catheters]. Nefrologia. 2006;26(6):719-25.

TABELLA DEI SIMBOLI

5.1.1		Produttore*
5.1.7		Numero di serie*
5.1.5		Codice di lotto*
5.1.2		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea*
5.1.3		Dispositivo medico*
5.1.10		Identificativo univoco del dispositivo*
5.1.11		Compatibilità condizionata con la risonanza magnetica - 1,5, 3,0 Tesla***
5.1.4		Sito Web di informazione per i pazienti*
5.1.6		Data*
5.1.5		Centro di assistenza sanitaria o medico*
5.1.3		Identificazione del paziente*
5.1.3		Data di produzione*
		Responsabile per il Regno Unito
5.1.10		Contiene sostanze pericolose*
		Contiene una sostanza CMR, cobalto.

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

**Simbolo non riconosciuto.

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

Medcomp® e Duo-Jet® sono marchi di Medical Components, Inc. registrati negli Stati Uniti.

iv Latvian

Duo-Jet® II katetra informācijas pakotne

PIP paziņojums:

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

Informācija lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem

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

Lietošanas indikācijas.

Duo-Jet® II katetrs paredzēts Tstermiņa un ilgtermiņa lietošanai gadījumos, kad hemodialīzes nolūkos pieeja asinsvadiem ir nepieciešama 14 dienas vai vairāk.

Ierīces darbmūžs:

Medcomp® katetri ierīces izstrādes procesā tiek pakļauti simulētai lietošanas pārbaudei, kas replicē lietošanu 3 reizes nedēļā, 12 mēnešu garumā, un tiem nepieciešams iziet šo pārbaudi. Duo-Jet® II katetrs izgājas šo pārbaudi. Lai gan Medcomp® katetri nesatur materiālus, kas laika gaitā noārdās, pilnībā funkcionējošus katetrus var izņemt citu iemeslu dēļ (piemēram, sarežģītas infekcijas vai terapijas veida, piemēram, nieru aizstājtērijepārijas (transplantācijas) vai arterio-venoza šunta/fistulas izmantošanas dēļ). Šo iemeslu dēļ publicētā klīniskā literatūra ne vienmēr pievēršas katetra fiziskajam darbmūžam. Duo-Jet® II katetra gadījumā, 48 katetriem bija 87,2 dienu [95%CI: 71,7 – 102,7 dienu] lietošanas ilgums, kas uz šo brīdi tika noteikts klīniskās lietošanas apstākļos¹.

Pamatojoties uz šo informāciju, Duo-Jet® II katetram ir 12 mēnešu ilgs darbmūžs; Tomēr lēmumam ņemēt/aizvērtot katetru jābūt balstītam uz tā klīnisko veiktspēju un tam nav nepieciešams iepriekš noteikts laiks.

MR drošības informācija:

Piemērots lietošanai ar MR – 1,5 teslas un 3 teslas (artefakti var radīt attēlošanas problēmas, ja MR intereses zona atrodas zonā, kur atrodas ierīce vai tuvu tai)



Ziņojuma secinājumi: MR Informācija
Piemērots lietošanai MR laikā

Tika noteikts, ka Tesio® katetrs ir piemērots lietošanai MR. Neklīniskā testēšana parādīja, ka implantējamā asinsvadu pieeju katetra ir piemērots lietošanai MR. Pacientu ar šādu ierīci var droši skenēt tūlīt pēc tās ievietošanas, ja tiek ievēroti šādi noteikumi:

Statiskais magnētiskais lauks

-Statiskais magnētiskais lauks – 3 teslas vai mazāk

-Maksimālais telpas gradienta magnētiskais lauks 720 gausi/cm vai mazāk

Ar MR saistīta sildīšana

Neklīniskajā testēšanā Tesio® katetrs (poliuretāns ar iestrādātu nerūsējošu tērauda savienotāju) radīja šādu temperatūras pieaugumu MR laikā, to veicot 15 minūtes 3 teslu magnētiskā lauka (3 teslas/128-MHz, Excite, HDX, programmatūra 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR sistēmā:

lielākā temperatūras maiņa +1,6°C

Tādēļ ar MR saistīti sildīšanas eksperimenti

Tesio® katetram (poliuretāns ar iestrādātu nerūsējošu tērauda savienotāju) ar 3 teslu magnētiskā lauka stiprumu, izmantojot pārraidīšanas/uztveres RF ķermeņa spoli MR sistēmā, vidējā SAR vērtība bija ķermeņa bija 2,9 -W/kg (proti, izmantojot kalorimetrijas metodi vidējā vērtība visā ķermenī tika noteikta 2,7-W/kg) norādot, ka lielākais uzsildīšanas apjoms, kas parādījās saistībā ar šiem īpašajiem apstākļiem bija mazāks par 1,6°C.

Artefaktu Informācija

MR attēla kvalitāte var būt apdraudēta, ja interesējošā zona ir tajā pašā zonā vai relatīvu tuvu Tesio® katetra (poliuretāns ar iestrādātu nerūsējošu tērauda savienotāju) pozīcijai. Tādēļ MR attēlošanas parametri var kompensēt šīs ierīces klātbūtni.

Pulsa sūkņiem	11.5E	11.5E	GRE	GRE
Lūkda signāla izmērs	278-mm ²	233-mm ²	1.45E-mm ²	1.77E-mm ²
Plaknes orientācija	Paralēli	Perpendikulāri	Paralēli	Perpendikulāri

Katetra ievietošanas vietas apkope.

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

Pacienti nedrīkst peldēt, iet dušā vai samērcēt pārsēju mazgāšanas laikā. Ja stipra svīšana vai nejausa samērcēšana ietekmē pārsēja adhēziju, medicīnas personālam vai aprūpes personālam jānodrošina pārsēja sterilitāte.

Citi saderīgi šķīdumi/ziedes ir:

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

Šķīdumam jāļauj pilnībā nožūt pirms okluzīva pārsēja uzlikšanas.

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

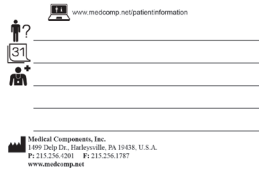
- Katetra lūmena tuvumā izmantojot asus priekšmetus vai adatas jāievēro piesardzība. Kontakts ar asiem priekšmetiem var izraisīt katetra bojājumus.
- Pagarinājumu skavas jāatver vienīgi aspirācijas, skalošanas un dialīzes ārstēšanas metodes.
- Vienmēr pārskatiet slimmības vai ierīces protokolu, iespējamos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

Pacienta ID kartes aizpildīšana.

Pacienta ID kartes aizpildīšanas norādījumi.

1. Pacienta vārds vai pacienta ID. Jāaizpilda veselības aprūpes iestādei/speciālistam.

2. Ievietošanas datums. Jāaizpilda veselības aprūpes iestādei/speciālistam.
3. Veselības aprūpes iestādes/speciālista vārds un adrese. Jāaizpilda veselības aprūpes iestādei/speciālistam.



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 saistīta ar ierīci vai tās lietošanu, vai ja jūs satrauc iespējamie riski. Dokuments nav paredzēts, lai aizstātu konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu, ja tā ir nepieciešama.

Katetra ievietošanas vietas apkope.

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

Pacienti nedrīkst peldēt, iet dušā vai samērcēt pārsēju mazgāšanās laikā. Ja stipra svišana vai nejausa samērcēšana ietekmē pārsēja adhēziju, medicīnas personālam vai aprūpes personālam jānomaina pārsējs sterils apstākļos.

Citi saderīgi šķīdumi/ziedes ir:

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

Šķīdumam jāļauj pilnībā nožūt pirms

okluzīva pārsēja uzlikšanas.

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

- Lai mazinātu baktēriju iekļuves risku katetrā, valkājiet deguna un mutes masku, kad notiek piekļuve katetram.
- Uzturiet katetra pārsēju tīru un sausu.
- Pārsēju jāmaina Medicīnas aprūpes speciālistam katrā dialīzes sesijā.
- Neļaujiet katetram vai katetra ievietošanas vietai nokļūt ūdenī. Mitrums katetra ievietošanas vietas tuvumā potenciāli var izraisīt infekciju.
- Lūdziet ārstam izskaidrot katetra infekcijas pazīmes.
- Nekad nenoņemiet katetra galā esošo vāciņu. Katetra vāciņam un skavām jābūt aizvērtiem, kad katetrs netiek izmantots līzes procesā.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiāli vai vielas, kuru iedarbībai pacients var tikt pakļauts:

Procenti turpmākajā tabulā ir balstīti uz salkūtu katetru svaru, 19,57 g.

Materiāls	% Svars (w/w)
Poliuretāns	49,52
Acetāla kopolimērs	24,37
PVC	9,55
Neilons	4,74
Bārija sulfāts	8,19
Nerūsojošais tērauds.	2,14
Polietilēna tereftalāts	1,11
Silīcijs	0,38

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

Atsauces:

1. Ibrick O, Samon R, Roca R, Viladoms J, Mora J. [Tesis twin catheter system for hemodialysis tunnelized using an echo-guided technique. Retrospective analysis of 210 catheters]. Nefrologia. 2006;26(6):719-25.

SIMBOLU TABULA

5.1.1	Ražotājs*
5.1.2	Sērijas numurs*
5.1.5	Partijas kods*
5.1.2	Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā*
5.1.7	Medicīniska ierīce*
5.1.10	Unikāls ierīces identifikators*
	Piemērots lietošanai MR laikā - 1,5, 3,0 teslas***
5.1.4	Pacienta informācijas tīmekļa vietne*
5.1.6	Datums*
5.1.5	Veselības aprūpes centrs vai ārsts*
5.1.3	Pacienta identifikācija*
5.1.3	Izgatavošanas datums*
	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē**
5.1.10	Satur bīstamas vielas *
	Satur CMR vielu kobaltu

*Šis simbols atbilst ISO 15223-1.

**Nav atzīts simbols.

***Šis simbols atbilst ISO 2503-20.

Medcomp[®] - un Duo-Jet[®] ir Medical Components, Inc. preču zīmes, kas reģistrētas Savienotajās Valstīs.

Lithuanian

„Duo -Jet[®] I“ informācijas paketas apie kateterį pacientui

Apsaugos nuo asmeninių sužalojimų pareiškimas:

Šis informācijas pacientui paketas skirtas pateikt bēndrajā informācijā apie šį priekšmetu ir neturētj pakeisti naudojimo informācijas.

Informācija naudotojams / sveikatos priežiūrai Specialistams:

Toliau pateikiama informācija skirta naudotojams / sveikatos priežiūros speciālistams. Po šios informācijas pateikiama santrauka, kuri skirta pacientams.

Naudojimo nurodymai:

„Duo-Jet® II“ kateteris skirtas trumpalaikiam arba ilgalaikiam naudojimui, kai reikalinga kraujagyslių prieiga 14 ar daugiau dienu hemodializei.

Prietaiso eksploataavimo trukmė:

„Medcomp®“ kateteriams atliekami imitaciniai naudojimo bandymai, kuriais siekiama atkartoti prietaiso naudojimą 3 kartus per savaitę 12 mėnesių, ir šie bandymai privalo turėti teigiamą rezultatą. „Duo-Jet® II“ kateteris sėkmingai praėjo šį bandymą. Nors „Medcomp®“ kateteriuose nėra medžiagų, kurios laikui bėgant suyra, gerai veikiančius kateterius privalo pašalinti dėl kitų priežasčių, kaip, pavyzdžiui, sunkiai gydomos infekcijos, inkstų transplantacijos arba arterioveninio transplantato ir (arba) fistulės naudojimo). Paskelbtoje klinikinėje literatūroje ne visada skiriamas dėmesys fiziniam kateterio eksploataavimo laikui dėl šių priežasčių „Duo-Jet® II“ kateterio atveju, 210 kateterių eksploataavimo trukmė buvo 87,2 dienos. [95 proc. vidurkis: 71,7 – 102,7 dienos] naudojimo trukmė, kuri buvo nustatyta klinikinio naudojimo duomenimis iki šiol¹.

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

Informacija apie magnetinio rezonanso tomografijos saugą:



Santykinė sauga MR aplinkoje – 1,5 teslų ir 3 teslų (artefaktai gali sukelti vizualizavimo problemų, jei magnetinio rezonanso tikslinė sritis yra prietaiso buvimo vietoje arba netoli jos)

Atskaitos išvados: Informacija apie magnetinio rezonanso tomografijos saugą MR aplinkoje Santykinės saugos prietaisais

Nustatyta, kad „Tesio®“ kateteris yra santykinai saugus MR aplinkoje. Neklinikiniai bandymai parodė, kad implantuojamas kraujagyslių prieigos portas yra santykinai saugus MR aplinkoje. Pacientą su šiuo prietaisu galima saugiai skenuoti iš karto po to, kai buvo įdėtas implantas ir esant šioms sąlygoms:

Statinis magnetinis laukas
-3 teslų ar mažesnis statinis magnetinis laukas
-Maksimalus erdvinis magnetinio lauko gradientas 720 gausų/cm arba mažesnis

Su magnetiniu rezonansu susijęs įkaitimas Atliekant neklinikinius bandymus, „Tesio®“ kateterio (iš poliuretano su įdėta nerūdijančio plieno jungtimi) temperatūra 15 minučių trukmės 3 teslų magnetinio rezonanso tyrimo metu (3 teslų/128 MHz, „Excite“, HDX, programinė įranga 14X.M5, „General Electric Healthcare“, „Milwaukee“, WI) MR sistemoje pakito taip: Didžiausias temperatūros pokytis sudaro +1,6°C

Todėl su magnetinio rezonanso tomografu susijęs „Tesio®“ kateterio (poliuretano su įdėta nerūdijančio plieno jungtimi) įkaitimo eksperimentai, atlikti esant 3 teslų dažniui, naudojant radio dažnį perduodančią/ priimančią kūno ritę magnetinio rezonanso sistemoje nurodė, kad viso kūno vidutinis savitas absorbcijos koeficientas yra 2,9 W/kg (t. y. susijęs su kalorimetrijos būdu išmatuota viso kūno vidutine 2,7 W/kg verte) ir parodė, kad didžiausias su šiomis konkrečiomis sąlygomis susijęs įkaitimas buvo lygus arba mažesnis nei +1,6°C.

Informacija apie artefaktą

MR vaizdo kokybę gali suprastėti, jei jei tikslinė sritis yra lygiai toje pačioje vietoje arba palyginti netoli nuo tos vietos, kur yra „Tesio®“ kateteris (iš poliuretano su su įdėta nerūdijančio plieno jungtimi). Todėl gali prireikti optimizuoti MR vizualizavimo parametrus, kad pagerinti vaizdo kokybę esant šiam prietaisui.

Impulsų seka	T1-SE	T2-SE	GRE	GRE
Skydo šlėmsis analizuojamo signalo dydis	776-mm²	233-mm²	1,456-mm²	1,778-mm²
Plotkštumos orientacija	Lygiagrečiai	Statmena	Lygiagrečiai	Statmena

Intencinės vietos priežiūra:

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

Alternatyvūs suderinami tirpalai ir (arba) tepalai yra šie:

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

- „Anasep®“, 0,057% natrio hipochloritas
- „Bactroban®“, „Mupirocin“ tepalas 2%
- „Silvadene®“, 1% sidabro sulfadiazino kremas
- Providine, 10 % povidonas - jodas Tepalas
- „Polysporin®“, bacitracino cinkas, polimiksinas B sulfato tepalas
- Gentamicino sulfato kremas 0,1 %

Prieš uždedant okliuzinį tvarstį, reikia leisti tirpalams visiškai išdžiūti.

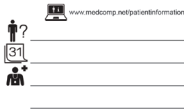
Įspėjimai, atsargumo priemonės arba priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistas:

- Aštrius daiktus ar adatas reikia atsargiai naudoti arti kateterio liumeno. Sąlytis su aštriais daiktais gali sugadinti kateterį.
- Praręšimo spaustuvai turi būti atleidžiami tik aspiracijai, praplovimui ir dializės gydymui.
- Visada peržiūrėkite ligoninės ar skyriaus protokola, galimas komplikacijos ir jų gydymo būdus, įspėjimus ir atsargumo priemones prieš atliekami bet kokie tipo mechaninį ar cheminę intervenciją, kurią sukėlė kateterio netinkamas veikimas.
- Dėl ŽIV (žmogaus imunodeficitu viruso) arba kitų per kraują plintančių ligų sukėlėjų, sveikatos priežiūros specialistai prižiūradami pacientus visada turėtų naudoti universalias kraujo ir kūno skysčiams taikomas atsargumo priemones. Siekiant išvengti nelaimingų atsitikimų, prieš gydymą ir tarp procedūrų reikia patikrinti, ar visi dangteliai sandarūs ir kraujo linijų jungtis.
- Skambinkite telefonu 215-256-4201 arba apsilankykite svetainėje <http://www.medcomp.net>, kad gautumėte informacijos užtikrinančios saugų prietaiso naudojimą, įspėjimų, atsargumo priemonių, kurių turi imtis pacientas arba sveikatos priežiūros specialistas.

Kaip užpildyti paciento tapatybės kortelę:

Instrukcijos, kaip pildyti paciento tapatybės kortelę:

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



Medical Components, Inc.
1891 Siskiyew Dr., Harrisville, PA 15938, U.S.A.
P: 212 256 4201 F: 212 256 1787
www.medcomp.com

INFORMACJA APIE PACIENIĄ:

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

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

Intervencinės vietos priežiūra:

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

Alternatyvūs suderinami tirpalai ir (arba) tepalai yra šie:

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

Prieš uždedant okliuzinį tvarstį, reikia leisti tirpalams visiškai išdžiūti.

Įspėjimai, atsargumo priemonės, kurių turi imtis pacientas:

- Siekiant sumažinti bakterijų patekimo į kateterį riziką, dėvėkite kaukę, kuri dengtu nosį ir burną, kai liečiate kateterį.
- Laikykitės kateterio tvarstį švarų ir sausą.
- Tvarstį turėtų keisti medicinos specialistas kiekvieno dializės metu.
- Venkite, kad kateteris ar kateterio įvedimo vieta patektų po vandeniu. Drėgmė šalia kateterio vietos gali sukelti infekciją.
- Paprašykite gydytojo paaiškinti kateterio sukeltos infekcijos požymius ir simptomus.
- Niekada nenuimkite dangtelių, esančių kateterio gale. Kateterio dangtelis ir spaustukai turi likti uždaryti/užspausti, kai nėra naudojami dializei.



www.medcomp.net/patientinformation

Medžiagos, kurias pacientas gali naudoti:

Toliau pateiktoje lentelėje nurodytos procentinės dalys apskaičiuotos pagal surinktų kateterių svorį - 19,57 g.

Medžiaga	%Svoris (w/w)
Poliuretanas	49,52
Acetalio kopolimeras	24,37
PVC	9,55
Nailonas	4,74
Bario sulfatas	8,19
Nerūdijantis plienas	2,14
Polietileno tereftalatas	1,11
Silikonas	0,38

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

Nuoroda:

1. Ibrick O, Samon R, Roca R, Viladoms J, Mora J. Tesio dvigubo kateterio sistemos, skirta hemodializei tuneliuojant taikant echoskopinį metodą. Retrospektyvinė 210 kateterių analizė]. Nefrologija. 2006;26(6):719-25.

SIMBOLIŲ LENTELĖ

5.1.1	Gamintojas*
5.1.2	Serijinis numeris*
5.1.3	Partijos kodas*
5.1.4	Igalijotas atstovas Europos bendrijoje/Europos Sąjungoje*
5.1.5	Medicinos prietaisas*
5.1.10	Unikalus prietaiso identifikatorius*
5.1.11	Santykinė sauga MR aplinkoje - 1,5 tesų****
5.1.12	Pacientui skirta informacinė interneto svetainė*
5.1.16	Data*
5.1.17	Sveikatos priežiūros centras ar gydytojas*
5.1.18	Paciento identifikavimas*
5.1.19	Pagaminimo data*
5.1.20	Jungtinės Karalystėje atsakingas asmuo**
5.1.21	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų *
5.1.22	Sudėtyje yra CMR medžiagos, kobalto

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

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

„Medcomp[®] ir „Duo-Jet[®]“ yra „Medical Components, Inc.“ prekių ženklai, registruoti Jungtinėse Amerikos Valstijose.

pl Polish

Pakiet informacyjny dla pacjenta dotyczący cewnika Duo-Jet[®] II

Oświadczenie PIP:

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

Informacje dla użytkowników/fachowego personelu medycznego:

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

Wskazania do stosowania:

Cewnik Duo-Jet[®] II jest wskazany do krótkotrwałego lub długotrwałego stosowania, gdy do hemodializy wymagany jest dostępnyczyniowy przez 14 dni lub dłużej.

Żywotność urządzenia:

Cewniki Medcomp[®] są poddawane i muszą

z powodzeniem przejdzie testy symulacyjne, mające na celu powtórzenie użycia 3 razy w tygodniu przez 12 miesięcy w ramach procesu rozwoju urządzenia. Cewnik Duo-Jet® II przeszedł te testy. Chociaż cewniki Medcomp® nie zawierają materiałów, które ulegają degradacji z upływem czasu, w pełni sprawne cewniki mogą zostać usunięte z innych przyczyn, takich jak nieuleczalna infekcja, zmiana terapii (np wymiana (przeszczep) lub zastosowanie grafu/przetoki tętniczo-żylny). Z tych powodów opublikowana literatura kliniczna nie zawsze koncentruje się na fizycznym okresie żywotności cewnika. W przypadku cewnika Duo-Jet® II 210 cewników miało czas stosowania wynoszący 87,2 dnia [95% CI: 71,7–102,7 dnia], który został stwierdzony w dotychczasowym zastosowaniu klinicznym*.

Na podstawie tych informacji cewnik Duo-Jet® II ma 12-miesięczny okres żywotności; jednak decyzja o usunięciu i/lub wymianie cewnika powinna opierać się na skuteczności klinicznej i potrzebie, a nie na jakimkolwiek z góry określonym momencie.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku MRI:



Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku MRI 1,5 T i 3 T (artefakty mogą powodować problemy z obrazowaniem, jeśli obszar zainteresowania MRI zainteresowania 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

Cewnik Tesio® został uznany za warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego. Badania niekliniczne wykazały, że wszczepialny port dostępu naczyniowego jest warunkowo bezpieczny w środowisku MRI. Pacjenta, któremu wszczepiono to urządzenie można bezpiecznie poddać skanowaniu natychmiast po implantacji w następujących warunkach:

Stacyjne pole magnetyczne
– Stacyjne pole magnetyczne wynoszące maksymalnie 3 T;
– Maksymalny gradient przestrzenny pola 720 gauss/cm lub mniej

Nagrzewanie związane z badaniem MRI
W badaniach nieklinicznych cewnik Tesio®

(poliuretan z wbudowanym złączem ze stali nierdzewnej) powodował następujący wzrost temperatury podczas badania MRI wykonywanego przez 15 min w systemie MRI 3 T (3 T/128-MHz, Excite, HDx, oprogramowanie 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

najwyższa zmiana temperatury rzędu +1,6°C

Dlatego w badaniach dotyczących ogrzewania związanego z MRI w przypadku cewnika Tesio® (poliuretan z wbudowanym złączem ze stali nierdzewnej) w systemie MRI 3 T z użyciem cewki nadawczo-odbiorczej RF typu body zgłaszano uśredniony SAR dla całego ciała wynoszący 2,9 W/kg (tj. związana z kalorymetrią zmierzona wartość uśredniona dla całego ciała 2,7 W/kg), wskazujący, że największe nagrzewania, które wystąpiło w związku z tymi szczególnymi warunkami było równe lub mniejsze niż +1,6°C.

Informacje dotyczące artefaktów
Jakość obrazu MRI może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze lub stosunkowo blisko pozycji cewnika Tesio® (poliuretan z wbudowanym złączem ze stali nierdzewnej). Dlatego konieczna może być optymalizacja parametrów obrazowania MRI kompensująca obecność tego urządzenia.

Selekcja impulsów	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Rozmiar sygnału pustego	778 mm ²	233 mm ²	1456 mm ²	1778 mm ²
Orientacja płaszczyzny	Równoległa	Prostopadła	Równoległa	Prostopadła

Pielęgnacja miejsca wprowadzenia:

Wyczyścić skórę wokół cewnika. Zalecana 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. **Pacjentom nie wolno pływać, brać prysznica ani moczyć opatrunku podczas kąpielii.** Jeżeli obfite pocenie się lub przypadkowe zmoczenie pogarsza przepuszczalność opatrunku, personel medyczny lub pielęgniarzki musi zmienić opatrunek w sterylnych warunkach.

Alternatywne kompatybilne roztwory/maści obejmują:

- ChlorPrep®, glukonian chlorheksydyny 2%
- Betadine®, jodopovidon 10%
- Izopropanol 70%
- Nadtlenek wodoru 3%
- Anasept®, podchloryn sodu 0,057%
- Bactroban®, maść z mupirocyną 2%

- Silvadene®, krem z sulfadiazyną srebra 1%
 - Providine, maść zawierająca 10% jodopovidonu
 - Polysporin®, bacytracyna cynkowa, polimetyksyna B Maść siarczanowa
 - Krem z siarczanem gentryczyny 0,1%
- Roztwory należy pozostawić do całkowitego wyschnięcia przed nałożeniem opatrunku okluzyjnego.

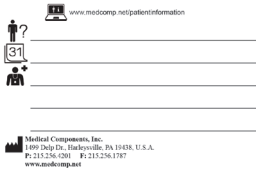
Ostrzeżenia, środki ostrożności lub środki, które powinien podjąć fachowy personel medyczny:

- Zachować ostrożność podczas używania ostrych przedmiotów lub igieł w pobliżu kanału cewnika. Kontakt z ostrymi przedmiotami może spowodować uszkodzenie cewnika.
- Zaciski przedłużacza mogą być otwierane jedynie w celu aspiracji, przepłukania i dializoterapii.
- Należy zawsze przeanalizować protokół szpitala/jednostki, możliwe powikłania i ich leczenie, ostrzeżenia i środki ostrożności przed podjęciem jakiegokolwiek interwencji mechanicznej lub chemicznej w odpowiedzi na problemy z działaniem cewnika.
- Ze względu na ryzyko narażenia na HIV (ludzki wirus niedoboru odporności) lub inne patogeny krwiopochodne, fachowy personel medyczny powinien zawsze stosować uniwersalne środki ostrożności dotyczące krwi i płynów ustrojowych w opiece nad wszystkimi pacjentami. Aby zapobiegać wypadkom, należy zapewnić bezpieczeństwo wszystkich zatyczek i połączeń linii krwi przed i pomiędzy zabiegami.
- Należy zadzwonić pod numer 215-256-4201 lub odwiedzić stronę <http://www.medcomp.net>, aby uzyskać wszelkie informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania urządzenia, ostrzeżenia, środki ostrożności lub środki, które powinien podjąć pacjent lub fachowy personel medyczny.

Jak wypełnić kartę identyfikacyjną pacjenta:

Instrukcja wypełniania karty identyfikacyjnej pacjenta:

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



INFORMACJA O PACJENCIE:

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

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

Pielęgnacja miejsca wprowadzenia:

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

Alternatywne kompatybilne roztwory/maści obejmują:

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

Roztwory należy pozostawić do całkowitego wyschnięcia przed nałożeniem opatrunku okluzyjnego.

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

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



www.medcomp.net/patientinformation

Materiały lub substancje, na które pacjent może być narazony:

Wartości procentowe podane w poniższej tabeli oparte są na masie zmontowanych cewników, 19,57 g.

Materiał	% wag. (w/w)
Poliuretan	49,52
Kopolimer acetalowy	24,37
PVC	9,55
Nylon	4,74
Siarczan baru	8,19
Stal nierdzewna	2,14
Poliuretan etylenowy	1,11
Silikon	0,38

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

Piśmiennictwo:

1. Ibrak O, Samon R, Roca R, Viladoms J, Mora J. [Tesio twin catheter system for hemodialysis tunnelized using an echo-guided technique. Retrospective analysis of 210 catheters]. Nefrologia. 2006;26(6):719-25.

TABELA SYMBOLI

5.1.1		Producent
5.2.7		Numer seryjny*
5.2.5		Kod partii*
5.1.2		Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej*
5.2.7		Wyrób medyczny*
5.2.8		Unikatowy identyfikator wyrobu*
		Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku MRI – 1,5; 3,0 T****
5.2.4		Strona internetowa z informacjami dla pacjentów*
5.2.6		Data*
5.2.5		Placówka ochrony zdrowia lub lekarz*
5.2.3		Dane identyfikacyjne pacjenta*
5.1.3		Data produkcji*
		Osoba odpowiedzialna w Zjednoczonym Królestwie**
5.4.8		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 F 2503-20.

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

pt Portuguese

Pacote de Informação do Doente do Cateter Duo-Jet® II

Declaração do PID:

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

Informações para utilizadores/profissionais de cuidados 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 Duo-Jet® está indicado para utilização a curto ou longo prazo em que seja necessário acesso vascular durante um período igual ou superior a 14 dias para efeitos de hemodiálise.

Tempo de vida útil do dispositivo:

Os cateteres Medcomp® são sujeitos a e têm de ser aprovados em testes de simulação de utilização destinados a replicar a utilização 3 vezes por semana durante 12 meses, como parte do desenvolvimento do dispositivo. O Cateter Duo-Jet® II ficou aprovado nestes testes. Embora os Cateteres Medcomp® não contenham materiais que se degradem ao longo do tempo, pode acontecer que cateteres totalmente funcionais sejam removidos por outros motivos, como uma infecção intratável, alteração da terapêutica (como substituição renal (transplante) ou utilização de um enxerto/fístula arteriovenosa[a]). A literatura clínica publicada nem sempre se concentra na vida útil física de um cateter por estes motivos. No caso do cateter Duo-Jet® II, 210 cateteres apresentaram uma duração de utilização de 87,2 dias [IC 95%: 71,7– 102,7 dias] encontrada na utilização clínica comunicada até à data*.

Com base nesta informação, o cateter Duo-Jet® II 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

O Cateter Tesio® foi determinado como sendo Condicional para RM. Testes não clínicos demonstraram que a Porta de Acesso Vascular Implantável é Condicional para RM. É possível efetuar com segurança uma RM num doente com este dispositivo imediatamente após a colocação, sob as seguintes condições:

Campo Magnético Estático
-Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
-Campo magnético com gradiente espacial máximo de 720-Gauss/cm ou inferior

Aquecimento Relacionado com RM
Em ensaios não clínicos, o Cateter Tesio® (poliuretano com conector de aço inoxidável incorporado) produziu a seguinte subida de temperatura durante a RM realizada durante 15 min. no sistema de RM de 3 Tesla (3 Tesla/

128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)

Maior alteração da temperatura: +1,6 °C
Por conseguinte, as experiências de aquecimento relacionado com RM para o Cateter Tesio® (poliuretano com conector de aço inoxidável incorporado) a 3 Tesla, utilizando uma bobina de corpo de radiofrequência transmissora/recetora a uma SAR (taxa de absorção específica) média no corpo inteiro de 2,9 W/kg (ou seja, associada a um valor médio no corpo inteiro medido por calorimetria de 2,7 W/kg) comunicada por um sistema de RM, revelaram que o maior volume de aquecimento que ocorreu em associação a estas condições específicas foi igual ou inferior a +1,6 °C.

Informações sobre Artefactos

A qualidade de imagem da RM pode ser comprometida, se a área de interesse for exatamente na mesma área ou relativamente perto da posição do Cateter Tesio® (poliuretano com conector de aço inoxidável incorporado). Como tal, pode ser necessária uma otimização dos parâmetros da RM para compensar a presença deste dispositivo.

Sequência de Imagens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho da Ausência de Sinal	778-mm ²	233-mm ²	1.456-mm ²	1.778-mm ²
Orientação de Plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

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

As pomadas/soluções compatíveis alternativas incluem:

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

- Creme de sulfato de gentamicina a 0,1%

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

Avisos, precauções ou medidas a tomar pelo Profissional de saúde:

- Tenha cuidado com a utilização de objetos afiados ou agulhas próximo do lúmen do cateter. O contacto com objetos afiados pode provocar falhas no cateter.
- As pinças de extensão só devem estar abertas para aspiração, irrigação e tratamento de diálise.
- Analise sempre o protocolo hospitalar ou da unidade, potenciais complicações e respetivo tratamento, avisos e precauções antes de iniciar qualquer tipo de intervenção mecânica ou química como resposta aos problemas de desempenho do cateter.
- Devido ao risco de exposição ao VIH (vírus da imunodeficiência humana) ou outros agentes patogénicos sanguíneos, os profissionais de saúde deverão seguir sempre as Precauções Universais com Sangue e Fluidos Corporais, no tratamento de todos os doentes. Para evitar acidentes, garanta a segurança de todas as tampas e conexões de linhas de sangue, antes e entre tratamentos.
- Telefone para 215-256-4201 ou visite <http://www.medcomp.net> para obter informações, para garantir a utilização segura do dispositivo, avisos, precauções ou medidas a tomar pelo doente ou profissional de saúde.

Como preencher o Cartão de ID do doente:

Instruções para o preenchimento do cartão de ID do doente:

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



Medical Components, Inc.
1000 Park Dr., Basking Ridge, PA 18918, U.S.A.
P: 215.256.6200 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

INFORMAÇÕES DO DOENTE:

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

Cuidados a ter no local de inserção:

Limpe a pele em volta do cateter.

Recomendamos as soluções de gluconato de clorxidina; 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 perspiração profusa ou humidade acidental comprometer a aderência do penso, os médicos ou enfermeiros têm de fazer novo curativo, em condições esterilizadas.

As pomadas/soluções compatíveis alternativas incluem:

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

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

Avisos, precauções ou medidas a tomar pelo Doente:

- Para reduzir o risco de entrada de bactérias no cateter, utilize uma máscara

sobre a boca e o nariz sempre que aceder ao cateter.

- Mantenha o penso do cateter limpo e seco. O penso deve ser mudado por um profissional médico no fim de cada sessão de diálise.
- Evite mergulhar em água o cateter ou o local do cateter. A humidade junto do local do cateter pode potencialmente levar a uma infeção.
- Peça ao médico para explicar os sinais e sintomas da infeção no cateter.
- Nunca retire a tampa na extremidade do cateter. A tampa e pinças do cateter têm de manter-se fechadas quando não forem utilizadas para diálise.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiais ou substâncias a que o doente pode ficar exposto:

Os intervalos de percentagens na tabela abaixo baseiam-se nos pesos dos cateteres montados, 19,57 g.

Material	% de peso (w/w)
Poliuretano	49,52
Copolímero de acetato	24,37
PVC	9,55
Nylon	4,74
Sulfato de bário	8,19
Aço inoxidável	2,14
Tereftalato de polietileno	1,11
Silicone	0,38

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

Referência:

1. Ibric O, Samon R, Roca R, Viladoms J, Mora J. [Tesio twin catheter system for hemodialysis tunnelized using an echo-guided technique. Retrospective analysis of 210 catheters]. Nefrologia. 2006;26(6):719-25.

TABELA DE SÍMBOLOS

5.1.1		Fabricante*
5.1.2		Número de série*
5.1.3		Código de lote*
5.1.2		Autoridade representativa na Comunidade Europeia/União Europeia*
5.1.7		Dispositivo Médico*
5.1.10		Identificação Única do Dispositivo*
5.1.4		Condicional para RM - 1,5, 3,0 Tesla****
5.1.4		Website de Informações para o Doente*
5.1.6		Data*
5.1.5		Médico ou Centro de Saúde*
5.1.3		Informação do Doente*
5.1.3		Data de fabrico*
		Pessoa Responsável no Reino Unido**
5.1.10		Contém substâncias perigosas *
		Contém a substância CMR cobalto

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

**Símbolo não reconhecido.

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

Medcomp® e Duo-Jet® são marcas comerciais da Medical Components, Inc. registada nos Estados Unidos da América.

ro Romanian

Cateter Duo-Jet® II Pachet de informații pentru pacienți

Declarația PIP:

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

Informații pentru utilizatori/Profesioniști Din domeniul sănătății:

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

Indicații de utilizare:

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

Durata de viață a dispozitivului:

Cateterele Medcomp® trebuie să treacă cu succes testele de utilizare simulată, menite să reproducă utilizarea de 3 ori pe săptămână timp de 12 luni, ca parte a dezvoltării dispozitivului. Cateterul Duo-Jet® II a trecut acest test. Deși cateterele Medcomp® nu conțin materiale care se degradează în timp, cateterele complete funcționale pot fi îndepărtate din alte motive, cum ar fi infecția refractară, schimbarea tratamentului [precum înlocuirea rinchului (transplantul) sau utilizarea unei grefe/fistule arteriovenoase]. Din aceste motive, literatura clinică publicată nu se concentrează întotdeauna pe durata de viață fizică a unui cateter. În cazul cateterului Duo-Jet® II, 210 catetere au avut o durată de utilizare de 87,2 zile [95% II: 71,7 – 102,7 zile] care a fost constatată în utilizarea clinică raportată până în prezent¹.

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

Informații privind siguranța RMN:

Compatibilitate RMN 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 RMN condiționată

Cateterul Tesio® a fost considerat ca fiind compatibil RMN condiționat. Testele neclinice au demonstrat că portul de acces vascular implantabil prezintă compatibilitate RMN condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță imediat după plasare, în următoarele condiții:

Câmp magnetic static
- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai mic
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 120 Gauss/cm sau mai puțin

Încălzirea în condiții de IRM
În testele neclinice, Cateterul Tesio® (poliuretan cu conector din oțel inoxidabil încorporat) a produs următoarea creștere a temperaturii în timpul RMN-ului efectuat timp de 15 minute în sistemul RMN 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDX, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Cea mai mare schimbare de temperatură +1,6°C

Prin urmare, experimentele de încălzire legate de RMN pentru Cateterul Tesio® (poliuretan cu conector din oțel inoxidabil încorporat) la 3-Tesla, utilizând o spirală de radiofrecvență de emisie/recepție de corp la un SAR mediu al corpului întreg raportat de 2,9 W/kg (adică asociat cu o valoare medie a corpului întreg măsurată prin calorimetrie de 2,7 W/kg) a indicat faptul că cea mai mare cantitate de încălzire care a avut loc în asociere cu aceste condiții specifice a fost egală sau mai mică de +1,6°C.

Informații despre artefacte
Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția cateterului Tesio® (poliuretan cu conector din oțel inoxidabil încorporat).

Prin urmare, poate fi necesară optimizarea parametrilor de imagistică RM pentru a compensa prezența acestui dispozitiv.

Secvență de impulsuri	T1-SE	T2-SE	GRE	GRE
Dimensiune țesut semnal	778 mm²	233 mm²	1.456 mm²	1.778 mm²
Orientare în plan	Paralelă	Perpendiculară	Paralelă	Perpendiculară

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

Soluțiile/unguentele compatibile alternative includ:

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

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

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

- Trebuie să se acorde atenție atunci când se utilizează obiecte ascuțite sau ace în apropierea lumenului cateterului. Contactul cu obiecte ascuțite poate cauza deteriorarea cateterului.
- Clemele de prelungire trebuie să fie deschise numai pentru aspirație, spălare și tratament de dializă.
- Consultați întotdeauna protocolul spitalului sau al unității, complicațiile potențiale și tratamentul acestora, avertismentele și precauțiile înainte de a întreprinde orice tip de intervenție mecanică sau chimică ca răspuns la problemele de performanță ale cateterului.
- Din cauza riscului de expunere la HIV (virusul imunodeficienței umane) sau la alți agenți patogeni transmisibili prin sânge, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să utilizeze întotdeauna precauțiile universale privind sângele și lichidele corporale în îngrijirea tuturor pacienților. Pentru a preveni accidentele, asigurați securitatea tuturor capacelor și a conexiunilor tanguere înainte și între tratamente.
- Sunați la numărul de telefon 215-256-4201 sau vizitați <http://www.medcomp.net> pentru orice informații pentru a asigura utilizarea în siguranță a dispozitivului, pentru avertismente, precauții sau măsuri care trebuie luate de către personal sau de către un profesionist din domeniul sănătății.

Cum să completați cardul de identificare a pacientului:

Instrucțiuni de completare a cardului de identificare a pacientului:

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



INFORMAȚII PENTRU PACIENȚI:

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

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

Îngrijirea locului:

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

Soluțiile/unguentele compatibile alternative includ:

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

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

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

- Pentru a reduce riscul ca bacteriile să pătrundă în cateter, purtați o mască pe nas și

pe gură ori de câte ori este accesat cateterul.

- Păstrați pansamentul cateterului curat și uscat. Pansamentul trebuie schimbat de către un cadru medical la fiecare ședință de dializă.
- Evitați să lăsați cateterul sau locul de introducere a cateterului sub apă. Umezeala din apropierea locului de amplasare a cateterului poate duce la apariția unei infecții.
- Rugați medicul să vă explice semnele și simptomele infecției provocate de cateter.
- Nu îndepărtați niciodată capacul de la capătul cateterului. Capacul și clemele cateterului trebuie să fie închise atunci când nu sunt utilizate pentru dializă.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiale sau substanțe la care poate fi expus pacientul:

Procentele din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea cateterelor asamblate, 19,57 g.

Material	% Greutate (g/g)
Poliuretana	49,52
Copolimer de acetat	24,37
PVC	9,55
Nailon	4,74
Sulfat de bariu	8,19
Oțel inoxidabil	2,14
Poli(etilenă tereftalat)	1,11
Silicon	0,38

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

Referință:

1. Ibrík O, Samon R, Roca R, Viladoms J, Mora J. [Tesio twin catheter system for hemodialysis tunnelized using an echo-guided technique. Retrospective analysis of 210 catheters]. Nefrologia. 2006;26(6):719-25.

TABEL DE SIMBOLURI

5.1.1		Producător*
5.1.7		Număr de serie*
5.1.5		Cod lot*
5.1.2		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană*
5.1.7		Dispozitiv medical*
5.1.20		Identificatorul unic al dispozitivului*
		Compatibilitate RM condiționată- 1.5, 3.0 Tesla****
5.1.4		Site web cu informații pentru pacienți*
5.1.8		Data*
5.1.5		Centru de asistență medicală sau medic*
5.1.3		Identificarea pacientului*
5.1.3		Data fabricației*
		Responsabil Regatul Unit Persoană**
5.1.20		Conține substanțe periculoase*
		Conține substanța CMR, cobalt

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

**Nu este un simbol recunoscut.

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

Medcomp® și Duo-Jet® sunt mărci comerciale ale Medical Components, Inc. Înregistrate în Statele Unite ale Americii.

Slovak

Katéter Duo-Jet® II Balík informácií pre pacienta

Vyhlasenie BIP:

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

Informácie pre používateľov/ poskytovateľov zdravotnej starostlivosti:

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

Indikácie na používanie:

Katéter Duo-Jet® II je indikovaný na krátkodobé alebo dlhodobé používanie v prípadoch, keď je na účely hemodialyzy potrebný prístup do cievy po dobu 14 dní alebo dlhšie.

zhrnutie tohto zariadenia pripravené pre zdravotníckych pracovníkov sa nachádza v prvej časti tohto dokumentu.

Ak sa domnievate, že sa u vás vyskytujú vedľajšie účinky súvisiace so zariadením alebo jeho používaním, alebo ak máte obavy z rizík, kontaktujte svojho lekára. Účelom tohto dokumentu nie je nahradiť konzultáciu s vašim lekárom v prípade potreby.

Starostlivosť o miesto:

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

Medzi alternatívne kompatibilné roztoky/masti patria:

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

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

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

- Aby ste znížili riziko vniknutia baktérií do katétra, noste masku na nos a ústa vždy, keď prístupujete ku katétru.
- Obväz katétra udržiavajte čistý a suchý. Obväz musí vymieňať lekár pri každej dialýze.
- Zabráňte tomu, aby sa katéter alebo miesto s katétrom dostali pod vodu.

Vlhkosť v blízkosti miesta s katétrom môže potenciálne viesť k infekcii.

- Požiadajte lekára, aby vám vysvetlil príznaky a symptómy infekcie katétra.
- Nikdy neodstraňujte uzáver na konci katétra. Uzáver a svorky katétra musia byť uzavreté, keď sa nepoužíva na dialýzu.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiály alebo látky, ktorým môže byť pacient vystavený:

Percentá uvedené v tabuľke nižšie sú založené na hmotnosti zostavených katéetrov, 19,57 g.

Materiál	% hmotnosti (w/w)
Polyuretán	49,52
Acetátový kopolymér	24,37
PVC	9,55
Nylon	4,74
Síran bárnatý	8,19
Nehrdzavejúca oceľ	2,14
Polyetylén tereftalát	1,11
Silikón	0,38

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

Referencia:

1. Ibrík O, Samon R, Roca R, Viladoms J, Mora J. [Dvojité katérový systém Tesio na hemodialýzu tunelovaný pomocou techniky riadenej ozvenou. Retrospektívna analýza 210 katéetrov]. Nefrológia. 2006;26(6):719-25.

TABUĽKA SYMBOLOV

5.1.1		Výrobca*
5.1.7		Sériové číslo*
5.1.5		Kód šarže*
5.1.2		Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii*
5.1.7		Zdravotnícka pomôcka*
5.1.20		Jedinečný identifikátor pomôcky*
		Podmienené použitie s MR – 1,5 tesla****
5.7.4		Webstránka s informáciami pre pacientov*
5.7.6		Dátum*
5.7.5		Centrum zdravotnej starostlivosti alebo lekár*
5.7.3		Identifikácia pacienta*
5.1.3		Dátum výroby*
		Zodpovedná osoba vo Veľkej Británii**
5.4.10		Obsahuje nebezpečné látky*
		Obsahuje látku CMR, kobalt

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

**Nejde o uznávaný symbol.

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

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

SI Slovenian

Paket informacij za bolnika s katetrom Duo-Jet® II

Izjava PIP:

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

Informacije za uporabnike/zdravstvene delavce:

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

Indikacije za uporabo:

Kateter Duo-Jet® II je indiciran za kratkotrajno ali dolgotrajno uporabo, kjer je potreben vaskularni (žilni) dostop 14 dni ali več za namen hemodialize.

Živiljska doba pripomočka:

Katetri Medcomp® so potrjeni in morajo prestatl testiranje simulirane uporabe, namenjeno ponovitvi uporabe 3-krat na teden 12 mesecev kot del razvoja pripomočka. Kateter Duo-Jet® II je to testiranje prestatl. Čeprav katetri Medcomp® ne vsebujejo materialov, ki bi se sčasoma razgradili, se lahko popolnoma delujoče katetre odstrani zaradi drugih razlogov, kot je neobvladljiva okužba, sprememba terapije (kot je ledvična nadomestitev (presaditev) ali uporaba arterio-venskega presadka/fistule). Objavljena klinična literatura se zaradi teh razlogov ne osredotoča vedno na fizično življenjsko dobo katetra. V primeru katetra Duo-Jet® II je imelo 210 katetrov 87,2 dni [95 % CI: 71,7-102,7 dni] trajanje uporabe, ki je bilo ugotovljeno v klinični uporabi, poročani do danes*.

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

Varnostne informacije o MRI:



MR pogojno - 1,5 Tesla in 3 Tesla (artefakti lahko povzročijo težave pri slikanju, če je območje zanimanja MRI na ali blizu območja, kjer se nahaja pripomoček)

Zaključek poročila: MRI informacije MR pogojno

Za kateter Tesio® je bilo ugotovljeno, da je pogojno primeren za MRI. Neklinično testiranje je pokazalo, da je vaskularni pripomoček na vobodnem mestu pogojno primeren za MRI. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno skenirati takoj po namestitvi pod naslednjimi pogoji:

Statično magnetno polje
- Statično magnetno polje 3-Tesla ali manj
- Največji prostorski nagib magnetnega polja 720-Gauss/cm ali manj

Segrevanje, povezano z MRI
V nekliničnem testiranju je kateter Tesio® (poliuretanski vdeleni priključek iz nerjavnega jekla) med 15 min. MRI v 3-Tesla MR sistemu povzročil naslednji dvig temperature (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Najvišja sprememba temperature +1,6 °C

Zato so z MRI povezani poskusni segrevanja za kateter Tesio® (poliuretanski vdeleni priključek iz nerjavnega jekla) pri 3-Tesla z uporabo oddajne/sprejemne tuljave RF ohlaja pri MR sistemu poročali o povprečnem SAR za celotno telo 2,9 -W/kg (tj. povezano s kalorimetrično izmerjeno povprečno vrednostjo za celotno telo 2,7-W/kg), kar je pokazalo, da je bila največja količina segrevanja, ki se je pojavila v povezavi s temi posebnimi pogoji, enaka ali manj kot +1,6 °C.

Informacije o artefaktu
Kakovost slike MR je lahko ogrožena, če je območje zanimanja na popolnoma istem območju ali razmeroma blizu položaja katetra Tesio® Catheter (poliuretanski vdeleni priključek iz nerjavnega jekla). Zato bo morda potrebna optimizacija parametrov MR slikanja, da se po potrebi nadomesti prisotnost tega pripomočka.

Zaporedje srčnega utripa	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost praznine	778-mm ²	233-mm ²	1.456-mm ²	1.778-mm ²
Signala				
Umerjenost ravnine	Vzporedno	Pravokotno	Vzporedno	Pravokotno

Nega mesta:

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

Nadomestne združljive raztopine/mazila vključujejo:

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

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

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

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

Kako izpolniti osebno izkaznico bolnika:

Navodila za izpolnjevanje osebne izkaznice bolnika:

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



Medcomp Components, Inc.
1499 Dely Dr., Hatfield, PA 19348, U.S.A.
P: 215-256-4201 F: 215-256-1787
www.medcomp.net

INFORMACIJE ZA BOLNIKA:

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

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

Nega mesta:

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

Nadomestne združljive raztopine/mazila vključujejo:

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

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

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

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

katetra. Pokrovček in ščipalke katetra orajo biti zaprti, ko se ne uporabljajo za dializo.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiali ali snovi, ki jim je bolnik lahko izpostavljen:

Razponi odstotkov v spodnji tabeli temeljijo na teži sestavljenih katetrov, 19,57 g.

Material	% teže (t/t)
Poliuretan	49,52
Acetalni kopolimer	24,37
PVC	9,55
Najlon	4,74
Barijev sulfat	8,19
Nerjavno jeklo	2,14
Polietilen tereftalat	1,11
Silikon	0,38

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

Navedba:

1. Ibrak O, Samon R, Roca R, Viladoms J, Mora J. [Tesio twin catheter system for hemodialysis tunnelized using an echo-guided technique. Retrospective analysis of 210 catheters]. Nefrologia. 2006;26(6):719-25.

TABELKA SYMBOLOV

5.1.1		Výrobca*
5.1.2		Sériové číslo*
5.1.5		Kód šarže*
5.1.2		Oprávněný zástupce v Európskom spoločenstve/Európskej únii*
5.1.7		Zdravotnícka pomůcka*
5.1.20		Jedinečný identifikátor pomůcky*
		Podmínené použitie s MR – 1,5 tesla****
5.1.4		Webstránka s informáciami pre pacientov*
5.1.6		Dátum*
5.1.5		Centrum zdravotnej starostlivosti alebo lekár*
5.1.3		Identifikácia pacienta*
5.1.3		Dátum výroby*
		Zodpovedná osoba vo Veľkej Británii**
5.1.20		Obsahuje nebezpečné látky*
		Obsahuje látku CMR, kobalt

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

**Nejde o uznávaný symbol.

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

Medcomp® in Duo-Jet® sta blagovni znamki družbe Medical Components, Inc., ki je registrirana v Združených štátoch.

es Spanish

Paquete de información para el paciente del catéter Duo-Jet® II

Declaración de protección contra daños personales:

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

Información para los usuarios/profesionales sanitarios Profesionales:

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

Indicaciones de uso:

El catéter Duo-Jet® II está indicado para su uso a corto o largo plazo cuando se requiera un acceso vascular durante 14 días o más con

fines de hemodiálisis.

Vida útil del dispositivo:

Los catéteres Medcomp® se someten a pruebas de uso simulado destinadas a reproducir un uso de 3 veces por semana durante 12 meses como parte del desarrollo del dispositivo. El catéter Duo-Jet® II ha pasado estas pruebas. Aunque los catéteres Medcomp® no contienen materiales que se degradan con el tiempo, catéteres totalmente funcionales pueden retirarse por otras razones, como una infección intratable, un cambio de terapia (como un trasplante renal o el uso de un injerto/fístula arterio-venosa). La literatura clínica publicada no siempre especifica la vida útil física de un catéter por estas razones. En el caso del catéter Duo-Jet® II, 210 catéteres tuvieron una duración de 87,2 días [IC del 95 %: 71,7 - 102,7 días] de duración de uso a partir del uso clínico notificado hasta la fecha¹.

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

Información de seguridad sobre IRM:

Condicionamiento de la 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 sobre la imagen de resonancia magnética
Condicionamiento de la resonancia magnética

Se ha determinado que el catéter Tesio® está condicionado por la resonancia magnética. Pruebas no clínicas han demostrado que el puerto de acceso vascular implantable está condicionado por la resonancia magnética. Se puede realizar un escáner de forma segura en un sistema de resonancia magnética a un paciente tras colocarle este dispositivo con las condiciones siguientes:

Campo magnético estático
-Campo magnético estático de 3 o menos teslas
-Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm como máximo

Calentamiento relacionado con la imagen de resonancia magnética
En pruebas no clínicas, el catéter Tesio® (poliuretano con conector de acero inoxidable incrustado) produjeron el siguiente aumento de

temperatura durante la IRM realizada durante 15 min en el sistema de resonancia magnética de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDX, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Cambio mayor de temperatura +1,6 °C

Por lo tanto, los experimentos de calentamiento relacionados con la IRM para el catéter Tesio® (poliuretano con conector de acero inoxidable incrustado) a 3 teslas utilizando una bobina corporal de radiofrecuencia de transmisión/recepción a un SAR promedio de cuerpo entero informado por el sistema de RM de 2,9 -W/kg (es decir, asociado a un valor promedio de cuerpo entero medido por calorimetría de 2,7-W/kg) indicaron que la mayor cantidad de calentamiento que se produjo en asociación con estas condiciones específicas fue igual o inferior a +1,6 °C.

Información sobre artefactos

La calidad de la imagen de la resonancia magnética se puede ver comprometida si la zona de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición del catéter Tesio® (poliuretano con conector de acero inoxidable incrustado). Por lo tanto, puede ser necesaria la optimización de los parámetros de imagen de RM para compensar la presencia de este dispositivo.

Secuencia de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de vacío de señal	778 mm ²	233 mm ²	1.456 mm ²	1778 mm ²
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Cuidado de la zona:

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

Entre las soluciones/pomadas compatibles alternativas se incluyen:

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

- Silvadene®, crema de sulfadiazina de plata al 1 %
- Pomada de providona yodada al 10 %
- Polysporin®, pomada de bacitracina zinc, polimixina B
- Crema de sulfato de gentamicina al 0,1 %

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

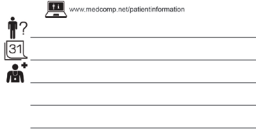
Advertencias, precauciones o medidas a tomar por el personal sanitario:

- Se debe tener cuidado al utilizar objetos afilados o agujas en las proximidades del lumen del catéter. Si el catéter entra en contacto con objetos afilados puede resultar dañado.
- Las pinzas de extensión solo se deben abrir para realizar aspiración, purgado y tratamiento de diálisis.
- Revise siempre el protocolo del hospital de la unidad, las posibles complicaciones y su tratamiento, las advertencias y las precauciones antes de realizar cualquier tipo de intervención mecánica o química en respuesta a problemas de funcionamiento del catéter.
- Debido al riesgo de exposición al VIH (Virus de la Inmunodeficiencia Humana) o a otros patógenos transmitidos por la sangre, los profesionales sanitarios deben utilizar siempre las precauciones universales con respecto a la sangre y los fluidos corporales en la atención de todos los pacientes. Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y conexiones de la línea sanguínea antes y entre los tratamientos.
- Llame al 215-256-4201 o visite <http://www.medcomp.net> para consultar información que garantice un uso seguro del dispositivo, advertencias, precauciones o medidas que deba tomar el paciente o un profesional sanitario.

Cómo rellenar la tarjeta de identificación del paciente:

Instrucciones para rellenar la tarjeta de identificación del paciente:

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



Medical Components, Inc.
1997 Park Dr., Basking Ridge, PA 19308, U.S.A.
P: 215.236.1200 F: 215.236.1787
www.medcomp.net

INFORMACIÓN DEL PACIENTE:

La siguiente información está destinada a los pacientes o a personas no profesionales. En la primera parte de este documento se incluye un resumen más extenso de este dispositivo 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 a una consulta con un profesional sanitario si fuera necesaria.

Cuidado de la zona:

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

Entre las soluciones/pomadas compatibles alternativas se incluyen:

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

Se debe dejar que las soluciones se sequen

completamente antes de aplicar un apósito oclusivo.

Advertencias, precauciones o medidas a tomar por el paciente:

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



www.medcomp.net/patientinformation

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

Los porcentajes de la siguiente tabla se basan en el peso de los catéteres montados, 19,57 g.

Material	% en peso (p/p)
Poliuretano	49,52
Copolímero de acetato	24,37
PVC	9,55
Nylon	4,74
Sulfato de bario	8,19
Acero inoxidable	2,14
Tereftalato de polietileno	1,11
Silicone	0,38

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

Referencia:

1. Ibrak O, Samon R, Roca R, Viladoms J, Mora J. [Sistema de catéteres gemelos Tesio para hemodiálisis tunelizados mediante una técnica ecoguiada. Análisis retrospectivo de 210 catéteres]. Nefrología. 2006;26(6):719-25.

TABLA DE SÍMBOLOS

S.1.1		Fabricante*
S.1.7		Número de serie
S.1.5		Código de lote*
S.1.2		Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea*
S.1.7		Dispositivo médico*
S.1.20		Identificador único del dispositivo*
S.1.6		Condicionamiento de la resonancia magnética: 1,5, 3,0 teslas***
S.1.6		Sitio web de información para el paciente*
S.1.6		Fecha**
S.1.5		Médico o centro sanitario*
S.1.3		Identificación del paciente*
S.1.3		Fecha de fabricación*
S.1.3		Persona Responsable en el Reino Unido**
S.1.10		Contiene sustancias peligrosas*
S.1.10		Contiene la sustancia CMR, cobalto

*Este símbolo cumple la norma ISO 15223-1.

**Símbolo no reconocido.

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

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

Swedish

Duo-Jet® II -kateter, patientinformation

Om patientinformationen:

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

Information för användare/ vårdpersonal:

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

Indikationer för användning:

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

Produktens livslängd:

Under utvecklingen av Medcomp® -katetrar genomgår dessa tester som simulerar användning 3 gånger per vecka under 12 månader. Duo-Jet® II-katetern genomgår

dessa tester. Även om Medcomp® -katetrar inte innehåller några material som bryts ned över tid, kan välfungerande katetrar avlägsnas av andra orsaker, såsom svårbehandlade infektioner, byte av behandling (till exempel efter användning av arteriovenöst graf(arteriovenös fistel). Publicerad klinisk litteratur fokuserar på denna anledning inte alltid på den fysiska livslängden för en kateter. För Duo-Jet® II-katetern gällde att 210 katetrar hade en användningstid på kliniken av 87,2 dagar [95 % CI: 71,7–102,7 dagar] enligt hittills publicerade kliniska studier¹.

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

MRI säkerhetsinformation:



MR-Villkorlig - 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-villkorlig

Tesio® -katetern fastställdes vara MR-villkorlig. Icke-klinisk testning visade att den implanterbara porten för käraccess är MR-villkorlig. En patient med denna produkt kan säkert skannas direkt efter implantation under följande förhållanden:

Statiskt magnetfält

-Statiskt magnetfält på 3 Tesla eller mindre
 -Statiskt magnetiskt fält med maximal spatial gradient på 720 Gauss/cm eller mindre

MRI-relaterad uppvärmning

Vid icke-klinisk testning har Tesio® -katetern (polyuretan med inbäddad rostfri stälkoppling) orsakade följande temperaturstegring under MRI i 15 min. i 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDX, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR- systemet:

Största temperaturändring +1,6 °C

Därför tydde experimenten med MRI-relaterad uppvärmning med Tesio® -katetern (polyuretan med inbäddad rostfri koppling) vid 3 Tesla med en kroppsslinga för RF-sändning/mottagning i ett MR-system med en för helkropp angiven medel-SAR på 2,9 W/kg (d.v.s. med ett kalorimetermått

helkroppsmedelvärdet på 2,7 W/kg) att den största temperaturändring som genereras under dessa specifika förhållanden var lika med eller mindre än +1,6 °C.

Artefaktinformation

MR-bildens kvalitet kan äventyras om området av intresse ligger i exakt samma område som eller relativt nära läget av Tesio® -katetern (polyuretan med inbäddad rostfri stälkoppling). Därför kan optimering av MR-bildparametrarna behöva kompenseras för närvaron av denna produkt.

Sequência de Impulsos de Sinal	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho da Ausência	778-mm ²	233-mm ²	1.456-mm ²	1.778-mm ²
Orientação de Plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

Skötsel av införingsställe:

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

Alternativa kompatibla lösningar/salvor är bland annat:

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

Lösningar ska alltid torka helt före applicering av ocklusionsförband.

Varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av vårdpersonal:

- Var försiktig vid användning av vassa föremål eller nålar i närheten av kateterlumen. Kontakt med vassa

föremål kan orsaka kateterfel.\

- Förlängningsklämmorna ska endast öppnas för aspirering, spolning och dialysbehandling.
- Gå alltid igenom sjukhusets eller avdelningens rutiner, potentiella komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder före alla slags mekanisk eller kemisk intervention vid problem med kateterns funktion.
- På grund av risken för HIV-exponering (humant immunbristvirus) eller andra blodburna patogener ska vårdpersonal alltid vidta allmänna försiktighetsåtgärder avseende blod och kroppsvätskor vid vården av alla patienter. För förebyggande av olycksfall ska tätheten i alla lock och kopplingar i blodslangarna kontrolleras före och under alla behandlingar.
- Ring 215-256-4201 eller besök <http://www.medcomp.net> för att få information om säker användning av produkten, varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patienten eller vårdpersonal.

Hur man fyller i patientens ID-kort:

Instruktioner för ifyllande av patientens ID-kort:

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



Medcomp, Inc.
 499 Delo Dr., Harrisville, PA 15438, U.S.A.
 F: 215.256.4201 F: 215.256.1797
www.medcomp.net

PATIENTINFORMATION:

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

Kontakta vårdpersonal, om du tror att du fått biverkningar orsakade av produkten eller användningen av den eller om du är orolig

för risker. Detta dokument är inte avsett att vid behov ersätta råd från din vårdpersonal.

Skötsel av införingsställe:

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

Alternativa kompatibla lösningar/salvor är bland annat:

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

Lösningar ska alltid torka helt före applicering av ocklusionsförband.

Varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patienten:

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



www.medcomp.net/patientinformation

Material eller ämnen som patienten kan komma att exponeras för:

Procentintervallen i tabellen nedan baseras på vikten av de monterade kateterna, 19,57 g.

Material	% de peso (w/w)
Poliuretano	49,52
Copolímero de acetal	24,37
PVC	9,55
Nylon	4,74
Sulfato de bário	8,19
Aço inoxidável	2,14
Tereftalato de polietileno	1,11
Silicone	0,38

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

Referens:

1. Ibrík O, Samon R, Roca R, Viladoms J, Mora J. [Teso twin catheter system for hemodialysis tunnelized using an echo-guided technique. Retrospective analysis of 210 catheters]. *Nefrología*. 2006;26(6):719-25.

SYMBOLTABELL

5.2.1		Tillverkare*
5.2.2		Serienummer*
5.2.3		Batchkod*
5.2.4		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskaperna/Europeiska unionen*
5.2.7		Medicinteknisk produkt*
5.2.10		Unik enhetsidentifierare (UDI)*
5.2.11		MR-Villkorlig - 1,5 Tesla****
5.2.12		Webbplats med information till patienter*
5.2.13		Datum*
5.2.14		Vårdcentral eller läkare*
5.2.15		Patient-ID*
5.2.16		Tillverkningsdatum*
5.2.17		Ansvarig person i Storbritannien**
5.2.18		Innehåller farliga ämnen*
5.2.19		Innehåller CMR-ämnet kobolt

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

**Inte en igenkänd symbol.

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

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

Turkish

Duo-Jet® II Kateter Hasta Bilgilendirme Paketi

HBP Beyanı:

Bu hasta bilgilendirme paketi, bu cihazla ilgili genel bir bilgi sağlamayı amaçlamaktadır ve Kullanım Bilgilerinin yerini almamalıdır.

Kullanıcılar ve Sağlık Çalışanları İçin Bilgi:

Aşağıdaki bilgiler kullanıcılar/sağlık uzmanlarına yöneliktir. Bu bilgilerin ardından hastalara yönelik bir özet bulunmaktadır.

Kullanım endikasyonları:

Duo-Jet® II Kateter, hemodiyaliz amacıyla 14 gün veya daha uzun süre vasküler erişimin gerekli olduğu durumlarda kısa süreli veya uzun süreli kullanım için endikedir.

Cihazın Kullanım Ömrü:

Medcomp® kateterleri, cihaz geliştirilmesinin bir parçası olarak 12 ay boyunca haftada

3 kez kullanımı tekrarlama amaçlıyın simüle edilmiş kullanımı testine tabi tutulur; cihazın bu testi geçmesi gerekmektedir. Duo-Jet® II Kateter bu testi geçmiştir. Medcomp® kateterleri zamanla bozulan hiçbir materyal tamamen işlevsel kateterler, zor tedavi edilen enfeksiyon, tedavi değişikliği (böbrek replasmanı (nakli) veya arteriyö-venöz greft/fistül kullanımı) gibi başka nedenleri çıkarılabilir. (böbrek replasmanı (nakli) veya arteriyö-venöz greft/fistül kullanımı) gibi başka nedenlerle çıkarılabilir. Duo-Jet® II Kateterlerde, 210 kateterin bugüne kadar bildirilen klinik kullanımında bulunan 87,2 günlük [%95 GA: 71,7 – 102,7 gün] kullanım süresi vardı*.

Bu bilgilere dayanarak, Duo-Jet® II Kateter 12 aylık bir ömre sahiptir; bununla birlikte, kateter çıkarılma ve/veya değiştirme kararı, önceden belirlenmiş herhangi bir zamana değil, klinik performans ve ihtiyaca dayalı olmalıdır.

MRI Güvenlik Bilgisi:

MR Koşullu – 1.5 Tesla ve 3 Tesla (MRI ile ilgili alan cihazın bulunduğu bölgede veya yakınıdaysa artefaktlar görüntüleme sorunlarına neden olabilir)



Rapor Sonucu: MRI Bilgisi MR Koşullu

Tesio® Kateterin MR-koşullu olduğu belirlendi. Klinik olmayan testler Implante Edilebilir Vasküler Erişim Portunun MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazı sahip bir hasta, aşağıdaki koşullar altında cihaz yerleştirildikten hemen sonra güvenli bir şekilde taramadan geçirilebilir:

Statik Manyetik Alan

-3-Tesla veya daha az statik manyetik alan
-720-Gauss/cm veya daha düşük maksimum boyutsal gradyan manyetik

alanı MRI ile İlgili Isıtma

Klinik olmayan testlerde, Tesio® Kateter (gömülü paslanmaz çelik konektörlü poliüretan) 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR sisteminde 15 dakika boyunca gerçekleştirilen MRI sırasında aşağıdaki sıcaklık artışını üretti:

En yüksek sıcaklık değişikliği +1,6°C

Bu nedenle bir MR sisteminde bir verici/ alıcı RF vücut bobini kullanılarak 3-Tesla'da Tesio® Kateter (gömülü paslanmaz çelik konektörlü poliüretan) için MRI ile ilgili ısıtma deneyleri tüm vücut ortalama SAR'ı 2,9 -W/kg (yani, kalorimetri ile ölçülen tüm vücut

ortalama değeri 2,7-W/kg ile ilişkilidir) rapor etmiştir; bunlar özel koşullarla bağlantılı olarak meydana gelen en büyük ısınma miktarının +1,6°C'ye eşit veya daha az olduğunu göstermiştir.

Artefakt Bilgisi

İlgili alan Tesio® Kateterin (gömülü paslanmaz çelik konektörlü poliüretan) konumuya tam olarak aynı alanda veya nispeten yakınsa MR görüntü kalitesinden ödün verilebilir. Bu nedenle, bu cihazın varlığını telafi etmek için MR görüntüleme parametrelerinin optimizasyonu gerekli olabilir.

Haber Sekansı	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Sinial Boşluğu Boyutu	778-mm ²	233-mm ²	1.456-mm ²	1.778-mm ²
Düzlem Öngütasyonu	Paralel	Diğ.	Paralel	Diğ.

Alan Bakımı:

Kateter çevresinde temiz cilt. Klorheksidin glukonat solüsyonları tavsiye edilir; ancak, iyot bazı solüsyonlar da kullanılabilir. Çıkış bölgesini tıkaçıyıcı pansumanla örtün ve uzantıları, klempeleri ve kapakları personelin erişimi için açıkta bırakın. Yara sarğılar temiz ve kuru tutulmalıdır. **Hastalar yüzmemeli, duş yapmamalı veya banyo sırasında pansumanı suya batırmamalıdır.** Aşırı terleme veya kazara ıslanma pansumanın yapışmasını engelliyorsa, tıbbi uzman veya hemşireler pansumanı steril koşullar altında değiştirmelidir.

Uyumlu alternatif çözümler/merhemler şunları içerir:

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

Tıkaçıyıcı bir pansuman uygulanmadıkça önce solüsyonların tamamen kurumasına izin verilmelidir.

Uyarılar ve Sağlık Görevlisi Tarafından Alınması Önemli:

- Kateteri tümüne yakın keskin nesnelere veya iğnelere kullanırken dikkatli

- olunmalıdır. Keskin nesnelere temas, kateter arızasına neden olabilir
- Uzatma klempeleri yalnızca spirasyon, yıkama ve diyaliz tedavisi için açık olmalıdır.
- Kateter performans sorunlarına yanıt olarak herhangi bir mekanik veya kimyasal müdahalede bulunmadan önce daima hastane veya ünite protokolünü, olası komplikasyonları ve bunların tedavisini, uyarılarını ve ölçmelerini gözden geçirin.
- HIV (İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü) veya diğer kan yoluyla bulaşan patojenlere maruz kalma riski nedeniyle, sağlık uzmanları tüm hastaların bakımında her zaman Genel Kan ve Vücut Sıvısı ölçmelerini uygulamalıdır. Kazaları önlemek için, tedavilerden önce ve tedaviler arasında tüm kapakları ve kan bağı bağlantılarının güvenliğini sağlayın.
- Cihazın güvenli kullanımını sağlayacak her türlü bilgi, uyarılar, ölçmeler veya hasta veya bir sağlık profesyoneli tarafından alınması gereken ölçmeler için 215-256-4201 numaralı telefonu arayın veya <http://www.medcomp.net> adresini ziyaret edin.

Hasta Kimlik Kartının Doldurulması:


Hasta Kimlik Kartının Doldurulmasıyla ilgili Talimatlar:

1. Hastanın adı veya Hasta Kimlik Numarası. Sağlık kuruluşu/sağlayıcı tarafından doldurulacaktır.
2. Takılma tarihi. Sağlık kuruluşu/sağlayıcı tarafından doldurulacaktır.
3. Sağlık kuruluşunu/sağlayıcının adı ve adresi. Sağlık kuruluşu/sağlayıcı tarafından doldurulacaktır.



 _____

 _____

 _____

 Medical Components, Inc.
497 Park Dr., Bannockburn, IL 60015, U.S.A.
P: 215.256.4201 F: 215.256.1797

HASTA BİLGİSİ:

Aşağıda sunulan bilgiler hastalar veya hizmet alan kişiler içindir. Sağlık profesyonelleri için hazırlanan bu cihazın daha kapsamlı bir özeti bu belgenin ilk bölümünde yer almaktadır.

Cihaz veya kullanımıyla ilgili yan etkiler yaşadığınız veya riskte olduğunuz düşünüyorsanız sağlık uzmanınıza başvurun. Bu belge, gerektiğinde sağlık uzmanınızla paylaşılacak bir konsültasyonun

yerini almak için tasarlanmamıştır.

Alan Bakımı:

Kateter çevresinde temiz cilt. Klorheksidin glukonat solüsyonları tavsiye edilir; ancak, iyot bazlı solüsyonlar da kullanılabilir. Çıkarış bölgesini tıkaçıyı pansumanla örtün ve uzantıları, klempleri ve kapakları personelin erişimi için açıkta bırakın. Yara sargılar temiz ve kuru tutulmalıdır. **Hastalar yüzmemeli, duş yapmamalı veya banyo sırasında pansumanı suya batırmamalıdır.** Aşırı terleme veya kazara ıslanma pansumanın yapışmasını engelliyorsa, tıbbi uzman veya hemşireler pansumanı steril koşullar altında değiştirmelidir.

Uyumlu alternatif çözümler/merhemler şunları içerir:

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

Tıkaçıyı bir pansuman uygulanmadan önce solüsyonların tamamen kurumasına izin verilmelidir.

Uyarılar ve Hasta Tarafından Alınması Önemler:

- Katetere bakteri girme riskini azaltmak için, katetere her erişildiğinde burnunuza ve ağzınıza maske takın.
- Kateter sargısını temiz ve kuru tutun. Sargı her diyaliz seansında bir tıp uzmanı tarafından değiştirilmelidir.
- Kateterin veya kateter bölgesinin su altına girmesine izin vermeyin. Kateter bölgesinin yakınındaki nem potansiyel olarak bir enfeksiyona yol açabilir.
- Doktordan kateter enfeksiyonunun belirti ve semptomlarını açıklamasını isteyin.
- Kateterin ucundaki kapağı asla çıkarmayın. Diyaliz için kullanılmadığında kateterin kapağı ve klempleri kapalı tutulmalıdır.



www.medcomp.net/patientinformation

Hastanın Maruz Kalabileceği Malzeme veya Maddeler:

Aşağıdaki tablodaki yüzdelere, monte edilmiş kateterlerin ağırlığına dayanmaktadır (19,57g).

Materyal	% Ağırlık (w/w)
Poliüretan	49,52
Asetal kopolimer	24,37
PVC	9,55
Naylon	4,74
Baryum sülfat	8,19
Paslanmaz Çelik	2,14
Polietilen tereftalat	1,11
Silikon	0,38

Not: Paslanmaz çelik içeren aksesuarlar ağırlık olarak %0,4'e kadar CMR maddeli kobalt içerebilir.

Referans:

1. Ibrık O, Samon R, Roca R, Viladoms J, Mora J. [Eko kılavuzlu bir teknik kullanılarak tünellenmiş hemodiyaliz için Tesio ikiz kateter sistemi. 210 kateterin retrospektif analiz]. Nefroloji. 2006;26(6):719-25.

SİMGE TABLOSU

5.1.1		Üretici*
5.1.2		Seri Numarası*
5.1.5		Parti Kodu*
5.1.2		Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci*
5.1.7		Tıbbi Cihaz*
5.1.10		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı*
		MR Koşullu - 1.5, 3.0 Tesla****
5.1.4		Hasta Bilgileri Web Sitesi*
5.1.6		Tarih*
5.1.5		Sağlık Merkezi veya Doktor*
5.1.3		Hasta Kimliği*
5.1.3		Üretim Tarihi*
		Birleşik Krallık Sorumlu Kişi**
5.1.10		Tehlikeli Maddeler İçerir*
		CMR Maddesi İçerir, Kobalt

*Bu sembol, ISO 15223-1 ile uyumludur.

**Kabul edilmiş bir sembol değildir.

****Bu Simge ASTM F 2503-20 ile uyumludur.

Medcomp® ve Duo-Jet®, Medical Components, Inc.'in Amerika Birleşik Devletleri'nde kayıtlı ticari markalarıdır.



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

**UK
CA
0086**

UK REP

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