

6.5F Tesio® Catheter
Patient Information Packet

6,5F Катетър Tesio® Информационен
пакет за пациента

Kateter Tesio® od 6,5 F Paket s informacijama
za bolesnika

6,5 F kateter Tesio®
Brožura s informacemi pro pacienti

6.5F Tesio®-kateter
Patientinformationspakke

6.5F Tesio®-katheter
Patiëntinformatiepakkett

6.5F Tesio® kateeter Patsiendi infopakett

6,5 CH Tesio® -katetрін
potilastietopaketti

Kit d'informations patient (KIP)
sur le cathéter Tesio® 6.5F

6,5 F Tesio® Katheter
Patienteninformationspaket

Καθετήρας Tesio® Πακέτο πληροφοριών
ασθενούς

6.5F Tesio® katéter
betegtájékoztató csomag

Catetera Tesio® 6.5F
Fascicolo informativo per il paziente

6,5 F Tesio® katetra pacienta informācijas
pakotne

6,5 F „Tesio®“ kateteris
Pacientui skirtos informacijos paketas

Pakiet informacyjny dla pacjenta dotyczący
cewnika Tesio® 6,5 F

Pacote de Informação do Doente do
Cateter Tesio® 6,5F

Cateter 6,5F Tesio®
Pachet de informații pentru pacienți

Katéter 6.5F Tesio®
Informačný balíček pre pacienta

Kateter 6.5F Tesio®
Paket z informacijami za bolnika

Paquete de información para el paciente
del catéter Tesio® de 6,5F

6.5F Tesio®-kateter
Patientinformationspaket

6.5F Tesio® Katheter
Hasta Bilgilendirme Paketi

TABLE OF CONTENTS

en English	1	it Italian	25
bg Bulgarian	3	lv Latvian	27
hr Croatian	5	lt Lithuanian	29
cz Czech	7	pl Polish	31
da Danish	9	pt Portuguese	34
nl Dutch	11	ro Romanian	36
et Estonian	13	sk Slovak	38
fi Finnish	15	sl Slovenian	40
fr French	17	es Spanish	42
de German	19	sv Swedish	44
el Greek	21	tr Turkish	45
hu Hungarian	23		

en English

6.5 Tesio® 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 6.5F Tesio® 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 6.5F Tesio® 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 6.5F Tesio® Catheter, 11 catheters had a median 244 day [Range: 1 - 344 days] duration of use that has been found in clinical use reported to date*.

Based on this information, the 6.5F Tesio® Catheter has a 12-month lifetime; however, the decision to remove and/or replace the catheter should be based on clinical performance and need, and not any predetermined point in time.

MR! Safety Information:

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

Report Conclusion: MRI Information MR Conditional

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

MR!-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 MR!-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	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	778-mm²	233-mm²	1,456-mm²	1,778-mm²
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

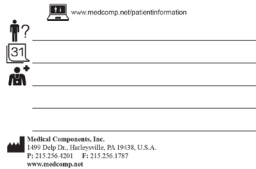
the catheter lumen. Contact from sharp objects may cause catheter failure.

- 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.



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.



www.medcomp.net/patientinformation

Materials or Substances the Patient May be Exposed to:

The percentages in the table below are based on the weight of the assembled catheters, 9.47g.
















Material	% Weight (w/w)
Polyvinyl chloride	32.45
Acetal copolymer	40.63
Polyurethane	20.84
Barium sulfate	3.18
Polyethylene terephthalate	1.60
Silicone	1.30

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

Reference:

- Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. Am J Kidney Dis. 2001; 38(3):553-9.

SYMBOL TABLE

	Manufacturer *
	Serial Number *
	Batch Code *
	Authorized Representative in the European Community/European Union *
	Medical Device *
	Unique Device Identifier *
	MR Conditional - 1.5, 3.0 Tesla ****
	Patient Information Website *
	Date *
	Healthcare Center or Doctor *
	Patient Identification *
	Date of Manufacture *
	United Kingdom Responsible Person **
	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 2903-20.

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

bg Bulgarian

Информационен пакет за пациента с катетър 6,5 Tesio®

Декларация за защита при лични наранявания:

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

Информация за потребители/Здравеопазване Специалисти:

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

Показания за употреба:

- Катетърът Tesio® 6,5F е предназначен за краткосрочна или дългосрочна употреба, когато е необходим съдов достъп за 14 или повече дни за целите на хемодиализата.

Експлоатационен живот на устройството:

Катетрите Medcomp® са подложени на и трябва да преминат изпитвания за симулирана употреба, предназначени да повторят употребата 3 пъти седмично в продължение на 12 месеца като част от разработването на устройството. Катетърът Tesio® 6,5F премина това изпитване. Въпреки че катетрите Medcomp® не съдържат материали, които се разграждат с течение на времето, напълно функционалните катетри могат да бъдат премахнати по други причини, като неразрешима инфекция, промяна на терапията (като бъбречна замяна (трансплантация) или използване на артерио-венозна присадка/фистула). Публикуваната клинична литература не винаги се фокусира върху физическия живот на катетъра поради тези причини. В случая с катетъра 6.5F Tesio® 11 катетъра са имали средна продължителност на употреба от 244 дни [обхват: 1 – 344 дни], която е установена при съобщаване до днешна дата клинична експлоатация¹.

Въз основа на тази информация катетърът 6.5F Tesio® има 12-месечен експлоатационен живот; решението за премахване и/или замяна на катетъра обаче трябва да се основава на клиничната ефективност и нужда, а не

на произволен предварително определен момент във времето.

Информация за безопасност при ЯМР:



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

Заключение за доклада: Информация за ЯМР – безопасно за употреба в ЯМР среда при определени условия

Катетърът Tesio® е определен като безопасен за употреба в ЯМР среда при определени условия. Неключичните тестове показваха, че портът за имплантируем съдов достъп е безопасен за употреба в ЯМР среда при определени условия. Пациент с това изделие може да бъде сканиран безопасно веднага след поставянето му при следните условия:

Статично магнитно поле
– статично магнитно поле от 3 Tesla или по-малко
– максимален пространствен градиент на магнитното поле 720 гаус/см или по-малко

Нагряване, свързано с ЯМР
При неключични тестове катетърът Tesio® (полиуретан с вграден съединител от неръждаема стомана) предизвиква следното повишаване на температурата по време на ЯМР, извършен за 15 минути в ЯМР система на 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDX, софтуер 14X .M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Най-висока температурна промяна +1,6°C

Следователно експериментите за нагряване, свързано с ЯМР, за катетъра Tesio® (полиуретан с вграден конектор от неръждаема стомана) при 3-Tesla с намотка за предаване/приемане на радиочестоти в ЯМР система, отчетат среден SAR за цялото тяло от 2,9 -W/kg (т.е. , свързан с calorиметрично измерена средна стойност на цялото тяло от 2,7-W/kg), което показва, че най-голямото количество нагряване, настъпило във връзка с тези специфични условия, е равно на или по-малко от +1,6°C.

Информация за артефактите

Качеството на ЯМР изобразението може да бъде компрометирано, ако зоната на интерес е в същата област или относително близо до позицията на катетъра Tesio® (полиуретан с вграден съединител от неръждаема стомана). Следователно може да се наложи оптимизиране на параметрите на ЯМР изобразението, за да се компенсира наличието на това изделие.

Измерена последователност	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер на зоната	778 mm²	233 mm²	1 456 mm²	1 778 mm²
Обект	Паралелно	Перпендикулярно	Паралелно	Перпендикулярно
Ориентация на равнината	Паралелно	Перпендикулярно	Паралелно	Перпендикулярно

Грижа за центъра:

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

Алтернативните съвместими разтвори/ мехлеми включват:

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

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

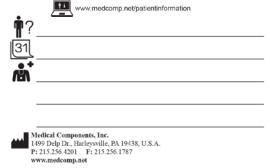
Предупреждения, предпазни мерки или мерки, които трябва да бъдат предприети от медицинския специалист:

- Трябва да се подхожда с повишено внимание, когато в близост до лумена на катетъра се използват остри предмети или игли. Контактът с остри предмети може да причини повреда на катетъра.
- Удължителните скоби трябва да са отворени само за аспирация, промиване и диализно лечение.
- Винаги прегледайте протокола на болницата или отделението, потенциалните усложнения и тяхното лечение, предупреждения и предпазни мерки, преди да предприемете какъвто и да е вид механична или химическа намеса в отговор на проблемите с работата на катетъра.
- Поради риска от излагане на ХИВ (вирус на човешка имунна недостатъчност) или други пренасяни по кръвен път патогени, здравните специалисти винаги трябва да използват предпазни мерки по отношение на универсалната кръв и телесните течности при грижата за всички пациенти. За да предотвратите инциденти, осигурете сигурността на всички капачки и кръвни връзки преди и между леченията.
- Обадете се на 215-256-4201 или посетете <http://www.medcomp.net> за всякава информация за осигуряване на безопасно използване на устройството, предупреждения, предпазни мерки или мерки, които трябва да бъдат предприети от пациента или здравния специалист.

Как да попълните идентификатора на пациента:

Инструкции за попълване на идентификатора на пациента:

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



MedComp Components, Inc.
1899 Doby Dr., Shirleyville, PA 19158, U.S.A.
P: 215-256-4201 F: 215-256-1787
www.medcomp.net

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА:

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

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

Грижа за центъра:

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

Алтернативните съвместими разтвори/ мехлеми включват:

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

- Polysporin®, Vascitracin Zinc, Polymyxin B Сулфатен мехлем
- Гентамицин сулфат крем 0,1%

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

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

- За да намалите риска от 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. Влага 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 клампите на катетъра трябва да се поддържат затворени, когато не се използват за диализа.



www.medcomp.net/patientinformation

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

Процентите в таблицата по-долу се основават на теглото на сглобените катетри – 9,47 g.

Материал	%тегло (w/w)
Полिवинил хлорид	32,45
Ацетален кополимер	40,63
Полйуретан	20,84
Бариев сулфат	3,18
Полиетилен терефталат	1,60
Силикон	1,30

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

Справка:

1. Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. Am J Kidney Dis. 2001; 38(3):553-9.

ТАБЛИЦА СЪС СИМВОЛИ

5.1.1		Производителя *
5.1.2		Сериен номер *
5.1.3		Код на партида *
5.1.4		Угъланомощен представител в Европейска общност/ Европейски съюз *
5.1.5		Медицинско издание *
5.1.10		Уникален идентификатор на изделието *
		Безопасно за употреба в ЯМР среда при определени условия – 1,5, 3,0 Tesla ****
5.1.6		Уеб сайт с информация за пациента *
5.1.8		Дата *
5.1.9		Медицински център или лекар *
5.1.10		Идентификация на пациента *
5.1.11		Дата на производство *
		Отговорно лице в Обединено кралство **
5.1.12		Съдържа опасни вещества *
		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 Tesio® са търговски марки на Medical Components, Inc., регистрирани в Съединените щати.

Croatian

Катетер Tesio® 6,5 Paket с информацията за болевника

Изjava о пакету с информацията за пациента:

Оvaj пакет с информацията за болевника намнижен је пружанјем опћих информација о овом производу и не смије замјениити Информације за употребу.

Информације за кориснике / здравствене дјелатнике:

Слједече информације намнижене су корисницима / здравственим дјелатницима. Након ових информација слједи сажетак намнижен болевницима.

Индикације за употребу:

- Катетер Tesio® од 6,5 F индичирај се за краткорочну и дугорочну употребу када је потребан васкуларни приступ на 14 или више дана ради хемодијализе.

Животни вијек производа:

Катетери Medcomp® подложни су и морају проћи тестирање симулиране употребе намнижене понављању употребе 3 пута тједно тјеком 12 мјесеци као дио развоја производа. Катетер Tesio® од 6,5 F прошао је то тестирање. Иако катетери Medcomp® не садрже материјале који се разграђују тјеком времена, потпуно функционални катетери могу се извадити из других разлога, као што је устрајна инфекција, промјена терапије (као што је замена бубрега (трансплантација) или употреба артериовенског графта / fistule). Објављена клиничка литература из тих разлога није увјек усмјерена на физички животни вијек катетера. У случају катетера Tesio® од 6,5 F, 11 катетера имао је медијан трајања употребе од 244 дана [распон: 1 – 344 дана], што је забиљежено у досадашњој клиничкој употреби¹.

На основу ових информација, катетер Tesio® од 6,5 F има животни вијек од 12 мјесеци, међутим, одлука о уклањању / или замени катетера требала би се темелјити на клиничкој ефикасности и потреби, а не на било којем унапријед одређеном тренутку у времену.

Сигурносне информације о снимању магнетског резонанцијом:

Може се снимати магнетском резонанцијом под одређеним увјетима – 1,5 T и 3 T (артфакти могу представљати проблеме са снимањем ако је подручје од интереса за MR на или близу подручја gdje се налази производ)



Закључак извјешћа: Информације о снимању магнетском резонанцијом Може се употребити при снимању магнетском резонанцијом под одређеним увјетима

Утврђено је да се катетер Tesio® може употребити при снимању магнетском резонанцијом под одређеним увјетима. Испитивања извршена изван клиничких установа показала су да се уградња прикључница за васкуларни приступ може употребљавати с MR системима под одређеним увјетима. Болевника с овим уређајем може се сигурно снимати одмах након постављања катетера ако су испуњени слједечеи увјети:

Statičko magnetsko polje

- statičko magnetsko polje jakosti 3 tesle ili manje
- maksimalno magnetsko polje prostornog gradijenta od 720 gauss/cm ili manje

Zagrijavanje povezano sa snimanjem magnetskom rezonancijom

U nekliničkom testiranju, tijekom magnetske rezonancije u trajanju od 15 minuta u sustavu za magnetsku rezonanciju od 3 tesle (3 tesle / 128 MHz, Excite, HDx, softver 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) kateter Tesio® (poliuretanski sa ugrađenim priključkom od nehrđajućeg čelika) proizveo je sljedeći porast temperature

Najveća promjena temperature od +1,6 °C

U eksperimentima sa zagrijavanjem povezanim sa magnetskom rezonancijom za kateter Tesio® (poliuretanski s priključkom od nehrđajućeg čelika) uz jakost magnetnog polja od 3 T i radiofrekvencijsku tjelesnu zavojnicu za odašiljanje/primanje pri prosječnoj stopi apsorpcije tijela (SAR) od 2,9 W/kg zabilježenoj u sustavu za magnetsku rezonanciju (tj. zabilježenoj u sustavu za magnetsku rezonanciju 2,7 W/kg izračunatom kalorimetrijom) pokazano je da je najveća količina zagrijavanja proizvedena u tim konkretnim uvjetima bila jednaka ili manja od +1,6 °C.

Informacije o artefaktu

Kvaliteta slike magnetske rezonancije može biti ugrožena ako se interesno područje nalazi na istom području kao i kateter Tesio® (poliuretanski s ugrađenim priključkom od nehrđajućeg čelika) ili relativno blizu njega. Stoga će možda biti potrebno provesti optimizaciju parametara za snimanje magnetskom rezonancijom radi neutralizacije prisutnosti uređaja.

Implantska sekvencija	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Većina područja bez signala	778-mm ²	233-mm ²	1.456-mm ²	1.378-mm ²
Usmjerenje ravni	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. Prekrijite 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 zavoj tijekom kupanja.** Ako izrazito znojenje ili nehotično vlaženje ugrozi prianjanje zavoja, medicinsko ili bolničko osoblje mora promijeniti zavoj u sterilnim uvjetima.

Mogu se upotrijebiti alternativne kompatibilne otopine odn. premazi:

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

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

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

- Budite oprezni pri korištenju oštrim predmetima ili iglama blizu 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 univerzalne mjere opreza prilikom postupanja s krvlju i tjelesnim tekućinama u okviru skrbi za sve pacijente. Kako biste spriječili nezgode, osigurajte spojeve svih kapica i vodova za krv prije i između svakog tretmana.
- Nazovite 215-256-4201 ili posjetite <http://www.medcomp.net> za sve informacije kako bi se osigurala sigurna upotreba uređaja, upozorenja, mjera opreza ili mjera koje treba poduzeti bolesnik ili zdravstveni djelatnik.

Kako ispuniti iskaznicu bolesnika:

Upute za ispunjavanje iskaznice bolesnika:

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



www.medcomp.net/patientinformation

Medical Components, Inc.
1491 Delp Dr., Terre Haute, IN 47788, U.S.A.
P: 215-256-4201 F: 215-256-1797
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. Prekrijite 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 zavoj tijekom kupanja.** Ako izrazito znojenje ili nehotično vlaženje ugrožava prianjanje zavoja, medicinsko ili bolničko osoblje mora promijeniti zavoj u sterilnim uvjetima.

Mogu se upotrijebiti alternativne kompatibilne otopine odn. premazi:

- ChloraPrep®, 2 % klorheksidin glukonata
- Betadine®, 10 % povidon joda
- Izopropanol od 70 %
- Vodikov peroksid od 3 %
- Anasept®, 0,057 % natrijeva hipoklorita
- Bactroban®, mast od 2 % mupirocina

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

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

Upozorenja, mjere opreza ili mjere koje treba poduzeti bolesnik:

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



www.medcomp.net/patientinformation

Materijali ili tvari kojima bolesnik može biti izložen:

Postoci u donjoj tablici temelje se na težini sklopljenih katetera, 9,47 g.

Materijal	% težine (w/w)
Polivinil klorid	32,45
Acetalni kopolimer	40,63
Poliuretan	20,84
Barijev sulfat	3,18
Polietilen tereftalat	1,60
Silikon	1,30

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

Reference:

1. Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. Am J Kidney Dis. 2001.; 38(3):553-9.

TABLICA SIMBOLA

5.1.1		Proizvođač *
5.1.2		Serijski broj *
5.1.3		Sifra serije *
5.1.4		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji *
5.1.7		Medicinski proizvod *
5.1.20		Jedinstveni identifikator uređaja *
5.1.40		Može se upotrebljavati pri snimanju 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 *
5.1.2		Identifikacija bolesnika *
5.1.1		Datum proizvodnje *
5.1.40		Odgovorna osoba za Ujedinjeno Kraljevstvo **
5.1.20		Sadrži opasne tvari *
5.1.20		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 Tesio® zaštitni su znakovi tvrtke Medical Components, Inc. registrirane u Sjedinjenim Američkim Državama.

Czech

6,5 katetr Tesio® – brožura s informaciami pro pacijentu

Informace PIP:

Tato brožura s informaciami pro pacijentu 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 pacijentu.

Indikace pro použití:

- 6,5 F katetr Tesio® je indikován pro krátkodobé nebo dlouhodobé použití na místech, na kterých se vyžaduje cévní přístup po dobu 14 dní a víc za účelem hemodialýzy.

Životnost zařízení:

Katetry Medcomp® se jako součást vývoje zařízení podrobují testu simulovaného použití (použití 3krát týdně po dobu 12 měsíců). 6,5 F katetr Tesio® 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 štepů/fistuly). Z těchto důvodů se publikovaná odborná literatura ne vždy zaměřuje na fyzickou životnost katetru. Pokud jde o katetr 6,5 F Tesio®, 11 katetrů vykazovalo medián použití 244 dní [rozsa: 1 – 344 dní], jak bylo zjištěno z dosavadních hlášení o klinickém používání*.

Na základě těchto informací je životnost katetru 6,5 F Tesio® 12 měsíců; rozhodnutí o odstranění anebo výměně katetru by mělo vycházet z informací o klinické účinnosti a aktuálních potřeb, a nemělo by být fixováno na předem stanovený časový bod.

Informace o bezpečnosti v prostředí MRI:

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

Závěr zprávy: Informace o MRI – podmíněně bezpečné použití v prostředí MRI

Použití katetru Tesio® v prostředí MR je podmíněně bezpečné. Neklinické testování ukázalo, že použití implantovatelného vaskulárního vstupního portu je v podmínkách MRI podmíněně bezpečné. Pacient s tímto zařízením může být bezpečně po umístění bezpečně skenován za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole
- Statické magnetické pole 3 Tesla nebo méně.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 720 Gauss/cm nebo nižší.

Zahřívání související s MR V neklinickém testování způsoboval katetr Tesio® (polyuretan s integrovaným konektorem z nerazvějící ocelí) následující nárůst teploty během vyšetření MRI po dobu

15 minut skenování v MR systému 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):
Největší změna teploty +1,6 °C.

Proto experimenty se zahříváním souvisejícím s MRI pro katetr Tesio® (polyuretan s integrovaným konektorem z nerezavějící oceli) při intenzitě magnetického pole 3 Tesla s použitím vysílací/přijímací RF tělové cívkou v systému MR vykazovaly hodnotu SAR průměrovanou na celé tělo 2,9 W/kg (tj. ve spojení s kalorimetrickou naměřenou hodnotou zpřůměrovanou na celé tělo 2,7 W/kg) a prokázaly, že největší míra zahřívání vyskytující se za těchto specifických podmínek byla rovná nebo nižší než +1,6 °C.

Informace o artefaktech

Kvalita MR obrazu může být narušena, pokud je oblast zájmu přesně ve stejné oblasti nebo relativně blízko polohy katetru Tesio® (polyuretan s integrovaným konektorem z nerezavějící oceli). Proto může být nezbytná optimalizace parametrů MR zobrazování pro kompenzaci přítomnosti tohoto zařízení.

Sekvence pulzů	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost ztráty signálu	776 mm ²	233 mm ²	1456 mm ²	1778 mm ²
Orientace roviny	Paralelní	Kolmá	Paralelní	Kolmá

Lokální péče:

Očistěte kůži okolo katetru. Doporučují se roztoky chlorhexidin-glukonátu. Mohou se však také používat jódové roztoky. Zakryjte místo výstupu okluzivním krytím a ponechejte prodlužovací mechanismy, svorky a kryty přístupné pro personál. Obvazy rány musí být udržovány čisté a suché. **Pacienti nesmí plavat, sprchovat se, ani nesmí krytí namočit v průběhu koupele.** Pokud 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®, chlorhexidin-glukonát 2 %
- Betadine®, jódový povidon 10 %
- Isopropanol 70 %
- Peroxid vodíku 3 %
- Anasept®, 0,057 % chloman 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 odbornými zdravotnickým personálem:

- Při použití ostrých objektů nebo jehel v blízkosti lumenu katetru je třeba postupovat opatrně. 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 virům přenášeným patogenům by odbornými zdravotnickými personálem 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 věcek a připojení před jednotlivými ošetřeními a mezi nimi.
- Pokud potřebujete další informace o bezpečném používání zařízení, varováních, preventivních opatřeních anebo opatřeních, která musí učinit pacient anebo odborný zdravotnický personál, zatelefonojte na číslo 215 256 4201 anebo navštivte stránku <http://www.mocomp.net>.

Jak vyplnit ID kartu pacienta:

Pokyny k vyplnění ID karty pacienta:

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

INFORMACE PRO PACIENTY:

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

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

Lokální péče:

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

Mezi další kompatibilní roztoky nebo přípravky patří:

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

Před použitím okluzivního krytí je třeba

ponechat roztoky úplně vyschnout.

Varování, preventivní opatření anebo jiná opatření učiněná pacientem:

- Pro snížení rizika vniknutí bakterií do katetru používejte roušku 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 9,47 g.

Materiál	Hm. procento (w/w)
Polyvinylchlorid	32,45
Acetátový kopolymer	40,63
Polyuretan	20,84
Síran barnatý	3,18
Polyetyléntereftalát	1,60
Silikon	1,30

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

Literatura:

1. Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. Am J Kidney Dis. 2001; 38(3):553-9.

TABULKA SYMBOLŮ

1.5.1		Výrobce *
1.5.2		Sériové číslo *
1.5.3		Kód dávky *
1.5.4		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii *
1.5.5		Zdravotnické zařízení *
1.5.6		Jedinečný identifikátor zařízení *
1.5.7		Použití v podmínkách MR je podmíněné bezpečně - 1,5, 3,0 Tesla ***
1.5.8		Webová stránka informací pro pacienty *
1.5.9		Datum *
1.5.10		Středisko zdravotní péče nebo lékárná *
1.5.11		Identifikace pacienta *
1.5.12		Datum výroby *
1.5.13		Odpovědná osoba ve Spojeném království **
1.5.14		Obsahuje nebezpečné látky *
1.5.15		Obsahuje látku CMR, kobalt

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

** Nerozpoznávaný symbol.

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

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



6.5 Tesio®-kateter Patient-informationspakke

PIP-erklæring:

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

Information til brugere/sundhedsprofessionelle:

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

Indikationer for brug:

- 6,5F Tesio®-kateteret er indiceret til kortvarig eller langvarig brug, hvor vaskulær adgang er nødvendig i mindst 14 dage til formål for hæmodialyse.

Enhedens levetid:

Medcomp®-katetre bliver udsat for, og skal bestå, simulerede brugstests, der er

beregnet til at efterprøve brug 3 gange om ugen i 12 måneder som en del af udstyrsudvikling. 6.5F Tesio®-kateteret bestod disse tests. Selv om Medcomp®-katetre ikke indeholder nogen materialer, som nedbrødes 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 altid på et kateters fysiske levetid. Hvad angår 6.5F Tesio®-kateteret havde 11 katetre en brugsvarighed på 244 dage [interval: 1 – 344 dage], som er blevet iagttaget i klinisk brug rapporteret til dato¹.

Baseret på denne information har 6.5F Tesio®-kateteret en levetid på 12 måneder. Beslutningen om at fjerne og/eller udskifte kateteret bør imidlertid baseres på klinisk dybe og behov, og ikke noget givet tidspunkt.

Sikkerhedsinformation vedrørende MRI:

Betinget MR-eksponering – 1,5 Tesla og 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-klinisk testning viste, at den implanterbare vaskulære adgangsport er MR-betinget. En patient med denne enhed kan scannes sikkert umiddelbart efter anlæggelse under følgende forudsætninger:

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3-Tesla eller derunder
- Maksimum spatial gradient-magnetfelt på 720 Gauss/cm eller derunder

MRI-relateret opvarmning

I ikke-klinisk test frembragte Tesio®-kateteret (polyurethan med indlejret rusfrit stål) følgende temperaturstigning under MRI udført i 15 minutter i 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDX, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-system:

Højeste temperaturændring +1,6 °C

Derfor rapporterede de MR-relaterede

opvarmningseksperimenter for Tesio®-kateteret (polyurethan med indlejret rustfrit stålkonnektor) ved 3-Tesla ved hjælp af en sende/modtage RF krosspole ved et MR-system en gennemsnitlig SAR for hele kroppen på 2,9 -W/kg (dvs. associeret med en kalorimetri målt gennemsnitsværdi for hele kroppen på 2,7-W/kg) indikerede, 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 nøjagtig samme område eller relativt tæt på Tesio®-kateteret (polyurethan med indlejret rustfrit stålkonnektor). Derfor kan optimering af MR-billeddannelsesparametre være nødvendig for at kompensere for tilstedeværelsen af denne enhed.

Pulsekvens	TI-SE	TI-SE	GRE	GRE
Størrelse på signalomt område	778 mm ²	233 mm ²	1.456 mm ²	1.778 mm ²
Plens retning	Parallel	Vinkelret	Parallel	Vinkelret

Pløje af stedet:

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


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


- Der skal udvises forsigtighed, når der anvendes skarpe genstande eller kanyler tæt på kateterets lumen. Kontakt fra 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 19th St., Wallingford, BL 06495, U.S.A.
F: 215-256-4201 F: 215-256-1787
www.medcomp.net

PATIENTINFORMATION:

Den information, der er fremsat nedenfor, er beregnet til patienter eller læggpersoner. 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 forbundet med udstyret eller brugt heraf, eller hvis risiciene bekymrer dig. Dette dokument er ikke beregnet til at erstatte en konsultation med din sundhedsprofessionelle, hvis en sådan er nødvendig.

Pløje af stedet:

Rens huden omkring kateteret. Der anbefales klorhexidingluconatopløsninger, men jodbaserede opløsninger kan også bruges. Dæk udgangsstedet med okklusiv forbinding, og lad forlængere, klemmer og hætter være blottage, så personale har adgang hertil. Sårforbindinger skal holdes rene og tørre. **Patienter må ikke svømme, tage brusebad eller gennemvæde forbindingen under badning.** Hvis voldsom transpiration eller utilsigtet vædning kompromitterer forbindingsens klæbeevne, skal læge- eller plejepersonalet skifte forbindingen 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 forbinding 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 mund, hver gang der tages adgang til kateteret.
- Hold kateterforbindingen ren og tør.
- Forbindingen 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, 9,47 g.

Materiale	Vægtprocent (w/w)
Polyvinylchlorid	32,45
Acetal copolymer	40,63
Polyurethan	20,84
Bariumsulfat	3,18
Polyetylenetereftalat	1,60
Silikone	1,30

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

Kildehenvisning:

1. Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. Am J Kidney Dis. 2001; 38(3):553-9.

TABEL OVER SYMBOLER

1.1.1		Producent *
1.1.2		Serienummer *
1.1.3		Partikode *
1.1.4		Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/ den Europæiske Union *
1.2.1		Medicinsk anordning *
1.2.2		Unik enhedsidentifikationskode *
1.2.3		MR-betinget - 1.5, 3.0 Tesla ****
1.2.4		Hjemmeside med oplysninger til patienter *
1.2.5		Dato *
1.2.6		Sundhedscenter eller læge *
1.2.7		Patientidentifikation *
1.2.8		Fremstillingsdato *
1.2.9		Ansvarlig person i Storbritannien **
1.3.0		Indeholder farlige stoffer *
1.3.1		Indeholder CMR-stofet kobolt

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

** Ikke et anerkendt symbol.

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

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



Dutch

6.5 Tesio®-katheter Patiëntinformatiepakket

PIP-verklaring:

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

Informatie voor gebruikers/ gezondheidszorg artsen:

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

Gebruiksaanwijzing:

- De 6.5 Tesio®-katheter is geïndiceerd voor gebruik op korte of lange termijn wanneer gedurende 14 dagen of langer vaattoegang nodig is voor hemodialyse.

Levensduur van het apparaat:

Medcomp®-katheters zijn onderworpen aan en moeten slagen voor, gesimuleerde

gebruikstests die bedoeld zijn om het gebruik 3 keer per week gedurende 12 maanden na te bootsen als onderdeel van de ontwikkeling van het systeem. De 6.5F Tesio®-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 niervervangning (transplantatie) of gebruik van een een arterio-veneuze graft/fistel). De gepubliceerde klinische literatuur richt zich om deze redenen niet altijd op de fysieke levensduur van een katheter. In het geval van de 6.5F Tesio®-katheter hadden 11 katheters een gebruiksduur van 244 dagen [Bereik: 1 - 344 dagen] zoals vastgesteld bij tot nu toe gerapporteerd klinisch gebruik¹.

Op basis van deze informatie heeft de 6.5F Tesio®-katheter een levensduur van 12 maanden; de beslissing om de katheter te verwijderen en/of te vervangen moet echter gebaseerd zijn op klinische prestaties en behoefte en niet op enig vooraf bepaald tijdstip.

MRi-veiligheidsinformatie:



MR-voorwaardelijk - 1.5 Tesla en 3 Tesla (artefacten kunnen beeldvormingsproblemen opleveren als het MRI-aandachtsgebied zich bevindt op of nabij het gebied waar het hulpmiddel zich bevindt)

Conclusie van het rapport: MRi-informatie MR Voorwaardelijk

De Tesio®-katheter werd MR-voorwaardelijk bevonden. Uit niet-klinische tests is gebleken dat de implanteerbare vaattoegangspoor MR-voorwaardelijk is. Een patiënt kan met dit hulpmiddel veilig worden gescand onmiddellijk na plaatsing 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

MRi-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-systeem:
 Hoogste temperatuurwijziging +1,6°C

Daarom rapporteerden de MRI-gerelateerde verwarmingsexperimenten voor de Tesio®-katheter (polyurethaan met ingebedde roestvrijstalen connector) bij 3-Tesla met een zend/ontvangspoel voor het RF-lichaam bij een door het MR-systeem gerapporteerde gemiddelde SAR voor het hele lichaam van 2,9 -W/kg (d.w.z., geassocieerd met een calorimetrie gemeten gemiddelde waarde voor het hele lichaam van 2,7-W/kg) gaf aan dat de grootste hoeveelheid verwarming die zich voordoet in combinatie met deze specifieke omstandigheden gelijk was aan of lager was dan +1,6°C.

Informatie over het artifact

De MR-beeldkwaliteit kan verminderd zijn 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 ter compensatie van de aanwezigheid van dit apparaat noodzakelijk zijn.

Subsequentie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Grootte van signaalregio	778-mm²	233-mm²	1.456-mm²	1.778-mm²
Viktorientatie	Parallel	Loodrecht	Parallel	Loodrecht

Plaats van de verzorging:

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

- Chloraprep®, chloorhexidinegluconaat 2%
- Betadine®, povidonjodium 10%
- Isopropanol 70%
- Waterstofperoxide 3%

- Anasept®, 0,057% natriumhypochloriet
- Bactroban®, mupirocinezalf 2%
- Silvadeen®, 1% zilver sulfadiazinecrème
- Providine, 10% povidonjodiumzalf
- Polysporin®, bacitracinezink, polymyxine-B-sulfaat-zalf
- Gentamycinesulfaatcrème 0,1%

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

Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of door de gezondheidswerkers te nemen maatregelen:

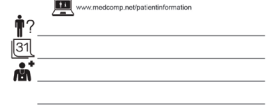
- Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van scherpe voorwerpen of naalden in de nabijheid van het katheterlumen. Contact met scherpe voorwerpen kan leiden tot falen van de katheter.
- Verlengstukken mogen alleen gebruikt zijn voor aspiratie, spoelen en dialysebehandeling.
- Bekijk altijd het ziekenhuis-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

Hoe moet de identiteitskaart van de patiënt worden ingevuld:

Instructies voor het invullen van ID-kaarten van patiënten:

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

3. Naam en adres van de zorginstelling/verlener. In te vullen door de zorginstelling/verlener.



Medical Components, Inc.
 199 50th St., Madisonville, TN 37050, U.S.A.
 P: 215 256 4201 F: 215 256 3787
www.medcomp.net

PATIËNTINFORMATIE:

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

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

Plaats van de verzorging:

Reinig de huid rond de katheter. Chloorhexidinegluconaatoplossingen worden aanbevolen; er kunnen echter ook oplossingen op basis van jodium worden gebruikt. Bedek de uitgangsploaats met afsluitend verband en laat verlengstukken, klemmen en doppen vrij voor toegang door personeel. Wondverbanden moeten schoon en droog worden gehouden. **Patiënten mogen niet zwemmen, douchen of het verband onderdompelen tijdens het baden.** Als overvloedige transpiratie of per ongeluk nat maken de hechting van het verband in gevaar brengt, moet het medisch of verplegend personeel het verband steriel verwisselen.

Alternatieve compatibele oplossingen/zalven zijn onder meer:

- Chloraprep®, chloorhexidinegluconaat 2%
- Betadine®, povidonjodium 10%
- Isopropanol 70%
- Waterstofperoxide 3%
- Anasept®, 0,057% natriumhypochloriet
- Bactroban®, mupirocinezalf 2%
- Silvadeen®, 1% zilver sulfadiazinecrème
- Providine, 10% povidonjodiumzalf
- Polysporine®, bacitracinezink, polymyxine-

B-sulfaatzaif

- Gentamycinesulfaatcrème 0,1%

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

Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of door de patiënt te nemen maatregelen:

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



www.medcomp.net/patientinformation

Materialen of stoffen waaraan de patiënt kan worden blootgesteld:

De percentages in onderstaande tabel zijn gebaseerd op de gewichten van de gemonteerde katheters, 9,47 g.

Material	% gewicht (w/w)
Polyvinylchloride	32,45
Acetal-co-polymeer	40,63
Polyurethaan	20,84
Bariumsulfaat	3,18
Polyethyleentereftalaat	1,60
Silicone	1,30

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

Referentie:

- Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. Am J Kidney Dis. 2001; 38(3):553-9.

SYMBOLENTABEL

1.1.1		Fabrikant *
1.1.2		Serienummer *
1.1.3		Partijcode *
1.1.4		Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie *
1.2.1		Medisch hulpmiddel *
1.2.2		Unieke identificatiecode van het apparaat *
1.2.3		MR-voorwaardelijk - 1.5, 3.0 Tesla ****
1.2.4		Website met informatie voor de patiënt *
1.2.5		Datum *
1.2.6		Gezondheidszorgcentrum of arts *
1.2.7		Patiëntidentificatie *
1.2.8		Productiedatum *
1.2.9		Verantwoordelijke Verenigd Koninkrijk Persoon **
1.4.1		Bevat gevaarlijke stoffen *
1.4.2		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 Tesio® zijn geregistreerde handelsmerken van Medical Components, Inc. in de Verenigde Staten.

et Estonian

6.5 Tesio® Kateeter Patsiendi infopakett

PIP avaldus:

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

ITeave kasutajatele/tervishoiualastele töötajatele:

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

Kasutusnäidustused:

- 6.5F Tesio® kateeter on mõeldud lühi- või pikaajaliseks kasutuseks, kui vaskulaarne liigpääs on vajalik 14 päevaks või enamaks hemodialüüsi eesmärgil.

Seadme kasutusaeg:

Medcomp® kateetrid läbivad ja peavad läbima seadme arendusosana simuleeritud kasutuskatsed, mille eesmärk on jälgendada

kasutamist 3 korda nädalas 12 kuu jooksul. 6.5F Tesio® kateeter läbis selle testimise. Kuigi Medcomp® kateetrid ei sisalda aja jooksul lagunevaid materjale, võib täiesti funktsionaalsed kateetrid vahel eemaldada muudel põhjustel, näiteks ravimatu infektsioon, ravi muutus (näiteks neeru vahetus (sirdamine) või arterio-venoosse siiriku/fistuli kasutamine) tõttu või arterio-venoosse siiriku/fistuli kasutamine). Avaldatud kliiniline kirjandus ei keskendu nendel põhjustel alati kateetri füüsilisele eluajale. 6.5F Tesio® kateetri puhul oli 11 kateetrit 244 päevane [Ulatus: 1-344 päevane] kasutusaeg, mis on tuvastatud seni teatatud* kliinilises kasutuses.

Selle teabe põhjal on 6.5F Tesio® kateetri kasutusaeg 12 kuu; KÜLL aga peaks kateetrit eemaldamise ja/või asendamise otsus siiski põhinema kliinilisel toimivusel ja vajadusel, mitte mingil ettemääratud ettemääratud ajahetkel.

MRT ohutusinfo:



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

Aruande järeldus: MRI teave MR tingimuslik

Tehti kindlaks, et Tesio® kateeter on MR-i tingimuslik. Mittekliinilised testimised demonstreerisid, et implanteeritav vaskulaarne juurdepääsuport on MR tingimuslik. Selle seadmega patsienti saab ohutult skaneerida kohe pärast paigaldamist järgmistel tingimustel:

Staatiline magnetväli
- Staatiline magnetväli 3 Tesla või vähem
- Maksimaalne ruumilise gradiendi magnetväli 720-Gauss/cm või vähem

MR-i ga seotud soojendus
Mittekliinilises testimises tekitas Tesio® kateeter (polüuretaan koos sisseehitatud roosteavast terasest konnektoriga) 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDX, Tarkvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-süsteemis 15-minutilise MRI ajal järgmise temperatuuritõusu:

Suurim temperatuurimuutus +1,6°C

Seetõttu näitasid Tesio® kateetri (polüuretaan koos sisseehitatud roosteavast terasest konnektoriga) MRI-ga seotud

kuumutamiskatsed 3-Tesla juures, kasutades MR-süsteemis edastavat/vastuvõtvat raadiosageduslikku keha mähist, kogu keha keskmiseks SAR-iks 2.9 W/kg (st., mis on seotud kalorimeetrilisele mõõdetud kogu keha keskmise väärtusega 2.7 W/kg), näitas, et suurim kuumenemine, mis seoses nende spetsiifiliste tingimustega esines, oli võrdne või väiksem kui +1.6 °C.

Artefakteid teave

MR pildi kvaliteet võib olla kahjustatud, kui huvipakkuv ala asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal Tesio® kateetri asukohale (polüuretaan sisseehitatud roostevasest terasest konnektoriga). Teetõttu võib osutada vajalikuks MR tomograafia parameetrite optimeerimine, et kompenseerida selle seadme olemasolu eest.

Puusi laiused	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaali tühimiku suurus	778- ^{mm}	233- ^{mm}	1 456- ^{mm}	1 778- ^{mm}
Tasandi orientatsioon	Paralleelne	Perpendikulaarne	Paralleelne	Perpendikulaarne

Kasutuskoha hooldus:

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

Alternatiivsed ühilduvad lahused/salvid on järgmised:

- ChloraPrep®, kloorheksidiinlühikonaat 2%
- Betadine®, povidoon-jood 10%
- Isopropanool 70%
- Vesinikeroksiid 3%
- Anasept®, 0.057% naatrium hüpokloriit
- Bactroban®, mupirotsiini salv 2%
- Silvadene®, 1% hõbeda sulfadiasiini kreem
- Providiin - 10% povidoon - joodi salv
- Polysporin®, Batsitratsiin tsink, polümüksiin B sulfaadisalv
- Gentamütsiini sulfaadikreem 0.1%

Enne oklusiivse sideme peale panemist

tuleb lahustel lasta täielikult kuivada.


Hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed tervishoiutöötajatele:


- Teravate esemete või nõelte kasutamisel kateetri valendiku vahetus läheduses tuleb olla ettevaatlik. Teravate esemeteگا kokkupuude võib põhjustada kateetri rikke.
- Pikendusklambrid peaksid olema avatud ainult aspiratsiooniks, loputamiseks ja dialüüsiraviks.
- Vaadake alati üle haigla või üksuse protokollid, potentsiaalsed tüsistused ja nende ravi, hoiatused ja ettevaatusabinõud enne, kui teostate mistahes mehhaanilise või keemilise sekkumise vastuseks kateetri sooritusele. probleemidele.
- HIV (inimese immuundefitsiitviirus) või muude vere kaudu levivate Patogeenide levikuhoo tõttu, peaksid tervishoiutöötajad alati kasutama Universaalseid vere ja kehavedelike ettevaatusabinõusid kõigi patsientide eest hooldamisel. Õnnetuste ennetamiseks kindlustage kõigi kordide ja vereliinide turvalisus enne ravi ning ravikordade vahepeal.
- Helistage 245 256 4201 või külastage veebilehte <http://www.medcomp.net>, et saada infot mistahes seadme ohutu kasutuse, hoiatuste, ettevaatusabinõude või patsiendi või tervishoiutöötajate rakendatavate meetmete kohta.


Kuidas täita patsiendi ID-kaarti:


Juhendid patsiendi ID-kaardi täitmiseks:

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

 www.medcomp.net/patientinformation

 ?

 31

 1

Medical Components, Inc.
14901 Dalgard Dr., Westborough, RI 01581, U.S.A.
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

PATSIENDI INFO:

Allpool toodud info on mõeldud patsientidele või tavainimestele. Täielikult selle seadme ülevaade on mõeldud tervishoiutöötajatele ning on leitav selle dokumendi esimesest osast. Võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui arvate, et kogete kõrvaltoimeid, mis on seotud seadme ja selle kasutuse mõjudega või kui muretsete riskide pärast. See dokument pole mõeldud asendusena konsultatsioonile tervishoiuspetsialistiga, kui seda vajate.

Kasutuskoha hooldus:

Puhastage kateetri ümbruse nahk. Soovitav on kasutada kloorheksidiinlühikonaadi lahuseid; aga kasutada võib ka joodipõhiseid lahuseid. Katke väljumiskoht oklusiivse sidemega ja jätke pikendused, klambrid ja korgid avatuks, et personali oleks neile ligipääs. Haavakohad peab hoidma puhta ja kuivana. **Patsiendid ei tohi ujuda, duši võtta ega vanniskäigu ajal sidet märjaks teha.** Kui sideme kleepuv osa liigese higistamine või juhuslik märjaks saamise tõttu märgub, peab meditsiini- või hooldustöötaja sideme steriilsetes tingimustes välja vahetama.

Alternatiivsed ühilduvad lahused/salvid on järgmised:

- ChloraPrep®, kloorheksidiinlühikonaat 2%
- Betadine®, povidoon-jood 10%
- Isopropanool 70%
- Vesinikeroksiid 3%
- Anasept®, 0.057% naatrium hüpokloriit
- Bactroban®, mupirotsiini salv 2%
- Silvadene®, 1% hõbeda sulfadiasiini kreem
- Providiin - 10% povidoon - joodi salv
- Polysporin®, Batsitratsiin tsink, polümüksiin B sulfaadisalv
- Gentamütsiini sulfaadikreem 0.1%

Enne oklusiivse sideme peale panemist tuleb lahustel lasta täielikult kuivada.

Hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed tervishoiutöötajatele:

- Bakterite sisenemise riski vähendamiseks kateetrisse katke nina ja suu maskiga, kui kateetritele läheneate.
- Hoidke kateetri side puhta ja kuivana. Sidet peab vahetama tervishoiutöötaja iga dialüüsisessiooni ajal.
- Vältige kateetri või kateetri asukoha vee alla sattumist. Niiskus kateetrikohta lähedal võib potentsiaalselt tekitada infektsiooni.
- Paluge arstil endale selgitada infektsiooni

tunnuseid ja sümptoemeid.

- Ärge kunagi eemaldage selle kateetri otsas oleva korki. Kateetri kork ja klambrid peavad olema suletud, kui dialüüsi ei kasutata.



www.medcomp.net/patientinformation

Materjalid ja ained, millega võib patsient kokku puutuda:

Protsentuaalsed vahemikud alljärgnevas tabelis põhinevad kokkupanud kateetrite kaalul, 9,47g.

Materjal	% Kaalust (w/w)
Polüvinüülkloriid	32,45
Atsetaalkopolümeer	40,63
Polüuretaan	20,84
Baariumsulfaat	3,18
Polüetüleen terftalaat	1,60
Siikon	1,30

Märkus: Roostevaba terast sisaldavad tarvikud võivad sisaldada kuni 0,4% massist CMR-ained koobaltit.

Viide:

1. Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Resiool kateetrite edukas kasutamine kroonilise hemodialüüsi saavatel lastel. Am J Kidney Dis. 2001; 38(3):553-9.

SÜMBOLITE TABEL

5.11		Tootja *
5.17		Scerianumber *
5.18		Partii Number *
5.12		Autoriseeritud esindaja Euroopa Ühendus/Euroopa Liit *
5.27		Meditsiiniline seade *
5.100		Seadme kordumatu identifikaator *
5.13		MR-tingimuslik – 1,5, 3,0 Teslat ***
5.24		Patsienditeabe veebisait *
5.26		Kuupäev *
5.25		Tervishoiukeskus või arst *
5.27		Patsiendi tuvastamine *
5.17		Tootmiskuupäev *
		Ühendkuningriigi Vastutav Isik **
5.420		Sisaldab ohtlikke aineid *
		Sisaldab CMR ainet koobaltit

* See sümbol on vastavus standardiga ISO 15223-3.

** Ei ole tunnustatud sümbol.

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

Medcomp® ja Tesio® on ettevõtte Medical Components, Inc. kaubamärgid, mis on registreeritud Ameerika Ühendriikides.

fi Finnish

6,5 Tesio® -kateetri potilastietopaketti

PIP-lauseke:

Tämän potilastietopaketiin 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 yhteenvedo.

Käyttöaiheet:

- 6,5 CH Tesio® -kateetri on tarkoitettu lyhyt- tai pitkäaikaiseen käyttöön tapauksissa, joissa yhteyttä verisuoniastoon vaaditaan 14 päivän ajaksi tai sitä pidempään hemodialyysin vuoksi.

Laiteen käyttöikä:

Osana laitteen kehitystä Medcomp® -kateetrit käyvät läpi simuloidun käyttötestauksen, joka niiden on läpäistävä. Tämän testauksen tarkoituksena on replikoida käyttöä, joka tapahtuu 3 kertaa viikossa 12 kuukauden ajan. 6,5 CH Tesio®-kateetri läpäisi tämän testin. Vaikka Medcomp®-kateetrit eivät sisällä ajan mittaan heikentyviä materiaaleja, täysin toimintakuntoisia katetreja on ehkä poistettava muista syistä, kuten esimerkiksi vaikean infektion tai hoitomuodon muuttamisen vuoksi (kuten munuaisten korvaushoito (siirre) tai valtimolaskimosiirten/-fistelien käyttö). Näistä syistä julkaistussa kliinisessä kirjallisuudessa ei aina keskitytä kateetrin fyysiseen käyttöikään. 6,5 CH Tesio® -kateetrin tapauksessa 11 kateetrin käyttöajan mediaani oli 244 päivää [Alue: 1–344 päivää], mikä ilmeni tähän päivään mennessä raportoidusta kliinisestä kirjallisuudesta¹.

Tämän tiedon perusteella 6,5 CH Tesio® -kateetrin käyttöikä on 12 kuukautta; kuitenkin kateetrin poistamis-/vaihtamispäätöksen tulee perustua kliiniseen suorituskykyyn ja tarpeeseen, ei ennalta määrättyyn ajankohtaan.

Magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot:



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

Raportin loppupäätelmä: MRI-tiedot MR-ehdollinen

Tesio®-kateetrin määritettiin olevan MR-ehdollinen. Ei-kliiniset testit osoittivat, että implantoitava vaskulaarinen yhteysportti on MR-ehdollinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan skannata turvallisesti välttämättä sijoittamisen jälkeen seuraavilla ehdoilla:

Staattinen magneettikenttä

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

Magneettikuvaukseen liittyvä lämpeneminen Ei-kliinisissä testeissä Tesio®-kateetri (polyuretaania upotetulla liittimellä, joka on valmistettu ruostumattomasta teräksestä) tuotti seuraavan lämpötilan nousun 15 minuutin magneettikuvauksen aikana, 3 Teslaa (3 Teslaa/128 MHz, Excite, HDX, ohjelmisto 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-järjestelmä:

Suurin lämpötilan muutos +1,6 °C

Siten magneettikuvaukseen liittyvissä Tesio®-kateetrin kuumnuskoikeissa (polyuretaania upotetulla liittimellä, joka on valmistettu ruostumattomasta teräksestä) 3 Teslaa käyttäen lämmitys-/vastaanotto-RF-runkokokäimiä MR-järjestelmässä, ilmoitettiin koko kehon keskimääräiseksi SAR-arvoksi 2,9 W/kg (ts. liittyi kalorimetrialue mittaatuun koko kehon keskiarvoon 2,7-W/kg), mikä osoitti, että suurin näiden erityisolosuhteiden yhteydessä esiintynyt kuumenemismäärä oli +1,6 °C tai alle sen.

Artefakteja koskevaa tietoa

MR-kuvan laatu voi heikentyä, jos tutkimuksen kannalta keskeinen alue on täysin samalla alueella tai suhteellisen lähellä Tesio®-katetria (polyuretaania upotetulla liittimellä, joka on valmistettu ruostumattomasta teräksestä). MR-kuvannuksen parametrien optimointi saattaa olla tarpeen tämän laitteen läsnäolon kompensoimiseksi.

Puolisekvenssi	TI-SE	TI-SE	GRF	GRF
Signaalidon koko	178 mm ²	223 mm ²	1.456 mm	1.778 mm
Tason suunta	Rinnakkainen	Kohtisuora	Rinnakkainen	Kohtisuora

Katetrointikohdan hoito:

Puhdistaa katetria ympäröivä iho. Klooriheksidiini-glukonaattiliuosten käyttöä suositellaan; jodipohjaisia liukuksia voidaan kuitenkin myös käyttää. Peitä ulostulokohta sulkevalla sidoksella ja jätä jatkeet, puristimet ja korkit paljaaksi, jotta henkilöä ei 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 liukuksia/voiteita voidaan käyttää:

- ChloraPrep®, klooriheksidiini-glukonaatti 2 %
- Betadine®, povidonijodi 10 %
- Isopropanoli 70 %
- Vetyperoksidi 3 %
- Anasept®, 0,057 % natriumhypokloriitti
- Bactroban®, musiprosiiniivoide 2 %
- Silvadene®, 1 % hepeasulfadiiniivoide
- Providiini, 10 % povidoni - jodivoide
- Polysporin®, basitrasiiininkki, polymyksiini 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 ontelon lähellä. Terävien esineiden kosketus voi aiheuttaa katetrin toimintahäiriön.
- Jatko-uristimien 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 immuuniviktorivirus) tai muille veriteite tarttuville sairauksille altistumisen riskin vuoksi terveydenhuollon ammattilaisten tulee aina noudattaa kaikkien potilaiden hoidossa yleisiä verta ja kehon nesteitä koskevia varoimenpiteitä. Onnettomuuksien ehkäisemiseksi varmistaa ennen hoitoa ja hoitojen välillä, että kaikki korkit ja veriletkut ovat tiukasti kiinni.
- Soita numeroon 215-256-4201 tai käy sivulla <http://www.medcomp.net> saadaksesi tietoa siitä, kuinka voit varmistua laitteen turvallisuudesta käytöstä, ja saadaksesi tietoa varoituksista sekä 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.

 www.medcomp.net/patientinformation

 ?

 31

 +

 Medical Components, Inc.
1899 Delp Dr., DuBoisville, PA 15938, 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 valmisteltu kattavampi yhteenveto löytyy tämän asiakirjan ensimmäisestä osasta.

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaisesi, 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:

Puhdistaa katetria ympäröivä iho. Klooriheksidiini-glukonaattiliuosten käyttöä suositellaan; jodipohjaisia liukuksia voidaan kuitenkin myös käyttää. Peitä ulostulokohta sulkevalla sidoksella ja

jätä jatkeet, puristimet ja korkit paljaaksi, jotta henkilöä ei pääsee niihin käsiksi. Haavasidokset on pidettävä puhtaina ja kuivina. **Potilaat eivät saa uida, käydä suihkussa tai kastella sidosta kylpemisen aikana.** Jos runsas hikoilu tai tahaton kastuminen heikentävät sidoksen kiinnittymistä, lääkinnällisen tai hoitohenkilökunnan on vaihdettava sidos steriileissä olosuhteissa.

Seuraavia vaihtoehtoisia yhteensopivia liukuksia/voiteita voidaan käyttää:

- ChloraPrep®, klooriheksidiini-glukonaatti 2 %
- Betadine®, povidonijodi 10 %
- Isopropanoli 70 %
- Vetyperoksidi 3 %
- Anasept®, 0,057 % natriumhypokloriitti
- Bactroban®, musiprosiiniivoide 2 %
- Silvadene®, 1 % hepeasulfadiiniivoide
- Providiini, 10 % povidoni - jodivoide
- Polysporin®, basitrasiiininkki, polymyksiini B-sulfaattivoide
- Gentamysiini-sulfaattivoide 0,1 %

Liusten tulee antaa kuivua täysin ennen sulkevan sidoksen laittamista paikoilleen.

Varoitukset, varoimet tai toimenpiteet, jotka potilaan on suoritettava:

- Jotta katetria ei pääsemisestä katetriin pieneni, peitä nenäsi ja suusi maskilla aina katetria käsiteltäessä.
- Pidä katetrin sidos puhtaana ja kuivana. Terveydenhuollon ammattilaisten on vaihdettava sidos kunakin dialyysihoitokerran yhteydessä.
- Älä uota katetria tai katetrointikohtaa veteen. Kosteus katetrointikohdan lähellä voi aiheuttaa infektion.
- Pyydä lääkäriä selittämään katetrin infektion merkit ja oireet.
- Älä koskaan poista katetrin päässä olevaa korkkia. Katetrin korkki ja puristimet on pidettävä suljettuina, kun katetria ei käytetä dialyysissä.

 www.medcomp.net/patientinformation

Materiaalit tai aineet, joille potilas voi altistua:

Alla olevassa taulukossa luetellut prosenttisuudet perustuvat koottujen katetrin painoon, 9,47 g.
















Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)
Polyvinyylilokloridi	32,45
Asetaalininen kopolymeeri	40,63
Polyuretaani	20,84
Bariumsulfatti	3,18
Polyetyleenitereftalaatti	1,60
Silikon	1,30

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

Viite:

- Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. Am J Kidney Dis. 2001; 38(3):553-9.

SYMBOLITAUUKKO

	Valmistaja *
	Sarjanumero *
	Eräkoodi *
	Vallnutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa *
	Lääkinnällinen laite *
	Yksilöllinen laitetunniste *
	MR-ehdollinen – 1,5, 3,0 Teslaa ****
	Potilastietojen verkkosivusto *
	Päiväys *
	Terveystietokeskus tai lääkäri *
	Potilaan tunnistus *
	Valmistuspäivämäärä *
	Yhdistyneessä kuningaskunnassa vastuussa oleva henkilö **
	Sisältää vaarallisia aineita *
	Sisältää CMR-ainetta, koboltia

* Tämä symboli noudattaa vastimukaisia, jotka on esitetty standardissa ISO 15223-1.

** Ei yleisesti tunnustettu symboli.

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

Medcomp® ja Tesio® ovat Yhdysvalloissa rekisteröityjä Medical Components, Inc.:n tavaramerkkejä.

Énoncé relatif au KIP :

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

Kit d'informations patient sur le cathéter Tesio® 6.5

Énoncé relatif au KIP :

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

Informations pour les utilisateurs/ professionnels de santé :

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

Instructions d'utilisation :

- Le cathéter Tesio® 6.5F 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 Tesio® 6.5F a réussi ces tests. Bien que les cathéters Medcomp® ne contiennent pas de matériaux qui se détériorent au fil du temps, les cathéters entièrement fonctionnels peuvent être retirés pour d'autres raisons, telles qu'une infection réfractaire, un changement de thérapie (comme un remplacement rénal (transplantation) ou l'utilisation d'une greffe/fistule artério-veineuse). Pour ces raisons, la littérature clinique publiée ne met pas toujours l'accent sur la durée de vie physique d'un cathéter. Dans le cas du cathéter Tesio®, 6.5F, 11 cathéters présentaient une durée d'utilisation de 244 jours [Fourchette : 1 - 344 jours] qui a été identifiée dans l'utilisation clinique rapportée à ce jour*.

Sur la base de ces informations, le cathéter Tesio® 6.5F a une durée de vie de 12 mois ; cependant, la décision de retirer et/ou de remplacer le cathéter doit être basée sur

les performances et les besoins cliniques, et non sur un point prédéterminé dans le temps.

Informations sur la sécurité d'emploi en IRM :



IRM sous conditions – 1,5 teslas et 3 teslas (les artefacts peuvent 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, sous certaines conditions. Un essai non clinique a montré que la chambre d'accès vasculaire implantable est compatible avec la résonance magnétique, sous certaines conditions. Il est possible de réaliser un scanner de manière sûre à un patient immédiatement après lui avoir placé le dispositif 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 de l'IRM réalisée pendant 15 min dans le système IRM de 3 teslas (3-Tesla/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'IRM pour le cathéter Tesio® (polyuréthane avec connecteur en acier inoxydable incorporé) à 3 teslas en utilisant 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 à +1,6 °C ou moins.

fr French

Kit d'informations patient sur le cathéter Tesio® 6.5

Informations relatives aux artefacts La qualité de l'image de la résonance magnétique peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la même zone, ou relativement proche, de la position du cathéter Tesio® (polyuréthane avec connecteur en acier inoxydable incorporé). Par conséquent, une optimisation des paramètres d'imagerie par RM visant à préserver la perte de qualité due à la présence de ce dispositif peut être nécessaire.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille de vide du signal	7/8 mm ²	2/3 mm ²	1 4/5 mm ²	1 7/8 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 pour que le personnel puisse y accéder. Les pansements doivent être gardés propres et secs. **Les patients ne doivent pas se baigner, ni se doucher ou mouiller les pansements quand ils font leur toilette.** Si une transpiration abondante ou un mouillage accidentel compromet l'adhérence des pansements, le personnel médical ou infirmier doit les changer dans des conditions stériles.

D'autres solutions/pommades compatibles sont possibles :

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

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

pansement occlusif.

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

- Faites attention lors de l'utilisation d'objets pointus et d'aiguilles à proximité de la lumière du cathéter. Le contact avec des objets pointus peut être à l'origine d'une défectuosité du cathéter.
- 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 hématogène, le personnel médical doit toujours respecter les précautions universelles par rapport au sang et aux liquides corporels dans le cadre des soins aux patients. Afin d'éviter les accidents, vérifiez tous les bouchons et raccords de tubulures avant et entre les traitements.
- Appelez le 215-256-4201 ou consultez le site <http://www.medcomp.net> pour obtenir toute information visant à garantir une utilisation sûre du dispositif, ainsi que les mises en garde, précautions ou mesures destinées au patient ou à un professionnel de santé.

Comment renseigner la carte d'identification patient :

Instructions de renseignement de la carte d'identification patient :

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



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

D'autres solutions/pommades compatibles sont possibles :

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

iodée à 10 %

- Polysporin®, pommade de bacitracine-zinc et sulfate de polymyxine B
- Crème au sulfate de gentamycine à 0,1 %

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

Mises en garde, précautions ou mesures destinées au patient :

- Pour réduire le risque de pénétration de bactéries dans le cathéter, portez un masque sur votre nez et votre bouche chaque fois que vous accédez au cathéter.
- Maintenez le pansement du cathéter propre et sec. Le pansement doit être changé par un professionnel de santé à chaque séance de dialyse.
- Évitez toute immersion du cathéter ou du site du cathéter dans l'eau. L'humidité à proximité du site du cathéter peut potentiellement engendrer une infection.
- Demandez au médecin de vous expliquer les signes et les symptômes d'une infection du cathéter.
- Ne retirez jamais le bouchon à l'extrémité du cathéter. Le bouchon et les clamps 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, 9,47 g.

Matériau	% masse (m/m)
Chlorure de polyvinyle	32,45
Copolymère d'acétal	40,63
Polyuréthane	20,84
Sulfate de baryum	3,18
Polyéthylène téréphtalate	1,60
Silicone	1,30

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

Référence :

1. Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. Am J Kidney Dis. 2001 ;

38(3):553-9.

TABLE DE SYMBOLES

1.1.1		Fabricant *
1.1.2		Numéro de série *
1.1.3		Numéro de lot *
1.1.4		Mandataire autorisé au sein de la Communauté européenne/ l'Union européenne *
1.2.1		Dispositif médical *
1.3.10		Identifiant unique du dispositif *
1.3.11		IRM sous conditions - 1,5, 3,0 teslas ****
1.3.12		Site Web d'informations destinées au patient *
1.3.13		Date *
1.3.14		Centre de soins ou médecin *
1.3.15		Identification du patient *
1.3.16		Date de fabrication *
1.3.17		Personne responsable au Royaume-Uni **
1.3.18		Contient des substances dangereuses *
1.3.19		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 Tesio® sont des marques déposées de Medical Components, Inc. enregistrées aux États-Unis.



German

6,5 Tesio® Katheter, Patienteninformationspaket

Hinweis zum Patienteninformationspaket (PIP):

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

Informationen für Anwender/medizinische Fachkräfte:

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

Indikationen für die Verwendung:

- Der 6,5 F Tesio® Katheter ist für die kurz- oder langzeitige Verwendung indiziert, wenn zu Hämodialyse Zwecken für

14 Tage oder länger ein Gefäßzugang erforderlich ist.

Lebensdauer des Produkts:

Medcomp® Katheter müssen im Rahmen der Produktentwicklung Anwendungstests durchlaufen und bestehen, in denen die Anwendung des Katheters drei Mal pro Woche über einen Zeitraum von 12 Monaten simuliert wird. Der 6,5 F Tesio® Katheter hat diesen Test bestanden. Obwohl Medcomp® Katheter keine Materialien enthalten, deren Qualität im Laufe der Zeit abnimmt, müssen vollständig funktionierende Katheter möglicherweise aus anderen Gründen entfernt werden, z. B. bei hartnäckigen Infektionen oder einer Änderung der Therapie (z. B. Nierenerersatz (Transplantat) oder arteriovenösen Implantaten/Fisteln). Aus diesen Gründen konzentriert sich die veröffentlichte klinische Literatur nicht immer auf die physische Lebensdauer eines Katheters. Für den 6,5 F Tesio® Katheter liegen bislang klinische Anwendungsdaten für 11 Katheter mit einer Anwendungsdauer von 244 Tagen [Spannweite: 1–344 Tage] gemäß bisherigen Meldungen zur klinischen Anwendung vor.

Basierend auf diesen Daten hat der 6,5 F Tesio® Katheter eine Lebensdauer von 12 Monaten. Die Entscheidung, den Katheter zu entfernen und/oder zu wechseln, sollte jedoch auf der klinischen Leistung und den klinischen Anforderungen basieren und nicht zu einem und nicht zu einem vordefinierten Zeitpunkt erfolgen.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN:



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: MRT-Informationen – Bedingt MR-tauglich

Der Tesio® Katheter wurde als bedingt MR-tauglich eingestuft. Nicht klinische Tests zeigten, dass der implantierbare Gefäßzugangsport bedingt MR-tauglich ist. Ein Patient mit diesem Produkt 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

MRI-bedingte Erwärmung

In nicht klinischen Tests erzeugte der Tesio® Katheter (Polyurethan mit eingeschlossener Edelstahlverbindung) während 15-minütiger MRT-Scans (d. h. pro Pulssequenz) im 3-Tesla-MR-System (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, USA) folgenden Temperaturanstieg:

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 assoziiert) 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 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	TI-SE	TI-SE	GE	GE
Höhe Signalauslösungen	778 mm²	233 mm²	1.456 mm²	1.778 mm²
Ebeneausrichtung	Parallel	Vertikal	Parallel	Vertikal

Pflege der Zugänge:

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

oder ein versehentliches Feuchtwerden die Adhäsion des Wundverbands verringert, muss das medizinische oder Pflegepersonal den Verband unter sterilen Bedingungen wechseln. Alternative kompatible Lösungen/Salben sind:

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

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

Warnhinweise und von medizinischen Fachkräften zu treffende

Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen:

- 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 Klinik- oder Abteilungsprotokollen, möglichen Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen vertraut, bevor Sie bei Problemen mit dem Katheter einen mechanischen oder chemischen Eingriff vornehmen.
- Da das Risiko besteht, mit HIV (Human Immunodeficiency Virus) oder anderen durch Blut übertragenen Krankheitserregern in Kontakt zu kommen, sollte die verantwortliche Person bei der Behandlung von Patienten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung des Kontakts mit Blut und Körperflüssigkeiten befolgen. Prüfen Sie vor und während der Behandlungen die Sicherheit aller Verschlusskappen und Blutschlauchverbindungen, um Zwischenfälle zu verhindern.
- Unter der Nummer 215-256-4201

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

Ausfüllen der Patienten-ID-Karte:

Anweisungen zum Ausfüllen der Patienten-ID-Karte:

1. Name des Patienten oder Patienten-ID. Von der Gesundheitseinrichtung/vom Gesundheitsdienstleister auszufüllen.
2. Datum der Implantation. Von der Gesundheitseinrichtung/vom Gesundheitsdienstleister auszufüllen.
3. Name und Adresse der Gesundheitseinrichtung/des Gesundheitsdienstleisters. Von

Medcomp Components, Inc.
1499 Delp Dr., Batesville, PA 19138, U.S.A.
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

PATIENTENINFORMATION:

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

Kontaktieren Sie Ihren Gesundheitsdienstleister, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Vorrichtung oder ihrer Anwendung auftreten, oder wenn Sie sich Sorgen zu Risiken machen. Dieses Dokument ist nicht dazu bestimmt, eine möglicherweise erforderliche ärztliche Beratung zu ersetzen.

Pflege der Zugänge:

Säubern Sie die Haut um den Katheter herum. Dazu werden Chlorhexidinguconat-Lösungen empfohlen; es können jedoch auch Lösungen auf Iodbasis verwendet werden. Bedecken Sie die Austrittsstelle mit einem dichten Wundverband, lassen Sie jedoch die Verlängerungen, Klemmen und Verschlusskappen frei, damit das Personal Zugriff darauf hat. Der Wundverband muss trocken und sauber gehalten werden. **Die Patienten dürfen weder**

schwimmen gehen noch duschen oder den Wundverband beim Baden einweichen. Wenn starkes Schwitzen oder ein versehentliches Feuchtwerden die Adhäsion des Wundverbands verringert, muss das medizinische oder Pflegepersonal den Verband unter sterilen Bedingungen wechseln. Alternative kompatible Lösungen/Salben sind:

- ChloraPrep®, Chlorhexidinguconat 2 %
- Betadine®, Povidon-Iod 10 %
- Isopropanol 70 %
- Wasserstoffperoxid 3 %
- Anasept®, Natriumhypochlorit 0,057 %
- Bactroban®, Mupirocin-Salbe 2 %
- Silvadene®, Silberulfadiazin-Creme 1 %
- Providine, Povidon-Iod-Salbe 10 %
- Polysporin®, Salbe mit Bacitracin-Zink und Polymyxin-B-Sulfat
- Gentamicinsulfat-Salbe 0,1 %

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

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

- 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.
- Tauchen Sie den Katheter oder die Eintrittsstelle des Katheters nicht in Wasser. Feuchtigkeit in der Nähe der Eintrittsstelle des Katheters kann gegebenenfalls zu einer Infektion führen.
- Bitten Sie Ihren Arzt, Sie über die Anzeichen und Symptome einer Katheterinfektion aufzuklären.
- Entfernen Sie niemals die Kappe am Ende des Katheters. Die Verschlusskappe und die Klammern des Katheters müssen geschlossen bleiben, wenn der Katheter nicht für die Dialyse verwendet wird.



www.medcomp.net/patientinformation

Materialien oder Stoffe, denen der Patient ausgesetzt sein kann:

Die Prozentbereiche in der folgenden Tabelle basieren auf dem Gewicht der montierten Katheter (9,47 g).

Material	Masseanteil (%)
Polyvinylchlorid	32,45
Acetalcopolymer	40,63
Polyurethan	20,84
Bariumsulfat	3,18
Polyethylenterephthalat	1,60
Silikon	1,30

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

Literatur:

1. Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. Am J Kidney Dis. 2001; 38(3):553-9.

TABELLE DER VERWENDETEN SYMBOLE

1.5.1		Hersteller *
1.5.7		Seriennummer *
1.5.5		Chargennummer *
1.5.2		Autorisierte Vertretung innerhalb der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union *
1.5.3		Medizinprodukt *
1.5.10		Eindeutige Produktidentifikation *
1.5.4		Bedingt MR-sicher – 1,5, 3,0 Tesla ****
1.5.6		Patienteninformationswebsite *
1.5.8		Datum *
1.5.9		Gesundheitseinrichtung oder Arzt *
1.5.3		Patientenidentifikation *
1.5.3		Herstellungsdatum *
1.5.10		Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich **
1.4.10		Enthält gefährliche Stoffe *
1.5.10		Enthält den KMR-Stoff Cobalt

* Dieses Symbol entspricht ISO 15223-1.

** Kein anerkanntes Symbol.

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

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



6.5 Καθετήρας Tesio® Πακέτο πληροφοριών ασθενούς

Δήλωση ΡΙΠ:

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

Πληροφορίες για τους χρήστες/Επαγγελματίες Υγείας:

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

Ενδείξεις χρήσης:

- Ο καθετήρας 6.5F Tesio® ενδείκνυται για βραχυχρόνια ή μακροχρόνια χρήση σε περιπτώσεις όπου απαιτείται αγγειακή πρόσβαση για 14 ή περισσότερες ημέρες, με σκοπό την αιμοκάθαρση.

Χρόνος ζωής της συσκευής:

Η ανάπτυξη συσκευών περιλαμβάνει δοκιμές. Έτσι, οι καθετήρες της Medcomp® υποκείμενοι σε τεστ προσομοίωσης της χρήσης τους, τα οποία πρέπει να περάσουν επιτυχώς. Αντικείμενο των τεστ είναι η χρήση των καθετήρων 3 φορές την εβδομάδα για 12 μήνες. Ο καθετήρας 6.5F Tesio® πέρασε αυτή τη δοκιμή. Αν και οι καθετήρες Medcomp® δεν περιέχουν υλικά που υποβαθμίζονται με την πάροδο του χρόνου, ενδέχεται να αφαιρεθούν και πλήρως λειτουργικοί καθετήρες για άλλους λόγους, όπως μη ελεγχόμενη μόνωση, αλλαγή θεραπείας (όπως αντικατάσταση νεφρού (μεταμόσχευση) ή χρήση αρτηριοφλεβικού μοσχεύματος/συγγίγιο). Για αυτούς τους λόγους, η δημοσιευμένη κλινική βιβλιογραφία δεν εστιάζει πάντα στη φυσική διάρκεια ζωής ενός καθετήρα. Στην περίπτωση του καθετήρα Tesio® η διάμεση διάρκεια χρήσης 11 καθετήρων ήταν 244 ημέρες [Εύρος: 1 – 344 ημέρες] και παρατηρήθηκε κατά την κλινική χρήση που έχει αναφερθεί μέχρι στιγμής¹.

Με βάση αυτές τις πληροφορίες, ο καθετήρας 6.5F Tesio® έχει 12μηνη διάρκεια ζωής. Ωστόσο, η απόφαση για την αφαίρεση ή και την αντικατάσταση ενός καθετήρα πρέπει να βασίζεται στην κλινική απόδοση και τις ανάγκες και όχι σε κάποιο προκαθορισμένο χρόνο.

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



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

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

Ο καθετήρας Tesio® βρέθηκε ότι είναι συμβατός με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η εμφυτεύσιμη θύρα αγγειακής προσπέλασης είναι συμβατή με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτησή της, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Στατικό μαγνητικό πεδίο

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή μικρότερης

- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής διαβάθμισης 720 Gauss/cm ή μικρότερης

Θέρμανση που σχετίζεται με μαγνητική τομογραφία

Σε μη κλινικές δοκιμές, ο καθετήρας Tesio® (πολυουρεθάνη με ενσωματωμένο σύνδεσμο από ανοξείδωτο ατσάλι) προκάλεσε την ακόλουθη αύξηση θερμοκρασίας κατά την MRI που διάρκεσε 15 λεπτά στο σύστημα MR 3-τέσλα (3-τέσλα/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Μεγαλύτερη αλλαγή θερμοκρασίας +1,6°C

Επομένως, τα πειράματα που αφορούν στα πειράματα θέρμανσης που οφείλονται στην MRI για τον καθετήρα Tesio® (πολυουρεθάνη με ενσωματωμένο σύνδεσμο από ανοξείδωτο ατσάλι) στα 3-τέσλα, χρησιμοποιώντας ηγνίο σώματος μετάδοσης/λήψης RF σε σύστημα MR, αναφέρουν μέση SAR για ολόκληρο το σώμα των 2,9-W/kg (δηλαδή, συνδεδεμένη με μέση τιμή θερμοδομετρίας ολόκληρου σώματος των 2,7-W/kg) υπέδειξαν ότι η μεγαλύτερη ποσότητα θέρμανσης που προέκυψε σε σχέση με τις εν λόγω ειδικές συνθήκες ήταν ίση με ή μικρότερη από +1,6°C.

Πληροφορίες σχετικά με τις ψευδοεικόνες

Η ποιότητα της εικόνας MR ενδέχεται να επηρεάζεται αρνητικά εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στον καθετήρα Tesio® (πολυουρεθάνη με ενσωματωμένο σύνδεσμο από ανοξείδωτο ατσάλι). Ως εκ τούτου, ενδέχεται να απαιτείται βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, ώστε να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτής της συσκευής.

Ακολουθία παλμών	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Μέγιστος εντός στήματος	778-mm ²	233-mm ²	1436-mm ²	1.778-mm ²
Προσανατολισμός επιπέδου	Παράλληλος	Κάθετος	Παράλληλος	Κάθετος

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 στεγανό επίθεμα και αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφικτήρες και τα καπάκια εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό. Τα επίθεμα των τραυμάτων πρέπει να διατηρούνται καθαρά και στεγνά. **Οι ασθενείς δεν πρέπει να καλυμτούν, να κάνουν ντους ή να βρέχουν το επίθεμα όταν κάνουν μπάνιο.** Εάν το επίθεμα δεν εφαρμόζει καλά λόγω υπερβολικής εφίδρωσης ή ακούσιων ύγρυνσης, απαιτείται αλλαγή του επιθέματος από ειδικευμένο ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό υπό συνθήκες ασηψίας.

Εναλλακτικά συμβατά διαλύματα/αιολφές είναι:

- Chloraprep®, Γλυκονική 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®, Βακτριακίνη- Ψευδάργυρος, Πολυμυξίνη Β Θεϊκή Αλοιφή
- Θεϊκή γενταμικίνη, αλοιφή 0,1%

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

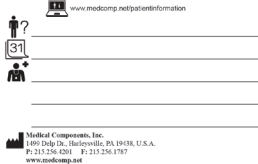
Προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται από τον επαγγελματία υγείας:

- Πρέπει να προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα ή βελόνες κοντά στον αυλό του καθετήρα. Η επαφή με αιχμηρά Αντικείμενα μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.
- Οι σφικτήρες των προεκτάσεων πρέπει να ανοίγονται μόνο για αναρρόφηση, έκπλυση και θεραπεία αιμοκάθαρσης.
- Ανατρέχετε πάντα στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, και λαμβάνετε υπόψη τις πιθανές επιπλοκές που 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 παθογόνους οργανισμούς στο αίμα, οι επαγγελματίες υγείας πρέπει πάντα να τηρούν τις γενικές προφυλάξεις για το αίμα και τα σωματικά υγρά κατά την φροντίδα όλων των ασθενών. Για την αποφυγή ατυχημάτων, φροντίστε να ασφαλίσετε όλα τα καπάκια και τις συνδέσεις της γραμμής αίματος πριν από και μεταξύ θεραπειών.
- Καλέστε το 215-256-4201 ή δείτε τον ιστότοπο <http://www.medcomp.net> για πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση της συσκευής, τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται από τον ασθενή ή τον επαγγελματία υγείας.

Πως να συμπληρώσετε μία ταυτότητα ασθενούς:

Οδηγίες για τη συμπλήρωση της ταυτότητας ασθενούς:

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



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

Οι πληροφορίες που παρατίθενται παρακάτω απευθύνονται σε ασθενείς ή μη ειδικούς. Εκτενέστερη περιληψη 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, 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 στεγανό επίθεμα και αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφικτήρες και τα καπάκια εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό. Τα επίθεμα 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.** Σε περίπτωση υπερβολικής επιδρωσης ή ακούσιας ύγρασης το επίθεμα πρέπει να αλλάγεται από εξειδικευμένο ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό υπό συνθήκες ασηψίας.

Εναλλακτικά συμβατά διαλύματα/αλοιφές είναι:

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

Τα διαλύματα πρέπει να στεγνώσουν εντελώς πριν από την εφαρμογή στεγανώ 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 σφικτήρες του καθετήρα πρέπει να διατηρούνται κλειστά όταν δεν χρησιμοποιούνται για αιμοκάθαρση.



Υλικά ή ουσίες στα οποία μπορεί να εκτεθεί ο ασθενής:

Τα ποσοστιαία εύρη που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα βασίζονται στο βάρος των συναρμολογημένων καθετήρων, 9,47g.

Υλικό	% Βάρος (w/w)
Πολυβινυλοχλωρίδιο	32,45
Συμπολυμερές ακετάλης	40,63
Πολυουρεθάνη	20,84
Θεϊκό βάριο	3,18
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	1,60
Σιλικόνη	1,30

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

Αναφορά:

1. Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. Am J Kidney Dis. 2001, 38(3):553-9.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

5.1.1		Κατασκευαστής *
5.1.2		Αριθμός σειράς *
5.1.3		Κωδικός παρτίδας *
5.1.4		Εξουσιοδοτημένος αντιπροσώπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση *
5.1.5		Ιατρική συσκευή *
5.1.5.0		Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI) *
5.1.5.1		Χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις - 1.5, 3.0 Tesla ****
5.1.6		Ιστοτόπος πληροφοριών ασθενούς *
5.1.6		Ημερομηνία *
5.1.7		Κέντρο Υγείας ή Γιατρός *
5.1.8		Ταυτοποίηση ασθενούς *
5.1.9		Ημερομηνία κατασκευής *
UK RP		Ηνωμένο Βασίλειο - Υπεύθυνο Άτομο **
5.1.10		Περιέχει επικίνδυνες ουσίες *
5.1.11		Περιέχει την ουσία KMT, 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 Tesio® είναι εμπορικά σήματα της Medical Components, Inc., καταχωρημένα στις ΗΠΑ.



6.5 Tesio® katéter beteg-tájékoztató csomag

PIP nyilatkozat:

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

Információk a felhasználók/egészségügyi szakemberek számára:

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

Használati javallatok:

- A 6.5F Tesio® katéter rövid vagy hosszú távú használatra javallott, ha vaszkuláris hozzáférése van szükség 14 napig vagy annál hosszabb ideig hemodialízis céljából.

Az eszköz élettartama:

A Medcomp® katétereket szimulált használati teszteknek vetik alá, és azoknak meg kell felelniük, amelyeknek célja, hogy az eszközfejlesztés részeként heti háromszor 12 hónapon keresztül replikájkák a használatot. A 6.5F Tesio® katéter megfelelt ezen a teszten. Bár a Medcomp® katéterek nem tartalmaznak olyan anyagokat, amelyek idővel lebomlanak, a teljesen működőképes katétereket eltávolítják más okok miatt, például kezelhetetlen fertőzés, a terápia megváltozása (pl. vesepestítés (transzplantáció vagy arterio-venózus graf) fistula használata, fistula) miatt is. A publikált klinikai szakirodalom nem mindig a katéter fizikai élettartamára összpontosít ezekből az okokból kifolyólag. A 6.5F Tesio® katéter esetében 11 katéternél medián 244 napos [tartomány: 1- 344 nap] használati időtartamot állapítottak meg az eddig közölt klinikai használat során.

Ezen információk alapján a 6.5F Tesio® katéter élettartama 12 hónap; azonban a katéter eltávolítására és/vagy cseréjére vonatkozó döntésnek a klinikai teljesítményen és a szükségességen kell alapulnia, nem pedig egy előre meghatározott időpontra.

MRI biztonságossági információk:



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

A jelentés megállapítása: MRI információ MR feltételes

A Tesio® katéterről megállapították, hogy MR-feltételes. A nem klinikai tesztek kimutatták, hogy az implantálható vaszkuláris hozzáférési port MR feltételes. Az ilyen eszközt viselő betegek biztonságosan alá lehet vetni vizsgálatnak rögtön a behelyezést követően, ha teljesülnek a következő feltételek:

Statikus mágneses tér

- Statikus mágneses tér: legfeljebb 3 Tesla
- Maximális térbeli gradiens mágneses tér 720 Gauss/cm vagy kevesebb

MRI-vizsgálathoz kapcsolódó felmelegedés Nem klinikai vizsgálatok során a Tesio® katéter esetében (poliuretán, beágyazott

rozsdamentes csatlakozóval) a következő hőmérséklet-emelkedést tapasztalták egy 15 perces MR-vizsgálat során 3 Tesla értékű (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDX, szoftver: MILWAUKEE, WI) MR-rendszerben:

Legnagyobb hőmérséklet-változás: +1,6 °C

Ezért a Tesio® katéter (poliuretán beágyazott rozsdamentes acél csatlakozóval) MRI-vel kapcsolatos felmelegedésével végzett kísérletek 3 Tesla mellett, az MR-rendszer által jelzett 2,9 W/kg teljes testre vonatkozó átlagos SAR érték mellett (azaz a kalorimetriával mért 2,7 W/kg teljes testre vonatkozó átlagos értékhez társítva) azt mutatták, hogy a legnagyobb mértékű felmelegedés, amely e különleges körülményekhez társult, legfeljebb +1,6°C volt.

Műtermékekkel kapcsolatos információk

Az MR-felvélté minősége rosszabb lehet, ha a vizsgált terület a Tesio® katéterrel (poliuretán, beágyazott rozsdamentes csatlakozóval) egybeesik, vagy közel helyezkedik el hozzá. Ezért előfordulhat, hogy az MR képalkotási paramétereket optimalizálni kell az eszköznek megfelelően.

Pulsusszámkezelés	TI-SE	TI-SE	GRE	GRE
Jelhőny-mérete	778-mm ²	233-mm ²	1 456-mm ²	1 778-mm ²
Sík tájolása	Párhuzamos	Merdőleges	Párhuzamos	Merdőleges

Be-/kimeneti helyek ápolása:

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

A következő alternatív kompatibilis oldatok/kenőcsök jöhetnek szóba:

- Chloraprep®, Klórhexidin-glükonát 2%
- Betadine®, Povidon-jód 10%
- Izopropanol 70%
- Hidrogén-peroxid 3%
- Anasept®, 0,057% nátrium hipoklorit
- Bactroban®, Mupirocin kenőcs 2%

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

Az oldatokat hagyni kell teljesen megszáradni a zárókötés alkalmazása előtt.

Figyelmeztetések, óvintézkedések vagy az egészségügyi szakember által végrehajtott intézkedések:

- Legyen óvatos, ha éles eszközöket vagy tűt használ a katéterlumen közelében. Az éles tárgyakkal való érintkezés a katéter megbínbódását okozhatja.
- A szorítókat csak leszíváskor, öblítéskor és a dialízis kezelés végzésekor szabad megnyitni.
- Mindig tekintse át a kórház vagy az egészségügyi részleg protokollját, a lehetséges szövődeményeket és azok kezelését, a figyelmeztetéseket és az óvintézkedéseket, mielőtt bármilyen mechanikai vagy kémiai beavatkozást végezne a katéter teljesítményével kapcsolatos problémákra reagálva.
- A HIV-fertőzésnek (emberi immunhiányt előidéző vírus) és az egyéb véreteredő kórokozónak való kitétség kockázata miatt az egészségügyi szakembereknek mindig be kell tartaniuk a vérre és egyéb testnedvekre vonatkozó univerzális óvintézkedéseket az összes beteg ellátásakor. A balesetek megelőzése érdekében biztosítsa az összes kupak és vérvezeték-csatlakozás biztonságát a kezelése előtt és közben.
- Hívja a 215-256-4201-es telefonszámot, vagy látogasson el a <http://www.medcomp.net> weboldalra a készülék biztonságos használatához szükséges információkért, figyelmeztetésekért, óvintézkedésekért vagy a beteg illetve az egészségügyi szakember által végrehajtott intézkedésekért.

Hogyan kell kitölteni a betegazonosító kártyát:

A betegazonosító kártya kitöltési útmutatója:

1. A beteg neve vagy betegazonosítója. Az egészségügyi intézménynek/ szolgáltatóknak kell kitöltenie.
2. A beültetés dátuma. Az egészségügyi intézménynek/ szolgáltatóknak kell kitöltenie.

3. Az egészségügyi intézmény/szolgáltató neve és címe. Az egészségügyi intézménynek/szolgáltatónak kell kitöltenie.

www.medcomp.net/patientinformation

Medical Components, Inc.
1491 24th St., Bala Cynwyd, PA 19010, U.S.A.
P: 215 256 0201 F: 215 256 0797
www.medcomp.net

BETEGTÁJÉKOZTATÓ:

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

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

Be-/kimeneti helyek ápolása:

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

A következő alternatív kompatibilis oldatok/kenőcsök jöhetnek szóba:

- ChlorPrep®, Klórhexidin-glükonát 2%
- Betadine®, Povidon-jód 10%
- Izopropanol 70%
- Hidrogén-peroxid 3%
- Anasept®, 0,057% nátrium hipoklorit
- Bactroban®, Mupirocin kenőcs 2%
- Silvadene®, 1% ezüst-sulfadiazin krém
- Providine, 10% povidon-jód kenőcs
- Polysporin®, bacitracin cink, polymyxin B

szulfát kenőcs

- Gentamicin-szulfát krém 0,1%

Az oldatokat hagyni kell teljesen megszáradni a zárókötés alkalmazása előtt.

Figyelemztetések, óvintézkedések vagy a beteg által végrehajtandó intézkedések:

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



www.medcomp.net/patientinformation

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

Az alábbi táblázatban szereplő százalékos érték az összeszerelt katéter tömegén alapulnak, 9,47g.

Anyag	Tömeg % (w/w)
Polivinil-klorid	32,45
Acetál kopolimer	40,63
Poliuretán	20,84
Bárium-szulfát	3,18
Polietilén-tereftalát	1,60
Szilikon	1,30

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

Szakirodalom:

1. Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brand ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. (A Tesio-katéterek sikeres alkalmazása krónikus hemodialízisben részesülő gyermekeknél) Am J Kidney Dis. 2001; 38(3):553-9.

SZIMBÓLUMOKAT ÖSSZEJÖ TÁBLÁZAT

1.1.1		Gyártó *
1.1.2		Sorozatszám *
1.1.3		Tételkód *
1.1.2		Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben/Európai Unióban *
1.2.2		Orvostechnikai eszköz *
1.2.10		Egyedi eszközzonosító *
1.2.4		MR feltételes- 1.5, 3.0 Tesla ****
1.2.6		Tájékoztató webhely betegek számára *
1.2.5		Dátum *
1.2.3		Egészségügyi központ vagy kezelőorvos *
1.2.2		Beteg azonosítószáma *
1.1.1		Gyártás dátuma *
1.1.2		Felhasználó személy az Egyesült Királyságban**
1.4.10		Veszélyes anyagokat tartalmaz *
		CMR hatású kobaltot tartalmaz

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

** Ez a szimbólum nem ismertet fel.

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

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

if Italian

Catetere Tesio® 6.5

Fascicolo informativo per il paziente

Dichiarazione PIP:

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

Informazioni per gli utenti/gli operatori sanitari:

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

Indicazioni per l'uso:

- Il catetere Tesio® 6.5F è indicato per l'uso a breve o a lungo termine laddove sia necessario un accesso vascolare per almeno 14 giorni per procedure di emodialisi.

Durata del dispositivo:

Nell'ambito dello sviluppo del dispositivo, i cateteri Medcomp® vengono sottoposti e devono superare test di utilizzazione simulato che riproducono l'uso 3 volte a settimana per 12 mesi. Il catetere Tesio® 6.5F ha superato questi test. Nonostante i cateteri Medcomp® non contengano materiali che si degradano nel tempo, i cateteri completamente funzionanti possono essere rimossi per altri motivi, quali infezioni non trattabili, modifica della terapia (come la terapia di sostituzione renale (trapianto) o l'utilizzo di un innesto artero-venoso/fistola). Per questi motivi, la letteratura clinica pubblicata non sempre si concentra sulla durata fisica di un catetere. Nel caso del catetere Tesio® 6.5F, 11 cateteri hanno avuto una durata mediana di 244 giorni [intervallo: 1 - 344 giorni] riscontrata nell'uso clinico finora riportato¹.

Sulla base di queste informazioni, il catetere Tesio® 6.5F ha una durata di 12 mesi; tuttavia, la decisione di rimuovere e/o sostituire il catetere deve basarsi sulle prestazioni cliniche e sulle necessità, e non su un qualsiasi momento predeterminato.

Informazioni sulla sicurezza RM:

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

Conclusione del rapporto: Informazioni sulla compatibilità RM condizionata

Il catetere Tesio® è risultato a compatibilità RM condizionata. Test non clinici hanno dimostrato che la porta di accesso vascolare impiantabile è RM condizionale. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione con sicurezza subito dopo l'impianto, alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico
- Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore
- Campo magnetico con massimo gradiente spaziale di 720 Gauss/cm o inferiore

Riscaldamento correlato alla risonanza magnetica In test non clinici, il catetere Tesio® (poliuretano con connettore in acciaio inossidabile incorporato) ha prodotto il

seguito aumento di temperatura durante la risonanza magnetica eseguita per 15 min nel sistema per RM 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

Quindi, gli esperimenti di riscaldamento correlati alla RM per il Catetere Tesio® a 3 Tesla usando una bobina corpo RF di trasmissione/ricezione a un SAR medio a corpo intero pari a 2,9 W/kg indicato da un sistema per RM (ovvero, associato a un valore medio a corpo intero misurato con calorimetria di 2,7 W/kg) hanno indicato che la più elevata quantità di riscaldamento che si è verificata in associazione a queste specifiche condizioni è stata pari o inferiore a +1,6 °C.

Informazioni sugli artefatti

La qualità dell'immagine RM potrebbe risultare compromessa se l'area di interesse si trova esattamente nella stessa area o relativamente vicino alla posizione del catetere Tesio® (poliuretano con connettore in acciaio inossidabile incorporato). Potrebbe essere quindi necessaria l'ottimizzazione dei parametri di imaging RM per compensare la presenza di questo dispositivo.

Sequenza di impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensioni in assenza 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 raccomanda l'utilizzo di soluzioni di gluconato di clorexidina; tuttavia, è possibile usare anche soluzioni a base di iodio. Coprire il punto di uscita con una medicazione occlusiva e lasciare le prolunghe, le pinze e i cappucci esposti per consentirne l'accesso da parte del personale medico. Tenere le medicazioni delle ferite pulite e asciutte.

I pazienti devono evitare di bagnare la medicazione nuotando, facendo la doccia o il bagno. Se un eccesso di sudore o una bagnatura accidentale dovessero compromettere l'aderenza della medicazione, il personale medico o infermieristico dovrà sostituirla in condizioni di sterilità.

Possibili soluzioni/unguenti alternativi compatibili:

- Chloraprep®, clorexidina gluconato al 2%
- Betadine®, Iodopovidone al 10%

- Isopropanolo al 70%
- Perossido di idrogeno al 3%
- Anasept®, Ipoclorito di sodio allo 0,057%
- Bactroban®, unguento a base di mupirocina al 2%
- Silvadene®, Crema a base di sulfadiazina d'argento all'1%
- Providine, Unguento allo iodopovidone al 10%
- Polysporin®, Unguento a base di bacitracina zinco, solfato di polimixina B Unguento a base di zolfo
- Crema a base di gentamicina solfato allo 0,1%

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

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

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


Come compilare la carta d'identità del paziente:


Istruzioni sulla compilazione della carta d'identità del paziente:

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

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____

 _____

 _____

Medical Components, Inc.
1491 Dalg Dr., Bala Cynwyd, PA 19078, U.S.A.
P: 215 356 6200 F: 215 256 1789
www.medcomp.net

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE:

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

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

Cura del sito:

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

Possibili soluzioni/unguenti alternativi compatibili:

- ChloraPrep®, clorexidina gluconato al 2%
- Betadine®, Iodopovidone al 10%
- Isopropanolo al 70%
- Perossido di idrogeno al 3%
- Anasept®, Ipclororito di sodio allo 0,057%
- Bactroban®, unguento a base di mupirocina al 2%
- Silvadene®, Crema a base di sulfadiazina d'argento all'1%
- Providine, Unguento allo iodopovidone al 10%
- Polysporin®, Unguento a base di bacitracina zinco, solfato di polimixina B Unguento a base di zolfo
- Crema a base di gentamicina solfato allo 0,1%

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

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

- Per ridurre il rischio di ingresso di batteri nel catetere, indossare una mascherina su naso e bocca ogni volta che si accede al catetere.
- Mantenere la medicazione del catetere pulita e asciutta. La medicazione deve essere cambiata da un medico ad ogni seduta di dialisi.
- Evitare l'immersione del catetere o del sito del catetere in acqua. L'umidità in prossimità del catetere può provocare un'infezione.
- 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 vengono utilizzati per la dialisi.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiale o sostanze a cui il paziente potrebbe essere esposto:

Le percentuali riportate nella tabella seguente si basano sul peso dei cateteri assemblati (9,47 g).
















Materiale	% Peso (w/w)
Cloruro di polivinile	32,45
Copolimero acetale	40,63
Poliuretano	20,84
Solfato di bario	3,18
Polietilene tereftalato	1,60
Silicone	1,30

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

Bibliografia:

1. Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. Am J Kidney Dis. 2001; 38(3):553-9.

TABELLA DEI SIMBOLI

1.5.2		Produttore *
1.5.7		Numero di serie *
1.5.11		Codice del lotto *
1.5.2		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione europea *
1.5.7		Dispositivo medico *
1.5.20		Identificativo univoco del dispositivo *
		A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica - 1,5, 3,0 Tesla ****
1.5.24		Sito Web informativo per i pazienti *
1.5.6		Data *
1.5.5		Centro di assistenza sanitaria o medico *
1.5.3		Identificazione del paziente *
1.5.13		Data di produzione *
		Responsabile per il Regno Unito **
1.4.10		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 Tesio® sono marchi di Medical Components, Inc. registrati negli Stati Uniti.

 Latvian

6,5 Tesio® katetrš Pacienta informācijas pakotne

PIP paziņojums:

Šī pacienta informācijas pakotne ir

paredzēta, lai nodrošinātu vispārīgu informāciju par ierīci un tā nevar aizstāt Lietošanas informāciju.

Informācija lietotājiem/Veselības aprūpes speciālistiem:

Turpmākā informācija ir paredzēta lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem. Tai seko kopavilki, kas paredzēti pacientiem.

Lietošanas indikācijas:

- 6,5 F Tesio® katetrs paredzēts īstermiņa un ilgtermiņa lietošanai gadījumos, kad hemodialīzes nolūkos pieeja asinsvadiem ir nepieciešama 14 dienas vai vairāk.

Ierīces darbību:

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. 6,5 F Tesio® katetrs šo pārbaudi izturēja. Lai gan Medcomp® katetri nesatur materiālus, kas laika gaitā noārdās, pilnībā funkcionējošus katetrus var izņemt citu iemeslu dēļ (piemēram, sarežģītas infekcijas vai ārstēšanas veida maiņas dēļ (piemēram, nieru aizstājējterapija (transplantācija) vai arterio-venoza šunta/fistulas lietošana). Publicētā klīniskā literatūra šo iemeslu dēļ ne vienmēr pievēršas katetra fiziskajam darbībam. 6,5 F Tesio® katetra gadījumā 11 katetru lietošanas ilgums bija vidēji 244 dienas [intervāls: 1 - 344 dienas], kas uz šo brīdi tika noteikts klīniskās lietošanas apstākļos.

Balstoties uz šo informāciju, 6,5 F Tesio® katetra kalpošanas laiks ir 12 mēneši; tomēr lēmumam par katetra izņemšanu un/vai nomainīšanu ir jābūt balstītam uz klīnisko veikspēju un nepieciešamību, nevis uz kādu iepriekš noteiktu lietošanas laiku.

MR drošības informācija:



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

Ziņojuma slēdzēns: MR attēlveidošanas informācija lietotājiem ar MR

Tika noteikts, ka Tesio® katetrs ir nosacīti drošs lietošanai ar MR. Neklīniskā testēšana parādīja, ka implantējamā asinsvadu pieeja ierīcei ir droša lietošanai ar MR. Pacientam,

kuram uzstādīta šī ierīce, var droši veikt izmekļojumu MR sistēmā pie šādiem nosacījumiem:

Statistiskais magnētiskais lauks

- Statistiskais magnētiskais lauks 3 teslas vai mazāk
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients 720 Gs/cm vai mazāk

Ar MRI saistītā uzkaršana

Neklīniskajā testēšanā Tesio® katetrs (poliuretāns ar iebūvētu nerūsējošā tērauda savienotāju) radīja šādu temperatūras paaugstināšanos, veicot MRI 15-min 3- Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR sistēmā:

Augstākās temperatūras izmaiņas +1,6°C

Tādēļ ar MRI-saistītajos sildīšanas eksperimentos katetram (poliuretāns ar iebūvētu nerūsējošā tērauda savienotāju) pie 3-Tesla, izmantojot raidīšanas/uztveršanas RF ķermeņa spoli MR sistēmā, tika noteikts, ka vidējā SAR vērtība visā ķermenī ar 2,9 -W/kg (t.i. saistīta ar kalorimetrijā noteikto vidējo rādītāju visā ķermenī 2,7-W/kg) norādīja, ka lielākais sildīšanas apjoms, kas bija saistīts ar šiem īpašajiem apstākļiem bija mazāks vai līdzvērtīgs ar +1.6°C.

Informācija par artefaktiem

MR attēla kvalitāte var ciest, ja izmeklējamu zonu ir identiska vai relatīvi tuva Tesio® katetram (poliuretāns ar iebūvētu nerūsējošā tērauda savienotāju). Tādēļ var rasties nepieciešamība optimizēt MR attēlveidošanas parametrus, lai kompensētu šīs ierīces klātbūtni.

Atļauja sekvenču	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Apjoms bez sāgāta	778-mm ²	233-mm ²	1456-mm ²	1778-mm ²
Pilnāks novietojums	paralēli	perpendikulāri	paralēli	perpendikulāri

Vietas apkope

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

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

Citi saderīgi šķīdumi/ziedes ir:

- ChloraPrep®, 2% hlorheksidīna glikonāts
- Betadine®, 10% jodētā povidons 10%
- 70% izopropanols
- 3% ūdeņraža peroksīds
- Anasept®, 0,057% nātrija hipohlorīts
- Bactroban®, 2% mupirocīna ziede
- Silvadene®, 1% sudraba sulfadiazīna krēms
- Previodine, 10% jodēta povidona ziede
- Polysporin®, cinka bacitracīns, polimiksīna B sulfāta ziede
- 0,1% gentamicīna sulfāta krēms

Šķīdumam jābūļ pilnībā nožūt pirms okluzīva pārsēja uzlikšanas.

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

- Katetra ūmena 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 slimnīcas vai ierīces protokolu, iespējamos sarežģījumus un to ārstēšanu, brīdinājumus un piesardzības pasākumus pirms jebkura veida mehāniskas vai ķīmiskas iejaukšanās, reaģējot uz katetra darbības problēmām.
- HIV (cilvēka imūndeficīta vīrusa) vai citu asins pārnēsātu patogēnu infekcijas riska dēļ vai veselības aprūpes speciālistam vajadzētu vienmēr ievērot vispārējiem asins un ķermeņa šķidrumu piesardzības pasākumus pacientu aprūpē. Lai izvairītos no negadījumiem, pārliecinieties, ka visi vāciņi ir aizvērti un savienojumi ar asinrīces sistēmu ir droši, pirms Pirms terapijas uzsākšanas un starp tās procedūrām.
- Zvaniet uz 215-256-4201 vai apmeklējiet <http://www.medcomp.net>, lai iegūtu informāciju par drošu ierīces lietošanu un uzzinātu par brīdinājumiem, piesardzības un citiem pasākumiem, kas jāievēro vai jāveic pacientam, vai veselības aprūpes speciālistam.

Pacienta ID kartes aizpildīšana

Pacienta ID kartes aizpildīšanas norādījumi

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



Medical Components, Inc.
1891 Delpy Dr., Belleville, PA 19310, U.S.A.
P: 215.336.1200 F: 215.336.1797
www.medcomp.net

PACIENTA INFORMĀCIJA

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

Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja jums šķiet, ka saistībā ar ierīci vai tās lietošanu ir radušās blakusparādības kas saistīta ar ierīci vai tās lietošanu, vai ja jūs satrauc iespējamie riski. Šis dokuments nav paredzēts, lai aizstātu konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu, ja nepieciešams.

Vietas apkope

Noīriet ādu ap katetru. Ieteicams izmantot hlorheksadīna šķidrumus; tomēr iespējams lietot arī šķidrumus 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 sterilos apstākļos.

Citi saderīgi šķidrumi/ziedes ir:

- ChloroPrep®, 2% hlorheksidīna gliķonāts
- Betadine®, 10% jodēts povidons
- 70% izopropanols
- 3% ūdenraža peroksīds
- Anasept®, 0,057% nātrija hipohlorīts

- Bactroban®, 2% mupirocīna ziede
- Silvadene®, 1% sudraba sulfadiazīna krēms
- Providine, 10% jodēta povidona ziede
- Polysporin®, cinka bacitracīns, polimiksīna B sulfāta ziede
- 0,1% gentamicīna sulfāta krēms

Šķidrumam jāļauj pilnībā nožūt pirms okluzīva pārsēja uzlikšanas.

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

- Lai mazinātu baktēriju iekļuves risku katetrā, nēsājiet masku pār degunu un un muti, 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 nenonemiet katetra galā esošo ievadīšana. Katetra vāciņam un skavām jābūt aizvērtiem, kad katetrs netiek izmantots dialīzes procesā.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiāli vai vielas, kuru iedarbībai pacients var tikt pakļauts:

Procenti turpmākajā tabulā ir balstīti uz šķīdumi katetru svaru, 9,47 g.

Materiāls	% Svavs (w/w)
Polivinilhlorīds	32,45
Acetāta kopolimērs	40,63
Poliuretāns	20,84
Bārija sulfāts	3,18
Poliētilēna tereftalāts	1,60
Silīcijs	1,30

Piezīme: Nerūsejošā tērauda piederumi var saturēt līdz 0,4% CMR vielas kobalta svara.

Atsauces:

1. Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Tesio katetru veiksmīga izmantošana ievadīšana pediatriskajiem pacientiem, kam tiek veikta pastāvīga hemodialīze. Am J. Kidney Dis. 2001; 38(3):553-9.

SIMBOLU TABULA

1.1.1		Ražotājs *
1.1.2		Sērijas numurs *
1.1.3		Partijas kods *
1.1.4		Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā *
1.1.7		Medicīniska ierīce *
1.1.20		Unikāls ierīces identifikators *
		Lietošanai ar MR – 1,5, 3,0 teslas ****
1.2.4		Pacienta informācijas timekļa viete *
1.2.6		Datums *
1.5.1		Veselības aprūpes centrs vai ārsts *
1.5.3		Pacienta identifikācija *
1.5.3		Izgatavošanas datums *
		Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē **
1.6.10		Satur bīstamas vielas *
		Satur CMR vielu kobaltu

* Šis simbols atbilst ISO 15223-1.

** Nav atzīts simbols.

**** Šis simbols atbilst ISO 2503-20.

Medcomp „un Tesio® ir Medical Components, Inc. precu zīmes, kas reģistrētas Savienotajās Valstīs.

Lithuanian

6,5 F „Tesio®“ kateteris Pacientui skirtos informācijas paketas

Pareišķimas dēļ Pacientui skirtos informācijas paketo (PIP):

Šis pacientui skirtos informācijas paketas skirtas bendrajai informācijai apie gaminį suteikti ir nepakeičia informācijas apie naudojimą.

Informācija naudotojams (sveikatos priēziuros specialistams):

Toliau pateikta informācija skirta naudotojams (sveikatos priēziuros specialistams). Po šios informācijas pateikšana pacientams skirta santrauka.

Naudojimo indikācijas:

- 6,5 F „Tesio®“ skirtas trumpalaikam arba ilgalaikam naudojimui, kai hemodialīzei reikalinga 14 ir daugiau dienų trunkanti kraujagyslių prieiga.

Prietaiso naudojimo laikas:

Kuriant prietaisą, su „Medcomp[®]“ kateteriais atliekami imitaciniai naudojimo bandymai, kuriais siekiama atkurti naudojimą 3 kartus per savaitę 12 mėnesių, ir šie bandymai turi būti sėkmingi. 6,5 F „Tesio[®]“ kateteris išlaikė šį bandymą. Nors „Medcomp[®]“ kateteriuose nėra per laiką suyrančių medžiagų, gerai veikiančius kateterius galima pašalinti dėl kitų priežasčių, pavyzdžiui, nesuvaldomos infekcijos, pasikeitus gydymo būdai (pvz., atlikus inkstų transplantavimą arba naudojant arterijų ir venų transplantatą (fistulę). Paskelbtoje klinikinėje literatūroje ne visada dėmesys sutelkiamas fiziniams kateterio naudojimo laikui atsižvelgiant į šias priežastis. 6,5 F „Tesio[®]“ kateterio atvejų 11 kateterių naudojimo trukmės mediana buvo 244 dienos [intervalas: 1–344 dienos], ji nustatyta remiantis iki šiol pateiktais klinikiniais duomenimis¹.

Remiantis šia informacija 6,5 F „Tesio[®]“ kateteris naudojamas 12 mėnesių; tačiau sprendimas išimti ir (arba) pakeisti kateterį turėtų būti priimtas atsižvelgiant į klinikinius rezultatus ir poreikį, o ne į iš anksto nustatytą laiką.

Saugos MR aplinkoje informacija:



Santykainai saugus MR aplinkoje – 1,5 teslių ir 3 teslių (vaizdo trikdžių gali sukelti artefaktai, kai dominanti MR vaizdo sritis persidengia su arba yra arti srities, kurioje implantuotas prietaisas)

Ataskaitos išvados: MRT informacija – santykainai saugus MR aplinkoje

Nustatyta, kad „Tesio[®]“ kateteris yra santykainai saugus MR aplinkoje. Neklinikiniuose bandymuose pademonstruota, kad implantuojamoji kraujagyslių prietaisai yra santykainai saugūs magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje. Pacientui iš karto po implantavimo toliau nurodytomis sąlygomis gali būti saugiai atliekama skenavimo procedūra.

Statinis magnetinis laukas
- 3 teslių ar mažesnis statinis magnetinis laukas
- Didžiausias erdvinio gradiento magnetinis laukas, ne didesnis kaip 720 gausų/cm

Su MRT susijęs įkaitinimas
Neklinikiniuose bandymuose per 15 minučių trunkančią MR skenavimo procedūrą naudojant 3 teslių (3-Tesla / 128 MHz, „Excite, HDX“, programinė įranga 14X.M5,

„General Electric Healthcare“, „Milwaukee“, WI) MR sistema „Tesio[®]“ kateterio (poliuretano su įmontuota nerūdijančio plieno jungtimi) temperatūra kilo taip:

Didžiausias temperatūros pokytis +1,6 °C

Taigi, su MR susijusiais kaitimo eksperimentuose naudojant „Tesio[®]“ kateterį (poliuretanas su įmontuota nerūdijančio plieno jungtimi) ir 3 teslių MR sistemą bei RD imtuvu (siųstuvu) spirale nustatytas vidutinis viso kūno specifinis energijos absorbcijos greitis (SAR) buvo 2,9 W/kg (t. y. su kalorimetrija susijusi išmatuota viso kūno vidutinė 2,7 W/g vertė) rodo, kad didžiausias atsiradęs su šiomis specifinėmis sąlygomis susijusio šilumos kiekio poveikio rezultatas buvo lygus +1,6 °C ar mažesnis.

Informacija apie artefaktus

MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė, jei tiriamoji sritis yra toje pačioje vietoje, kurioje implantuotas „Tesio[®]“ kateteris (poliuretanas su įmontuota nerūdijančio plieno jungtimi) ar santykainai arti jo. Todėl, kad būtų kompensuotas šio prietaiso poveikis, gali prireikti pritaikyti magnetinio rezonanso skenavimo parametrus.

Impulsių seka	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tuščio signalo plokštis dydis	778-mm ²	233-mm ²	1,456-mm ²	1,779-mm ²
Plokštumos orientacija	Lygiagreti	Statmena	Lygiagreti	Statmena

Vietos priežiūra:

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

Alternatyvūs suderinami tirpalai / tepalai:

- „ChloroPrep[®]“ Chlorheksidino gliukonatas 2 %
- „Betadine[®]“, Povidono jodas 10 %
- Izopropanolis 70 %
- Vandeniolio peroksidas 3 %
- „Anasept[®]“, 0,057 % natrio hipochloritas
- „Bactroban[®]“, Mupirocino tepalas 2 %
- „Silvadene[®]“, 1% Sidabro sulfadiazino

kremas

- „Providine“, 10 % Povidono-jodo tepalas
- „Polysporin[®]“, cinko bacitracinas, polimiksinas B Sulfato tepalas
- Gentamicino sulfato kremas 0,1 %

Prieš uždedant okliuzinį tvarstį, reikia leisti tirpalams visiškai išdžiūti.

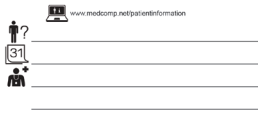
Sveikatos priežiūros darbuotojams skirti įspėjimai, atsargumo ar kitos taikytinos priemonės:

- Naudojant aštrius daiktus ar adatas, esančias arti kateterio spindžio, reikia elgtis atsargiai. Susilietęs su aštriais daiktais kateteris gali būti sugadintas.
- Ilgintuvu spaustukus reikia atidaryti tik aspiracijai, praplovimui ir dializės procedūrai.
- Prieš atlikdami bet kokio tipo su kateterio veikimu susijusią mechaninę ar cheminę intervenciją visada susipažinkite su ligoninės ar skyriaus protokolu, galimomis komplikacijomis ir jų gydymu, įspėjimais ir atsargumo priemonėmis.
- Dėl ŽIV (žmogaus imunodeficitinio viruso) ar kitų per kraują plintančių sukėlėjų poveikio rizikos sveikatos priežiūros specialistai slaugdami visus pacientus visada turėtų taikyti universalias darbo su krauju ir kūno skysčiais atsargumo priemones. Kad išvengtumėte nelaimingų atsitikimų, pasirūpinkite, kad prieš ir tarp procedūrų visi gaubteliai ir kraujo linijų jungtys būtų sandarūs.
- Jei reikia informacijos, kaip užtikrinti saugų priemonės naudojimą, apie pacientui ar sveikatos priežiūros specialistams skirtus perspėjimus, taikytinas atsargumo ar kitas priemones, skambinkite 215-256-4201 arba apsilankykite interneto svetainėje <http://www.medcomp.net>.

Kaip užpildyti Paciento ID kortelę:

Paciento ID kortelės pildymo instrukcija:

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



MedComp Components, Inc.
1491 Dalg Dr., Bala Cynwyd, PA 19018, U.S.A.
P: 215-356-0200 F: 215-258-1789
www.medcomp.net

INFORMACIJA PACIENTUI:

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

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

Vietos priežiūra:

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

Alternatyvūs suderinami tirpalai / tepalai:

- „ChlorPrep®“ Chlorheksidino gliukonatas 2 %
- „Betadine®“, Povidono jodas 10 %
- Izopropanolis 70 %
- Vandeniilio peroksidas 3 %
- „Anasept®“, 0,057 % natrio hipochloritas
- „Bactroban®“, Mupirocino tepalas 2 %
- „Silvadene®“, 1% Sidabro sulfadiazino kremas
- „Providine®“, 10 % Povidono-jodo tepalas
- „Polysporin®“, cinko bacitracinas, polimiksino B Sulfato tepalas
- Gentamicino sulfato kremas 0,1 %

Prieš uždedant okliuzinį tvarstį, reikia leisti tirpalams visiškai išdžiūti.

Pacientams skirti įspėjimai, atsargumo ar kitos taikytinos priemonės:

- Kad sumažėtų bakterijų patekimo į kateterį rizika, tvarkydami kateterį visada dėvėkite nosį ir burną dengiančią kaukę.
- Pasirūpinkite, kad kateterio tvarstis būtų švarus ir sausas. Per kiekvieną dializės procedūrą medicinos specialistai turi pakeisti tvarščius.
- Saugokite, kad kateteris ar kateterio sritis nepatektų po vandeniu. Drėgmė kateterio aplinkoje gali lemti infekcijos išsivystymą.
- Paprašykite gydytojo paaiškinti kateterio infekcijos požymius ir simptomus.
- Niekada nuo kateterio galo nenuimkite gaubtelio. Kai kateteris nenaudojamas dializė, kateterio gaubteliai ir spautukai turi būti uždaryti.



www.medcomp.net/patientinformation

Medžiagos, kurių poveikis gali pasireikšti pacientui:

Toliau pateiktoje lentelėje nurodytos procentinės dalys apskaičiuotos pagal surinktą kateterių svorį – 9,47 g.

Medžiaga	% masės (w/w)
Polivinilio chloridas	32,45
Acetalio kopolimeras	40,63
Poliuretanas	20,84
Bario sulfatas	3,18
Polietileno tereftalatas	1,60
Silikonas	1,30

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

Nuoroda:

1. Sheth R. D., Kale A.S., Brewer E. D., Brandt M. L., Nuchtern J. G., Goldstein S. L. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. „Am J Kidney Dis“. 2001; 38(3):553-9.

SIMBOLIŲ LENTELĖ

5.1.1		Gamintojas *
5.1.7		Serijos numeris *
5.1.5		Partijos kodas *
5.1.2		Igaliausias atstovas Europos Bendrijoje (Europos Sąjungoje) *
5.1.7		Medicinos prietaisas *
5.1.10		Unikalus prietaiso identifikatorius *
5.1.1		Santykinai saugus MR aplinkoje – 1,5, 3,0 tesių ****
5.1.4		Pacientui skirta informacinė interneto svetainė *
5.1.4		Data *
5.1.5		Sveikatos priežiūros centras ar gydytojas *
5.1.3		Paciento identifikavimas *
5.1.3		Pagamintojo data *
5.1.3		Atsakingsis asmuo Jungtinėje Karalystėje **
5.1.10		Sudėtyje yra pavojingų medžiagų *
5.1.10		Sudėtyje yra CMR medžiagos, kobalto

* Šis simbolis atitinka ISO 15223–1 standarto reikalavimus.

** Netaisąs simbolis.

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

„Medcomp® ir „Tesio® yra Jungtinės Amerikos Valstijose registruoti „Medical Components, Inc.“ prekių ženklai.

PL Polish

Pakiet informacyjny dla pacjenta dotyczący cewnika Tesio® 6,5 informacyjny dla pacjenta

Oświadczenie PIP:

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

Informacje dla użytkowników/fachowego personelu medycznego:

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

Wskazania do stosowania:

- Cewnik Tesio® 6,5 F jest wskazany do krótkotrwałego lub długotrwałego stosowania, gdy do hemodializy wymagany jest dostęp naczyniowy przez 14 dni lub dłużej.

Żywotność urządzenia:

Cewniki Medcomp® są poddawane i muszą z powodzeniem przejść testy symulacyjne, mające na celu potwierdzenie użycia 3 razy w tygodniu przez 12 miesięcy w ramach procesu rozwoju urządzenia. Cewnik Tesio® 6,5 F 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 (przeszczep) lub użycie grafu/przetoki tętniczo-żylny). Z tych powodów opublikowana literatura kliniczna nie zawsze koncentruje się na fizycznym okresie żywotności cewnika. W przypadku cewnika Tesio® 6,5 F 11 cewników miało medianę czasu stosowania wynoszącą 244 dni [Zakres: 1-344 dni], która została stwierdzona w dotychczasowym zastosowaniu klinicznym¹.

Na podstawie tych informacji cewnik Tesio® 6,5 F 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 stwarzać problemy z obrazowaniem, jeśli obszar zainteresowania MRI znajduje się w obszarze lub w pobliżu obszaru, w którym znajduje się urządzenie)

Wnioski z doniesień: Informacje o rezonansie magnetycznym Produktu warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego

Cewnik Tesio® został uznany za warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego. W badaniach nieklinicznych wykazano, że wszczepialny port do dostępu naczyniowego jest warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego. Pacjenta można bezpiecznie poddawać badaniu niezwłocznie po wszczepieniu urządzenia pod następującymi warunkami:

Statyczne pole magnetyczne

- statyczne pole magnetyczne wynoszące maksymalnie 3 T;
- maksymalny gradient przestrzenny wynoszący maksymalnie 720 gaussów/cm.

Nagrzewanie związane z badaniem MRI W badaniach nieklinicznych cewnik Tesio® (poliuretan z wbudowanym złączem ze stali nierdzewnej) powodował następujący wzrost temperatury podczas MRI wykonywanego przez 15 minut w systemie MR 3 T (3 T/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Najwyższa zmiana temperatury rzędu +1,6°C

Dlatego badania dotyczące ogrzewania związanego z MRI dla cewnika Tesio® (poliuretan z wbudowanym złączem ze stali nierdzewnej) w systemie MR 3 T z użyciem nadawczo-odbiorczej cewki RF do badania ciała wykazały średni współczynnik SAR dla całego ciała wynoszący 2,9 W/kg (tj. związany z kalorymetrycznie zmierzoną wartością uśrednioną dla całego ciała wynoszącą 2,7 W/kg) wskazywały, że największa ilość ciepła, jaka wystąpiła w związku z tymi specyficznymi warunkami, była równa lub mniejsza niż +1,6°C.

Informacje dotyczące artefaktów

Jakość obrazowania MRI może być obniżona, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w miejscu cewnika Tesio® (poliuretan z wbudowanym złączem ze stali nierdzewnej). Z tego powodu może być konieczna optymalizacja parametrów obrazowania MRI w celu kompensacji obecności tego urządzenia.

Selwencia impulsów	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Rozmiar sygnału pustego	778 mm²	233 mm²	1456 mm²	1778 mm²
Orientacja płaszczyzny	Równoległa	Prostopadła	Równoległa	Prostopadła

Pielęgnacja miejsca wprowadzenia:

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

Alternatywnie kompatybilne roztwory/maści obejmują:

- ChlorPrep®, glukonian chlorheksydyny 2%
- Betadine®, jodopowidon 10%

- Izopropanol 70%
- Nadtlenek wodoru 3%
- Anasept®, podchloryn sodu 0,057%
- Bactroban®, maść z mupirociną 2%
- Silvadene®, krem z sulfadiazyną srebra 1%
- Providine, maść zawierająca 10% jodopowidonu
- Polysporin®, bacytracyna cynkowa, polimyksyna B Maść siarczanowa
- Krem z siarczanem gentaminy 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 awarię 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/świadczeniodawca.
2. Data implantacji. Wypełnia instytucja ochrony zdrowia/świadczeniodawca.
3. Nazwa i adres instytucji ochrony zdrowia/świadczeniodawcy. Wypełnia instytucja ochrony zdrowia/świadczeniodawca.

www.medcomp.net/patientinformation

Medical Components, Inc.
1099 39th St., Bala Cynwyd, PA 19010, U.S.A.
P: 215-256-6201 F: 215-256-1787
www.medcomp.net

INFORMACJA O PACJENCIE:

Przedstawione poniżej informacje przekazane są dla pacjentów lub osób nie należących do fachowego personelu medycznego. Bardzo się obszerne podsumowanie tego urządzenia przygotowane dla fachowego personelu medycznego znajduje się w pierwszej części tego dokumentu.

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

Pielęgnacja miejsca wprowadzenia:

Wyczyścić skórę wokół cewnika. Zalecane są roztwory glukonianu chlorheksydyny; jednak można również stosować roztwory na bazie jodu. Przykryć miejsce ujęcia opatrunkiem okluzyjnym i pozostawić przedłużacz, zaciski oraz koreczki odsłonięte i dostępne dla personelu. Opatrunek rany musi być czysty i suchy. Pacjenci nie mogą pływać, brać prysznica ani zmoczyć opatrunku podczas kąpiele.

Jeżeli obfite pocenie się lub przypadkowe zmożenie pogarsza przyczepność opatrunku, personel medyczny lub pielęgniarski musi zmienić opatrunek w sterylnych warunkach.

Alternatywne kompatybilne roztwory/maści obejmują:

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

Roztwory należy pozostawić do całkowitego wyschnięcia przed nałożeniem opatrunku okluzyjnego.

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

- Aby zmniejszyć ryzyko przedostania się bakterii do cewnika, należy założyć maseczkę na nos i usta podczas uzyskiwania dostępu do cewnika.
- Utrzymywać opatrunek na cewniku w czystości i suchości. Opatrunek powinien zostać zmieniony przez fachowy personel medyczny 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, 9,47 g.

Materiał	% wag. (w/w)
Pochlorek winylu	32,45
Kopolimer acetalowy	40,63
Poliuretan	20,84
Siarczan baru	3,18
Politereftalan etylenu	1,60
Silikon	1,30

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

Piśmiennictwo:

1. Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. Am J Kidney Dis. 2001; 38(3):553-9.

TABELA SYMBOLI

5.1.1		Producent *
5.1.2		Numer seryjny *
5.1.3		Kod partii *
5.1.2		Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej *
5.1.2		Wyrób medyczny *
5.1.20		Unikatowy identyfikator wyrobu *
		Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku MRI – 1,5; 3,0 T ****
5.1.4		Strona internetowa z informacjami dla pacjentów *
5.1.6		Data *
5.1.5		Placówka ochrony zdrowia lub lekarz *
5.1.3		Dane identyfikacyjne pacjenta *
5.1.3		Data produkcji *
		Osoba odpowiedzialna w Zjednoczonym Królestwie **
5.1.20		Zawiera substancje niebezpieczne *
		Zawiera substancję 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 Tesio® są znakami towarowymi firmy Medical Components, Inc. zarejestrowanymi w Stanach Zjednoczonych.

Pacote de Informação do Doente do Cateter Tesio® 6,5F

Declaração do PID:

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

Informações para utilizadores/profissionais de saúde:

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

Indicações de utilização:

- O Cateter Tesio® 6,5F 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 Tesio® ficou aprovado nestes testes. Embora os cateteres Medcomp® não contenham materiais que se degradem ao longo do tempo, pode acontecer que cateteres totalmente funcionais sejam removidos por outros motivos, como uma infeção intratável, alteração da terapêutica (como substituição renal [transplante] ou utilização de um enxerto/fístula arteriovenoso[a]). A literatura clínica publicada nem sempre se concentra na vida útil física de um cateter por estes motivos. No caso do cateter Tesio® 6,5 F, 11 cateteres apresentaram uma duração de utilização de 244 dias [Intervalo: 1 – 344 dias] encontrada na utilização clínica comunicada até à data¹.

Com base nesta informação, o cateter Tesio® 6,5 F 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 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 RM condicional. 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

Assim, 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 Impulsos	T1-SE	T2-SE	GRE	GRE
Tamanho da Ausência de Sinal	778-mm²	233-mm²	1.456-mm²	1.778-mm²
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 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 clorexidina a 2%
- Betadine®, iodopovidona a 10%
- Isopropanol a 70%
- Água oxigenada a 3%
- Anasept®, hipoclorito de sódio a 0,057%
- Bactroban®, pomada de mupirocina a 2%
- Silvadene®, creme de sulfadiazina de prata a 1%
- Providine, iodopovidona a 10% Pomada
- Polysporin®, bacitracina-zinco, polimixina B Pomada de sulfato
- Creme de sulfato de gentamicina a 0,1%

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

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

- Deve ter cuidado com a utilização de objetos cortantes 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 cuidados de saúde deverão seguir sempre as Precauções Universais com Sangue e Fluidos Corporais, no tratamento de todos os doentes. Para evitar acidentes, garanta a segurança de todas as tampas e conexões de linhas de sangue, antes e entre tratamentos.
- Telefone para 215-256-4201 ou visite <http://www.medcomp.net> para obter informações, para garantir a utilização segura do dispositivo, avisos, precauções ou medidas a tomar pelo doente ou profissional de saúde.

Como preencher o Cartão de ID do doente:

Instruções para o preenchimento do cartão de ID do doente:

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

www.medcomp.net/patientinformation

?

3/1

+

Medical Components, Inc.
 1495 S.W. 20th, Davieville, TN 39438, U.S.A.
 P: 215.256.4201 F: 215.256.1797
www.medcomp.net

INFORMAÇÕES DO DOENTE:

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

Contacte o seu profissional de cuidados de saúde se sentir que tem efeitos relacionados com o dispositivo ou respetiva utilização

ou se está preocupado com os riscos. Este documento não se destina a substituir uma consulta com o seu profissional de cuidados de saúde, se necessário.

Cuidados a ter no local de inserção:

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

As pomadas/soluções compatíveis alternativas incluem:

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

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

Avisos, precauções ou medidas a tomar pelo Doente:

- Para reduzir o risco de entrada de 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, 9,47 g.















Material	% de peso (w/w)
Cloreto de polivinilo	32,45
Copolímero de acetato	40,63
Poliuretano	20,84
Sulfato de bário	3,18
Tereftalato de polietileno	1,60
Silicone	1,30

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

Referência:

- Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. *Am J Kidney Dis.* 2001; 38(3):553-9.

TABELA DE SÍMBOLOS

S.1.1	 Fabricante *
S.1.2	 Número de série *
S.1.3	 Código de lote *
S.1.4	Autoridade representativa na Comunidade Europeia/ União Europeia *
S.1.5	 Dispositivo Médico *
S.1.10	 Identificação Única do Dispositivo *
S.1.6	 Condicional para RM - 1,5, 3,0 Tesla ****
S.1.8	 Website de Informações para o Doente *
S.1.9	 Data *
S.1.10	 Médico ou Centro de Saúde *
S.1.11	 Informação do Doente *
S.1.12	 Data de fabrico *
S.1.13	 Pessoa Responsável no Reino Unido **
S.1.10	 Contém substâncias perigosas *
S.1.10	 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 Tesio® são marcas comerciais da Medical Components, Inc. registadas nos Estados Unidos da América.

RO Romanian

Cateter 6,5F Tesio® Pachet de informații pentru pacienți

Declarația PIP:

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

Informații pentru utilizatori/Profesioniști din domeniul sănătății:

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

Indicații de utilizare:

- Cateterul 6,5F Tesio® 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 teste de utilizare simulată, menite să reproducă utilizarea de 3 ori pe săptămână timp de 12 luni, ca parte a dezvoltării dispozitivului. Cateterul 6,5F Tesio® a trecut acest test. Deși cateterele Medcomp® nu conțin materiale care se degradează în timp, cateterele complet funcționale pot fi îndepărtate din alte motive, cum ar fi infecția refractară, schimbarea tratamentului (precum înlocuirea înlocuirea rinichiului (transplantul) sau utilizarea unei grefe/fistule arteriovenoase). Din aceste motive, literatura clinică publicată nu se concentrează întotdeauna pe durata de viață fizică a unui cateter. În cazul Cateterului 6,5F Tesio®, 11 catetere au avut o durată de utilizare medie de 244 zile [interval: 1 – 344 zile] care a fost constatată în utilizarea clinică raportată până în prezent¹.

Pe baza acestor informații, cateterul 6,5F Tesio® 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
- Gradientul spațial maxim al câmpului magnetic de 720 Gauss/cm sau mai mic

Încălzirea în condiții de IRM în testele neclinice, Cateterul Tesio® (poliuretanic 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 a fost 1,6°C

Prin urmare, experimentele de încălzire legate de RMN pentru Cateterul Tesio® (poliuretanic 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® (poliuretanic 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	T1-SE	GRE	GRE
Dimensiune spațiu semnal	778-mm ²	233-mm ²	1.456-mm ²	1.778-mm ²
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 ocuziv și lăsați prelungirile, clemele și capacele neacoperite pentru a putea fi accesate de personalul medical. Pansamentul trebuie păstrat curat și uscat. **Pacienții nu trebuie să înoate, să facă duș sau să ude pansamentul în timp ce fac baie.** Dacă transpirația abundentă sau umezirea accidentală compromise aderența pansamentului, personalul medical sau de asistență medicală trebuie să schimbe pansamentul în condiții sterile.

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 patogeni transmisibili prin sânge, personalul medical trebuie să respecte întotdeauna precauțiile universale privind sângele și lichidele biologice atunci când intră în contact cu pacienții. Pentru a preveni accidentele, asigurați securitatea tuturor capacelor și a conexiunilor sanguine înainte și între tratamente.
- Sunați la numărul de telefon 215-256-4201 sau vizitați <http://www.medcomp.net> pentru orice informații pentru a asigura utilizarea în siguranță a dispozitivului, pentru avertismentele, precauții sau măsuri care trebuie luate de către pacient sau de către un profesionist din domeniul sănătății.

Cum să completați cardul de identificare a pacientului:

Instrucțiuni de completare a cardului de identificare a pacientului:

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

www.medcomp.net/patientinformation

Medical Components, Inc.
1891 Dels Dr., Harleysville, PA 19358, U.S.A.
P: 215-256-4201 F: 215-256-1797
www.medcomp.net

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

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



www.medcomp.net/patientinformation

Materiale sau substanțe la care poate fi expus pacientul:

Procentele din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea cateterelor asamblate, 9,47 g.
















Material	% Greutate (g/g)
Clorură de polivinil	32,45
Copolimer de acetal	40,63
Poliuretana	20,84
Sulfat de bariu	3,18
Poli(etilenă tereftalat	1,60
Silicon	1,30

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

Referință:

- Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. Am J Kidney Dis. 2001; 38(3):553-9.

TABEL DE SIMBOLURI

5.1.1	 Producător *
5.1.2	 Număr de serie *
5.1.3	 Cod lot *
5.1.4	 Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană*
5.1.7	 Dispozitiv medical *
5.1.10	 Identificatorul unic al dispozitivului*
5.1.11	 Compatibilitate RM condiționată - 1.5, 3.0 Tesla ***
5.1.8	 Site web cu informații pentru pacienți *
5.1.6	 Data *
5.1.5	 Centru de asistență medicală sau medic *
5.1.3	 Identificarea pacientului *
5.1.1	 Data fabricației *
5.1.10	 Responsabil Regatul Unit **
5.1.10	 Conține substanțe periculoase *
5.1.10	 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 Tesio® sunt mărci comerciale ale Medical Components, Inc. înregistrate în Statele Unite ale Americii.

sk Slovak

Katéter 6.5 Tesio® Informačný balíček pre pacienta

Vyhľadanie PIP:

Tento súbor informácií pre pacienta je určený na poskytnutie všeobecných informácií o tejto pomôčke a nemá by nahradit' informácie o používaní.

Informácie pre používateľov/ poskytovateľov zdravotnej starostlivosti:

Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/poskytovateľov zdravotnej

starostlivosti. Po týchto informáciách nasleduje zhrnutie určené pre pacientov.

Indikácie na použitie:

- Katéter 6.5F Tesio® je indikovaný na krátkodobé alebo dlhodobé použitie v prípadoch, keď je potrebný cievy pristup počas 14 dní alebo dlhšie na účely hemodialýzy.

Životnosť pomôcky:

Katéter Medcomp® sa v rámci vývoja pomôcky podrobujú a musia prejsť testovaním simulovaného používania, ktorého cieľom je replikovať používanie 3-krát týždenne počas 12 mesiacov. Katéter 6.5F Tesio® prešiel týmto testovaním. Hoci katéter Medcomp® neobsahujú žiadne materiály, ktoré by sa časom rozkladali, plne funkčné katétre sa môžu vybrať z iných dôvodov, ako je napríklad nezládnuteľná infekcia, zmena liečby (napríklad náhrada náhrada (transplantácia) alebo použitie arterio-venózneho štepu/fistuly). Z týchto dôvodov sa publikovaná klinická literatúra nie vždy zameriava na fyzickú životnosť katétra. V prípade katétra 6.5F Tesio® malo 11 katetrov medián trvania používania 244 dní [Rozsah: 1 – 344 dní] trvanie užívania, ktoré bolo zistené pri doteraz hlásených klinických použitiach*.

Na základe týchto informácií má katéter 6.5F Tesio® životnosť 12 mesiacov; rozhodnutie o odstránení a/alebo výmene katétra by však malo byť založené na klinickom výkone a potrebách, a nie na nie na vopred určenom čase.

Bezpečnostné informácie o MRI:



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

Záver správy: Informácie MRI Podmienene bezpečné v prostredí MRI

Bolo zistené, že katéter Tesio® je podmienene bezpečný v prostredí MRI. Neklinické testovanie preukázalo, že implantovateľný cievy prístupový port je podmienený MR. Pacienti s touto pomôčkou môže okamžite po jej zavedení bezpečne podstúpiť snímokovanie v systéme MR za dodržania týchto podmienok:

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole 3 Tesla alebo menej
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 720 Gauss/cm alebo menej

Zahrievanie súvisiace s MRI

Pri neklinickom testovaní katéter Tesio® (polyuretán so zabudovaným konektorom z nehrdzavejúcej ocele) počas 15-minútového snímania MRI vykonávanej v systéme MR 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) spôsobil nasledujúce zvýšenie teploty:

Najvyššia zmena teploty +1.6 °C

Preto experimenty so zahrievaním súvisiacim so zobrazovaním MRI pre katéter Tesio® (polyuretán so zabudovaným konektorom z nehrdzavejúcej ocele) pri 3-Tesla s použitím teovej cievy na vysielanie/prijímanie v systéme MR uvádzajú priemernú SAR celého tela 2.9 W/kg (t.j. spojené s kalorimetricky nameranou priemernou hodnotou celého tela 2.7 W/kg) ukázali, že najväčšie množstvo zahrievania, ku ktorému došlo v súvislosti s týmito špecifickými podmienkami, bolo rovné alebo menšie ako +1.6 °C.

Informácie o artefaktoch

Kvalita zobrazenia MR môže byť ohrozená, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe katétra Tesio® (polyuretán so zabudovaným konektorom z nehrdzavejúcej ocele). Z tohto dôvodu môže byť potrebná optimalizácia parametrov zobrazovania MRI s cieľom kompenzovať prítomnosť tejto pomôcky.

Severencia impulzov	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Veľkosť nepriahodného signálu	778-mm ²	233-mm ²	1,456-mm ²	1,778-mm ²
Orientácia roviny	Paralelné	Kolmo	Paralelné	Kolmo

Starostlivosť o miesto:

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

Alternatívne kompatibilné roztoky/maste zahŕňajú:

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

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

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

- Buďte opatrní pri používaní ostrých predmetov alebo ihlív v tesnej blízkosti lúmenu katétra. Kontakt s ostrými predmetmi môže spôsobiť zlyhanie katétra.
- Svrky predlžovacích hadičiek by mali byť otvorené len pri aspirácii, preplachovaní a dialyzačnej liečbe.
- Pred vykonaním akéhokoľvek typu mechanického alebo chemického zásahu v reakcii na problémy s výkonom katétra si vždy prečítajte protokol nemocnice alebo oddelenia, možné komplikácie a ich liečbu, upozornenia a bezpečnostné opatrenia.
- Vzhľadom na riziko vystaveniu vírusu HIV (vírus ľudskej imunodeficiencie) alebo iným krvou prenosným patogénom by mali zdravotnícki pracovníci pri starostlivosti o všetkých pacientov vždy dodržiavať univerzálne opatrenia proti náказе krvou a telesnými tekutinami. Aby ste predišli nehodám, zabezpečte pred ošetrením a medzi ošetreniami všetky uzavery a vedenia krvi.
- Zavolajte na číslo 215-256-4201 alebo navštívte stránku <http://www.medcomp.net>, kde nájdete všetky informácie na zabezpečenie bezpečného používania pomôcky, upozornenia, preventívne opatrenia alebo opatrenia, ktoré má pacient alebo zdravotnícky pracovník dodržiavať.

Ako vyplniť identifikačnú kartu pacienta:

Pokyny na vyplnenie identifikačnej karty pacienta:

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

www.medcomp.net/patientinformation

Medical Components, Inc.
1499 Ship Dr., Hatfield, PA 19338, U.S.A.
P: 215-256-4201 F: 215-256-1787
www.medcomp.net

INFORMÁCIE PRE PACIENTA:

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

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

Starostlivosť o miesto:

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

Alternatívne kompatibilné roztoky/maste zahŕňajú:

- ChloraPrep®, chlórhexidín glukonát 2 %

- Betadine®, jódopovidón 10 %
- Izopropanol 70 %
- 3 % peroxid vodíka
- Anasept®, 0,057 % chlórnan sodný
- Bactroban®, mupirocinová masť 2 %
- Silvadene®, krém s 1 % sulfadiazínom strieborným
- Providín, 10 % jódopovidónová masť
- Polysporin®, Bacitracin Zinc, Polymyxin B sulfátová masť
- Gentamycín sulfátový krém 0,1 %

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

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

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



www.medcomp.net/patientinformation

Materiály alebo látky, ktorým môže byť pacient vystavený:

Percentá uvedené v tabuľke nižšie sú založené na hmotnosti zostavených katétrov, 9,47 g.

Materiál	% hmotnosti (w/w)
Polivinylchlorid	32,45
Kopolymér polyoxymetylénu	40,63
Poluretán	20,84
Síran bárnatý	3,18
Polyletýlén tereftalát	1,60
Silikón	1,30

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

Referenca:

- Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. Am J Kidney Dis. 2001; 38(3):553-9.

TABUŁKA SYMBOŁOŦ

S1.1		Výroba *
S1.2		Sériové číslo *
S1.3		Kód šarže *
S1.2		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii *
S1.7		Zdravotnícka pomôcka *
S1.10		Jedinečný identifikátor pomôcky *
		Podmienečne bezpečné v prostredí MR – 1,5, 3,0 Tesla ***
S1.1		Internetová stránka s informáciami pre pacientov *
S1.6		Dátum *
S1.5		Zdravotné stredisko alebo lekár *
S1.3		Identifikácia pacienta *
S1.3		Dátum výroby *
		Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo **
S1.10		Obsahuje nebezpečné látky *
		Obsahuje CMR látku, kobalt

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

** Nejde o uznávaný symbol.

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

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

sl Slovenian

Kateter 6.5 Tesio® Paket z informáciami za bolníka

Izjava o paketu z informáciami za bolníka:

Ta paket z informáciami za bolníka vsebuje splošne informácie o tem pripomočkoch in ne nadomestí informácijske za uporabo.

Informacije za uporabnike/zdravstvene delavce:

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

Indikacije za uporabo:

- Kateter 6.5F Tesio® je indiciran za kratkotrajno ali dolgotrajno uporabo, kjer je za 14 dni ali več potreben vaskularni dostop za namen hemodialize.

Življenjska doba pripomočka:

Za katetre Medcomp® je treba v okviru razvoja pripomočka izvesti simulirani preskus uporabe, pri katerem se simulira uporaba 3-krat na teden v obdobju 12 mesecev, ki ga morajo tudi uspešno opraviti. Kateter 6.5F Tesio® je to testiranje prestal. Čeprav katetri Medcomp® ne vsebujejo materialov, ki se sčasoma razgradijo, je morda treba popolnoma delujoče katetre odstraniti iz drugih razlogov, na primer zaradi trdovratne okužbe, spremembe zdravljenja (na primer presaditev ledvic ali uporaba arteriovenskega presadka/fistule). Objavljena klinična literatura se iz teh razlogov ne osredotoča vedno na fizično življenjsko dobo katetra. V primeru katetra 6.5F Tesio® je imelo 11 katetrov povprečno trajanje uporabe 244 dni [razpon: 1–344 dni] na podlagi klinične uporabe, o kateri so poročali doslej¹.

Na podlagi teh informacij ima kateter 6.5F Tesio® 12-mesečno življenjsko dobo, vendar pa mora odločitev o odstranitvi in/ali zamenjavi katetra temeljiti na klinični učinkovitosti in potrebi ter ne na vnaprej določeni časovni točki.

Informacije o varnosti za MR:



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

Zaključek poročila: MRI informacije MR pogojno

Za kateter Tesio® je bilo ugotovljeno, da je pogojno združljiv z MR. Neklinična testiranja so pokazala, da je vsadiji pripomoček za žilni dostop pogojno združljiv z MR. Bolníke s tem pripomočkom je mogoče varno slikati takoj po njegovi namestitvi pod naslednjimi pogoji:

Statično magnetno polje

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

Segrevanje, povezano z MRI

V nekliničnih testiranjih je kateter Tesio® (poliuretan z vgrajenim priključkom iz nerjavnega jekla) med MRI v trajanju 15 minut z močjo 3 Tesla dosegel naslednjo temperaturo (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDX, programska oprema 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) sistem MR:

Najvišja sprememba temperature +1,6 °C

Zato so poskusi segrevanja, povezani z MRI, za kateter Tesio® (poliuretan z vgrajenim priključkom iz nerjavnega jekla) pri moči 3 Tesla z uporabo oddajne/sprejemne RF tuljave za telo v sistemu MR poročali o povprečni SAR za celotno telo 2,9 W/kg (tj. povezano s kalorimetrično izmerjeno povprečno vrednostjo za celotno telo 2,7 W/kg), ugotovili, da je bila največja vrednost segrevanja, ki se je pojavila v povezavi s temi posebnimi pogoji, enaka ali manjša od +1,6 °C.

Informacije o artefaktu

Kakovost slike MR je lahko ogrožena, če se območje zanimanja nahaja na istem mestu kot kateter Tesio® (poliuretan z vgrajenim priključkom iz nerjavnega jekla) ali relativno blizu njega. Zato bo morda potrebna optimizacija parametrov MR slikanja za kompenzacijo prisotnosti tega pripomočka.

Zaporedje sržnega utripa	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost prizmane signala	778-mm ²	233-mm ²	1455-mm ²	1.778-mm ²
Uklenjenost ravnine	Vaporedne	Pravokotno	Vaporedne	Pravokotno

Nega mesta:

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

Druge združljive raztopine/mazila:

- ChlorPrep®, klorheksidin glukonat, 2 %
- Betadine®, povidon-iod, 10 %
- Izopropanol 70 %
- vodikov peroksid 3 %
- Anasept®, 0,057-% natrijev hipoklorit
- Bactroban®, mazilo z 2 % mupircina

- Silvadene®, krema z 1 % srebrovega sulfadiazina
- Providine, mazilo z 10 % povidon- joda
- Polysporin®, cinkbacitracin, mazilo s polimiksin-B sulfatom
- Krema z 0,1 % gentamicin sulfata



Raztopine se morajo popolnoma posušiti, preden namestite okluzijsko obvezo.

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

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

Kako izpolniti ID-kartico bolnika:

Navodila za izpolnjevanje ID-kartice bolnika:

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

INFORMACIJE ZA BOLNIKA:

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

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

Nega mesta:

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

Druge združljive raztopine/mazila:

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

Raztopine se morajo popolnoma posušiti, preden namestite okluzijsko obvezo.

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

- Da bi zmanjšali tveganje za vstop bakterij v kateter, nosite masko čez nos in usta, kadar koli dostopate do katetra.
- Obveza katetra naj bo čista in suha. Obvezo mora zamenjati zdravstveni delavec pri vsaki dializi.
- Izogibajte se temu, da bi kateter ali mesto katetra prišlo pod vodo. Vlaga v bližini mesta vstavitve katetra lahko povzroči okužbo.
- Zdravnika prosite, naj vam razložijo znake in simptome okužbe katetra.
- Nikoli ne odstranite pokrovčka na koncu katetra. Pokrovček in sponke katetra morajo biti zaprti, ko se ne uporabljajo za dializo.



Materiali ali snovi, ki jim je bolnik lahko izpostavljen:

Razporni odstotkov v spodnji tabeli temeljijo na teži sestavljenih katetrov, 9,47 g.
















Material	% masnega deleža (m/m)
Polivinilklorid	32,45
Acetalni kopolimer	40,63
Poliuretan	20,84
Barijev sulfat	3,18
Polietilen tereftalat	1,60
Silikon	1,30

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

Referenca:

1. Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. Am J Kidney Dis. 2001; 38(3):553-9.

PREGLEDNICA SIMBOLOV

S1.1	 Proizvajalec *
S1.2	 Serijska številka *
S1.3	 Oznaka serije *
S1.2	 Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji *
S1.7	 Medicinski pripomoček *
S1.20	 Edinstveni identifikator pripomočka *
S1.1	 MR Pogojno - 1,5, 3,0 Tesla ****
S1.4	 Spletna stran z informacijami za bolnike *
S1.6	 Datum *
S1.5	 Zdravstveni zavod ali zdravnik *
S1.3	 Identifikacija bolnika *
S1.3	 Datum proizvodnje *
S1.20	 Odgovorna oseba za Združeno kraljestvo **
S1.20	 Vsebuje nevarne snovi *
S1.20	 Vsebuje snov, ki je rakotvorna, mutagena in strupena za razmnoževanje - kobalt

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

** Ni prepoznani simbol.

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

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

es Spanish

Catéter Tesio® de 6,5F: paquete de información para el paciente

Declaración de protección contra daños personales:

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

Información para los usuarios/profesionales sanitarios 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 Tesio® de 6,5F 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 Tesio® de 6,5F ha pasado estas pruebas. Aunque los catéteres Medcomp® no contienen materiales que se degraden con el tiempo, catéteres totalmente funcionales pueden retirarse por otras razones, como una infección intratable, un cambio de terapia (como un trasplante renal o el uso de un injerto/fístula arterio-venosa). La literatura clínica publicada no siempre especifica la vida útil física de un catéter por estas razones. En el caso del catéter Tesio® de 6,5F, 11 catéteres tuvieron una duración de uso medio de 244 días [Rango: 1-344 días] de uso, según se encontró en el uso clínico informado hasta la fecha¹.

De acuerdo con esta información, el catéter Tesio® de 6,5F tiene una vida útil de 12 meses. Sin embargo, la decisión de retirar o reemplazar el catéter debe basarse en el resultado clínico y la necesidad, y no en un plazo momento predeterminado.

Información de seguridad sobre IRM:

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

Conclusión del informe sobre IRM: Apto para RM

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

- Campo magnético estático
- Campo magnético estático de 3 o menos teslas
- Gradiente espacial máximo del campo magnético es de 720-Gauss/cm o menos

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

realizada durante 15 minutos en el sistema de RM de 3 teslas (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Cambio mayor de temperatura +1,6 °C

Por tanto, los experimentos de calentamiento relacionados con MRI para el catéter Tesio® (poliuretano con conector integrado de acero inoxidable) a 3-Tesla utilizando una bobina corporal RF de transmisión y recepción en un sistema de resonancia magnética informe un SAR medio del valor de 2,9-W/kg (es decir, relacionado con calor medio de un cuerpo completo medido con calorimetría de 2,7-W/kg) indicó que el calentamiento más alto producido en relación con estas condiciones específicas fue igual o menor a +1,6 °C.

Información del artefacto

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 tanto, es posible que haya que optimizar los parámetros de la imagen de resonancia magnética para que se pueda incorporar este dispositivo.

Secuencia de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de vacío de la señal	778 mm²	233 mm²	1456 mm²	1778 mm²
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, las pinzas y los tapones descubiertos para que el personal sanitario pueda acceder a ellos. El vendaje de la herida debe mantenerse limpio y seco. **Los pacientes no deben nadar, ducharse ni mojar el vendaje si se bañan.** Si la adherencia del vendaje se pone en peligro 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 personal sanitario:

- Hay que tener cuidado al utilizar objetos punzantes o agujas cerca 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 o de la unidad, las posibles complicaciones y su tratamiento, las advertencias y las precauciones antes de realizar cualquier tipo de intervención mecánica o química en respuesta a problemas de funcionamiento del catéter.
- Debido al riesgo de exposición al VIH (Virus de la Inmunodeficiencia Humana) o a otros patógenos transmitidos por la sangre, los profesionales sanitarios deben utilizar siempre las precauciones universales con respecto a la sangre y los fluidos corporales en la atención de todos los pacientes. Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y conexiones de la línea sanguínea antes y entre los tratamientos.
- Llame al 215-256-4201 o visite <http://www.medcomp.net> para consultar información que garantice un uso seguro del dispositivo, advertencias, precauciones o medidas que deba tomar el paciente o un profesional sanitario.

Cómo rellenar la tarjeta de identificación del paciente:

Instrucciones para rellenar la tarjeta de identificación del paciente:

1. Nombre o identificación del paciente. A rellenar por el centro/profesional sanitario.

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

www.medcomp.net/patientinformation

?

31

+

Medical Components, Inc.
1800 Delp Dr., Haverhill, PA 19358, U.S.A.
F: 215-256-4201 P: 215-256-1787
www.medcomp.net

INFORMACIÓN DEL PACIENTE:

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

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

Cuidado de la zona:

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

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 paciente:

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



www.medcomp.net/patientinformation

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, 9,47 g.

Material	% en peso (p/p)
Cloruro de polivinilo	32,45
Copolímero de acetil	40,63
Poliuretano	20,84
Sulfato de bario	3,18
Tereftalato de polietileno	1,60
Silicona	1,30

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

Referencia:

1. Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. Am J Kidney Dis. 2001; 38(3):553-9.

TABLA DE SÍMBOLOS

5.1.1		Fabricante *
5.1.2		Número de serie *
5.1.3		Código de lote *
5.1.4		Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea *
5.1.7		Tipo de dispositivo médico *
5.1.10		Identificador único del dispositivo *
		Apto para resonancia magnética - 1,5, 3,0 teslas ****
5.1.9		Sitio web de información para el paciente *
5.1.6		Fecha *
5.1.5		Centro de salud o doctor *
5.1.3		Identificación del paciente *
5.1.3		Fecha de fabricación *
		Persona Responsable en el Reino Unido **
5.1.8		Contiene sustancias peligrosas *
		Contiene la sustancia CMR, cobalto

* Este símbolo cumple la norma ISO 15223-1.

** Símbolo no reconocido.

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

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

SV Swedish

6.5 Tesio®-kateter

Patientinformationspaket

Om patientinformationen:

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

Information för användare/vårdpersonal:

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

Indikationer för användning:

- 6.5F Tesio®-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 och måste klara tester,

som simulerar användning 3 gånger per vecka under 12 månader. 6.5F Tesio®-katetern genomgår dessa tester. Även om Medcomp®-katetern inte innehåller några material som bryts ned över tid, kan välfungerande katetrar avlägsnas av andra orsaker, såsom svårbehandlade infektioner, byte av behandling (till exempel njurtransplantation eller användning av arteriovenöst graft/arteriovenös fistel). Publicerad klinisk litteratur fokuserar av denna anledning inte alltid på en kateters fysiska livslängd. För 6.5F Tesio®-katetern gällde att 11 katetrar hade en mediananvändningstid på kliniken om 244 dagar [Intervall: 1–344 dagar] enligt hittills publicerade kliniska studier¹.

Utifrån denna information har 6.5F Tesio®-katetern 12 månaders livslängd, men beslutet att avlägsna och/eller byta katetern ska baseras på kliniska resultat och behov och inte ske vid 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 kärllätkomstporten är MR-villkorlig. En patient med denna enhet kan på säkert sätt skannas direkt efter placering om följande villkor är uppfyllda:

Statiskt magnetfält

- Statiskt magnetfält på 3 Tesla eller mindre
- Maximalt spatialt gradientmagnetiskt fält på 720 Gauss/cm eller mindre

MRI-relaterad uppvärmning

Vid icke-klinisk testning orsakade Tesio®-katetern (polyuretan med inbäddad anslutning av rostfritt stål) följande temperaturstegring under MRI som genomfördes under 15 min. i 3-Tesla-MRI-systemet (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, programvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Största temperaturändring +1,6 °C

Därför gav experimenten med MRI-relaterad uppvärmning av Tesio®-katetern (polyuretan

med inbäddad anslutning av rostfritt stål) vid 3 Tesla med användning av en sändar-/mottagarkroppsspole för RF i ett MR-system som resultat för helkropp en medel-SAR på 2,9 W/kg. Detta tyder tillsammans med ett kalorimetermätt medelvärdet för helkropp på 2,7 W/kg på att den största temperaturstegring som förekommer under dessa specifika förhållanden är lika med eller mindre än +1,6 °C.

Artefaktinformation

MR-bildens kvalitet kan äventyras om det intressanta området ligger precis i eller relativt nära läget av Tesio®-katetern (polyuretan med inbäddad anslutning av rostfritt stål). Därför kan det vara nödvändigt att optimera parametrarna för MR-avbildning för att kompensera för närvaron av denna enhet.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalområdets storlek	776 mm ²	293 mm ²	1.456 mm ²	1.776 mm ²
Planorientering	Parallell	Vinkelrät	Parallell	Vinkelrät

Skötsel av införingsställe:

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

Alternativa kompatibla lösningar/salvor är bland annat:

- ChlorPrep®, klorhexidylukonat 2 %
- Betadine®, jodopovidon 10 %
- Isopropanol 70 %
- Väteperoxid 3 %
- Anasept®, 0,057 % natriumhypoklorit
- Bactroban®, mupirocinsalva 2 %
- Silvadene®, 1 % silversulfadiazinkräm
- Providone, 10 % jodopovidonsalva
- Polysporin®, bacitracin-zink, polymyxin B-sulfatsalva
- Gentamycinsulfatkräm 0,1%

Lösningar ska alltid torka helt före applicering av ocklusionsförband.

Varningar, försiktighetsåtgärder eller

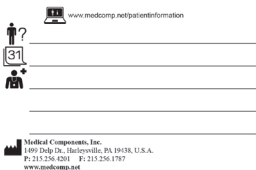
Åtgärder som ska vidtas av vårdpersonal:

- Var försiktig vid användning av vassa föremål eller nålar nära 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 all slags mekanisk eller kemisk intervention vid problem med kateterns funktion.
- På grund av risken för HIV-exponering (humant immunbristvirus) eller andra blodburna patogener ska vårdpersonal alltid vidta allmänna försiktighetsåtgärder avseende blod och kroppsvätskor vid vården av alla patienter. För förebyggande av olycksfall ska tätheten i alla lock och kopplingar i blodslangarna kontrolleras före och under alla behandlingar.
- Ring 215-256-4201 eller besök <http://www.medcomp.net> för att få information om säker användning av produkten, varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patienten eller vårdpersonal.

Hur man fyller in patientens ID-kort:

Instruktioner för ifyllande av patientens ID-kort:

1. Patientens namn eller patient-ID. Ska fyllas i av vårdinrättningen/vårdgivaren.
2. Datum för insättning. Ska fyllas i av vårdinrättningen/vårdgivaren.
3. Vårdinrättningens/vårdgivarens namn och adress. Ska fyllas i av vårdinrättningen/vårdgivaren.



www.medcomp.net/patientinformation

1891 Doby Dr., Hatfield, PA 19338, U.S.A.
P: 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 ersätta råd av din vårdpersonal om sådana behövs.

Skötsel av införingsställe:

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

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 % jodopovidonsalva
- 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 dialysomgång.
- 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.

Material eller ämnen som patienten kan komma att exponeras för:

Procentintervallen i tabellen nedan baseras på vikten av de monterade kateterna, 9,47 g.
















Material	Vikt-%(w/w)
Polyvinylklorid	32,45
Acetal-sampolymer	40,63
Polyuretan	20,84
Bariumsulfat	3,18
Polyetertereftalat	1,60
Silikon	1,30

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

Referens:

1. Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. Am J Kidney Dis. 2001; 38(3):553-9.

SYMBOLTABELL

1511		Tillverkare *
1512		Serienummer *
1513		Batchkod *
1522		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskaperna/ Europeiska unionen *
1523		Medicinteknisk produkt *
1520		Unik enhetsidentifierare (UDI) *
1524		MR-villkorlig - 1,5, 3,0 Tesla ****
1524		Webbplats med information till patienter *
1526		Datum *
1525		Vårdcentral eller läkare *
1527		Patientidentifikation *
1522		Tillverkningsdatum *
1522		Ansvarig person i Storbritannien **
1540		Innehåller farliga ämnen *
1540		Innehåller CMR-ämnet kobolt

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

** Inte en erkänt symbol.

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

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

 Turkish
6.5 Tesio® Kateter Hasta Bilgilendirme Paketi

 www.medcomp.net/patientinformation

Hasta Bilgilendirme Paketi Beyanı:

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

Kullanıcılara/Sağlık Uzmanlarına Yönelik Bilgiler:

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

Kullanım Endikasyonları

- 6.5F Tesio® Kateter, hemodiyaliz amacıyla 14 gün veya daha uzun süreyle vasküler erişimin gerekli olduğu kısa veya uzun süreli kullanım için endikedir.

Cihazın Kullanım Ömrü:

Medcomp® kateterleri, cihaz geliştirme sürecinin parçası olarak 12 ay boyunca haftada 3 kez kullanımı tekrarlamak amacıyla simüle edilmiş kullanıma tabi tutulur ve bu testi geçmeleri zorunludur. 6.5F Tesio® Kateter bu testi geçmiştir. Medcomp® kateterleri zamanla bozulan hiçbir materyal içermemekle birlikte, tam fonksiyonel kateterler inatçı enfeksiyonu, tedavi değişikliği (Renal replasman (organ nakli) veya arteriyo-venöz greft/fistül kullanımı) gibi başka nedenlerle çıkarılabilir. Bu nedenlerle, yayınlanmış klinik literatür her zaman kateterin fiziksel ömrüne odaklanmaz. 6.5F Tesio® Kateter durumunda, bugüne kadar bildirilen klinik kullanıma 11 kateterin ortalama 244 gün [Aralık: 1 - 344 gün] kullanım süresi olduğu belirlenmiştir¹.

Bu bilgilere göre, 6.5F Tesio® Kateter 12 aylık kullanım ömrüne sahiptir; bununla birlikte, kateteri çıkarma ve/veya değiştirme kararı önceden belirlenmiş bir zamana değil, klinik performans ve ihtiyaca dayalı olarak alınmalıdır.

MRI Güvenliği Bilgileri:



MR Koşullu – 1.5 Tesla ve 3 Tesla (MR iliği bölgesi, cihazın bulunduğu alanı üzerinde veya yakınındaysa artefaktlar, görüntüleme sorunlarına neden olabilir)

Rapor Sonucu: MRI Bilgileri MR Koşullu

Tesio® Kateterin MR koşullu olduğu belirlenmiştir. Klinik olmayan testler, İmplant Edelebilir Vasküler Erişim Portunun MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın

bulunduğu hastalarda, aşağıdaki koşullarla bir MR sisteminde güvenli bir şekilde tarama yapılabilir:

Statik Manyetik Alan

- 3-Tesla veya daha az statik manyetik alan
- 720-Gauss/cm veya daha az maksimum uzaysal gradyan manyetik alanı

MRI Bağlantılı Isınma

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

En yüksek sıcaklık değişimi +1,6°C

Dolayısıyla, Tesio® Kateter (gömülü paslanmaz çelik konektörlü poliüretan) için 3-Tesla'da bir MR sisteminde verici/alıcı RF vücut koili kullanılarak yapılan MRI bağlantılı ısınma deneylerinde raporlanan tüm vücut ortalama SAR değeri 2,9 -W/kg (yani bir kalimetri ile ölçülen 2,7-W/kg tüm vücut ortalama değeri ile ilişkili olarak) belirli koşullarla bağlantılı olarak oluşan en büyük ısınma miktarının +1,6°C'ye eşit veya bundan daha az olduğunu göstermiştir.

Artefakt Bilgileri

İlgi bölgesinin, Tesio® Kateterin (gömülü paslanmaz çelik konektörlü poliüretan) konumuyla tam olarak aynı alanda veya nispeten yakınında olması halinde MR görüntü kalitesi bozulabilir. Bu nedenle, bu cihazın varlığını tetalefi etmek için MR görüntüleme parametrelerinin optimize edilmesi gerekebilir.

Puls Sırası	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Sinyel Boşluğu Boyutu	778 mm ³	233 mm ³	1456 mm ³	1778 mm ³
Düzeltilen Oryantasyonu	Paralel	Diğ	Paralel	Diğ

Bölge Bakımı:

Kateterin etrafındaki cildi temizleyin. Klorheksidin glukonat solüsyonları tavsiye edilir; bununla birlikte, iyodür bazlı solüsyonlar da kullanılabilir. Çıkış bölgesinin oklüsif pansumanla kapatın ve uzatmaları, klempleri ve kapakları personelin erişebilmesi için açıkta bırakın. Yara sargı malzemesini temiz ve kuru tutulmalıdır.

Hastalar yüzmemelidir, duş almamalı veya banyo sırasında pansumanın ıslanmasına izin vermemelidir. Pansumanın aşırı terleme veya yanlışlıkla ıslatma sonucu yara bölgesinden ayrılmaya risk doğarsa, sağlık çalışanları veya hemşireler pansumanı steril

koşullar altında değiştirilmelidir.

Uyumlu alternatif solüsyonlar/merhemler arasında şunlar yer alır:

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

Oklüsif pansuman uygulanmadan önce solüsyonların tamamen kurumasına izin verilmelidir.

Sağlık Uzmanı Tarafından Uyumlası

Gereken Uyarılar, Önemler veya

Tedbirler:



- Dikkat: Kateter lümeninin yakınında keskin nesnelere veya iğnelere kullanırken dikkatli olunmalıdır. Keskin nesnelere temas etmesi kateterde arızaya neden olabilir.
- Uzatma klempleri sadece aspirasyon, yıkama ve diyaliz tedavisi için açık olmalıdır.
- Herhangi bir türden mekanik veya kimyasal müdahale gerçekleştirilmeden önce kateter performans sorunlarına karşılık olarak hastane veya ünite protokolünü, potansiyel komplikasyonları ve tedavilerini, uyarıları ve önlemleri daima gözden geçirin.
- Sağlık uzmanları, HIV (İnsan İmmünyetmezlik Virüsü) ve kan yoluyla bulaşan diğer patojenlere maruz kalma riski bulunduğundan tüm hastaların bakımında daima Evrensel Kan ve Vücut Sıvıları Önlemlerini kullanmalıdır. Kazaları önlemek için tedavilerin öncesinde ve tedaviler arasında tüm kapakların ve kan hattı bağlantılarının güvenliğini sağlayın.
- Cihazın güvenli bir şekilde kullanımını sağlayacak her türlü bilginin yanı sıra hasta veya sağlık uzmanı tarafından dikkate alınacak uyarılar, önemler ve tedbirler için 215-256-4201 numaralı telefonu arayın veya <http://www.medcomp.net> adresine ziyaret

edin.

Hasta Kimlik Kartının Doldurulması:

Hasta Kimlik Kartının Doldurulmasına Yönelik Talimatlar:

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

	www.medcomp.net/patientinformation
	
	
	

Medical Components, Inc.
1491 Delp Dr., Bala Cynwyd, PA 19004, U.S.A.
P: 215-256-2200 F: 215-256-1787
www.medcomp.net

HASTA BİLGİLERİ:

Aşağıda sunulan bilgiler, hastalara veya sağlık uzmanı olmayan kişilere yöneliktir. Bu cihaza ilişkin sağlık uzmanları için hazırlanmış daha kapsamlı bir özet, bu belgenin birinci kısmında bulabilirsiniz.

Cihaz veya cihazın kullanımı ile bağlantılı yan etkiler yaşadığınızı düşünüyor veya risklerle ilgili endişe hissediyorsanız sağlık uzmanınıza başvurun. Bu belge, ihtiyaç durumunda sağlık uzmanınızdan alacağınız konsültasyonun yerine geçme amacı taşımaz.

Bölge Bakımı:

Kateterin etrafındaki cildi temizleyin. Klorheksidin glukonat solüsyonları tavsiye edilir; bununla birlikte, iyodür bazlı solüsyonlar da kullanılabilir. Çıkış bölgesini oklüsif pansumanla kapatın ve uzatmalar, klempeleri ve kapakları personelin erişebilmesi için açıkta bırakın. Yara sargı malzemeleri temiz ve kuru tutulmalıdır.

Hasta yüzmemelidir, düş almalı veya banyo yaparken sargı malzemelerini ıslatmamalıdır. Aşırı terleme veya kazara ıslanma nedeniyle sargı malzemesinin yapışkanlığı bozulursa sağlık çalışanları veya bakıcıların sargıyı steril koşullarda değiştirmesi gerekir.

Uyumlu alternatif solüsyonlar/merhemler arasında şunlar yer alır:

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

Oklüsif pansuman uygulanmadan önce solüsyonların tamamen kurumasına izin verilmelidir.

Hasta Tarafından Uyulması Gereken Uyarılar, Önlemler veya Tedbirler:

- Katetere bakterilerin girme riskini azaltmak için katetere her erişim sağlandığında burunuzu ve ağzınızı kapatan bir maske takın.
- Kateter sargı malzemesini temiz ve kuru tutun. Sargı malzemesi, her diyaliz seansında tıbbi bir uzman tarafından değiştirilmelidir.
- Kateterin veya kateterin bulunduğu bölgenin su altına girmesine izin vermesin. Kateter bölgesinin nemlenmesi enfeksiyona neden olabilir.
- Doktorunuzdan kateter enfeksiyonu belirtileri ve semptomları hakkında bilgi vermesini isteyin.
- Kateterin ucunda bulunan kapağı hiçbir zaman çıkarmayın. Kateterin kapağı ve klempelerin, diyaliz amaçlı olarak kullanılmadığında kapalı tutulması gerekir.



www.medcomp.net/patientinformation

Hastanın Maruz Kalabileceği Malzemeler veya Maddeler:

Aşağıdaki tabloda verilen yüzdeler, monte edilmiş kateter ağırlığına (9,47g) dayanır.













Malzeme	% Ağırlık (w/w)
Polivinil klorür	32,45
Asetal kopolimer	40,63
Poliüretan	20,84
Baryum sülfat	3,18
Poli-etilen tereftalat	1,60
Silikon	1,30

Not: Paslanmaz çelik içeren aksesuarlar %0,4'e kadar ağırlıkta kobalt CRP maddesi içerebilir.

Referans:

1. Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. Am J Kidney Dis. 2001; 38(3):553-9.

SEMBOLE TABLOSU

5.1.1		Üretici *
5.1.7		Seri Numarası *
5.1.5		Parti Kodu *
5.1.2		Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği Sınırları İçindeki Yetkili Temsilci *
5.1.7		Tıbbi Cihaz *
5.1.20		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı *
		MR Koşullu - 1.5, 3.0 Tesla ****
5.1.4		Hasta Bilgilendirme İnternet Sitesi *
5.1.6		Tarih *
5.1.5		Sağlık Merkezi veya Hekim *
5.1.3		Hasta Tanımlaması *
5.1.3		Üretim Tarihi *
		Birleşik Krallık'taki Sorumlu Kişi **
5.1.20		Tehlikeli Maddeler İçerir *
		Kobalt CMR Maddesi içerir

* Bu sembol, ISO 15223-1 ile uyumludur.

** Kabul edilmiş bir sembol değildir.

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

Medcomp ve Tesio® Medical Components, Inc. firmasının 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 | RP

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

**CE
2797**

EC | REP

MPS Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunfels
Germany