



Chronic Twinline Catheter Patient Information Packet

Катетър Chronic Twinline Пакет с информация за пациента

Kateter Chronic Twinline Paket s informacijama za bolesnika

Katetr Chronic Twinline, brožura s informacijama pro pacijenty Informačni brožura

Patientinformationspakke til Chronic Twinline- kateter

Chronic Twinline-katheter Patiënten informatiepakket

Chronic Twinline kateeter patsiendi teabepakk

Kroonisen Twinline-katetrin potilastietopaketti

Kit d'informations patient sur le cathéter Chronic Twinline

Chronic Twinline-Katheter Patienten-informationspaket

Καθετήρας Chronic Twinline Πακέτο πληροφοριών ασθενούς

A Chronic Twinline katéter betegtájékoztató csomagja

Catetere Chronic Twinline Fascicolo informativo informativo per il paziente

Chronic Twinline katetra pacienta informācijas pakotne

„Chronic Twinline“ informācijas paketas apie kateterj pacientui

Pakiet informacyjny dla pacjenta dotyczący cewnika Chronic Twinline

Pacote de Informação do Doente do Cateter Chronic Twinline

Cateter Chronic Twinline Pachet de informații pentru pacienți

Katéter Chronic Twinline Balik informácií pre pacienta

Paket informacij za bolnika s katetrom Chronic Twinline III

Paquete de información para el paciente del catéter Chronic Twinline III

Chronic Twinline-katetern, patientinformation patientinformation

Chronic Twinline Katater Hasta Bilgilendirme Paketi

TABLE OF CONTENTS

en English	1	it Italian	26
bg Bulgarian	3	lv Latvian	28
hr Croatian	5	lt Lithuanian	30
cs Czech	7	pl Polish	32
da Danish	9	pt Portuguese	34
nl Dutch	1	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	22	tr Turkish	46
hu Hungarian	24		

en English

Chronic Twinline 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 Chronic Twinline 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 Chronic Twinline 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 Chronic Twinline Catheter, 210 catheters had an 87.2 day [95%CI: 71.7 – 102.7 days] duration of use that has been found in clinical use reported to date¹.

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

MRI Safety Information:



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

Report Conclusion: MRI Information MR Conditional

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

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

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

Highest temperature change +1.6°C

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

measured whole body averaged value of 2.7-W/kg) indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +1.6°C.

Artifact Information

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

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	778-mm²	233-mm²	1,456-mm²	1,778-mm²
Phase 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.



Medcomp Components, Inc.
1891 Dally Dr., Hatfield, PA 19333, U.S.A.
F: 215-256-1811 F: 215-256-1787
www.medcomp.net

PATIENT INFORMATION:

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

Contact your healthcare professional if you believe that you are experiencing side

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

Site Care:

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

Alternate compatible solutions/ointments include:

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

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

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

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



Materials or Substances the Patient May be Exposed to:

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

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

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

Reference:

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

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

SYMBOL TABLE

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

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

**Not a recognized symbol.

***This Symbol is in accordance with ASTM F 2503-20. Medcomp® is a trademark of Medical Components, Inc. registered in the United States.

bg Bulgarian

Катетър Chronic Twinline Пакет с информация за пациента

Декларация за пакета с информация за пациента:

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

Информация за потребителите/здравните специалисти:

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

Показания за употреба:

Катетърът Chronic Twinline е показан за краткосрочна или дългосрочна употреба, когато е необходим съдов достъп за 14 или

повече дни за целите на хемодиализата.

Срок на експлоатация на изделието:

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

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

Информация за безопасност при ЯМР:



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

Заклучение от доклада: Информация за подходяща употреба при ЯМР

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

Статично магнитно поле
 -Статично магнитно поле от 3 Tesla или по-малко
 -Максимално пространствено градиентно магнитно поле от 720-Gauss/cm или по-малко

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

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

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

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

Последиелност на мултиплекс	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер на сигнала/издигане	778-mm ²	233-mm ²	1456-mm ²	1.778-mm ²
Ориентация на равнината	Паралелно	Перпендикулярно	Паралелно	Перпендикулярно

Обработване на мястото:

Почистете кожата около катетъра. Препоръчват се разтвори на хлорхексидин глюконат; Въпреки това може да се използва и разтвори на йодна основа. Покрийте мястото на изхода с оклузивна превръзка и оставете удължителите, скобите и капачките открити за достъп на персонала. Превръзките за рани трябва да се

поддържат чисти и сухи. **Пациентите не трябва да плуват, да се къпят или да мокрят превръзката, докато се къпят.** Ако обилното изпотвяване или случайно наморяне наруши прилепването на превръзката, медицинският или сестринският персонал трябва да смени превръзката при стерилни условия.

Алтернативните съвместими разтвори/медикаменти включват:

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

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

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

- Трябва да се внимава, когато се използват остри предмети или игли в непосредствена близост до лумена на катетъра. Контактът с остри предмети може да доведе до повреда на катетъра.
- Разширителните скоби трябва да бъдат отворени само за аспирация, промиване и диалноно лечение.
- Винаги преглеждайте протокола на болницата или отделенията, потенциалните усложнения и тяхното лечение, предупрежденията и предпазните мерки, преди да предприемете какъвто и да е вид механична или химическа интервенция в отговор на проблеми с функционирането на катетъра.
- Поради риска от излагане на ХИВ (вирус на човешкия имунодефицит) или други патогени, предавани по кръвен път, здравните специалисти трябва винаги да използват универсални предпазни мерки за кръв и телесни течности при грижите


за всички пациенти. За да За да предотвратите инциденти, осигурете сигурността на всички капачки и кръвни връзки преди и между леченията.


- Обадете се на тел. 215-256-4201 или посетете <http://www.medcomp.net>, за да получите всякаква информация за осигуряване на безопасна употреба на изделието, предупреждения, предпазни мерки или мерки, които трябва да бъдат предприети от пациента или от здравен специалист.


Как се ползва идентификационната карта на пациента:


Инструкции за полъване на идентификационната карта на пациента:

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



 _____

 _____

 _____

Medical Components, Inc.
 100 DuBois Dr., Hanoverville, PA 19038, U.S.A.
 P: 215-256-4201 F: 215-256-1797
www.medcomp.net

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА:

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

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

Обработване на мястото:

Почистете кожата около катетъра. Препоръчват се разтвори на хлорхексидин глюконат; Въпреки това

може да се използват и разтвори на йодна основа. Покрийте мястото на изхода с оклузивна превръзка и оставете удължителите, скобите и капачките открити за достъп на персонала. Превръзките за рани трябва да се поддържат чисти и сухи. **Пациентите не трябва да плуват, да се къпят или да мокрят превръзката, докато се къпят.** Ако обилното изпотяване или случайно намокряне наруши прилепването на превръзката, медицинският или сестринският персонал трябва да смени превръзката при стерилни условия.

Алтернативните съвместими разтвори/лекарства включват:

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

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

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

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

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

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

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

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

Справка:

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

ТАБЛИЦА СЪС СИМВОЛИ

5.1.1		Производителя
5.1.2		Серийен номер*
5.1.3		Код на партида*
5.1.4		Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз*
5.1.5		Медицинско изделие*
5.1.6		Уникален идентификатор на изделието*
5.1.7		Подходящо за употреба в ЯМР среда при определени условия – 1.5, 3,0 Tesla ****
5.1.8		Уеб сайт с информация за пациента*
5.1.9		Дата*
5.1.10		Медицински център или лекар*
5.1.11		Идентификация на пациента*
5.1.12		Дата на производство*
5.1.13		Дистрибутор
5.1.14		Отговорно лице за Обединеното кралство**
5.1.15		Съдържа опасни вещества*
5.1.16		Съдържа веществото CMR, кобалт

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

**Символа не е познат.

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

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

hr Croatian

Kateter Chronic Twinline Paket s informacijama za bolesnika

Izjava o paketu s informacijama za bolesnika:

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

Informacije za korisnike / zdravstvene djelatnike:

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

Indikacije za upotrebu:

Kateter Chronic Twinline indiciran je za kratkoročnu i dugoročnu upotrebu kada je potreban vaskularni pristup na 14 ili više



www.medcomp.net/patientinformation

dana radi hemodijalize.

Životni vijek proizvoda:

Katereti Medcomp® podložni su i moraju proći testiranje simulirane upotrebe namijenjeno ponavljanju upotrebe 3 puta tjedno tijekom 12 mjeseci kao dio razvoja proizvoda. Kateret Chronic Twinline prošao je to testiranje. Iako katereti Medcomp® ne sadrže materijale koji se razgrađuju tijekom vremena, potpuno funkcionalni katereti mogu se izvaditi iz drugih razloga, kao što je ustrajna infekcija, promjena terapije (kao što je zamjena bubrega (transplantacija) ili upotreba arteriovenskog grafa / fistule). Objavljena klinička literatura iz tih razloga nije uvijek usmjerena na fizički životni vijek katetera. U slučaju katetera Chronic Twinline 210 katetera imalo je vijek upotrebe od 87,2 dana [95 %-tni interval pouzdanosti: 71,7 – 102,7 dana] koji je utvrđen u dosadašnjoj kliničkoj upotrebi¹.

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

Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom:



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

Zaključak izvješća: informacije o snimanju magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima

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

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

Zagrijavanje povezano sa snimanjem magnetskom rezonancijom U neklinočno testiranju kateter Tesio® (poliuretanski s ugrađenim priključkom od nehrđajućeg

čelika) proizveo je sljedeći porast temperature tijekom MR-a koji se izvodilo 15 minuta u sustavu za MR od 3 T (3 T / 128 MHz, Excite, HDx, softver 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

najveća promjena temperature od +1,6 °C

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

Informacije o artefaktu

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

Impulzna selvenca	1L-SE	1L-SE	GRE	GRE
Veličina područja bez signala	778 mm ²	233 mm ²	1.458 mm ²	1.978 mm ²
Usmjerjenje ravnine	Paralelno	Okomito	Paralelno	Okomito

Njega mjesta umetanja:

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

Mogu se upotrijebiti alternativne kompatibilne otopine odn. premazi:

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

polimiksin B sulfata

- Krema od 0,1 % gentamicin sulfata

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

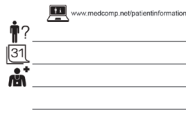
Upozorenja, mjere opreza ili mjere koje treba poduzeti zdravstveni djelatnik:

- Budite oprezni prilikom korištenja oštirih predmeta ili igala u blizini lumena katetera. Kateret se može oštetiti ako dođe u dodir s oštirim 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.



Medical Components, Inc.
100 Park Dr., Bectonville, PA 19308, 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 n 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 pristupiti. Zavoji na ranama moraju biti čisti i suhi. **Bolesnici ne smiju plivati, tuširati se niti namakati zavojem tijekom kupanja.** Ako izrazito znojenje ili nehotično vlaženje ugrožava pranje 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 % sulfadijazina srebra
- Providine, mast od 10 % povidon joda
- Polysporin®, mast od bacitracin cinka i polimiksin B sulfata
- Krema od 0,1 % gentamicin sulfata

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

Upozorenja, mjere opreza ili mjere koje treba poduzeti 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. Vлага blizu mjesta uvođenja može potencijalno dovesti do infekcije.
- Zamolite liječnika da vam objasni znakove i simptome infekcije katetera.

- Nikada nemojte uklanjati kapicu na kraju katetera. Kapica i stezaljke katetera moraju biti zatvorene kada se ne upotrebljava za dijalizu.



www.medcomp.net/patientinformation

Materijali ili tvari kojima bolesnik može biti izložen:

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

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

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

Reference:

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

TABLICA SIMBOLA

5.1.1		Proizvođač*
5.1.2		Serijski broj*
5.1.5		Šifra serije*
5.1.2		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji*
5.1.2		Medicinski proizvod*
5.1.10		Jedinstveni identifikator uređaja*
5.1.4		Može se snimati magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima – 1,5, 3,0 T***
5.1.4		Web-mjesto s informacijama za bolesnika*
5.1.6		Datum*
5.1.5		Centar za zdravstvenu skrb ili liječnik*
5.1.7		Identifikacija bolesnika*
5.1.1		Datum proizvodnje*
5.1.8		Distributer
UK RP		Odgovorna osoba za Ujedinjeno Kraljevstvo**
5.1.1		Sadrži opasne tvari*
5.1.1		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® zaštitni je znak društva Medical Components, Inc. registriranog u Sjedinjenim Američkim Državama.

CS Czech

Katetr Chronic Twinline, brožura s informaciami pro pacijenta Informačni brožura

Informace PIP:

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

Informace pro uživatele/odborný zdravotnický personál:

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

Indikace pro použití:

Katetr Chronic Twinline je indikován pro krátkodobé anebo dlouhodobé použití s vyžadovaným cévním přístupem po dobu 14 dní anebo víc za účelem hemodialýzy.

Životnost zařízení:

Katetry Medcomp® se jako součást vývoje zařízení podrobují testu simulovaného použití (použití 3krát týdně po dobu 12 měsíců). Katetr Chronic Twinline úspěšně tento test absolvoval. I když katetry Medcomp® neobsahují žádné materiály, které časem degradují, k odstranění plně funkčních katetrů může existovat jiný důvod, např. neustupující infekce, změna terapie (např. výměna ledviny (transplantace) anebo použití arteriovenózního štěpu/ fistuly). Z těchto důvodů se publikovaná odborná literatura ne vždy zaměřuje na fyzickou životnost katetru. Pokud jde o katetr Chronic Twinline, 210 katetrů bylo používáno 87,2 dne [95 %interval spolehlivosti: 71,7 – 102,7 dne] (podle informací o klinické použití známých k dnešnímu datu).

Na základě těchto informací je životnost katetru Chronic Twinline 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 určený časový bod.

Informace o bezpečnosti v prostředí MR:

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

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

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

Statické magnetické pole

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

Zahřívání související s MR

V rámci neklinického testování generoval katetr Tesio® (polyuretan s integrovaným nerezovým konektorem) následující nárůst teploty v průběhu zobrazování MRI

uskutečněného pro systém MR za podmínek 15 min. trvání, intenzity magnetického pole 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Největší změna teploty +1,6 °C.

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

Informace o artefaktech

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

Sekvence pulzů	TI-SE	TI-SE	GRE	GRE
Velikost strážné zóny	778 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 glukonát. Mohou se však také používat jodové roztoky. Zakryjte místo výstupu okluzivním krytím a ponechejte nástavce, svorky a kryty přístupné pro personál. Obvazy rány musí být udržovány čisté a suché. **Pacienti nesmí plavat, sprchovat se, ani nesmí krytí namočit v průběhu koupele.** Pokud vydatné pocení naruší adhezi krytí, zdravotnický nebo ošetřovatelský personál musí krytí za sterilních podmínek vyměnit.

Mezi další kompatibilní roztoky nebo přípravky patří:

- ChloraPrep®, chlorhexinglukonát 2 %
- Betadine®, jódový povidon 10 %
- Isopropanol 70 %
- Peroxid vodíku 3 %
- Anasept®, 0,057 % 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 odborným zdravotnickým personálem:

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

Jak vyplnit ID kartu pacienta:

Pokyny k vyplnění ID karty pacienta:

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



INFORMACE PRO PACIENTY:

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

Obratťte se na odborný zdravotnický personál, pokud si myslíte, že se u vás projeví vedlejší účinky související s použitím tohoto zařízení anebo jste zneklidněni ve vztahu k souvisejícím rizikům. Tento dokument neslouží jako náhrada konzultace s odborným zdravotním personálem.

Lokální péče:

Očistěte kůži okolo katetru. Doporučují se roztoky chlorhexidinu glukonátu. Mohou se však také používat jodové roztoky. Zakryjte místo výstupu okluzivním krytím a ponechte nástavce, svorky a krytý 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®, chlorhexinglukonát 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 Sirová mast
- Gentamycin, sírový krém 0,1 %

Před použitím okluzivního krytí je třeba ponechat roztoky úplně vyschnout.

Varování, preventivní opatření anebo jiná opatření učiněna pacientem:

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



www.medcomp.net/patientinformation

Materiály anebo látky, vůči kterým může být pacient exponován:

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

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

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

Literatura:

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

TABULKA SYMBOLŮ

5.2.1		Výrobce*
5.2.2		Sériové číslo*
5.2.3		Kód dávky*
5.2.4		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii*
5.2.5		Zdravotnický prostředek*
5.2.6		Jednoznačný identifikátor prostředků*
5.2.7		Použití v podmínkách MR je podmíněně bezpečné – 1,5, 3,0 Tesla****
5.2.8		Webová stránka informací pro pacienty*
5.2.9		Datum*
5.2.10		Středisko zdravotní péče nebo lékař*
5.2.11		Identifikace pacienta*
5.2.12		Datum výroby*
5.2.13		Distributor
5.2.14		Odpovědná osoba ve Spojeném království**
5.2.15		Obsahuje nebezpečné látky*
5.2.16		Obsahuje látku CMR, kobalt

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

**Nerozpoznaný symbol.

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

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

da Danish

Patientinformationspakke til Chronic Twinline- kateter

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:

Chronic Twinline-kateteret er indiceret til kortvarig og 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. Chronic Twinline-kateteret bestod disse tests. Selv om Medcomp®-katetrene ikke indeholder nogen materialer, som nedbrydes med tiden, kan helt funktionsdygtige katetre blive fjernet af andre årsager, såsom genstridig infektion, ændring af behandling (såsom nyrearterstatning (transplantation) eller brug af arteriovenøst transplantat/arteriovenøs fistel). Derfor fokuserer publiceret klinisk litteratur ikke altid på et kateters fysiske levetid. Hvad angår Chronic Twinline-kateteret havde 210 katetre en brugsvarighed på 87,2 dage [95 % CI: 71,7-102,7 dage], som er blevet iagttaget i klinisk brug rapporteret til dato¹.

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

Sikkerhedsinformation vedrørende MRI:

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

Rapportkonklusion: MRI-information MR- betinget

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

Statisk magnetfelt

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

MRI-relateret opvarmning

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

Højeste temperaturændring +1,6 °C

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

Information om artefakten

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

Impulssækkent område	TL-SE	TL-SE	GRE	GRE
Størrelse på signalomt område	778 mm ²	233 mm ²	1.456 mm ²	1.778 mm ²
Plansretning	Parallel	Vinkelret	Parallel	Vinkelret

Pleje af stedet:

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

Alternative kompatible opløsninger/salver omfatter:

- Chloraprep®, klorhexidinguconat 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 kateterlumener. Kontakt med skarpe genstande kan få kateteret til at svigte.

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

Sådan udfyldes patient-id-kortet:

Anvisninger til udfydelse 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.
1891 Doby Dr., Harrisville, PA 15458, U.S.A.
P: 215.256.0200 F: 215.256.1797
www.medcomp.net

PATIENTINFORMATION:

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

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

Pleje af stedet:

Rens huden omkring kateteret. Der anbefales klorhexidylgluconatopløsninger, men jobbaserede opløsninger kan også bruges. Dæk udgangsstedet med okklusiv forbindelse, og lad forlængere, klemmer og hætter være blottagte, så personale har adgang hertil. Sårforbindinger skal holdes rene og tørre. **Patienter må ikke svømme, tage brusebad eller gennemvæde 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®, klorhexidylgluconat 2 %
- Betadine®, Povidon-jod 10 %
- Isopropanol 70 %
- Hydrogenperoxid 3 %
- Anasept®, 0,057 % natriumhypochlorit
- Bactroban®, Mupirocin salve 2 %
- Silvadene®, 1 % sølvsulfadiazin-creme
- Providine, 10 % Povidon-jod Salve
- Polysporin®, bacitracin zink, Polymyxin B Sulfatsalve
- Gentamicin sulfatcreme 0,1 %

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

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

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

kateter-stedet kan potentielt føre til en infektion.

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



www.medcomp.net/patientinformation

Materialer eller stoffer, som patienten kan blive eksponeret for:

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

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

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

Kildehenvisning:

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

SYMBOLTABEL

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

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

**Ikke et anerkendt symbol.

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

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

Dutch

Chronic Twinline-katheter Patienten informatiepakket

PIP-verklaring:

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

Informatie voor het gebruik/

Gezondheidszorg Artsen:

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

Gebruiksaanwijzing:

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

Levensduur van het hulpmiddel:

Medcomp®-katheters zijn onderworpen

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

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

MRI-veiligheidsinformatie:

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



Conclusie van het rapport: MRI-informatie MR Voorwaardelijk

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

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

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- systemen:

Hoogste temperatuurwijziging +1,6°C

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

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

Pulsesequentie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Groette signaal leeg	778-mm ²	233-mm ²	1.456-mm ²	1.778-mm ²
Vlakoriëntatie	Parallel	Loodrecht	Parallel	Loodrecht

Plaats van de verzorging:

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

Alternatieve verenigbare oplossingen/zouten zijn onder meer:

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

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

Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of door de arts te nemen maatregelen:

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

Hoe kan ik een identiteitskaart voor ambulante patiënten invullen:

Instructies voor het invullen voor ID-kaarten van patiënten:

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



www.medcomp.net/patientinformation



Medical Components, Inc.
1899 50th St., Milwaukee, WI 53218, U.S.A.
F: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

WEBSITE MET INFORMATIE VOOR DE PATIËNT:

De onderstaande informatie is bedoeld voor

patiënten of leken. In het eerste deel van dit document staat een uitgebreidere samenvatting van dit dit hulpmiddel voor artsen.

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

Plaats van de verzorging:

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

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

Alternatieve verenigbare oplossingen/zouten zijn onder meer:

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

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

Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of door de patiënt te nemen maatregelen:

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

- Verwijder nooit de dop aan het uiteinde van de katheter. De dop en de klemmen van de katheter moeten gesloten blijven indien deze niet voor dialyse wordt gebruikt.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiaal of stoffen waaraan de patiënt kan worden blootgesteld:

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

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

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

Referentie:

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

SYMBOLENTABEL

5.1.1		Fabrikant*
5.1.7		Serienummer*
5.1.5		Partijcode
5.1.2		Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie*
5.1.7		Medisch product*
5.1.20		Unieke identificatiecode van het apparaat*
5.1.6		MR-voorwaardelijk - 1.5, 3.0 Tesla****
5.1.6		Website met informatie voor de patiënt*
5.1.6		Datum*
5.1.5		Gezondheidszorgcentrum of arts*
5.1.3		Patiëntidentificatie*
5.1.3		Productiedatum*
5.1.9		Distributeur
5.1.10		Verenigd Koninkrijk Verantwoordelijke Persoon**
5.1.10		Bevat gevaarlijke stoffen *
5.1.10		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® is een geregistreerd handelsmerk van Medical Components, Inc. in de Verenigde Staten.

et Estonian

Chronic Twinline kateeter patsiendi teabepakk

PIP avaldus:

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

Teave kasutajatele/tervishoiutöötajatele Professionaalidele:

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

Kasutusnäidustused:

Chronic Twinline kateeter on näidustatud lühiajaliseks või pikaajaliseks kasutamiseks, kui juurdepääs veresoontele on vajalik 14 päeva või kauem hemodialüüsi eesmärgil.

Seedme eluga:

Medcomp® kateetrid on näidustatud ning

peavad läbima simuleeritud kasutustestid, mis on mõeldud jälgendada kasutust 3 korda päevas 12 kuu jooksul seadme arenduse osana. Chronic Twinline kateeter läbis selle testi. Kuigi Medcomp® kateetrid ei sisalda aja jooksul lagunevaid materjale, täielikult funktsionaalseid kateetrid võib eemaldada muudel põhjustel, näiteks raskesti ravitav infektsioon, ravi muutus (näiteks neuru asendus (siirdamine) või Arterio-venoosne transplantaat/ fistul). Avaldatud kliinilises kirjanduses ei keskenduta neil põhjustel alati kateetri füüsilisele elueale. Chronic Twinline kateetri puhul oli 210 kaatleri puhul 87,2 päeva [95%CI: 71,7 - 102,7 päeva] kasutuskestus, mis on leitud seni teatatud kliinilises kasutuses¹.

Sellele infole tuginedes on Chronic Twinline kateetri 12-kuulise eluiga; aga otsus kateeter eemaldada ja/või asendada peab põhinema kliinilisel saaritusel ja vajadusel ning mitte ette määratud ajal.

MRI ohutusinfo:

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



Raporti järelus: MRT info MR tingimus

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

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

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

Kõrgeim temperatuurimuutus +1.6°C

Seega, MRT-ga seotud kuumatamis- Eksperiment Tesio® kateetri jaoks (Sisseehitatud terasest polüuretaaniin Konnector) 3 Teslat, mis kasutat saajtat/ vastuvõtjat raadiosagedusliku kehahämähäga

MR süsteemis, on raporteeritud täiskeha keskmine SAR 2.9 W/kg (st on seotud kalorimeetriaga, mida mõeldetakse täiskeha keskmiselt väärtuselt 2.7 W/kg), mis viitab suurele sooja hulga, mis on tekkinud seoses nende kindlate tingimustega, mis on võrdne või vähem kui +1.6°C.

Artefakti info

MR pildiväliteid võib olla kompromiteeritud, kui huvipakkuv piirkond on sama või suhteliselt lähedal Tesio® kateetri asendile (polüuretaan sisseehitatud roosteavabast terasest konnectorina). Seega võib MR pildiparameetrite optimeerimine sellel seadmel vajalik olla.

Pulsisagedus	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaalitühimi- ku suurus	778-mm ²	233-mm ²	1 456-mm ²	1 778-mm ²
Tasandi asend	Paralleel	Ristküli- kukujuline	Paralleel	Ristküli- kukujuline

Koha hooldus:

Puhas nahk kateetri ümber. Soovitavad on klorohexidiin glukonaadi lahused; aga kasutada võib ka joodipõhiseid lahuseid. Katke väljumiskoht oklusivise sidemega ja jätke pikendused, klambrid ja korgid avatuks, et personal saaks neile juurde pääseda. Haavakoha sideme peab hoidma puhta ja kuivana. **Patsiendid ei tohi ujuda, duši võtta ega vanniskäigu ajal sidet märjaks teha.** Kui rohke higistamine või juhuslik mürgumine kahjustab sideme kleepuvat osa, peab meditsiiniline või hoolduspersonal vahetama sideme steriilsetes tingimustes.

Alternatiivsed sobivad lahused/salvid on järgmised:

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

Lahustel peaks lubama enne oklusivise sideme pealepanekut täielikult kuivada.

Hoiatused, ettevaatusabinõud või tervishoiutöötaja rakendatavad meetmed:

- Ettevaatlik tuleb olla teravate esemete või nõelte kasutamisel kateetri luumeni

läheduses. Kontakt teravate esemetega võib põhjustada tõrkeid kateetri tööks.

- Pikenudsklambrid peaksid olema avatud ainult aspiratsiooniks, loputamiseks ja dialüüsiraviks.
- Vaadake alati üle haigla või üksuse protokoll, võimalikud tüsistused ja nende ravi, hoiatused ja ettevaatusabinõud enne mistahes mehaanilise või keemilise sekumise alustamist vastusena kateetri sooritute probleemidele.
- Kokkupuute ohu tõttu HIV (Inimese immuundefitsiitviirusega) või muude verega edasikantavate patogeenide tõttu peaksid tervishoiutöötajad alati kasutama universaalseid vere ja kehavedelike ettevaatusabinõusid kõigi patsientidega. Õnnetuste ennetamiseks tagage enne ravi ja nende vahepeal kõigi korgide ja vereliinide ühenduse ohutus.
- Helistage telefonil 215-256-4201 või külastage <http://www.medcomp.net>, et saada teavet seadme ohutu kasutamise, hoiatuste, ettevaatusabinõude või meetmete kohta, mida patsient või tervishoiutöötaja peavad rakendama.

Kuidas patsiendi ID-kaarti täita:

Juhendid patsiendi ID-kaardi täitmiseks:

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



www.medcomp.net/patientidentification

Medcomp Corporation, Inc.
10010 14th, Houston, TX, USA
713-791-1000 • 811-313-1787
www.medcomp.net

PATSIENTI INFO:

Ülal esitatud info on mõeldud patsientidele ja kõrvalseisvatele isikutele. Seadme üksiasjalikum kokkuvõte on mõeldud tervishoiutöötajatele ning on leitav dokumendi esimeses osas.

Võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui usute, et kogete kõrvallomusi, mis on seotud seadme ja selle kasutuse

mõjudega või kui muretsete riskide pärast. See dokument pole mõeldud asendada konsultatsiooni teie tervishoiutöötajaga vajaduse korral.

Koha hooldus:

Puhas nahk kateetri ümber. Soovitavavad on kloroheksidiin glukonaadi lahused; aga kasutada võib ka joodipõhiseid lahuseid. Katke väljumiskoht oklusiivse sidemega ja jätke pikendused, klambrid ja korgid avatuks, et personal saaks neile juurde pääseda. Haavakoha sideme peab hoidma puhta ja kuivana. **Patsiendid ei tohi ujuda, duši võtta ega vanniskäigu ajal sidet märjaks teha.** Kui sideme kleepuv osa liigese higistamise või juhusliku märjaks saamise tõttu mürgub, peab meditsiini- või hooldustöötaja sideme steriilsetes tingimustes välja vahetama.

Alternatiivsed sobivad lahused/salvid on järgmised:

- ChloroPrep®, kloroheksadiin glukonaat 2%
- Betadine®, Povidoon-jood 10%
- Isopropanool 70%
- Vesinikperoksiid 3%
- Anasept®, 0.057% naatriumhüpokloriit
- Bactroban®, mupirotsiini salv 2%
- Silvadene®, 1% hõbeda sulfadiasiini kreem
- Providine, 10% Povidoon-joodi salv
- Polysporin®, Tsinkbatsitratsiin, polümüksiin B sulfaadi salv
- Gentamütsiin sulfaadikreem 0.1%

Lahustel peaks lubama enne oklusiivse sideme pealepanekut täielikult kuivada.

Hoiatused, ettevaatusabinõud või tervishoiutöötaja rakendatavad meetmed:

- Bakterite sisenemise riski vähendamiseks kateetrisse katke nina ja suu maskiga, kui kateetritele lähenete.
- Hoidke kateetri side puhta ja kuivana. Sidet peab vahetama tervishoiutöötaja iga dialüüsisessiooni ajal.
- Väliste kateetri või kateetrikoha vee alla sattumist. Niiskusi kateetri kohal võib potentsiaalselt infektsiooni põhjustada.
- Paluge arstil endale selgitada Kateetriinfektsiooni märke ja sümptomeid.
- Ärge kunagi eemaldage selle kateetri otsas olevat korki. Kateetri kork ja kateetri klamber peavad olema suletud, kui neid dialüüsi jaoks ei kasutata.



www.medcomp.net/patientinformation

Materjalid või ained, millega patsient võib kokku puutuda:

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

Materjal	% Kaal (k/i)
Polüüretaan	49,52
Atsetüül kopolümeer	24,37
PVC	9,55
Naillon	4,74
Baariumsulfaat	8,19
Roostevaba teras	2,14
Polütüleen tereftalaat	1,11
Silikoon	0,38

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

Viide:

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

SÜMBOLITE TABEL

5.1.1		Tootja*
5.1.7		Seerianumber*
5.1.5		Partiikood*
5.1.2		Autoriseeritud esindaja Euroopa kogukonnas/Euroopa Liidus*
5.1.7		Meditsiinisead*
5.1.20		Seadme kordumatu identifikaator*
		MR tingimus - 1.5, 3.0 Tesla****
5.1.6		Patsienditeabe vechisait*
5.1.6		Kuupäev*
5.1.5		Tervishoiukeskus või arst*
5.1.3		Patsiendi tuvastamine*
5.1.2		Tootmiskuupäev*
5.1.9		Edasimüüja
		Ühendkuningriikide vastutav isik**
5.4.12		Sisaldab optilike aineid*
		Sisaldab CMR ainet, koobaltit

*Diit symbol on in overeenstemming met ISO 15223-1.
**Geen erkend symbol.
****Diit symbol is in overeenstemming met ASTM F 2503-20.

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

fi Finnish

Kroonisen Twinline-katetrin potilastietopaketti

PIP-lauseke:

Tämä potilastietopaketti on tarkoitettu käyttäjien ja potilaiden käyttöön. Tämä lauseke ei ole tarkoitettu korvaamaan käyttöohjeita.

Tietoa käyttäjille / terveydenhuollon ammattilaisille:

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

Käyttöaiheet:

Kroonisen Twinline-katetrin on tarkoitettu lyhyt tai pitkäaikaiseen käyttöön tapauksissa, joissa yhteyttä verisuoniin on vaadittu 14 päivän ajaksi tai sitä pidempään hemodialyysin vuoksi.

Laitteen käyttöikä:

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

Tämän tiedon perusteella kroonisen Twinline-katettrin käyttöikä on 12 kuukautta; kuitenkin katetrin poistamis-/vaihtamis päätöksen tulee perustua kliiniseen suorituskykyyn ja tarpeeseen, ei ennalta määritettyyn ajankohtaan.

Magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot:

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



Raportin loppupäätelmä: MRI-tiedot MR-ehdollinen

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

Staatin magneetikenttä
-3 teslan tai sitä heikompi staatinen magneetikenttä
-Magneetikenttä, jonka avaruudellinen gradientti on 720-Gaussia/cm tai vähemmän

Magneettikuvaukseen liittyvä lämpeneminen
Ei-kliinisessä testauksessa Tesio®-katetri (polyuretaania upotetulla liittimellä, joka on valmistettu ruostumattomasta teräksestä) aiheutti seuraavanlaisen lämpötilan nousun suoritettuna magneettikuvauksen aikana.
Magneettikuvaus kesti 15 minuuttia 3 teslan teholla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, ohjelmisto 14X.M5, General Electric

Healthcare, Milwaukee, WI) MR -järjestelmä:

Suurin lämpötilan muutos +1,6 °C
Siten magneettikuvaukseen liittyvissä Tesio® -katetrin suoritettiin 3 teslan teholla käytännä lähettimenä/vastaanottimena toimivaa radiotaajuusrunkokämmää, MR-järjestelmän koko henkilön keskiarvotetun ominaisabsorptiokooden raportoituihin olevan 2,9 -W/kg (ts. liittyy kalorimetriaan ja mitattiin koko henkilön keskiarvotettuna arvona, joka oli 2,7-W/kg) - testissä ilmeni, että katetri kuumeni näissä tietyissä olosuhteissa +1,6 °C:een verran tai alle sen.

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

Pulsusaajuus	TI-SE	TI-SE	GRE	GRE
Signaalitiheys	778-mm ²	233-mm ²	1 456-mm ²	1 778-mm ²
Isaantisuus	Paralleeli	Rotkoikkokujulite	Paralleeli	Rotkoikkokujulite

Katetrointikohdan hoito:

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

Seuraavia vaihtoehtoisia yhteensopivia liuoksia/voiteita voidaan käyttää:

- Chloraprep®, klooriheksidiiniglukonaatti 2%
- Betadine®, povidonijodi 10 %
- Isopropanoli 70 %
- Vetyperoksidi 3 %
- Anasept®, 0,057 % natriumhypokloriitti
- Bactroban®, musiprosiiniinivoide 2 %
- Silvadene®, 1 % hopeasulfadiatsiiniinivoide
- Providiini, 10 % povidoni -jodi -voide
- Polysporin®, basitrasiniisinkki, polymeysiini B Sulfaattiinivoide
- Gentamysiinisulfaattiinivoide 0,1 %

Liuosten tulee antaa kuivua täysin ennen sulkevan sidoksen laittamista paikoilleen.

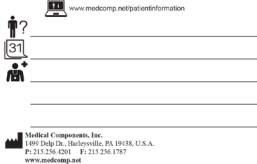
Varoitukset, varoimet tai toimenpiteet, jotka terveydenhuollon ammattilaisen on suoritettava:

- Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä teräviä esineitä tai neuloja katettrin lumenin lähellä. Terävien esineiden kosketus voi aiheuttaa katettrin toimintahäiriön.
- Jatkoapuristimien avaaminen on sallittua vain aspiriinin, huuhtelun ja dialyysihoidon yhteydessä.
- Käy aina läpi sairaalan tai hoitoyksikön käytännöt, potentiaaliset komplikaatiot sekä niistä koskevat hoito-ohjeet, varoitukset ja varoimenpiteet ennen kuin suoritat mekaanisia tai kemiallisia toimenpiteitä katettrin suorituskykyongelmien ratkaisemiseksi.
- HIV-altistumisriskin (ihmisen immuuniviruksen) tai muille veriteiteille 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 turvallisesta käytöstä, ja saadaksesi tietoa varoituksista sekä varoimista tai toimenpiteistä, jotka potilaan tai terveydenhuollon ammattilaisten on suoritettava.

Potilastunnuskortin täyttäminen:

Potilastunnuskortin täyttöohjeet:

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



POTILASTIEDOT:

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

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

Katetrointikohdan hoito:

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

Seuraavia vaihtoehtoisia yhteensopivia liuoksia/voiteita voidaan käyttää:

- ChloroPrep®, klooriheksidiini-glukonaatti 2%
- Betadine®, povidonijodi 10 %
- Isopropanoli 70 %
- Vetyperoksidi 3 %
- Anasept®, 0,057 % natriumhypokloriitti
- Bactroban®, musiprosiinivoide 2 %
- Silvadene®, 1 % hopeasulfadiatsiiniivoide
- Providiini, 10 % povidoni - jodi - void
- Polysporin®, basitriasiinisinkki, polymyksiini B Sulfaattivoide
- Gentamysiinisulfaattivoide 0,1 %

Liuosten tulee antaa kuivua täysin ennen sulkevan sidoksen laittamista paikalleen.

Varoitukset, varoimet tai toimenpiteet,

jotka potilaan on suoritettava:

- Jotta riski bakteerien pääsemisestä katetriin pienenesi, peitä nenäsi ja suusi maskilla aina katetria
- Pidä katetrin sidos puhtaana ja kuivana.
- Terveydenhuollon ammattilaisen on vaihdettava sidos kunkin dialyysihoitokerran yhteydessä.
- Älä upota katetria tai katetrointikohtaa veteen. Kosteus katetrointikohdan lähellä voi aiheuttaa infektion.
- Pyydy 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 luellut prosenttiosuudet perustuvat koottuun katetrin painoon, 19,57 g.

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

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

Viite:

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

SYMBOLITAUUKKO

5.1.1	Valmistaja*
5.1.7	Sarjanumero*
5.1.5	Eräkoodi*
5.1.2	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa*
5.1.7	Lääketieteellinen laite*
5.1.10	Yksikäsitteinen laitteen tunnistus*
MR-ehdollinen ****	
5.1.4	Potilastietojen verkkosivut*
5.1.6	Päiväys*
5.1.5	Terveyskeskus tai lääkäri*
5.1.3	Potilaan tunnistus*
5.1.3	Valmistuspäivämäärä*
5.1.9	Jäkelijä:
	Yhdistyneessä kuningaskunnassa vastuussa oleva henkilö**
5.4.10	Sisältää vaarallisia aineita*
	Sisältää CMR-ainetta, kobolttia

*Tämä symboli on standardin ISO 15223-1 mukainen.
**Ei tunnistettu symboli.
***Tämä symboli on standardin ASTM F 2503-20 mukainen.

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

French
Kit d'informations patient
sur le cathéter Chronic Twinline

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

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

Instructions d'utilisation :
Le cathéter Chronic Twinline 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 Chronic Twinline a réussi ces tests. Bien que les cathéters Medcomp® ne contiennent pas de matériaux qui se détériorent au fil du temps, les cathéters entièrement fonctionnels peuvent être retirés pour d'autres raisons, telles qu'une infection réfractaire, un changement de traitement (comme un remplacement rénal (transplantation) ou l'utilisation d'une greffe/ fistule artério-veineuse). Pour ces raisons, la littérature clinique publiée ne met pas toujours l'accent sur la durée de vie physique d'un cathéter. Dans le cas du cathéter Chronic Twinline, 210 cathéters présentaient une durée d'utilisation de 87,2 jours [IC de 95 % : 71,7 - 102,7 jours] qui a été identifiée dans l'utilisation clinique rapportée à ce jour'.

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

Informations sur la sécurité d'emploi en IRM :



IRM sous conditions – 1,5 teslas et 3 teslas (les objets sont susceptibles de poser des problèmes d'imagerie si la zone passée à l'IRM en question se situe sur ou à proximité de l'endroit où se trouve le dispositif)

Conclusion du rapport : Informations relatives à l'IRM IRM sous conditions

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

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

Réchauffement lié à l'IRM

Lors d'un essai non clinique, le cathéter Tesio® (polyuréthane avec connecteur en acier inoxydable incorporé) a produit la hausse de température suivante lors d'une IRM réalisée pendant 15 min dans le système IRM de 3 teslas (3 teslas/128 Mhz, Excite, HDx, Logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :

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

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

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

Soins du point d'insertion :

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

D'autres solutions/pommades compatibles sont possibles :

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

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

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



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

Comment renseigner la carte d'identification patient :

Instructions de renseignement de la carte d'identification patient :

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

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____
 31 _____
 _____

Medical Components, Inc.
 1899 Doby Dr., Bactonville, PA 15828, U.S.A.
 P: 212-236-0201, F: 212-236-1787
www.medcomp.net

INFORMATIONS POUR LES PATIENTS :

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

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

Soins du point d'insertion :

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

D'autres solutions/pommades compatibles sont possibles :

- Chloraprep®, gluconate de chlorhexidine à 2 %
- Bétadine®, povidone iodée à 10 %

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

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

Mises en garde, précautions ou mesures destinées au patient :

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

 www.medcomp.net/patientinformation

Matériaux ou substances auxquels le patient peut être exposé :

Les fourchettes de pourcentages figurant dans le tableau ci-dessous sont basées sur le poids des cathéters assemblés, 19,57 g.

















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

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

Référence :

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

TABLE DE SYMBOLES

5.1.1		Fabricant*
5.1.2		Numéro de série*
5.1.3		Numéro de lot*
5.1.2		Mandataire autorisé au sein de la Communauté européenne/l'Union européenne*
5.2.1		Dispositif médical*
5.2.10		Identifiant unique du dispositif*
		IRM sous conditions - 1,5, 3,0 teslas *****
5.2.4		Site Web d'informations destinées au patient*
5.2.6		Date*
5.2.5		Centre de soins ou médecin*
5.2.3		Identification du patient*
5.1.3		Date de fabrication*
5.1.9		Distributeur
		Personne responsable au Royaume-Uni**
5.4.1		Contient des substances dangereuses*
		Contient du cobalt, une substance classée CMR

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

**Symbole non reconnu.

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

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

 German

Chronic Twinline-Katheter Patienten-informationspaket

Erklärung zum ZIP:

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

Informationen für Anwender/medizinisches Fachpersonal:

Die folgenden Informationen sind für Anwender/medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Im

Anschluss an diese Informationen findet sich eine Zusammenfassung, die für Patienten vorgesehen ist.

Einsatzindikationen:

Der Chronic Twinline-Katheter ist für die kurz- oder langzeitige Verwendung indiziert, wenn wenn zu Hämodialyse Zwecken für 14 Tage oder länger ein Gefäßzugang erforderlich ist.

Produktlebensdauer:

Medcomp®-Katheter werden im Rahmen der Produktentwicklung einem simulierten Anwendungstest unterzogen und müssen diesen bestehen. Bei diesem Test wird eine Verwendung von drei Einsätzen pro Woche über einen Zeitraum von 12 Monaten nachgestellt. Der Chronic Twinline-Katheter hat diesen Test bestanden. Auch wenn Medcomp®-Katheter keine Materialien enthalten, deren Qualität im Laufe der Zeit nachlässt, kann die Entfernung eines voll funktionsfähigen Katheters aus anderen Gründen erforderlich sein, z. B. bei einer hartnäckigen Infektion oder einer Therapieänderung (z. B. Nierenersatz (Transplantation) oder der Verwendung eines arterio-venösen Transplantats/einer arterio-venösen Fistel). Aus diesen Gründen konzentriert sich die veröffentlichte klinische Literatur nicht immer auf die physische Lebensdauer eines Katheters. Im Falle des Chronic Twinline-Katheters wurden für 210 Katheter eine Verwendungsdauer von 87,2 Tagen [95%-KI: 71,7–102,7 Tage] in der aktuellen klinischen Literatur berichtet¹.

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

Informationen zur MR-Sicherheit:

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

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

Statisches Magnetfeld

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

MRT-bedingte Erwärmung

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

Höchste Temperaturänderung +1,6 °C

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

Informationen zu Artefakten

Die Qualität des MR-Bildes kann beeinträchtigt sein, wenn 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	T1-SE	T1-SE	GF	GF
Höhe Signalauslöschungen	778 mm²	233 mm²	1.456 mm²	1.778 mm²
Ebenenaustrichtung	Parallel	Vertikal	Parallel	Vertikal

Pflege der Zugänge:

Säubern Sie die Haut um den Katheter herum. Dazu werden Chlorhexidinegluconat-Lösungen empfohlen; es können jedoch auch jobbasierte Lösungen verwendet werden. Bedecken Sie die Austrittsstelle mit einem dichten Wundverband, lassen Sie jedoch die Verlängerungen, Klemmen und Verschlusskappen frei, damit das

Personal Zugriff darauf hat. Wundverbände müssen trocken und sauber gehalten werden. **Die Patienten dürfen weder schwimmen gehen noch duschen oder den Wundverband beim Baden einweichen.** Wenn starkes Schwitzen oder ein versehentliches Feuchtwerden die Adhäsion des Wundverbands verringert, muss das medizinische oder Pflegepersonal den Verband unter sterilen Bedingungen wechseln.

Zu den alternativen kompatiblen Lösungen/ Salben gehören:

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

Die Lösungen sollten vor dem Anlegen eines Okklusivverbands vollständig trocknen.

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

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

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

Der Tesio®-Katheter gilt als



Körperflüssigkeiten befolgen. Prüfen Sie die Sicherheit aller Verschlusskappen und Blutschlauchverbindungen vor und zwischen den Behandlungen, um Zwischenfälle zu verhindern.

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

Sie jedoch die Verlängerungen, Klemmen und Verschlusskappen frei, damit das Personal Zugriff darauf hat. Wundverbände müssen trocken und sauber gehalten werden. **Die Patienten dürfen weder schwimmen gehen noch duschen oder den Wundverband beim Baden einweichen.** Wenn starkes Schwitzen oder ein versehentliches Feuchtwerden die Adhäsion des Wundverbandes verringert, muss das medizinische oder Pflegepersonal den Verband unter sterilen Bedingungen wechseln.

Zu den alternativen kompatiblen Lösungen/ Salben gehören:

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

Die Lösungen sollten vor dem Anlegen eines Okklusivverbands vollständig trocknen.

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

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

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

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

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

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

Literatur:

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

Ausfüllen der Patienten-ID-Karte:

Anleitung zum Ausfüllen der Patienten-ID-Karte:

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

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____

 _____

 _____

Medical Components, Inc.
1299 North 15th, Bethlehem, PA 19108, U.S.A.
P: 215.256.6200 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

PATIENTENINFORMATION:

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

















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

Pflege der Zugänge:

Säubern Sie die Haut um den Katheter herum. Dazu werden Chlorhexidinegluconat-Lösungen empfohlen; es können jedoch auch jodbasierte Lösungen verwendet werden. Bedecken Sie die Austrittsstelle mit einem dichten Wundverband, lassen

 www.medcomp.net/patientinformation

TABELLE DER VERWENDETEN SYMBOLE

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

* Dieses Symbol entspricht ISO 15223-1.

** Kein anerkanntes Symbol.

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

el Greek

Καθετήρας Chronic Twinline Πακέτο πληροφοριών ασθενούς

Δήλωση ΠΙP:

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

Πληροφορίες για τους χρήστες/ Επαγγελματίες Υγείας:

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

Ενδείξεις χρήσης:

Ο καθετήρας Chronic Twinline ενδείκνυται για βραχυχρόνια ή μακροπρόθεσμη χρήση όταν απαιτείται αναγειακή πρόσβαση για 14 ημέρες ή περισσότερο για σκοπούς

αιμοκάθαρσης.

Χρόνος ζωής της συσκευής:

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

Με βάση αυτές τις πληροφορίες, ο καθετήρας Chronic Twinline έχει 12μηνη διάρκεια ζωής. Ωστόσο, η απόφαση για αφαίρεση ή και αντικατάσταση του καθετήρα πρέπει να βσιζείται 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 MRI Συμβατότητα με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις

Ο καθετήρας Tesio® βρέθηκε ότι είναι συμβατός με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις. Μη κλινικές δοκιμασίες έδειξαν ότι η εμφυσέυση μη αγγειακής προσπέλασης είναι συμβατή με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις¹. Ένας ασθενής που φέρει αυτή τη συσκευή μπορεί να ασφαλεί με ασφάλεια αμέσως μετά την

τοποθέτηση υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο
- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή μικρότερης
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής διαβάθμισης 720-Gauss/cm ή λιγότερο

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

Υψηλότερη αλλαγή θερμοκρασίας +1,6°C

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

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

Ακολουθία πηνίων	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Μέγισθος νεκρό σήματος	778-mm ²	233-mm ²	1.456-mm ²	1.778-mm ²
Προσπονημένο σήματος	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 στεγανή επίδεση και αφάρτε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες και τα πώματα εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό. Τα επίθεμα των τραυμάτων πρέπει να διατηρούνται καθαρά και στεγνά. **Οι ασθενείς δεν πρέπει να κολυμπάν, να κάνουν ντους ή να βρέχουν το επίθεμα όταν κάνουν μπάνιο.** Εάν το επίθεμα δεν εφαρμόζει καλά

λόγω υπερβολικής εφίδρωσης ή ακούσιας ύγρυνασης, απαιτείται αλλαγή του επιθέματος από ειδικευμένο ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό υπό συνθήκες ασψιας.

Εναλλακτικά συμβατά διαλύματα/αλοιφές είναι:

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

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

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


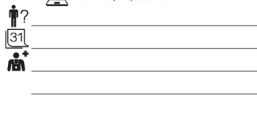
- Πρέπει να προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα ή βελόνες κοντά στον αυλό του καθετήρα. Η επαφή με αιχμηρά αντικείμενα μπορεί να προκαλέσει αστοχία του καθετήρα.
- Οι σφικτήρες σε προεκτάσεις πρέπει να ανοίγονται μόνο για αναρρόφηση, απόπλυση και θεραπεία αιμοκάθαρσης.
- Ανατρέχετε πάντα στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, και λαμβάνετε υπόψη τις πιθανές επιπλοκές και την αντιμετώπισή τους, τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις πριν προβείτε σε οποιοδήποτε τύπο μηχανικής ή χημικής παρέμβασης σε περίπλοκη 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 215-256-4201 ή δείτε τον ιστότοπο <http://www.medcomp.net> για πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση της συσκευής, τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή τα μέτρα που πρέπει

να λαμβάνονται από τον ασθενή ή τον επαγγελματία υγείας.

Πως να συμπληρώσετε την Ταυτότητα ασθενούς:

Οδηγίες για τη συμπλήρωση της Ταυτότητας ασθενούς

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

Medical Compomers, Inc.
4995 Oak St., Houston, TX 19138, U.S.A.
P: 213.256.4201 F: 213.256.1787
www.medcomp.net

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

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

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

Φροντίδα θέσης:

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

Εναλλακτικά συμβατά διαλύματα/αλοιφές είναι:

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

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

Προειδοποιήσεις, Προφυλάξεις ή Μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται από τον 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 στα βάρους των συναρμολογημένων καθετήρων, 19,57g.

















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

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

Αναφορά:

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

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

5.1.1	 Κατασκευαστής*
5.1.2	 Αριθμός σειράς*
5.1.3	 Κωδικός παρτίδας*
5.1.4	 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση*
5.1.5	 Ιατρική συσκευή*
5.1.6	 Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)*
5.1.7	 Χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις - 1,5, 3,0 Tesla****
5.1.8	 Ισotόπος πληροφοριών ασθενούς*
5.1.9	 Ημερομηνία*
5.1.10	 Κέντρο Υγείας ή Γιατρός*
5.1.11	 Ταυτοποίηση ασθενούς*
5.1.12	 Ημερομηνία κατασκευής*
5.1.13	 Διανομές
5.1.14	 Ηνωμένο Βασίλειο - Υπεύθυνο Άτομο**
5.1.15	 Περιέχει επικίνδυνες ουσίες*
5.1.16	 Περιέχει την KMT ουσία κοβάλτιο

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

**Μη αναγνωρισμένο σύμβολο.

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

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

 Hungarian

A Chronic Twinline κατέτερ betegtájékoztató csomagja

A betegtájékoztató csomagra vonatkozó nyilatkozat:

Εξ α βτηγtαίκοztαtό csomag áltαlαnos infοmαcίοkαt nyújt áz εσκόζοról, éz nem helyettesíti α ηsználtáti útmαtót.

Tájékoztató felhasználók/egészségügyi szakemberek számára:

Αz αλβáti tαίκοztαtό ηsználtóknák/εγέszségγυί szακembereknεk szól. Α ηelen tαίκοztαtόt egy βetegeknεk szόló ószszefοglálo kóveti.

Használati javallatok:

Α Chronic Twinline κατέτερ rόvíd távú vαγ ηsználtátrα ηsználtó ákkor, hα ηszmódiázis cέjából ηegálább 14 nαpon keresztúl érrendszeri ηozzáférésre vαn szűkség.

Αz εszκόζ élettartαmα:

Α Medcomp® κατέτερεknε szimulált αλkmαzási tesztet kέl végezni, illetve ázοknαk αz ílyen tesztelken meg kέl felelniük; α tesztεk rendeltetésűk szrint, αz εszκόζ ηeηszítés részeként 12 hόnαpon keresztúl ηeti 3 αλkmαmmal tórténdó ísmélt ηsználtátrα ηeηsznek kí. Α Chronic Twinline κατέτερ ezen α teszten ηeηfelelt. Bár α Medcomp® κατέτερεk nem tαrtmαzknαk ídóvél lεbomló anyαgokαt, α teljesen ηóκóδóképes κατέτερεk tás okokból – πéldául kezelhetetlen fertőzés, ηεrαπiáváltás (πéldául veseπótlás (-trαnzplαntácíο) vαγ arteriovenόzus grαft ηsználtátrα, físztula) miatt – ís éltávθlthátják. Εzért α kózzétett κlíniká szαkírdαdοl nem minden εszβeten ηeηzi α κατέτερ fiziká élettartαmát. Α Chronic Twinline κατέτερ εszβeten 210 tαίκοztát 87,2 nap [95%-os KI: 71,7–102,7 nap] ídóttartαmm ηsználták; εzt α mαi nαpí ηeηjelentett κlíniká αλkmαzásokkál ószszefűggészben állπáttótták meg¹.

Ezen infοmαcίοkαl πálin α Chronic Twinline κατέτερ élettartαmα 12 hόnαp; uγαnαkkor α κατέτερ éltávθltásátrα éz/vαγ cεszεrjére vαn kózzétett dόntést α κlíniká ηeljsítményre éz szűkségtre, vαγ ís vαiαmely élőre ηeηtáροztótt ídópontrα kέl αlαπozni.

MRI-vizsgálati biztonságosságra vonatkozó tájékoztatás:

Feltételesen MR-kompatibilis – 1,5 Tesla és 3 Tesla (α mύtεrmeékeknε kέπákkóttási ηeηlémákát okozhαtnαk, αmennyíβen α MRI-vél vίszgált ηεrület áz εszκόζ ηεlyével vαγ éz annák kózzεlεbε esík)

Kóvetkεzétés α ηeηlents πálin: MRI-vίszgáltáti tαίκοztátás Feltételesen MR-kompatibilis

Α Tesio® κατέτεrról ηeηállπíttótták, ηογ feltételesen MR-kómpáttíβilis. Nemκlíniká vίszgáltókk ígázzótták, ηογ α βεηlθtεthéti érrendszeri ηozzáférési ηort feltételesen MR-kómpáttíβilis. Αz εzzel αz εszκόzzεl ηeηdelkóz βeteγ βίztónszáson vίszgáltáthó kózzεtlenúl α βeηlεyεzést kózzεtőden αz áλbáti feltétekek ηeηlét:

Státikus mαgneses tέρ

- Státikus mαgneses tέρ: ηegfεlηεbb 3 Tesla
- Mαxímális mαgneses tεrgrádiens: ηegfεlηεbb 720 Gauss/cm

MRI-vel ószszefűggó ηeηεδés

Nemκlíniká vίszgáltátrα η Tesio® κατέτερ (πóliuretán βeηγózzótt rόzsdαmentes acéí cεstákkózzóvél) αz áλbáti ηómréskεlεt-εmεlκεδést okoztá MRI-vίszgáltát szόrin, αmelyet 15 ηeηcεn keresztúl vεgzεtek 3 Tesla érrόszégű (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, 14X.M5 szόftveγ, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR- rεndszεrrel:

Legnóyabb ηómréskεlεt-váltózzás: +1,6 °C

Εzért α MRI-vel ószszefűggó ηeηεδési κίszéletek α Tesio® κατέτερ (πóliuretán βeηγózzótt rόzsdαmentes acéí cεstákkózzóvél) εszβeten, 3 Tesla éz ηeηáldó/-vεvό RF-tesztεkercs ηsználtátrα ηeηlét, MR-rεndszεr kózzεlεbεn α teljes tεstre átlαgótt SAR tεκintéteben 2,9 W/kg étréktról (αzaz 2,7 W/kg teljes tεstre átlαgótt, ηómnnyíszéggel ηeηt étréktról) szαmótták βe, αmí árrα útal, ηογ α ηegnóyabb ηeηtákkó ηeηεδés, αmely εzεkkel α ηeηtáροztótt feltétekekkel kαpsolátrα ηeηrűt fel, +1,6 °C-nαk felel ηeη, vαγ ánnák ηeηεszβ.

Mύtεrmeékeknε vαn kózzétó infοmαcίοkαl Αz MR-fεlvetél kέπmínószéγε rοmολhαt, hα vίszgált ηεrület πóntonαz α ηεrúτεlen, vαγ ηeηlεγγ kózzεl vα η Tesio® κατέτεrfεn (πóliuretán βeηγózzótt rόzsdαmentes acéí cεstákkózzóvél). Εzért szűkség ηeηét αz MR-kέπákkóttó ηαrαmεtεr kεmpenzálásátrα εnnek αz εszκόzzεknε α ηeηlεtε tεκintéteben.

Ímpulsszűszévténciα	T1-SE	T1-SE	GRÉ	GRÉ
ηεηlárny ηeηεrτε	778 mm²	233 mm²	1456 mm²	1778 mm²
SA tαpázzás	Πεηθζαmεs	Μεηθlεgεs	Πεηθζαmεs	Μεηθlεgεs

Az érintett ηεrület áπótlásα:

Tízstíztá ηeηt α κατέτερ kórról. Κlórηεxídín-ηlúκονát óldαtók ηαvαszótták; ηόηηeηt ηóδ απó óldαtók ís ηsználtóhótk. ηeηjε ηε κίλεπési ηeηεγ ελzárát βίztosító kózzεssel, éz ηαγίzzα szαβαδον α tóldαtók, ηszrítókkát éz spákkát, ηογ ázοkkózz α ηεηzεrlyét ηozzáfεrηεszen. Α sebkózzεκεtεk tízstán éz szárazon kέl tαrtáti. **Α βetegek nem úszhαtnαk,**

zuhanyozhatnak, illetve fürdés közben nem áztathatják el a kötéseket. Ha erős izzadás vagy a véletlen átnedvesedés akadályozza a kötés tapadását, az orvosi vagy ápolószemélyzetnek a kötéset steril körülmények között kell cserélnie.

Alternatív kompatibilis oldatok/kenőcsök közé az alábbiak tartoznak:

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

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

Figyelmeztetések, óvintézkedések vagy az egészségügyi szakember által teendő intézkedések:


- Különlegesen kell eljárni éles tárgyakkal vagy tűknek a katéter lumenének közvetlen közelében való használatokor.
- Az éles tárgyakkal való érintkezés a katéter meghibásodását okozhatja.
- A hosszabbító leszorítók kizárólag aspirációhoz, öblítéshez és dialíziskezeléshez legyenek nyitva.
- Minden esetben tekintse át a kórház vagy egység protokollját, valamint a lehetséges szövődeményeket és azok kezelését, illetve a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket mielőtt bármilyen típusú mechanikus vagy vegyi beavatkozást végezne a katéter teljesítményével kapcsolat problémákra adott válaszként.
- A HIV-nek (humán immundeficiencia-vírus) vagy más vértel terjedő kórokozónak való kitettség kockázata miatt, az egészségügyi szakember minden esetben alkalmazza az a vérre és testnedvekre vonatkozó, univerzális óvintézkedéseket minden beteg ellátásában. A balesetek elkerülése érdekében biztosítsa az összes kupak és vért szállító csövezetek közötti kapcsolat rögzítettségét a kezelése előtt és között.
- Hívja a 215-256-4201-es számot, vagy látogasson el a <http://www.medcomp.net> oldalra, és ott tekintse át az eszköz


biztonságos használatának biztosításával kapcsolatos tájékoztatást, a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, illetve a beteg vagy az egészségügyi szakember által megteendő intézkedéseket.


A betegazonosító kártya kitöltése:


Útmutató a betegazonosító kártya kitöltéséről:

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

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____

 _____

 _____

Medical Components, Inc.
1899 Shipley St., Indianapolis, IN 46138, U.S.A.
F: 313.336.6201 F: 313.336.1787
www.medcomp.net

BETEGTÁJÉKOZTATÓ:

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

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

Az érintett terület ápolása:

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

Alternatív kompatibilis oldatok/kenőcsök közé az alábbiak tartoznak:

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

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

Figyelmeztetések, óvintézkedések vagy a beteg által teendő intézkedések:

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

 www.medcomp.net/patientinformation

Anyagok vagy hatóanyagok, amelyekkel a beteg érintkezhet:

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















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

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

Hivatkozás:

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

SZIMBÓLUMOK TÁBLÁZATA

	Gyártó*
	Sorozatszám*
	Tételszám*
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban*
	Orvostechnikai eszköz*
	Egyedi eszközazonosító*
	Feltételeken MR-kompatibilis - 1,5 Tesla ****
	Tájékoztató webhely betegek számára*
	Dátum*
	Egészségügyi központ vagy kezelőorvos*
	Beteg azonosítószáma*
	Gyártás dátuma*
	Fogalmazó
	Felőlős személy az Egyesült Királyságban**
	Veszélyes anyagokat tartalmaz*
	CMR-anyagot, kobaltot tartalmaz

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

**Ez a szimbólum nem vonatkozik rád.

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

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

 Italian

Catetere Chronic Twinline Fascicolo informativo informativo per il paziente

Dichiarazione sul fascicolo informativo per il paziente:

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

Informazioni per gli utenti/professionisti sanitari:

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

Indicazioni d'uso:

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

Durata utile del dispositivo:

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

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

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica:



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

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

È stato stabilito che il catetere Tesio® presenta compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. Test non clinici

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

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

Riscaldamento correlato alla risonanza magnetica

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

Variazione di temperatura più elevata +1,6 °C

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

Informazioni sull'artefatto

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

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

Cura del sito:

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

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

Possibili soluzioni/preparati alternativi compatibili:

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

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

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

- Prestare attenzione all'utilizzo di oggetti appuntiti o aghi in prossimità del lume del catetere. Il contatto con oggetti appuntiti può causare il malfunzionamento del catetere.
- I morsetti per prolunga devono essere aperti solo per l'aspirazione, il lavaggio e il trattamento di dialisi.
- Fare sempre riferimento al protocollo ospedaliero o dell'unità, alle potenziali complicanze e a trattamento, avvertenze e precauzioni prima di intraprendere qualsiasi tipo di intervento meccanico o chimico a seguito di problemi di prestazioni del catetere.
- A causa del rischio di esposizione all'HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, i professionisti sanitari devono sempre adottare precauzioni universali per il sangue e i fluidi corporei durante la cura di tutti i pazienti. Per prevenire incidenti, assicurarsi che tutti i tappi e le connessioni delle linee ematiche siano

saldi prima e tra un trattamento e l'altro.

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

Compilazione del tesserino del paziente:

Istruzioni per la compilazione del tesserino del paziente:

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

www.medcomp.net/patientinformation

?

31

MedComp, Inc.
1891 Delo Dr., Bala Cynwyd, PA 19380, U.S.A.
P: 215-256-4201 F: 215-256-1937
www.medcomp.net

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE:

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

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

Cura del sito:

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

Possibili soluzioni/preparati alternativi compatibili:

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

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

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

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



www.medcomp.net/patientinformation

Materiali o sostanze a cui il paziente può essere esposto:

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

















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

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

Riferimenti:

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

TABELLA DEI SIMBOLI

	Produttore*
	Numero di serie*
	Codice di lotto*
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea*
	Dispositivo medico*
	Identificativo univoco del dispositivo*
	Compatibilità condizionata con la risonanza magnetica - 1,5, 3,0 Tesla****
	Sito Web di informazione per i pazienti*
	Data*
	Centro di assistenza sanitaria o medico*
	Identificazione del paziente*
	Data di produzione*
	Distributore
	Responsabile per il Regno Unito
	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® è un marchio commerciale di Medical Components, Inc. registrato negli Stati Uniti.

IV Latvian

Chronic Twinline katetra pacients informācijas pakotne

PIP paziņojums:

Šī pacients 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 kopasvilkums, kas paredzēts pacientiem.

Lietošanas indikācijas.

Chronic Twinline katetrs ir indicēta īstermiņa vai ilgtermiņa lietošanai, kur Pieeja asinsrites sistēmai ir nepieciešama 14 dienas vai vairāk hemodialīzes nolūkos.

Ierīces darbmūžs:

Medcomp® katetri ierīces izstrādes procesā tiek pakļauti simulētai lietošanas pārbaudei, kas replicē lietošanu 3 reizes nedēļā, 12 mēnešu garumā, un tiem nepieciešams iziet šo pārbaudi. Chronic Twinline katetrs izgāja šo pārbaudi. Lai gan Medcomp® katetri nesatur materiālus, kas laika gaitā noārdās, pilnībā funkcionējošus katetrus var izņemt citu iemeslu dēļ, piemēram, sarežģīta infekcija, terapijas maiņa (piemēram, nieru aizstājējterapijas (transplantācijas) vai arteriovenoza šunta/fistulas lietošana). Publicēta klīniskā literatūra ne vienmēr pierēdīs katetra fiziskajam darbmūžam šādu iemeslu dēļ: Chronic Twinline katetra gadījumā, 210 katetriem bija 87,2 dienu [95%CI: 71,7 – 102,7 dienu] lietošanas ilgums, kas uz šo brīdi tika noteikts klīniskās lietošanas apstākļos*.

Pamatojoties uz šo informāciju Chronic Twinline katetram ir 12 mēnešu ilgs darbmūžs; tomēr lēmumam noņemt/ aizvietot katetru jābūt balsītam uz tā klīnisko iedarbību un nepieciešamību un tam nav iepriekš noteikts laiks.

MR drošības informācija:

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

Ziņojuma secinājumi: MR Informācija piemērots lietošanai MR laikā

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

Statiskais magnētiskais lauks
-Statiskais magnētiskais lauks – 3 teslas vai mazāk
-Maksimālais telpas gradienta magnētiskais lauks 720 gausi/cm vai mazāk

Ar MR saistīta sildīšana neklīniskajā testēšanā Tesio® katetrs (Poliuretāns ar iestrādātu nerūsējošā Tērauda savienotāju) radīja šādu temperatūras paaugumu MR laikā, to veicot 15 minūtes 3 teslu (3 teslas/128-MHz, Excite, HDX, programmatūra 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR sistēmā:

Lielākā temperatūras maiņa +1,6°C

Tādējādi ar MR saistītu sildīšanas eksperimenti Tesio® katetram (poliuretāns ar iestrādātu nerūsējošā tērauda savienotāju) ar 3 teslu magnētiskā lauka stiprumu, izmantojot pārraides/uztveres RF ķermeņa spoļi MR sistēmā, ziņoja, ka visa ķermeņa SAR vidēji bija 2,9 -W/kg (tas ir, saistīts kalorimetrijai, kas uzrādīja visa ķermeņa vidējo vērtību 2,7-W/kg) norādot, ka lielākais apjoms parādījās saistībā ar šiem īpašajiem apstākļiem bija mazāks par 1,6°C.

Artefaktu informācija

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

Pulsa sekvence	T1-SF	T1-SE	GRE	GRE
Tauka signāla izmērs	778-mm ²	233-mm ²	1.456-mm ²	1.778-mm ²
Plaknes orientācija	Paralēla	Perpendikulāra	Paralēla	Perpendikulāra

Katetra ievietošanas vietas apkope.

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

Citi saderīgi šķīdumi/ziedes ir:

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

Šķīdumam jāļauj pilnībā nožūt pirms okluzīva pārsēja uzlikšanas.


Brīdinājumi, piesardzības pasākumi un citi pasākumi, kas jāveic veselības aprūpes speciālistam: Katetra lūmena tuvumā izmantojot asus priekšmetus vai adatas jāievēro piesardzība. Kontakts ar asiem priekšmetiem var izraisīt katetra bojājumus.


- Pagarinājumu skavas jāatver vienīgi aspirācijas, skalošanas un dialīzes ārstēšanas metodes.
- Vienmēr pārskatiet slimnīcas vai ierīces protokolus, iespējamās sarežģījumus un to ārstēšanu, brīdinājumus un piesardzības pasākumus pirms jebkura veida mehāniskas vai ķīmiskas ievaiļāšanās, reaģējot uz katetra darbības problēmām.
- HIV (cilvēka imūndeficīta vīrusa) vai citu asins pārnēsātu patogēnu infekcijas riska dēļ vai veselības aprūpes speciālistiem vajadzētu vienmēr ievērot vispārējos asins un ķermeņa šķidrumu piesardzības pasākumus pacientu aprūpē. Lai izvairītos no negadījumiem, pārliecinieties, ka visi vāciņi ir aizvērti un savienojumi ar asinsrites sistēmu ir droši, pirms terapijas uzsākšanas un starp tās 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. Jāaizpilda veselības aprūpes iestādei/speciālistam.
2. Ievietošanas datums. Jāaizpilda veselības aprūpes iestādei/speciālistam.
3. Veselības aprūpes iestādes/speciālista vārds un adrese. Jāaizpilda veselības aprūpes iestādei/speciālistam.

 www.medcomp.net/patientinformation

 ? _____

 3/1 _____

 _____

Medical Components, Inc.
1899 Dolly Dr., Hillsville, PA 19738, U.S.A.
P: 215.256.4201 F: 215.256.1797
www.medcomp.net

PACIENTA INFORMĀCIJA.

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

Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja jums šķiet, ka saistībā ar ierīci vai tās lietošanu ir radušās blakusparādības vai esat norūpējušies par iespējamo risku. Dokumenti nav paredzēti, lai izskatītu konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu, ja tā ir nepieciešama.

Katetra ievietošanas vietas apkope.

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

Citi saderīgi šķīdumi/ziedes ir:

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

Šķīdumam jāļauj pilnībā nožūt pirms okluzīva pārsēja uzlikšanas.

Brīdinājumi, piesardzības pasākumi un citi pasākumi, kas 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 un
- Nekad nenonēmi katetra galā esošo vāciņu. Katetra vāciņam un skavām jābūt aizvērtiem, kad katetrs netiek izmantots dialīzes procesā.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiāli vai vielas, kuru iedarbībai pacients var tikt pakļauts:

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

















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

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

Atsauces:

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

SIMBOLŲ TABULA

5.1.1		Ražotąjys*
5.1.2		Sėrijas numurs*
5.1.3		Partijas kods*
5.1.4		Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā
5.1.5		Mediciniska ieriece*
5.1.20		Unikālais ierices identifikators*
5.1.6		Piemērots lietošanai MR laikā - 1,5, 3,0 teslas****
5.1.4		Pacienta informācijas tīmekļa vietne*
5.1.6		Datums*
5.1.5		Veselības aprūpes centrs vai ārsts*
5.1.3		Pacienta identifikācija*
5.1.3		Izgatavošanas datums*
5.1.9		Izplatītājs
		Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē**
5.1.2		Satur bīstamas vielas *
		Satur CMR vielu kobaltu

*Šis simbols atbilst ISO 15223-1.

**Nav atzīts simbols.

****Šis simbols atbilst ISO 2503-20.

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

 Lithuanian

„Chronic Twinline“ informācijas paketas
apie kateteri pacientui

**Apsaugos nuo asmeninių sužalojimų
pareiškimas:**

Šis informācijas pacientui paketas skirtas pateikti bendrāji informācija apie šī prietaisā ir neturētj pakeisti naudojimo informācijas.

**Informācijas naudotojams / sveikatos
priēziūrai Specialistams:**

Toliau pateikiama informācija skirta naudotojāms / sveikatos priēziūros specialistāms. Po šios informācijas pateikiama santrauka, kuri skirta pacientāms.

Naudojimo nurodymai:

„Chronic Twinline“ kateteris skirtas trumpalaikiam arba ilgalaikiam naudojimui, kai reikalinga kraujagyslių prieiga 14 ar daugiau dienų hemodializei.

Prietaiso eksploatavimo trukmė:

„Medcomp®“ kateteriams atliekami imitaciniai naudojimo bandymai, kuriais siekiama atkurti prietaiso naudojimą 3 kartus per savaitę 12 mėnesių, ir šie bandymai privalo turėti teigiamą rezultatą. „Chronic Twinline“ kateteris sėkmingai praėjo šį bandymą. Nors „Medcomp®“ kateteriuose nėra medžiagu, kurios laikui bėgant suyra, gerai veikiančius kateterius privalo pašalinti dėl kitų priežasčių, kaip, pavyzdžiui, sunkiai gydomos infekcijos, inkstų transplantacijos arba arterioveninio transplantato ar fistulės naudojimo).

Paskelbtoje klinikinėje literatūroje ne visada skiriamas dėmesys fiziniam kateterio eksploatavimo laikui dėl šių priežasčių. „Chronic Twinline“ kateterio atveju, 210 kateterių eksploatavimo trukmė buvo 87,2 dienos. [95 proc. vidurkis: 71,7 – 102,7 dienos] naudojimo trukmė, kuri buvo nustatyta klinikinio naudojimo duomenimis iki šiol*.

Remiantis šia informacija, „Chronic Twinline“ kateterio eksploatavimo trukmė yra 12 mėnesių; tačiau, sprendimas pašalinti ir (arba) pakeisti kateterį turėtų būti grindžiamas klinikiniais rezultatais ir poreikiu, o ne iš anksto nustatyti laiko terminu.

**Informacija apie magnetinio rezonanso
tomografijos saugą:**

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

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

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

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

Su magnetiniu rezonansu susijęs įkaitimas Atliekant neklinikinius bandymus, „Tesio®“ kateterio (iš poliuretano su įdėta nerūdijančio plieno jungtimi) temperatūra 15 min. trukusio 3 teslių magnetinio rezonanso tyrimo metu (3 teslių/128 MHz, „Excite“, HDx, programinė

įranga 14X.M5, „General Electric Healthcare“, „Milwaukee“, WI) MR sistemoje pakito taip:

Didžiausias temperatūros pokytis sudaro +1,6°C

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

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

Įrenginys, sėta	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Sklydo tekėms anuliuojamo signalo dydis	778-mm ²	233-mm ²	1,456-mm ²	1,778-mm ²
Plokštumos orientacija	Lygiagreti	Statmena	Lygiagreti	Statmena

Intervencinės vietos priežiūra:

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

Alternatyvūs suderinami tirpalai ir (arba) tepalai yra šie:

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

Prieš uždedant okliuzinį tvarstį, reikia leisti tarpalams visiškai išdžiūti.

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




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

Kaip užpildyti paciento tapatybės kortelę:

Instrukcijos, kaip pildyti paciento tapatybės kortelę:

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

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____
 _____
 _____

Medical Components, Inc.
1409 Dalg Dr., Hillview, PA 19138, U.S.A.
P: 215.256.4201 F: 215.256.1797
www.medcomp.net

INFORMACIJA APIE PACIENTĄ:

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

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

Intervencinės vietos priežiūra:

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

Alternatyvūs suderinami tirpalai ir (arba) tepalai yra šie:

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

Prieš uždedant okliuzinį tvarstį, reikia leisti tarpalams visiškai išdžiūti.

Įspėjimai, atsargumo priemonės, kurių turi imtis pacientas:

- Siekiant sumažinti bakterijų patekimo į kateterį riziką, dėvėkite kaukę, kuri dengtų nosį ir burną, kai liečiate kateterį.
- Laikykite kateterio tvarstį švarų ir sausą. Tvarstį turėtų keisti medicinos specialistas kiekvienos dializės metu.

- Venkite, kad kateteris ar kateterio įvedimo vieta patektų po vandeniu. Drėgmė šalia kateterio vietos gali sukelti infekciją.
- Paprašykite gydytojo paaikškinti kateterio sukeltos infekcijos požymius ir simptomus.
- Niekada nenuimkite dangtelio, esančio kateterio gale. Kateterio dangtelis ir spaustuvai turi likti uždaryti/užspausti, kai nėra naudojami dializei.



www.medcomp.net/patientinformation

Medžiagos, kurias pacientas gali naudoti:

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

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

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

Nuoroda:

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

SIMBOLIŲ LENTELĖ

5.1.1		Gamintojas*
5.1.2		Serijinis numeris*
5.1.3		Partijos kodas*
5.1.4		Igaliojtas atstovas Europos bendrijoje/Europos Sąjungoje*
5.1.5		Medicinos prietaisas*
5.1.6		Unikalus prietaiso identifikatorius*
5.1.7		Santykinė sauga MR aplinkoje – 1,5 teslų ****
5.1.8		Pacientui skirta informacinė interneto svetainė*
5.1.9		Data*
5.1.10		Sveikatos priežiūros centras ar gydytojas*
5.1.11		Paciento identifikavimas*
5.1.12		Pagamavimo data*
5.1.13		Platiniojas
5.1.14		Jungtinėje Karalystėje atsakingas asmuo**
5.1.15		Sudėtyje yra pavojaus medžiagų*
5.1.16		Sudėtyje yra CMR medžiagos, kobalto

*Šis simbolis atitinka ISO 15223-1 standarto reikalavimus.

**Nepažįstamas simbolis.

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

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



Polish

Pakiet informacinis dla pacjenta dotyczący cewnika Chronic Twinline

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 Chronic Twinline jest wskazany do krótkotrwałego lub długotrwałego stosowania, gdy dostęp naczyniowy jest wymagany przez 14 dni lub dłużej w celu hemodializy.

Żywność urządzenia:

Cewniki Medcomp® są poddawane i muszą

z powodzeniem przejść testy symulacyjne, mające na celu powtórzenie użycia 3 razy w tygodniu przez 12 miesięcy w ramach procesu rozwoju urządzenia. Cewnik Chronic Twinline przeszedł te testy. Chociaż cewniki Medcomp® nie zawierają materiałów, które ulegają degradacji z upływem czasu, w pełni sprawne cewniki można usunąć z innych powodów, takich jak nieuzasadnione zakażenie, zmiana terapii (np. wymiana nerki (przeszczep) lub użycie grafitu/przetoki tętniczo-żylną). Z tych powodów opublikowana literatura kliniczna nie zawsze koncentruje się na fizycznym okresie żywotności cewnika. W przypadku cewnika Chronic Twinline 210 cewników miało czas stosowania wynoszący 87,2 dnia [95% CI: 71,7–102,7 dnia], który został stwierdzony w dotychczasowym zastosowaniu klinicznym*.

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

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku MRI:

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

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

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

Stacyczne pole magnetyczne

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

Nagrzewanie związane z badaniem MRI W badaniach nieklinicznych cewnik Tesio® (poliuretan z wbudowanym złączem ze

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

najwyższa zmiana temperatury rzędu +1,6°C

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

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

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

Pielęgnacja miejsca wprowadzenia:

Wyczyścić skórę wokół cewnika. 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. **Pacjenci nie mogą pływać, brać prysznicu ani zmywać opatrunku podczas kąpieli.** Jeżeli obfite pocenie się lub przypadkowe zmoczenie pogarsza przyczepność opatrunku, personel medyczny lub pielęgniarz musi zmienić opatrunek w sterylnych warunkach.

Alternatywne kompatybilne roztwory/maści obejmują:

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

- Providine, maść zawierająca 10% jodopovidonu
- Polysporin®, bacytracyna cynkowa, polimiksylna B Maść siarczanowa
- Krem z siarczanem gentamycyny 0,1%

Roztwory należy pozostawić do całkowitego wyschnięcia przed nałożeniem opatrunku okluzyjnego.

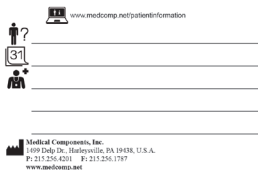
Ostrzeżenia, środki ostrożności lub środki, które powinien podjąć fachowy personel medyczny:

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

Jak wypełnić kartę identyfikacyjną pacjenta:

Instrukcja wypełniania karty identyfikacyjnej pacjenta:

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



INFORMACJA O PACJENCIE:

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

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

Pielęgnacja miejsca wprowadzenia:

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

Alternatywne kompatybilne roztwory/maści obejmują:

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

Roztwory należy pozostawić do całkowitego

wyschnięcia przed nałożeniem opatrunku okluzyjnego.

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

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



Materiały lub substancje, na które pacjent może być narażony:

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

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

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

Piśmiennictwo:

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

TABELA SYMBOLI

5.1.1		Producent
5.1.2		Numer seryjny*
5.1.5		Kod partii*
5.1.2		Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej*
5.1.7		Wyrob medyczny*
5.1.20		Unikatowy identyfikator wyrobu*
5.1.4		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*
5.1.9		Dystrybutor
5.1.1		Osoba odpowiedzialna w Zjednoczonym Królestwie**
5.1.1		Zawiera substancje niebezpieczne*
5.1.1		Zawiera substancje CMR, kobalt

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

** Ten symbol nie jest symbolem uznanym.

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

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

Portuguese

Pacote de Informação do Doente do Cateter Chronic Twinline

Declaração do PID:

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

Informações para utilizadores/profissionais de cuidados de saúde:

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

Indicações de utilização:

O Cateter Chronic Twinline 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 Chronic Twinline 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 pública publicada nem sempre se concentra na vida útil física de um cateter por estes motivos. No caso do cateter Chronic Twinline, 210 cateteres apresentaram uma duração de utilização de 87,2 dias [IC 95%: 71,7–102,7 dias] encontrada na utilização clínica comunicada até à data¹.

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

Informações sobre Segurança de MR:



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

Conclusão do Relatório: Informações sobre RM Condicional para RM

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

Campo Magnético Estático

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

Aquecimento Relacionado com RM

Em ensaios não clínicos, o Cateter Tesio® (poliuretano com conector de aço inoxidável incorporado) produziu a seguinte subida de temperatura durante a RM realizada durante 15 min. no sistema de RM de 3 Tesla (3 Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)

Maior alteração da temperatura: +1,6 °C

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

Informações sobre Artefactos

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

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

Cuidados a ter no local de inserção:

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

As pomadas/soluções compatíveis alternativas incluem:

- 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 penso occlusivo.

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

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

Como preencher o Cartão de ID do doente:

Instruções para o preenchimento do cartão de ID do doente:

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

INFORMAÇÕES DO DOENTE:

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

Contacte o seu profissional de saúde se sentir que tem efeitos secundários relacionados com o dispositivo ou respetiva utilização ou se está preocupado com os riscos. Este documento não se destina a substituir uma consulta com o seu profissional de 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 occlusivo e deixe as extensões, pinças e tampas expostas para acesso dos médicos ou enfermeiros. Os curativos têm de ser mantidos limpos e secos. **Os doentes não podem nadar, tomar duche nem encharcar o penso ao tomar banho.** Se a aderência do penso ficar comprometida por transpiração profusa ou por ter sido molhado acidentalmente, os funcionários médicos ou de enfermagem têm de mudar o penso em condições esterilizadas.

As pomadas/soluções compatíveis alternativas incluem:

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

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

Avisos, precauções ou medidas a tomar

pelo Doente:

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



www.medcomp.net/patientinformation

Materiais ou substâncias a que o doente pode ficar exposto:

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
















Material	% Greutate (g/g)
Poliuretano	49,52
Copolimer de acetil	24,37
PVC	9,55
Nailon	4,74
Sulfat de bariu	8,19
Otel inoxidabil	2,14
Polietilenă tereftalat	1,11
Silicon	0,38

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

Referência:

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

TABEL DE SIMBOLURI

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

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

**Nu este un simbol recunoscut.

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

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

 Romanian

Cateter Chronic Twinline 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 Chronic Twinline este indicat pentru utilizare pe termen scurt sau pe termen lung în cazul în care accesul vascular este necesar timp de 14 zile sau

mai mult în scopul hemodializei.

Durata de viață a dispozitivului:

Cateterul Medcomp® trebuie să treacă cu succes testele de utilizare simulată, menite să reproducă utilizarea de 3 ori pe săptămână timp de 12 luni, ca parte a dezvoltării dispozitivului. Cateterul Chronic Twinline a trecut acest test. Deși cateterul Medcomp® nu conține materiale care se degradează în timp, cateterul complet funcțional poate fi îndepărtat din alte motive, cum ar fi infecția profundă, schimbarea tratamentului [precum înlocuirea rinichului (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 Chronic Twinline, 210 catetere au avut o durată de utilizare de 87,2 zile [95% ÎI: 71,7 – 102,7 zile] care a fost constatată în utilizarea clinică raportată până în prezent.

Pe baza acestor informații, cateterul Chronic Twinline 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 RM condiționată - 1.5 Tesla și 3 Tesla (artefactele pot prezenta probleme de imagistică în cazul în care zona de interes RMN se află pe sau în apropierea zonei în care este amplasat dispozitivul)

Concluzia raportului: Informații RMN
Compatibilitate RM condiționată

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

Câmp magnetic static
- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai mic
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 720 Gauss/cm sau mai puțin

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 +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	TL-SE	TL-SE	GRE	GRE
Dimensiune lipă semnal	778-mm²	233-mm²	1.456-mm²	1.778-mm²
Orientare în plan	Paralel	Perpendicular	Paralel	Perpendicular

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 urezirea accidentală compromise aderența pansamentului, personalul medical sau de asistență medicală trebuie să schimbe pansamentul în condiții sterile.

Soluțiile/unguentele compatibile alternative includ:

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

- Crema cu sulfat de gentamicină 0,1%

Soluțiile trebuie să fie lăsate să se usuce complet înainte de a aplica un pansament ocluziv. **Atenționări, precauții sau măsuri care trebuie luate de către profesioniștii din domeniul sănătății:**

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

Cum să completați cardul de identificare a pacientului:

Instrucțiuni de completare a cardului de identificare a pacientului:

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



INFORMAȚII PENTRU PACIENȚI:

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

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

Îngrijirea locului:

Curățați tegumentul din jurul cateterului. Sunt recomandate soluțiile de gluconat de clorhexidină; cu toate acestea, pot fi utilizate și soluții pe bază de iod. Acoperiți locul de ieșire al cateterului cu pansament ocluziv și lăsați prelungirile, clemele și capacele neacoperite pentru a putea fi accesate de personalul medical. Pansamentul trebuie păstrat curat și uscat. **Pacienții nu trebuie să înnoate, 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%
- Iopropanol 70%
- Peroxid de hidrogen 3%
- Anasept®, Hipoclorit de sodiu 0,057%
- Bactroban®, Unguent cu mupirocină 2%
- Silvadene®, cremă cu sulfadiazina de argint 1%
- Providine, unguent cu 10% povidon iodinat
- Polysporin®, Zinc bacitracină, Unguent de sulfat de polimixină B
- Crema cu sulfat de gentamicină 0,1%

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

ocluziv.

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

- Pentru a reduce riscul ca bacteriile să pătrundă în cateter, purtați o mască pe nas și pe gură ori de câte ori este accesat cateterul.
- Păstrați pansamentul cateterului curat și uscat. Pansamentul trebuie schimbat de către un cadru medical la fiecare ședință de dializă.
- Evitați să lăsați cateterul sau locul de introducere a cateterului sub apă. Umezeala din apropierea locului de amplasare a cateterului poate duce la apariția unei infecții.
- Rugați medicul să vă explice semnele și simptomele infecției provocate de cateter.
- Nu îndepărtați niciodată capacul de la capătul cateterului. Capacul și clemele cateterului trebuie să fie 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, 19,57 g.

















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

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

Referință:

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

TABEL DE SIMBOLURI

5.1.1		Producător*
5.1.7		Număr de serie*
5.1.5		Cod lot*
5.1.2		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană*
5.2.7		Dispozitiv medical*
5.2.0		Identificatorul unic al dispozitivului*
5.1.8		Compatibilitate RM condiționată - 1, 5, 3, 0 Tesla****
5.7.4		Site web cu informații pentru pacienți*
5.7.6		Data*
5.7.5		Centru de asistență medicală sau medic*
5.7.3		Identificarea pacientului*
5.1.3		Data fabricației*
5.1.9		Distribuitor
		Responsabil Regatul Unit Persoană**
5.4.2		Conține substanțe periculoase*
		Conține substanța CMR, cobalt

*Accest simbol este în conformitate cu ISO 15223-3.

**Nu este un simbol recunoscut.

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

Medcomp® este o marcă de încredere a companiei Medical Components, Inc. înregistrată în Statele Unite ale Americii.

sk Slovak

Katéter Chronic Twinline Balík informații pre pacienta

Vyhlasenie BP:

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

Informácie pre používateľov/ poskytovateľov zdravotnej starostlivosti:

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

Indikácie na používanie:

Katéter Chronic Twinline je indikovaný na krátkodobé alebo dlhodobé používanie tam, kde je potrebný prístup do cievy po dobu 14 dní alebo dlhšie na účely hemodialýzy.

Životnosť zariadenia:

Katéter Medcomp® sú v rámci vývoja zariadenia podrobené a musia úspešne absolvovať testovanie simulovaného používania, ktoré je určené na opakované používanie 3-krát týždenne počas 12 mesiacov. Katéter Chronic Twinline úspešne absolvoval toto testovanie. Hoci katéter Medcomp® neobsahuje žiadne materiály, ktoré by časom degradovali, plne funkčné katétre môžu byť odstránené z iných dôvodov, ako je napríklad neriešiteľná infekcia, zmena terapie (ako je náhrada obličiek (transplantácia) alebo použitie arterio-venózneho štepu/fistuly). Publikovaná klinická literatúra sa z týchto dôvodov nie vždy zameriava na fyzickú životnosť katétra. V prípade katétra Chronic Twinline trvalo používanie 210 katéetrov 87,2 dňa [95 % CI: 71,7 – 102,7 dní], ktoré bolo doposiaľ zistené pri klinickom používaní.

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

Bezpečnostné informácie MRI:



Podmienené použitie s MR – 1,5 tesla a 3 tesla (artefakty môžu predstavovať problémy so zobrazením, ak oblasť záujmu MRI je na resp. v blízkosti oblasti, kde sa zariadenie nachádza)

Záver správy: Informácie MRI Podmienené použitie s MR

Katéter Tesio® bol určený na podmienené použitie s MR. Neklinické testovanie preukázalo, že implantovateľný vaskulárny prístupový port je na podmienené použitie s MR. Pacient s týmto zariadením môže byť bezpečne snímaný ihneď po umiestnení za nasledujúcich 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 katétra Tesio® (polyuretánový so zabudovaným konektorom z nehrdzavejúcej ocele) spôsobil nasledujúci nárast teploty počas MRI vykonanej počas 15 minút v MR systéme s hodnotou 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, softvér

14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR:

Najvyššia zmena teploty +1,6 °C

Preto experimenty so zahrievaním súvisiacim s MR pre katéter Tesio® (polyuretánový so zabudovaným konektorom z nehrdzavejúcej ocele) pri hodnote 3 Tesla pomocou vysielajúcej/príjímajúcej cievky s SAR telom v systéme MR vykazovali priemerné RF 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, ktoré sa vyskytlo v súvislosti s týmito špecifickými stavmi, bolo rovnaké alebo menšie ako +1,6 °C.

Informácie o artefaktach

Kvalita obrazu MR môže byť ohrozená, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe katétra Tesio® (polyuretánový so zabudovaným konektorom z nehrdzavejúcej ocele). Preto môže byť potrebná optimalizácia parametrov zobrazovania MR na kompenzáciu prítomnosti tohto zariadenia.

Sekvenca impulzov	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Veľkosť nepriateľného signálu	778-mm ²	233-mm ²	1,456-mm ²	1,778-mm ²
Orientácia roviny	Paralelne	Kolmo	Paralelne	Kolmo

Starostlivosť o miesto:

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

Medzi alternatívne kompatibilné roztoky/ masti patria:

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

- Polysporin®, Bacitracín zinková, polymyxín B sulfátová masť
- 0,1 % gentamycín sulfátový krém

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

Upozornenia, preventívne opatrenia alebo opatrenia, ktoré musí prijať zdravotnícky pracovník:

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

Ako vyplniť ID kartu pacienta:

Podpisy na vyplnenie ID karty pacienta:

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



INFORMÁCIE PRE PACIENTA:

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

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

Starostlivosť o miesto:

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

Medzi alternatívne kompatibilné roztoky/mastí patria:

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

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

Upozornenia, preventívne opatrenia alebo

opatrenia, ktoré musí prijať pacient:

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



www.medcomp.net/patientinformation

Materiály alebo látky, ktorým môže byť pacient vystavený:

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

















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

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

Referencia:

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

TABEKA SYMBOLOV

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

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

**Nejde o uznávaný symbol.

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

Medcomp® je ochranná známka spoločnosti Medical Components, Inc. registrovaná v Spojených štátoch amerických.

SI Slovenian

Paket informácií za bolnika s katetrom Chronic Twinline III

Izjava PIP:

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

Informácie za uporabnike/zdravstvene delavce:

Naslednje informácie so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem. Tem informáciám sledi povzetek, namenjen bolnikom.

Indikácie za uporabo:

Kateter Chronic Twinline je indiciran za kratkotrajno ali dlgotrajno uporabo, kjer

je potreben vaskulárni (žilni) dostop 14 dni ali več za namen hemodialízy.

Življenjska doba pripomočka:

Katetri Medcomp® so podvrženi in morajo prestati testiranje simulirane uporabe, namenjeno ponovitvi uporabe 3-krat na teden 12 mesecev kot del razvoja pripomočka. Kateter Chronic Twinline je to testiranje prestal. Čeprav katetri Medcomp® ne vsebujejo materialov, ki bi se súčasoma razgradili, se lahko popolnoma delujúce katetre odstráni zaradi drugih razlogov, kot je neovladljiva okužba, sprememba terapie (kot je ledvična nadomestitev (presaditev) ali uporaba arterio-venkega presadka/fistule). Objavljena klinická literatura se zaradi teh razlogov ne osredotoča vedno na fizičnú življenjskú dobu katetra. V prímeru katetra Chronic Twinline je imelo 210 katetrov 87,2 dni [95 % CI: 71,7-102,7 dni] trvanje uporabe, ki je bilo ugotovljeno v kliniční uporabi, poročáni do danes*.

Na podlagi tej informácií ima kateter Chronic Twinline 12-mesečnú življenjskú dobu, vendar mora odločíte o odstránení/ali nadomestítí katetra temeljíti na kliniční účinností v potrebi, in ne kateríkoli vnáprej določení točki v času.

Varnostné informácie o MRI:



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

Zaključek poročila: MRI informácie MR pogojno

Za kateter Tesio® je bilo ugotovljeno, da je pogojno primeren za MRI. Nekliničnú testiranje je pokazalo, da je vaskulárni pripomoček na vbodnem mestu pogojno primeren za MRI. Bolníka s tem pripomočkom je mogoče varno skenirati takoj po namestitví pod naslednjími pogoji:

Statičnú magnetnú polje
- Statičnú magnetnú polje 3-Tesla ali manj
- Največjí prostorski nagib magnetnega polja 720-Gauss/cm ali manj

Segrevanje, povezano z MRI
V nekliničnem testiranju je kateter Tesio® (poliuretán z vdelením príključkom iz nerjavnega jekla) med 15 min. MRI v 3-Tesla MR sistemu

povzročil naslednjí dvíg temperature (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDX, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Najvíšja sprememba temperature +1,6 °C
Zato so z MRI povezaní poskusí segrevanja za kateter Tesio® (poliuretán z vdelením príključkom iz nerjavnega jekla) pri 3-Tesla z uporabo oddajne/sprejemne tuljave RF obíhaja jí MR sistemu poročáli o povprečnem SAR za celotnú telo 2,9 -W/kg (tj. povezano s kalormetričnú izmerjeno povprečnú vredností za celotnú telo 2,7-W/kg), kar je pokazalo, da je bila največja količina segrevanja, ki se je pojavila v povezavi s temi posebními pogoji, enaka ali manj kot +1,6 °C.

Informácie o artefaktú
Kakovost slika MR je lahko ogrožena, če je območje zanimanja na popolnoma istem območju ali razmeroma blízú položaja katetra Tesio® Catheter (poliuretán z vdelením príključkom iz nerjavnega jekla). Zato bo morda potrebna optimizáciá parametrov MR slikanja, da se po potrebi nadomestí prítomnost tega pripomočka.

Zaporedje sřrednega útrúpa	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost prázmine sígnála	~78-mm ²	233-mm ²	1 456-mm ²	1 778-mm ²
Úšmerjenost ravnine	Vzopredno	Pravokotnú	Vzopredno	Pravokotnú

Nega mesta:

Očistíte kožu okoli katetra. Priporočíjive so raztopine klorheksidín glukonata; lahko pa se uporabljúo túdi raztopine na osnovi joda. Pokrijíte izhodnú mesto z okluzívnu obvezo in pustíte podaljške, šípalkie in pokrovčké odprte za dostop osebjá. Obveze za rane morajo býti čisté in suhe. **Bolníki med kopeľo ne smejo plavati, se prhati ali namakati obveze.** Če obilnú potenje ali nenamernú močnenje ogrozi príjem obveze, mora medicínsko ali negovalnú osebjé zamenjati obvezo v sterilním pogoji.

Nadomestné združíjive raztopine/mazíla vključujúe:

- Chloraprep®, klorheksidín glukonat 2 %
- Betadine®, povídon jod 10 %
- izopropanol 70 %;
- vodíkov peroksid 3 %;
- Anasept®, 0,057 % natrijev hipoklorít
- Bactroban®, mupirocín mazílo 2 %
- Silvadene®, krema 1 % srebrovím sulfadíazínom
- providín, 10 % povídon-jodovú mazílo;
- Polysporín®, bacitracín cínk, polímíksín B sulfátú mazílo;
- krema z gentamicín sulfátom 0,1 %.

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


Opozorila, previdnostni ukrepi ali ukrepi, ki jih mora sprejeti zdravstveni delavec:
Pri uporabi ostrih predmetov ali igel v neposredni bližini lumna katetra morate biti previdni. Stik z ostrimi predmeti lahko povzroči okvaro katetra.

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

Kako izpolniti osebno izkaznico bolnika:

Navodila za izpolnjevanje osebne izkaznice bolnika:

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


 _____
 _____
 _____

Medical Compontics, Inc.
1490 Dady Dr., Bala Cynwyd, PA 19380, U.S.A.
Tel: 215-256-4201 Fax: 215-256-1757
www.medcomp-usa.com

INFORMACIJE ZA BOLNIKA:

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

Obrnite se na svojega zdravstvenega delavca, če menite, da imate neželene učinke, povezane s pripomočkom ali njegovo uporabo, ali če ste zaskrbljeni zaradi tveganj.

Ta dokument ni namenjen nadomestitvi posvetovanja z vašim zdravstvenim delavcem, če je potrebno.

Nega mesta:

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

Nadomestne združljive raztopine/mazila vključujejo:

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

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

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

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

- Prosite zdravnika, da vam razloži znake in simptome okužbe katetra.
- Nikoli ne odstranjujte pokrovčka na koncu katetra. Pokrovček in ščipalke katetra morajo biti zaprti, ko se ne uporabljajo za dializo.



www.medcomp.net/patientinformation

Materiali ali snovi, ki jim je bolnik lahko izpostavljen:

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

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

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

Navedba:

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

TABELA SIMBOLOV

5.1.3		Proizvajalec*
5.1.7		Serijska številka*
5.1.5		Oznaka serije*
5.1.2		Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji*
5.1.7		Medicinski pripomoček*
5.1.10		Edinstven identifikator pripomočka*
5.1.4		MR pogojno - 1,5 Tesla ****
5.1.4		Spletno mesto za informacije za bolniku*
5.1.6		Datum*
5.1.5		Zdravstveni dom ali zdravnik*
5.1.3		Identifikacija bolnika*
5.1.3		Datum izdelave*
5.1.9		Distributer
5.1.10		Odgovorna oseba Združenega kraljestva**
5.1.10		Vsebuje nevarne snovi*
5.1.10		Vsebuje snov CMR, kobalt

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

**Ni prepoznan simbol.

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

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

es Spanish

Paquete de información para el paciente del catéter Chronic Twinline II

Declaración de protección contra daños personales:

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

Información para los usuarios/profesionales sanitarios Profesionales:

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

Indicaciones de uso:

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

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

Información de seguridad sobre IRM:



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

Conclusión del informe: Información sobre la imagen de resonancia magnética
Condicionamiento de la resonancia magnética

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

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

Calentamiento relacionado con la imagen de resonancia magnética. En pruebas no clínicas, el catéter Tesio® (poliuretano con conector de acero inoxidable incrustado) produjo el siguiente aumento de temperatura durante la IRM realizada durante 15 min en el sistema de resonancia magnética de 3 teslas

(3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X. M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)

Cambio mayor de temperatura +1,6 °C

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

Información sobre artefactos

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

Secuencia de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de vacío de señal	778 mm ²	233 mm ²	1456 mm ²	1778 mm ²
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Cuidado de la zona:

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

Entre las soluciones/pomadas compatibles alternativas se incluyen:

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

al 1 %

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



MedComp Components, Inc.
189 Delp Dr., Hatfield, PA 19328, U.S.A.
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

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

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

- Se debe tener cuidado al utilizar objetos afilados o agujas en las proximidades del lumen del catéter. Si el catéter entra en contacto con objetos afilados puede resultar dañado.
- Las pinzas de extensión solo se deben abrir para realizar aspiración, purgado y tratamiento de diálisis.
- Revise siempre el protocolo del hospital 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.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE:

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

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

Cuidado de la zona:

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

occlusivo.

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, 19,57 g.

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

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

Referencia:

Tesio para hemodíalisis tunelizados mediante una técnica ecoguiada. Análisis retrospectivo de 210 catéteres]. Nefrología. 2006;26(6):7-19.25.

	Fabricante*
	Número de serie
	Código de lote*
	Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea*
	Dispositivo médico*
	Identificador único del dispositivo*
	Condicionamiento de la resonancia magnética: 1.5, 3.0 teslas****
	Sitio web de información para el paciente*
	Fecha*
	Médico o centro sanitario*
	Identificación del paciente*
	Fecha de fabricación*
	Distribuidor
	Persona Responsable en el Reino Unido**
	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® es una marca registrada de Medical Components Inc. registrada en Estados Unidos.

 Swedish

Chronic Twinline-katetern, patientinformation patientinformation

Om patientinformationen:

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

Information för användare/ vårdpersonal:

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

Indikationer för användning:

Chronic Twinline-katetern är indicerad för kort- eller långvarig användning, då kärllaccess för hemodialys krävs i 14 dagar eller mer.

Produktsens livslängd:

Under utvecklingen av Medcomp® -katetern genomgår dessa tester som simulerar användning 3 gånger per vecka under 12 månader. Chronic Twinline-katetern genomgår denna testning. Även om Medcomp® -katetern inte innehåller några material som bryts ned över tid, kan välfungerande katetern avlägsnas av andra orsaker, till exempel svårbehandlad infektion, byte av behandling (såsom njurtransplantation njurtransplantation eller användning av arteriovenöst graft/arteriovenöst fistel). Publicerad klinisk litteratur fokuserar på denna anledning inte alltid på en kateters fysiska livslängd. För Chronic Twinline-katetern gällde att 210 katetern hade en användningstid på kliniken av 87,2 dagar [95 % CI: 71,7–102,7 dagar] enligt hittills publicerade kliniska studier¹.

Utifrån denna information har Chronic Twinline-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 porten för kärllaccess är MR-villkorlig. En patient med denna produkt kan säkert skannas direkt efter implantation under följande förhållanden:

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

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

Största temperaturändring +1,6 °C

Därför tydde experimenten med MRI-relaterad uppvärmning med Tesio® -katetern (polyuretan med inbäddad rostfri koppling) vid 3 Tesla med en kroppsslinga för RF-sändning/-mottagning i ett MR-system med en för helkropp angiven medel-SAR på 2,9 W/kg (d.v.s. med ett kalorimetermätt helkroppsmedelvärde på 2,7 W/kg) att den största temperaturändring som genererades under dessa specifika förhållanden var lika med eller mindre än +1,6 °C.

Artefaktinformation

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

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

Skötsel av införingsställe:

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

Alternativa kompatibla lösningar/salvor är bland annat:

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

Lösningar ska alltid torka helt före applicering av ocklusionsförband.

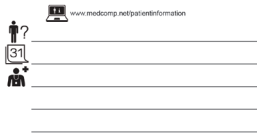
Varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av vårdpersonal:

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

Hur man fyller i patientens ID-kort:

Instruktioner för ifyllande av patientens ID-kort:

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



PATIENTINFORMATION:

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

Kontakta vårdpersonal, om du tror att du fått biverkningar som beror på produkten eller

användningen av denna eller om du är orolig för risker. Detta dokument är inte avsett att vid behov ersätta råd från din vårdpersonal.

Skötsel av införingsställe:

Rengör huden runt katetern. 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 % jodopovidon Salva
- Polysporin®, bacitracin-zink, polymyxin B Sulfatsalva
- Gentamycinsulfatkräm 0,1%

Lösningar ska alltid torka helt före applicering av ocklusionsförband.

Varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patienten:

- För att minska risken för att bakterier kommer in i katetern ska du alltid ha en mask som täcker näsa och mun när du hanterar katetern.
- Håll kateterförbandet rent och torrt. Förbandet ska bytas av vårdpersonal vid varje 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.



www.medcomp.net/patientinformation

Material eller ämnen som patienten kan komma att exponeras för:

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

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

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

Referens:

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

SYMBOLTABELL

S.1.1		Tillverkare*
S.1.2		Serienummer*
S.1.3		Batchkod*
S.1.2		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskaperna/Europeiska unionen*
S.1.3		Medicinteknisk produkt*
S.1.7.0		Unik enhetsidentifierare (UDI)*
		MR-Villkorlig - 1,5 Tesla ****
S.1.4		Webbplats med information till patienter*
S.1.6		Datum*
S.1.5		Vårdcentral eller läkare*
S.1.3		Patient-ID*
S.1.3		Tillverkningsdatum*
S.1.9		Återförsäljare
		Ansvarig person i Storbritannien**
S.4.1		Innehåller farliga ämnen*
		Innehåller CMR-ämnet kobolt

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

**Inte en igenkänn symbol.

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

Medcomp®'ar ett varumärke som tillhör Medical Components, Inc. registrerat i USA.

tr Turkish

Chronic Twinline Kateter Hasta Bilgilendirme Paketi

HBP Beyanı:

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

Kullanıcılar ve Sağlık Çalışanları İçin Bilgi:

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

Kullanım endikasyonları:

Kronik Twinline Kateter, hemodiyaliz amacıyla 14 gün veya daha uzun süre vasküler erişimin gerekli olduğu durumlarda kısa süreli veya uzun süreli kullanım için endikedir.

Cihazın Kullanım Ömrü:

Medcomp® kateterleri, cihaz geliştirmenin bir parçası olarak 12 ay boyunca haftada 3 kez kullanımı tekrarlamayı amaçlayan simüle edilmiş kullanım testine tabi tutulur; cihazın bu testi geçmesi gerekmektedir. Chronic Twinline Kateter bu testi geçmiştir. Medcomp® kateterleri zamanla bozulan hiçbir materyal içermemesine rağmen, tamamen işlevsel kateterler, zor tedavi edilen enfeksiyon, tedavi değişikliği (böbrek replasmanı (nakil) veya arteriyovenöz greft/fistül kullanımı) gibi başka nedenlerle çıkarılabilir. Yayınlanmış klinik literatür, bu nedenlerle her zaman bir kateterin fiziksel ömrüne odaklanmaz. Chronic Twinline Kateter söz konusu olduğunda, 210 kateterin bugüne kadar bildirilen klinik uygulamalarda 87,2 günlük (%95 GA: 71,7 – 102,7 gün) kullanım süresi vardır.

Bu bilgilere dayanarak, Chronic Twinline Kateter 12 aylık bir kullanım ömrüne sahiptir; bununla birlikte, kateteri çıkarma ve/veya değiştirme kararı, önceden belirlenmiş herhangi bir zamana değil, klinik performansa ve ihtiyaca dayalı olmalıdır.

MRI Güvenlik Bilgisi:



MR Koşullu – 1.5 Tesla ve 3 Tesla (MRI ile ilgili alan cihazın bulunduğu bölgede veya yakınındaysa artifiaktlar

görüntüleme sorunlarına neden olabilir)

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

Statik Manyetik Alan

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

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

En yüksek sıcaklık değişikliği +1,6°C

Bu nedenle bir MR sisteminde bir verici/alıcı RF vücut bobini kullanılarak 3-Tesla'da Tesio® Kateter (gömlülü paslanmaz çelik konektörlü poliüretan) için MRI ile ilgili istima deneyleri tüm vücut ortalaması SAR'ı 2,9 -W/kg (yani, kalonimetri ile ölçülen tüm vücut ortalamaya değeri 2,7-W/kg ile ilişkilidir) rapor etmiştir; bunlar özel koşullarla bağlantılı olarak meydana gelen en büyük ısınma miktarını +1,6°C'ye eşit veya daha az olduğunu göstermiştir.

Artefakt Bilgisi

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

Nebis Selema	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Sinyal Bozulma Boyutu	778-mm ²	233-mm ²	1.455-mm ²	1.778-mm ²
Düzeltilen Oryantasyonu	Paralel	Diğ	Paralel	Diğ

Alan Bakımı:

Kateter çevresinde temiz ciit. Klorheksidin glukonat solüsyonları tavsiye edilir; ancak, iyot bazlı solüsyonlar da kullanılabilir. Çıkış bölgesini tıkaçıcı pansumanla örtün ve uzantıları, klempleri ve kapakları personelin erişimi için açıkta bırakın. Yara sargılar temiz ve kuru tutulmalıdır. **Hastalar yüzmeyeli, duş yapmamalı veya banyo sırasında sargıyı suya batırmamalıdır.** Aşırı

terleme veya kazara ıslanma pansumanın yapışmasını engelliyorsa, tıbbi uzman veya hemşireler pansumanı steril koşullar altında değiştirmelidir.

Uyumlu alternatif çözümler/merhemler şunları içerir:

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

Tıkaçıcı bir pansuman uygulanmadan önce solüsyonların tamamen kurumasına izin verilmelidir.

Uyarılar ve Sağlık Görevlisi Tarafından Alınması Öneriler:

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

Hasta Kimlik Kartının Doldurulması:

Hasta Kimlik Kartının Doldurulmasıyla İle

İlgili Talimatlar:

1. Hastanın adı veya Hasta Kimlik Numarası. Sağlık kuruluşu/sağlayıcısı tarafından doldurulacaktır.
2. Takılma tarihi. Sağlık kuruluşu/sağlayıcısı tarafından doldurulacaktır.
3. Sağlık kuruluşunun/sağlayıcısının adı ve adresi. Sağlık kuruluşu/sağlayıcısı tarafından doldurulacaktır.

 www.medcomp.net/patientinformation



Medical Components, Inc.
1895 DePa Dr., Batesville, IN 47818, U.S.A.
P: 317.254.4261 F: 317.254.1787
www.medcomp.net

HASTA BİLGİSİ:

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

Cihaz veya kullanımıyla ilgili yan etkiler yaşadığınızı veya riskte olduğunuzu düşünüyorsanız sağlık uzmanınıza başvurun. Bu belge, gerektiğinde sağlık uzmanınızla yapılacak bir konsültasyonun yerini almak için tasarlanmamıştır.

Alan Bakımı:

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

Uyumlu alternatif çözümler/merhemler şunları içerir:

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

- Gentamisin Sülfat Krem %0,1

Tıkaçıyı bir pansuman uygulanmadan önce solüsyonların tamamen kurumasına izin verilmelidir.

Uyarılar ve Hasta Tarafından Alınması Öneriler:

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



www.medcomp.net/patientinformation

Hastanın Maruz Kalabileceği Malzeme veya Maddeler:

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

















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

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

Referans:

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

SİMGE TABLOSU

5.2.1		Üretici*
5.2.7		Seri Numarası*
5.2.5		Parti Kodu*
5.2.2		Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci*
5.2.7		Tıbbi Cihaz*
5.2.28		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı*
		MR Koşullu - 1.5, 3.0 Tesla****
5.2.4		Hasta Bilgileri Web Sitesi*
5.2.6		Tarih*
5.2.5		Sağlık Merkezi veya Doktor*
5.2.3		Hasta Kimliği*
5.2.3		Üretim Tarihi*
5.2.9		Dağıtıcı
		Birleşik Krallık Sorumlu Kişi**
5.2.1		Tehlikeli Maddeler İçerir*
		CMR Maddesi İçerir, Kobalt

*Bu sembol, ISO 15223-1 ile uyumludur.

**Kabul edilmiş bir sembol değildir.

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

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



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

**UK
CA
0086**

UK | RP

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

**CE
2797**

EC | REP

MPS Medical Product Service GmbH
Bomgasse 20
35619 Braunfels
Germany