



Dignity® Power Injectable Ports
Patient Information Packet

Informačný balíček pre pacienta pre
vysokotlakové injekčné porty Dignity®

Dokumentacija o portih za hitro injiciranje
Dignity® za pacienta

Dignity® portu automatizētai injicēšanai
pacienta informācijas komplekts

„Dignity®“ automatinės infuzijos prievadų
pacientui skirtos informacijos paketas

Pakiet informacyjny dla pacjenta dotyczący
portów do wstrzykiwania automatycznego
Dignity®

Dignity® kontrasztanyag-injektorra
használató portok betegtájékoztató
csomagja

Пакет с информация за пациента за
портове за инфузионни вливания Dignity®

Paket informacija za pacijenta za
priključnice za tlačno uzbrgavanje Dignity®

Informační balíček pro pacienty s porty
Dignity® pro injektomat

Pachet cu informații pentru pacient pentru
porturile de injectare automată Dignity®

Dignity® patientinformationspakke til
power-injektionsporte

Patiënteninformatiepakket voor Dignity®-
poorten voor druginjectie

Dignity®-tehoinjektioportit –
potilastietopaketti

Kit d'informations destiné aux patients sur
les chambres implantables pour injection
automatique Dignity®

Dignity® Ports für Druckinjektionen –
Patienteninformationspaket

Πακέτο πληροφοριών ασθενούς για θύρες
με δυνατότητα μηχανικής έγχυσης Dignity®

Pacchetto informativo per il paziente sulle
porte per iniezione motorizzata Dignity®

Pacote de informações para o doente
das câmaras subcutâneas para injeção
automática Dignity®

Paquete de información del paciente sobre
los puertos de inyección mecánica Dignity®

Dignity®-venportar för kraftinjektion, paket
med patientinformation

Dignity® Elektrikle Enjekte Edilen Portlar
Hasta Bilgilendirme Paketi

Survega sūstīvatē portide Dignity®
patsiendi teabepak

TABLE OF CONTENTS

en English	1	nl Dutch	24
sk Slovak	3	fi Finnish	26
sl Slovenian	5	fr French	28
lv Latvian	7	de German	30
lt Lithuanian	8	el Greek	32
pl Polish	10	it Italian	35
hu Hungarian	13	pt Portuguese	37
bg Bulgarian	15	es Spanish	39
hr Croatian	17	sv Swedish	41
cs Czech	19	tr Turkish	43
ro Romanian	21	et Estonian	44
da Danish	23		

en English
Dignity® Power Injectable Ports
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 Dignity® Power Injectable Port is indicated for long-term access to the central venous system for intravenous administration of fluids or medications, power injection of contrast media, and withdrawal of blood samples.

Device Lifetime:

Medcomp® devices are subjected to, and must pass, simulated use testing intended to replicate 12 months use as part of device development. The Dignity® Power Injectable Port passed this testing. Although Medcomp® device materials contain non-degradable polymers, fully functional catheters may be removed for other reasons, such as intractable infection or change of therapy. Published clinical literature does not always focus on the physical lifetime of a device for these reasons. In the case of the Dignity® Power Injectable Port, 33 devices had a 140.42 day [95%CI: 106.62-174.23 days] duration of use that has been found in clinical use reported to date¹.

Based on this information, the Dignity® Power Injectable Port 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 - 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 Implantable Vascular Access Port 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 Implantable Vascular Access Port produced the following temperature rise during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in the 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR system:

Highest temperature change +1.7°C

Therefore, the MRI-related heating experiments for the Implantable Vascular Access Port 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 +1.7°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 Implantable Vascular Access Port. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 45-mm² (for worst case scenario) relative to the size and shape of this device during MR imaging (3-Tesla/ 128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, transmit/receive RF body coil, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). 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	1,443-mm ²	1,235-mm ²	2,414-mm ²	2,320-mm ²
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

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

- DO NOT USE A SYRINGE SMALLER THAN 10ml. Prolonged infusion pressure greater than 25 psi may cause damage to a patient’s vessels or viscus.
- Dignity® Power Injectable Implantable Infusion Ports are only power injectable when accessed with a power injectable needle.
- Use only non-coring needles with the port.
- Failure to warm contrast media to body temperature prior to power injection may result in port system failure.
- Failure to ensure patency of the catheter prior to power injection studies may result in port system failure.
- Power injector machine pressure limiting feature may not prevent over pressurization of an occluded catheter.
- Exceeding the maximum flow rate may result in port system failure and/ or catheter tip displacement.

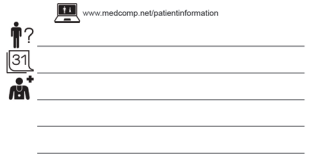
- Power Injectable Implantable Infusion Port device indication for power injection of contrast media implies the Port’s ability to withstand the procedure, but does not imply appropriateness of the procedure for a particular patient nor for a particular infusion set. A suitably trained clinician is responsible for evaluating the health status of a patient as it pertains to a power injection procedure and for evaluating the suitability of any infusion set used to access the port.
- Do not exceed a 325 psi pressure limit setting, or the maximum flow rate setting on the power injection machine, if power injecting through the Power Injectable Implantable Infusion Port device.
- Medical procedures on a patient’s arm in which the system is implanted should be restricted as follows:
 - Do not withdraw blood from or infuse medication into any area of the arm where the system is located unless you are using the port.
 - Do not measure the patient’s blood pressure on this arm.

- 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.
- 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.



Medical Components, Inc.
 499 Delp Dr. Hatfield, PA 19438, U.S.A.
 P: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

Patient Information:

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

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

Device Lifetime:

The Dignity® Power Injectable Port device has a 12-month lifetime. However, duration of use varies between patients. Your healthcare professional should decide when to remove and/or replace the device.

Warnings, Precautions or Measures to be Taken by Patient:

For the first few days following insertion, avoid heavy exertion and follow your healthcare provider’s instructions. Once the small incision has healed, you may resume normal activities.

Inform your healthcare provider if you notice any redness or swelling after the incision has healed.

Patient Information Website Symbol and URL:



Materials or Substances the Patient May be Exposed to:

The percentage ranges in the table below are based on the weight of the assembled 5F (5.52g) and 9.6F (6.44g) Power Injectable Dignity Ports.
















Material	% Weight (w/w)
Polysulfone	30.17 - 53.18
Silicone	10.39 - 59.21
Polyurethane	0.75 - 41.32
Barium sulfate	6.42 - 11.72
Titanium	1.76 - 2.98
Polycarbonate	0.04 - 1.96

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

Reference:

1. Medcomp. PMCF_Infusion_211_Report_A. 17 December 2021.

SYMBOL TABLE

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

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

**Not a recognized symbol.

***FDA guidance Use of Symbols in Labeling.

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

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

SK Slovak
Informačný balíček pre pacienta pre
vyšokotlakové injekčné porty Dignity®

Vyhlasenie PIP:

Účelom tohto informačného balíčka pre pacienta je poskytnúť všeobecné informácie

o tejto pomôčke, balíček nenahrádza návod na použitie.

Informácie pre používateľov/ zdravotníckych pracovníkov:

Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov. Po týchto informáciách nasleduje súhrn určený pre pacientov.

Indikácie na použitie:

Vysokotlakový injekčný port Dignity® je indikovaný na dlhodobý prístup do centrálného venózneho systému na intravenózne podávanie tekutín alebo liekov, vysokotlakovú injekciu kontrastnej látky a odber vzoriek krvi.

Životnosť pomôcky:

Pomôcky Medcomp® sa v rámci vývoja pomôcky podrobujú testovaniu simulovaním používania, ktorého cieľom je replikovať používanie počas 12 mesiacov, pričom výsledky testov musia byť úspešné.

Vysokotlakový injekčný port Dignity® prešiel týmto testovaním. Hoci pomôcky Medcomp® neobsahujú žiadne materiály, ktoré by sa časom rozkladali, plne funkčné katetre môžu byť odstránené z iných dôvodov, ako je neriešiteľná infekcia alebo zmena liečby. Publikovaná klinická literatúra sa z týchto dôvodov nie vždy zameriava na fyzickú životnosť pomôcky. V prípade vysokotlakového injekčného portu Dignity® malo 33 pomôcok trvanie používania 140,42 dňa [95 % IS: 106,62 – 174,23 dňa], ktoré bolo doteraz hlásené v klinickom použití¹.

Na základe týchto informácií má vysokotlakový injekčný port Dignity® životnosť 12 mesiacov. Rozhodnutie o výbavi a/alebo výmene katétra však musí byť založené na klinickom výkone a potrebe, a nie na žiadnom vopred stanovenom časovom bode.

Informácie o bezpečnosti v prostredí MR:



Podmienečne bezpečné v prostredí MRI – 3 tesla (ak je cieľová oblasť MRI na mieste alebo blízko miesta, kde sa nachádza táto pomôčka, snímkovanie môže byť problematické v dôsledku výskytu artefaktov)

Záver správy: informácie o MRI

Podmienečne bezpečné v prostredí MRI
Implantovateľný cievny prístupový port bol

stanovený ako podmienične bezpečný v prostredí MR.

Neklinické testovanie preukázalo, že implantovateľný cievny prístupový port je podmienične bezpečný v prostredí MR. Pacient s touto pomôčkou môže okamžite po jej zavedení bezpečne podstúpiť snímkovanie za dodržania týchto podmienok:

Statické magnetické pole

- statické magnetické pole 3 tesla alebo menej,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 720 Gauss/cm alebo menej.

Zahrievanie súvisiace s MRI
Pri neklinickom testovaní vyvolal implantovateľný cievny prístupový port nasledujúci nárast teploty počas snímania MRI vykonávaného 15 minút (t. j. na pulznú sekvenciu) v systéme MR s intenzitou 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, softvér 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Najvyššia zmena teploty +1,7 °C

Z tohto dôvodu experimenty so zahrievaniami súvisiacimi s MRI pre implantovateľný cievny prístupový port pri intenzite 3 tesla pomocou vysielacej/prijímacej RF telovej cievky pri priemernej hodnote SAR celého tela 2,9 W/kg hlásenej systémom MR (t. j. spojenej s kalorimetricky nameranou priemernou hodnotou pre celé telo 2,7 W/kg) naznačujú, že najväčšie množstvo zahrievania, ktoré sa vyskytlo v súvislosti s týmito špecifickými podmienkami, bolo +1,7 °C alebo menšie.

Informácie o artefaktoch

Kvalita obrazu MRI môže byť zhoršená, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v rovnakej oblasti alebo relatívne blízko k polohe implantovateľného cievneho prístupového portu. Maximálna veľkosť artefaktu (t. j. tak, ako sa zobrazuje pri pulznej sekvencii gradient echo) dosahuje približne 45 mm² (v najhoršom prípade) vzhľadom na veľkosť a tvar tejto pomôcky počas zobrazovania MR (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, softvér 14X.M5, vysielacia/prijímacia RF telová cievka, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Z tohto dôvodu môže byť potrebná optimalizácia parametrov zobrazovania MR s cieľom kompenzovať prítomnosť tejto pomôcky.

Selekcija impulzov	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Výšnosť nenákladného signálu	1 443 mm ²	1 235 mm ²	2 414 mm ²	2 320 mm ²
Orientácia roviny	Paralelne	Koľmo	Paralelne	Koľmo

Výstrah, preventívne opatrenia alebo opatrenia, ktoré majú dodržiavať zdravotnícki pracovníci:

- **NEPOUŽÍVAJTE STRIEKAČKU S OBJEMOM MENŠÍM AKO 10 ml.** Predĺžený infúzný tlak vyšší ako 25 psi môže spôsobiť poškodenie ciev alebo vnútorných orgánov pacienta.
- Vysokotlakové injekčné implantovateľné infúzne porty Dignity® sú vysokotlakové iba vtedy, keď sa vstrekovanie vykonáva pomocou vysokotlakovej injekčnej ihly.
- S portom používajte iba Huberove ihly.
- Nezahriajte kontrastnej látky na telesnú teplotu pred vysokotlakovou injekciou môže viesť k zlyhaniu systému portu.
- Nezabezpečenie priechodnosti katétra pred zákrokmi s vysokotlakovými injekciami môže viesť k zlyhaniu systému portu.
- Funkcia obmedzenia tlaku v prístroji na podávanie vysokotlakovej injekcie nemusí zabrániť nadmernému natlakovaniu upchaného katétra.
- Prekročenie maximálneho prietoku môže viesť k zlyhaniu systému portu alebo posunu hrotu katétra.
- Indikácia vysokotlakového injekčného implantovateľného infúzneho portu na vysokotlakovú injekciu kontrastnej látky poukazuje na schopnosť portu vydržať takýto zákrok, ale neznamená vhodnosť zákroku pre konkrétneho pacienta ani pre konkrétnu infúznú súpravu. Za vyhodnotenie zdravotného stavu pacienta v súvislosti s postupom vysokotlakovej injekcie a za vyhodnotenie vhodnosti akejkoľvek infúznej súpravy použitej na prístup do portu je zodpovedný vhodne vyškolený klinický lekár.
- Pri vysokotlakovej injekcii pomocou vysokotlakového injekčného implantovateľného infúzneho portu neprekračujte na prístroji na podávanie vysokotlakovej injekcie nastavenie limitu tlaku 325 psi ani nastavenie maximálneho prietoku.
- Lekárske zákroky na ramene pacienta, v ktorom je systém implantovaný, je potrebné obmedziť takto:

- Neodoberajte krv zo žiadnej oblasti ramena, v ktorom sa nachádza systém, ani do nej infúzne nepodávajte lieky, pokiaľ nepoužívate port.
- Nemerajte krvný tlak pacienta na tomto ramene.

- Vzhľadom na riziko expozície vírusu HIV (vírus ľudskej imunodeficiencie) alebo iným krvovú prenosným patogénom by mali zdravotnícki pracovníci pri starostlivosti o všetkých pacientov vždy používať univerzálne preventívne opatrenia na ochranu krvi a telesných tekutín.
- Zavolajte na číslo 215-256-4201 alebo navštívte stránku <http://www.medcomp.net>, kde nájdete všetky informácie na zabezpečenie bezpečného používania pomôcky, upozornenia, preventívne opatrenia alebo opatrenia, ktoré má pacient alebo zdravotnícky pracovník dodržiavať.

Ako vyplniť identifikačnú kartu pacienta:

Pokyny na vyplnenie identifikačnej karty pacienta:

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

 www.medcomp.net/patientinformation



31



 Medical Components, Inc.
1499 Delp Dr., Harrisville, PA 15108, U.S.A.
P: 215-256-0201 F: 215-256-1787
www.medcomp.net

Informácie pre pacienta:

Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacientov alebo laikov. Rozsiahlejší súhrn informácií o tejto pomôcke pripravený pre zdravotníckych pracovníkov sa nachádza v prvej časti tohto dokumentu.

Kontaktujte svojho zdravotníckeho pracovníka, ak sa domnievate, že sa u vás

vyskytujú vedľajšie účinky súvisiace s touto pomôckou alebo jej použitím, alebo ak sa obávajú rizík. Tento dokument nemá nahradíť prípadnú konzultáciu s vaším zdravotníckym pracovníkom.

Životnosť pomôcky:

Vysokotlakový injekčný port Dignity® má Životnosť 12 mesiacov. Trvanie používania sa však u jednotlivých pacientov líši. Zdravotnícky pracovník by sa mal rozhodnúť, kedy pomôcku vybrať a/alebo vymeniť.

Výstrahy, preventívne opatrenia alebo opatrenia, ktoré má dodržiavať pacient:

Počas prvých niekoľkých dní po zavedení sa vyhnite intenzívnej námahe a postupujte podľa pokynov svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Po zahojení malého rezu môžete pokračovať v bežných činnostiach.

Informujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak po zahojení rezu spozorujete akékoľvek začervenanie alebo opuch.

Symbol a adresa URL webovej stránky s informáciami pre pacienta:



www.medcomp.net/patientinformation

Materiály alebo látky, ktorým môže byť pacient vystavený:

Percentuálne rozsahy v tabuľke nižšie sú založené na hmotnosti zostavených vysokotlakových injekčných portov Dignity veľkosti 5 F (5,52 g) a 9,6 F (6,44 g).

Materiál	% hmotnosť (hm./hm.)
Polysulfón	30,17 – 53,18
Silikón	10,39 – 59,21
Polyuretán	0,75 – 41,32
Síran bárnatý	6,42 – 11,72
Titán	1,76 – 2,98
Polykarbonát	0,04 – 1,96

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

Referencie:

1. Medcomp. PMCF_Infusion_211_Report_A. 17. december 2021.

TABUĽKA SYMBOLOV

5.1.1		Výrobca*
5.1.2		Sériové číslo*
5.1.3		Kód šarže*
5.1.4		Spĺnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii*
5.1.5		Zdravotnícka pomôcka*
5.1.10		Unikátny identifikátor pomôcky*
5.1.6		Podmienčne bezpečné v prostredí MR – 1,5, 3,0 tesla****
5.1.4		Internetová stránka s informáciami pre pacientov*
5.1.6		Dátum*
5.1.5		Zdravotné stredisko alebo lekár*
5.1.3		Identifikácia pacienta*
		Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo**
5.1.10		Obsahuje nebezpečné látky*
		Obsahuje látku CMR, kobalt***
		Obsahuje látku CMR, olovo***

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

** Nejde o uznávaný symbol.

*** Usmernenie FDA o symboloch používaných na etiketách.

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

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

SI Slovenian

Dokumentácia o portih za hitro injiciranje Dignity® za pacienta

Izjava o paketu z informáciami za pacienta:

Ta paket z informáciami za pacienta vsebuje splošne informácie o tem pripomočku in ne nadomešča navodil za uporabo.

Informácie za uporabnike/zdravstvene delavce:

Naslednje informácie so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem. Sledí jim povzetek, ki je namenjen pacientom.

Indikácie za uporabo:

Port za hitro injiciranje Dignity® je indiciaran za dolgoročni dostop do centralnega venskega sistema za intraveno dajanje tekočín ali zdravil, hitro injiciranje kontrastnega sredstva in odvzem vzorcev krvi.

Življenjska doba pripomočka:

Za pripomočke Medcomp® je treba v okviru razvoja pripomočka izvesti simulirano preskušanje uporabe, pri katerem se simulira 12-mesečna uporaba, ki ga morajo tudi uspešno prestati. Port za hitro injiciranje Dignity® je to preskušanje prestal. Čeprav pripomočki Medcomp® ne vsebujejo materialov, ki se sčasoma razgradijo, je morda treba popolnoma delujoče katetre odstraniti iz drugih razlogov, kot na primer zaradi trdovratne okužbe ali spremembe zdravljenja. Objavljena klinična literatura se zaradi teh razlogov ne osredotoča vedno na fizično življenjsko dobo pripomočka. Pri portu za hitro injiciranje Dignity® je imelo 33 pripomočkov trajanje uporabe 140,42 dneva [95-% IZ: 106,62–174,23 dneva], kar so do danes poročali pri klinični uporabi!

Na podlagi teh informácií ima port za hitro injiciranje Dignity® 12-mesečno življenjsko dobo; vendar mora odločitev za odstranitev in/ali zamenjavo katetra temeljiti na klinični učinkovitosti in potrebi, ne pa na vnaprej določenem času.

Informácie o varnosti pri slikanju z MR:



Pogojno varno pri slikanju z MR – 3 tesle (artefakti lahko povzročijo težave pri slikanju, če je интересно območje MRI na območju, kjer je pripomoček, ali v njegovi bližini)

Zaključek poročila: Informácie o slikanju z MR

Pogojno varno pri slikanju z MR Ugotovljeno je bilo, da je vsadni port za žilni dostop pogojno varen za slikanje z MR.

Neklinično preskušanje je pokazalo, da je vsadni port za žilni dostop pogojno varen za slikanje z MR. Paciente s tem pripomočkom je mogoče varno slikati takoj po njegovi namestitvi pod naslednjimi pogoji:

Statično magnetno polje

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

Segrevanje, povezano s slikanjem z MR Pri nekliničnem preskušanju je vsadni port za žilni dostop povzročil naslednji dvig temperature med 15-minutnim slikanjem z

MR (tj. na pulzno zaporedje) v MR-sistemu 3 tesle (3 tesle/128 MHz, Excite, HDX, programska oprema 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Največja sprememba temperature +1,7 °C

Zato so poskusi segrevanja, povezani s slikanjem z MR, za vsadni port za žilni dostop pri 3 teslah z uporabo oddajne/sprejemne RF-telesne tuljave pri MR-sistemu, pri katerem so poročali o povprečnem SAR za celo telo 2,9 W/kg (tj. v povezavi s povprečno vrednostjo za celotno telo 2,7 W/kg, izmerjeno s kalorimetrijo), pokazali, da je bila največja količina segrevanja, ki se je pojavila v povezavi s temi specifičnimi pogoji, enaka ali manjša od +1,7 °C.

Informácie o artefaktih

Kakovost MR slike se lahko poslabša, če je интересно območje na istem območju ali relativno blizu vsadnega porta za žilni dostop. Največja velikost artefakta (tj. kot je razvidno iz pulznega zaporedja gradientnega odmeva) se razteza približno 45 mm² (v najslabšem primeru) glede na velikost in obliko tega pripomočka med slikanjem z MR (3 tesle/128 MHz, Excite, HDX, programska oprema 14X.M5, oddajna/sprejemna RF-telesna tuljava, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Zato bo morda potrebna optimizacija parametrov slikanja z MR za kompenzacijo prisotnosti tega pripomočka.

Pulzno zaporedje	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost praznine signala	1443 mm ²	1235 mm ²	2414 mm ²	2320 mm ²
Usmerjenost ravnine	Vzporedno	Pravokotno	Vzporedno	Pravokotno

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

- NE UPORABLJAJTE BRIZGE, MANJŠE OD 10 ml. Podaljšana uporaba tlaka infundiranja, večjega od 25 psi, lahko povzroči poškodbo pacientovih žil ali organov.
- Vsadni infuzijski porti za hitro injiciranje Dignity® se lahko uporabljajo za hitro injiciranje samo, če se do njih dostopa z iglo za hitro injiciranje.
- Skupaj s portom uporabljajte samo atravmatske igle.
- Če kontrastnega sredstva pred hitrim injiciranjem ne segreje na telesno temperaturo, lahko pride do odpovedi sistema porta.

- Če ne zagotovite prehodnosti katetra pred preiskavami s hitrim injiciranjem, lahko pride do odpovedi sistema porta.
- Funkcija omejevanja tlaka na aparatu za hitro injiciranje morda ne bo preprečila čezmernega tlaka zaradi zamašenega katetra.
- Prekoračitev največje hitrosti pretoka lahko povzroči odpoved sistema porta in/ali premik konice katetra.
- Indikacija za vsadni infuzijski port za hitro injiciranje kontrastnega sredstva pomeni, da je pripomoček primeren za določene stanja pacienta ali za določen infuzijski komplet. Ustrezno usposobljen zdravnik je odgovoren za oceno zdravstvenega stanja pacienta pri postopku hitrega injiciranja in za oceno primernosti katerega koli infuzijskega kompleta, ki se uporablja za dostop porta.
- Ne prekoračite nastavitve meje tlaka 325 psi ali nastavitve največje hitrosti pretoka na aparatu za hitro injiciranje, če izvajate hitro injiciranje skozi vsadni infuzijski port za hitro injiciranje.
- Zdravstvene posege na pacientovi roki, v katero je vsajen sistem, je treba omejiti, kot sledi:
 - Ne odvzemite krvi iz katerega koli predela roke s sistemom in ne infundirajte zdravila vanj, razen če uporabljate port.
 - Na tej roki ne merite pacientovega krvnega tlaka.

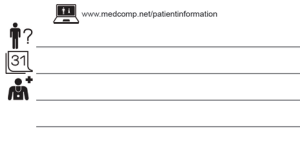
- Zaradi tveganja za izpostavljenost virusu HIV (virusu humane imunске pomanjkljivosti) ali drugim patogenom, ki se prenašajo s krvjo, morajo zdravstveni delavci vedno uporabljati splošne previdnostne ukrepe za kri in telesne tekočine pri izvajanju oskrbe vseh pacientov.
- Za kakršne koli informacije za zagotavljanje varne uporabe pripomočka, opozorila, previdnostne ukrepe ali ukrepe, ki jih sprejme pacient ali zdravstveni delavec, pokličite 215-256-4201 ali obiščite spletno mesto <http://www.medcomp.net>.

Kako izpolniti ID-kartico pacienta:

Navodila za izpolnjevanje ID-kartice pacienta:

1. Ime ali ID pacienta. Izpolni zdravstvena ustanova/izvajalec zdravstvenih storitev.

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



Medical Components, Inc.
1999 Delp Dr., Harleysville, PA 19438, U.S.A.
P: 215-256-4201 F: 215-256-1787
www.medcomp.net

Informacije za pacienta:

Spodaj predstavljene informacije so namenjene pacientom ali nestrokovnjakom. Obsežnejši povzetek tega pripomočka, pripravljen za zdravstvene delavce, je na voljo v prvem delu tega dokumenta.

Če menite, da se pri vas pojavljajo stranski učinki, povezani s pripomočkom ali njegovo uporabo, ali če ste zaskrbljeni zaradi tveganj, se obrnite na zdravstvenega delavca. Ta dokument ne nadomešča posveta z vašim zdravstvenim delavcem, če je potreben.

Življenjska doba pripomočka:

Port za hitro injiciranje Dignity® ima 12-mesečno življenjsko dobo. Vendar pa se trajanje uporabe med pacienti razlikuje. Vaš zdravstveni delavec se mora odločiti, kdaj bo pripomoček odstranil in/ali zamenjal.

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

Prvih nekaj dni po vstavitvi se izogibajte težkemu naporu in upoštevajte navodila zdravstvenega delavca. Če se majhen rez zaceli, lahko nadaljujete z običajnimi dejavnostmi.

Obvestite zdravstvenega delavca, če opazite pordelost ali otekanje po zacelitvi reza.

Simbol spletnega mesta z informacijami za pacienta in URL:



Materiali ali snovi, ki jim je pacient lahko izpostavljen:

Odstotni razpori in spodnji preglednici temeljijo na masi sestavnih delov.

hitro injiciranje Dignity 5 F (5,52 g) in 9,6 F (6,44 g).

Material	% masnega deleža (m/m)
Polisulfon	30,17–53,18
Silikon	10,39–59,21
Poliuretana	0,75–41,32
Barijev sulfat	6,42–11,72
Titan	1,76–2,98
Polikarbonat	0,04–1,96

OPOMBA: Dodatki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko vsebujejo do 0,4 % mase snovi CMR – kobalta.

Navedba:

1. Medcomp. PMCF_Infusion_211_Report_A. 17. december 2021.

PREGLEDNICA SIMBOLOV

5.14		Proizvajalec*
5.17		Serijska številka*
5.15		Oznaka serije*
5.12		Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji*
5.77		Medicinski pripomoček*
5.78		Edinstveni identifikator pripomočka*
5.18		Pogojno varno pri slikanju z MR – 1,5 tesle, 3,0 tesle****
5.74		Spletno mesto z informacijami za paciente*
5.76		Datum*
5.75		Zdravstveni zavod ali zdravnik*
5.73		Identifikacija pacienta*
5.72		Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu**
5.40		Vsebuje nevarne snovi*
5.39		Vsebuje snov, ki je rakotvorna, mutagena in strupena za razmnoževanje – kobalt***
5.38		Vsebuje snov, ki je rakotvorna, mutagena in strupena za razmnoževanje – svinec****

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

**Ni priznan simbol.

***Smernice FDA: Uporaba simbolov pri označevanju.

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

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

IV Latvian

Dignity® portu automatizētai injicēšanai pacienta informācijas komplekss

PIP paziņojums:

Šis pacienta informācijas komplekss ir paredzēts, lai nodrošinātu vispārīgu informāciju par ierīci un tas nevar aizstāt Lietošanas informāciju.

Informācija lietotājiem / Veselības aprūpes speciālistiem:

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

Lietošanas indikācijas:

Dignity® ports automatizētai injicēšanai ir indicēts ilgtermiņa piekļuvei centrālajai venozajai sistēmai intravenozai šķidrums vai zāļu ievadīšanai, kontrastvielas automatizētai injicēšanai un asins paraugu ņemšanai.

Ierīces darbūbūs:

Medcomp® ierīces izstrādes procesā tiek pakļautas simulētai lietošanas testēšanai, kas replicē lietošanu 12 mēnešu garumā, un tām nepieciešams iziet šo pārbaudi. Dignity® portu automatizētai injicēšanai šo testēšanu izturēja. Lai gan Medcomp® ierīces materiāli satur polimērus, kas laika gaitā nenodardās, pilnībā funkcionējošus katetrus var izņemt citu iemeslu, piemēram, sarežģītas infekcijas vai terapijas maiņas, dēļ. Šo iemeslu dēļ publicētajā klīniskajā literatūrā ne vienmēr lielākā uzmanība ir pievērsta ierīces fiziskajam kalpošanas laikam. Dignity® portu automatizētai injicēšanai gadījumā 33 ierīcēm lietošanas ilgums bija 140,42 dienas (95 % TI: 106,62–174,23 dienas), par ko līdz šim ziņots attiecībā uz klīnisko lietošanu¹.

Pamatojoties uz šo informāciju, Dignity® portu automatizētai injicēšanai kalpošanas laiks ir 12 mēneši; tomēr lēmumam par katetra izņemšanu un/vai nomainīšanu ir jābūt balstītam uz klīnisko veiktspēju un nepieciešamību, nevis uz iepriekš noteiktu laika punktu.

MR drošības informācija:



MR drošs, ievērojot nosacījumus, — 3 teslas (artefakti var izraisīt attēlveidošanas

problēmas, ja magnētiskās rezonanses interesējošā zona atrodas tur, kur novietota ierīce, vai tās tuvumā)

Ziņojuma slēdziens: MR informācija

MR drošs, ievērojot nosacījumus
Tika noteikts, ka implantējamijs vaskulārās piekļuves ports ir MR drošs, ievērojot nosacījumus.

Neklīniskā testēšana parādīja, ka implantējamijs vaskulārās piekļuves ports ir MR drošs, ievērojot nosacījumus. Pacientu, kam ir šī ierīce, var droši skenēt uzreiz pēc ievietošanas tālāk minētajos apstākļos.

Statiskais magnētiskais lauks:

- Statiskais magnētiskais lauks 3 teslas vai mazāk.
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients 720 gausi/cm vai mazāk.

Ar MR saistītā uzsilšana

Neklīniskajā testēšanā implantējamijs vaskulārās piekļuves ports 15 minūšu skenēšanas laikā (t. i., uz impulsa sekvenci) 3 teslu (3 teslas / 128 MHz, Excite, HDX, programmatūra 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR sistēmā izraisīja tālāk norādīto temperatūras paaugstināšanos.

Augstākās temperatūras izmaiņas +1,7 °C

Tāpēc ar MR saistītajos uzsilšanas eksperimentos ar implantējamo vaskulāro piekļuves portu pie 3 teslām, izmantojot raidīšanas/uztveršanas RF ķermeņa spoli MR sistēmā, tika ziņots par visa ķermeņa vidējo SAR 2,9 W/kg (t. i., saistīts ar kalorimetriski izmērītu visa ķermeņa vidējo vērtību 2,7 W/kg) un norādīts, ka lielākais uzsilšanas līmenis, kas radās saistībā ar šiem specifiskajiem apstākļiem, bija vienāds ar vai mazāks par +1,7 °C.

Informācija par artefaktiem

Var rasties negatīva ietekme uz MR attēla kvalitāti, ja interesējošā zona atrodas tieši tajā pašā vietā, kur implantējamijs vaskulārās piekļuves ports, vai diezgan tuvu tai. Maksimālais artefakta izmērs (t. i., kā redzams gradienta eho impulsa sekvencē) MR attēlveidošanas laikā plēšas aptuveni 45 mm² (sliktākajā gadījumā) apgabalā attiecībā pret šīs ierīces izmēru formu (3 teslas / 128 MHz, Excite, HDX, programmatūra 14X.M5, pārraides/uztveršanas RF ķermeņa spole, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Tādēļ var rasties nepieciešamība optimizēt MR attēlveidošanas parametrus, lai kompensētu šīs ierīces klātbūtni.

Impulsa sekvence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signāla izstrūkuma līkums	1443 mm ²	1235 mm ²	2414 mm ²	2320 mm ²
Plaknes orientācija	Paralēli	Perpendikulāri	Paralēli	Perpendikulāri

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

- **NELIETOJIET ŠĻIRCI, KAS MAZĀKA** PAR 10 ml. Ilgstošs infūzijas spiediens, kas pārsniedz 25 psi, var izraisīt pacienta asinsvadu vai iekšējo orgānu bojājumus.
- Dignity® implantējamijs infūzijas ports automatizētai injicēšanai var izmantot automatizētai injicēšanai tikai tad, ja tiem piekļūst ar automatizētas injicēšanas adatu.
- Kopā ar portu izmantojiet tikai neurbjošas adatas.
- Ja pirms automatizētas injicēšanas kontrastviela netiek uzsilīta līdz ķermeņa temperatūrai, porta sistēma var nedarboties.
- Ja pirms automatizētas injicēšanas pārbaušiem netiek nodrošināta katetra caurejamība, porta sistēma var nedarboties.
- Spiediena ierobežošanas funkcija infūzijas iekārtā var nepalīdzēt pret pārmerīgu spiedienu nosprostotā katetrā.
- Pārsniedziet maksimālo plūsmas ātrumu, var rasties porta sistēmas atteice un/vai katetra gala nobīde.
- Automatizētai injicēšanai paredzētās infūzijas porta ierīces indikācija kontrastvielas automatizētai injicēšanai nozīmē porta spēju izturēt procedūru, bet tā nenozīmē, ka šī procedūra ir piemērota konkrētam pacientam vai konkrētai infūzijas sistēmai. Pienācīgi apmācīts ārsts ir atbildīgs par pacienta veselības stāvokļa novērtēšanu, jo tas attiecas uz automatizētas injicēšanas procedūru, un par jebkuras infūzijas sistēmas, kas tiek izmantota, lai piekļūtu portam, piemērotības novērtēšanu.
- Nepārsniedziet 325 psi spiediena ierobežojuma iestatījumu vai maksimālā plūsmas ātruma iestatījumu infūzijas iekārtā, ja automatizēta injicēšana tiek veikta caur implantējamo infūzijas porta ierīci automatizētai injicēšanai.
- Medicīniskās procedūras pacienta rokā, kurā ir implantēta šī sistēma, ir ierobežota, kā norādīts tālāk.

- Neņemiet asinis un neievadiet medikamentus nevienā rokas zonā, kurā atrodas sistēma, ja vien neizmantojat portu.
- Nemēriet pacienta asinsspiedienu uz šīs rokas.
- HIV (cilvēka imūndeficīta vīrusa) vai citu patogēnu infekcijas riska dēļ veselības aprūpes speciālistiem vienmēr jāsteno universālie asinis un ķermeņa šķidrums piesardzības pasākumi visu pacientu aprūpē.
- Zvaniet uz 215-256-4201 vai apmeklējiet <http://www.medcomp.net>, lai iegūtu informāciju par drošu ierīces lietošanu un uzzinātu par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un citiem pasākumiem, kas jāievēro vai jāveic pacientam, vai veselības aprūpes speciālistam.

Pacienta ID kartes aizpildīšana:

Pacienta ID kartes aizpildīšanas norādījumi:

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

 www.medcomp.net/patientinformation



 Medical Components, Inc.
1499 Delp Dr., Harleysville, PA 19358, U.S.A.
P: 215-256-4201 F: 215-256-1787
www.medcomp.net

Pacienta informācija:

Turpmākā informācija paredzēta pacientiem un vispārējai sabiedrībai. Plašāks ierīces darbības kopsavilkums, kas paredzēts veselības aprūpes speciālistiem ir lasāms dokumenta pirmajā daļā.

Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja izjūtat blakusparādības, kas saistītas ar ierīci vai tās lietošanu, vai ja jums ir bažas par tās lietošanas riskiem. Šis dokuments nav paredzēts, lai aizstātu konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu, ja tā ir nepieciešama.

Ierīces darbmūzs:

Dignity® porta automatizētai injicēšanai ierīces kalpošanas laiks ir 12 mēneši. Tomēr lietošanas ilgums dažādiem pacientiem ir atšķirīgs. Jūsu veselības aprūpes speciālistam ir jāizlemj, kad izņemt un/vai nomainīt ierīci.

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

Pirmajās dienās pēc ievietošanas izvairieties no smagas slodzes un ievērojiet veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēja norādījumus. Kad mazais iegriezums ir sadzījis, varat atsākt ierastās aktivitātes.

Informējiet savu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju, ja pēc iegriezuma sadzīšanas pamanāt apsārtumu vai pietūkumu.

Pacienta informācijas tīmekļa vietnes simbols un vietrādis URL:



www.medcomp.net/patientinformation

Materiāli vai vielas, kuriem pacients var tikt pakļauts:

Procentu diapazons tālāk redzamajā tabulā ir balstīts uz Dignity 5 F (5,52 g) un 9,6 F (6,44 g) portu automatizētai injicēšanai svari samontētā veidā.
















Materiāls	Svara % (svara attiecība)
Polisulfons	30,17–53,18
Silikons	10,39–59,21
Poluriuretāns	0,75–41,32
Bārija sulfāts	6,42–11,72
Tītāns	1,76–2,98
Polikarbonāts	0,04–1,96

PIEZĪME. Nerūsošajā tēraudā piederumi var saturēt CMR vielu kobaltu līdz 0,4 % svara.

Atsauce:

1. Medcomp. PMCF_Infusio_211_Report_A. 2021. gada 17. decembris.

SIMBOLU TABULA

1.1.1		Ražotājs*
1.1.2		Sērijas numurs*
1.1.5		Partijas kods*
1.1.2		Plinvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā*
1.1.7		Medicīniskā ierīce*
1.1.10		Ierīces unikālais identifikators*
1.1.4		MR drošs, ievērojot nosacījumus, — 1, 5, 3, 0 teslas***
1.1.4		Pacienta informācijas tīmekļa vietne*
1.1.6		Datums*
1.1.5		Veselības aprūpes centrs vai ārsts*
1.1.1		Pacienta identifikācija*
1.1.10		Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē**
1.1.10		Satur bīstamas vielas*
1.1.10		Satur CMR vielu kobaltu***
1.1.10		Satur CMR vielu svini***

*Šis simbols atbilst ISO 15223-1.

**Nav atzīts simbols.

***PDA (ASV Pārtilas un zāļu pārvalde) norādījumi Simbols izmantotai marķējuma.

****Šis simbols ir saskaņā ar ASTM F2503.

Medcomp® un Dignity® ir Medical Components Inc. preču zīmes, kas reģistrētas Amerikas Savienotajās Valstīs.

lt Lithuanian

„Dignity®“ automatinēs infūzijos prievadų pacientui skirtos informacijos paketas

Pareišķimas dēļ pacientui skirtos informācijas paketo (PIP):

Šis pacientui skirtos informācijas paketas skirtas bendrai informācijai apie šā priemone pateikti ir neturētū pakeisti naudojimo informācijas.

Informācija naudotojams / sveikatos priežiūros specialistams:

Toliau pateikta informācija skirta naudotojams / sveikatos priežiūros specialistams. Po šios informācijas pateikiamas pacientams skirta santrauka.

Naudojimo indikācijas:

„Dignity®“ automatinēs injekcijas prievadas skirtas ilgalaikai prieigai prie centrīnēs venīnēs sistemos, kaļ j venā leidžiama skysčių arba vaistų, atliekama automatinē

kontrastinės medžiagos injekcija ir imami kraujo mėginiai.

Priemonės naudojimo laikas:

Kuriant priemonę, su „Medcomp[®]“ priemonėmis atliekami imitaciniai naudojimo bandymai, kuriais siekiama atkartoti 12 mėnesių naudojimą, ir šie bandymai turi būti sėkmingi. Šis bandymas buvo atliktas su „Dignity[®]“ automatinės injekcijos prievadu ir jis buvo sėkmingas. Nors „Medcomp[®]“ priemonė yra nesuyrančių polimerų, visiškai veikiantys kateteriai gali būti pašalinami dėl kitų priežasčių, pavyzdžiui, dėl nesuvaldomos infekcijos arba gydymo pakeitimo. Dėl šių priežasčių klinikinė literatūroje ne visada skiriamas dėmesys fiziniams priemonės naudojimo laikui. „Dignity[®]“ automatinės injekcijos prievado atveju 33 priemonių naudojimo trukmė, apie kurią iki šiol pranešta, buvo 140,42 dienos [95 % Pl: 106,62–174,23 dienui].

Remiantis šia informacija, „Dignity[®]“ automatinės injekcijos prievado naudojimo laikas yra 12 mėnesių; tačiau sprendimas pašalinti ir (arba) pakeisti kateterį turėtų būti grindžiamas klinikinio veiksmingumu ir poreikiu, o ne iš anksto nustatytu laiko momentu.

MRT saugos informacija:



Sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje – 3 teslos (jeigu MRT dominanti sritis yra tiksliai toje pačioje vietoje kaip ir priemonė, artefaktai gali sukelti vaizdavimo problemų)

Atsaskaitos išvada: MRT informacija:

Sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje Nustatyta, kad implantuojamasis kraujagyslių priegvis prievadas yra sąlyginai saugus naudoti MR aplinkoje.

Per neklinikinius bandymus pademonstruota, kad implantuojamasis kraujagyslių priegvis prievadas yra sąlyginai saugus naudoti MR aplinkoje. Pacientui iš karto po implantacijos gali būti saugiai atliekama skenavimo procedūra toliau nurodytomis sąlygomis.

Statinis magnetinis laukas

- 3 teslų ar mažesnis statinis magnetinis laukas
- Ne didesnis kaip 720 gausų/cm didžiausias erdvinio gradiento magnetinis laukas

Su MRT susijęs įkaitimas
Per neklinikinius bandymus implantuojamasis kraujagyslių priegvis prievadas sukėlė toliau nurodytą temperatūros padidėjimą atliekant 15 minučių trukmės MRT nuskaitymą (t. y. per impulsų seką) 3 teslų (3 teslos / 128 MHz, „Excite“, HDx, 14X.M5 programinė įranga, „General Electric Healthcare“, Milwaukee, WI) MR sistemoje:

Didžiausias temperatūros pokytis +1,7 °C

Todėl su MRT susiję implantuojamojo kraujagyslių priegvis prievado įkaitimo eksperimentai esant 3 tesloms, naudojant RD kūno perdavimo / priėmimo ritę, kai MR sistemos pranešama viso kūno vidutinė SAR yra 2,9 W/kg (t. y., susijusi su kalorimetrijos būdu išmatuota viso kūno 2,7 W/kg vidutine verte), parodė, kad didžiausias įkaitimas, atsiradęs dėl šių specifinių sąlygų, buvo lygus +1,7 °C arba mažesnis.

Informacija apie artefaktus

MR vaizdo kokybę gali pablogėti, jei dominanti sritis yra lygiai toje pačioje arba palyginti arti implantuojamojo kraujagyslių priegvis prievado. Didžiausias artefakto dydis (t. y., matomas gradientinio aido impulsų sekoje) tęsiasi maždaug 45 mm² (blogiausiu atveju), atsižvelgiant į šios priemonės dydį ir formą MR vaizdo gavimo metu (3 teslos / 128 MHz, „Excite“, HDx, 14X.M5 programinė įranga, RD kūno perdavimo / priėmimo ritę, „General Electric Healthcare“, Milwaukee, WI).

Todėl šios priemonės poveikiui kompensuoti gali prireikti optimizuoti magnetinio rezonanso skenavimo parametrus.

Impulsų seka	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tuščio signalo ploto dydis	1 443 mm ²	1 235 mm ²	2 414 mm ²	2 320 mm ²
Plokštumos orientacija	Lygiagreti	Statmena	Lygiagreti	Statmena

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

- NENAUDOKITE MAŽESNIO NEI 10 ml ŠVIKŖŠTO. Didesnis nei 25 psi infuzijos slėgis gali pažeisti paciento kraujagysles arba vidaus organus.
- „Dignity[®]“ automatinės injekcijos implantuojamieji infuzijos prievadai gali būti naudojami automatinei injekcijai tik prie jų prijungus automatinės injekcijos adatą.

- Su prievadu naudokite tik šerdies nepjaunancias adatas.
- Prieš automatinę injekciją nesušildžius kontrastinės medžiagos iki kūno temperatūros, prievado sistema gali sugesti.
- Jei prieš atliekant tyrimus, kuriems naudojama automatinė injekcija, kateteris nebus pralaidus, prievado sistema gali sugesti.
- Užsikimšus kateteriui, automatinio injektoriaus aparato slėgio ribojimo funkcija gali neužkirsti kelio per dideliam slėgiui.
- Viršijus maksimalų srauto greitį, gali sugesti prievado sistema ir (arba) gali pasislinkti kateterio galiukas.
- Automatinės injekcijos implantuojamo infuzijos prievado priemonės indikacija kontrastinės medžiagos automatinei injekcijai reiškia, kad prievadas gali atlaikyti procedūrą, tačiau nereiškia, kad procedūra yra tinkama konkrečiam pacientui arba konkrečiam infuzijos rinkiniui. Tinkamai išmokytas gydytojas yra atsakingas už paciento sveikatos būklės įvertinimą, kaip tai susiję su automatinės injekcijos procedūra, ir už bet kurio infuzijos rinkinio, naudojamo priegiai prie prievado, tinkamumo įvertinimą.
- Jei per automatinės injekcijos implantuojamąjį infuzijos prievadą atliekate automatinę injekciją, neviršykite 325 psi slėgio ribos nuostatos arba automatinės injekcijos aparato maksimalaus srauto greičio nuostatos.
- Medicininės procedūros su paciento ranka, kurioje implantuojama sistema, turi būti apribotos, kaip nurodyta toliau.

- Neimkite kraujo ar neleiskite vystyti į jokią rankos sritį, kurioje yra sistema, nebent naudojate prievadą.
- Nematukite paciento kraujo spaudimo šioje rankoje.


- Dėl ŽIV (žmogaus imunodeficito viruso) ar kitų per kraują plintančių ligų sukėlėjų poveikio rizikos sveikatos priežiūros specialistai, slaugydami visus pacientus, visada turėtų taikyti universalias darbo su krauju ir kūno skysčiais atsargumo priemones.
- Jei reikia informacijos, kaip užtikrinti saugų priemonės naudojimą, apie pacientui ar sveikatos priežiūros specialistams skirtus įspėjimus, taikytinas atsargumo ar kitas priemones, skambinkite 215-256-4201 arba apsilankykite interneto svetainėje: <http://www.medcomp.net>.


Kaip užpildyti paciento ID kortelę:


Paciento ID kortelės pildymo instrukcija:

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

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____

 _____

 _____

 Medical Components, Inc.
499 Dale Dr., Hatfield, PA, 19338, U.S.A.
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

Pacientui skirta informacija:

Toliau pateikta informacija skirta pacientams arba specialistams. Išsamesnė sveikatos priežiūros specialistams skirta priemonės santrauka pateikiama šio dokumento pirmojoje dalyje.

Jei manote, kad jums pasireiškė su priemone ar jos naudojimu susijęs šalutinis poveikis, arba susirūpinimą kelia rizika, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Šis dokumentas nepakeičia konsultacijos su sveikatos priežiūros specialistu, jei jos reikia.

Priemonės naudojimo laikas:

„DignitySM“ automatinės injekcijos prievado priemonės gyvavimo laikas yra 12 mėnesių. Tačiau naudojimo trukmė skirtingiems pacientams skiriasi. Jūsų sveikatos priežiūros specialistas turi nuspręsti, kada ištraukti ir (arba) pakeisti priemonę.

Pacientams skirti įspėjimai, atsargumo ar kitos taikytinos priemonės:

Pirmąsias kelias dienas po įvedimo venkite didelio krūvio ir laikykitės savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nurodymų. Mažam pjūviui sugijus galite tęsti įprastą veiklą.

Jeį pjūviui sugijus pastebėsite paraudimą ar patinimą, informuokite savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.

Pacientui skirtos informacinės interneto svetainės simbolis ir URL:



www.medcomp.net/patientinformation

Medžiagos ar cheminės medžiagos, su kuriomis pacientas gali susidurti:

Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai yra pagrįsti surinktu 5 F (5,52 g) ir 9,6 F (6,44 g) „Dignity“ automatinės injekcijos prievadų svoriu.


Medžiaga	% masės (m/m)
Polisulfonas	30,17–53,18
Silikonas	10,39–59,21
Poliuretanai	0,75–41,32
Bario sulfatas	6,42–11,72
Titanas	1,76–2,98
Polikarbonatas	0,04–1,96

PASTABA. Nerūdijančiojo plieno turinčiuose prievaduose gali būti iki 0,4 % masės CMR medžiagos kobalto.

Nuoroda:

1. Medcomp. PMCF_Infusion_211_Report_A. 2021-12-17.

SIMBOLIŲ LENTELĖ

S1.1		Gamintojas *
S1.7		Serijos numeris *
S1.5		Partijos kodas *
S1.2		Igaliojatis atstovauti Europos Bendrijoje / Europos sąjungoje *
S1.7		Medicinos priemonė *
S1.20		Unikalūs priemonės identifikatoriai *
S1.4		Sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje – taikant 1,5, 3,0 teslas ****
S1.4		Pacientui skirta informacinė interneto svetainė *
S1.6		Data *
S1.5		Sveikatos priežiūros centras ar gydytojas *
S1.7		Paciento identifikavimas *
S1.7		Atsakingasis asmuo Jungtinėje Karalystėje **
S1.20		Sudėtyje yra pavojingų medžiagų *
S1.4		Sudėtyje yra kancerogeninės, mutageninės ir toksiškos reprodukcijai (CMR) medžiagos – kobalto ***
S1.4		Sudėtyje yra kancerogeninės, mutageninės ir toksiškos reprodukcijai (CMR) medžiagos – švino ***

* Šis simbolis atitinka ISO 15223-1 standarto reikalavimus.

** Nepatvirtintas simbolis.

*** FDA rekomendacijos dėl simbolių naudojimo ženkliniame.

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

„MedcompSM“ ir „DignitySM“ yra „Medical Components, Inc.“ prekių ženklai, registruoti Jungtinėse Amerikos Valstijose.

 Polish

Pakiet informacyjny dla pacjenta dotyczący portów do wstrzykiwania automatycznego DignitySM

Oświadczenie PIP:

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

Informacje dla użytkowników/pracowników służby zdrowia:

Niniejsze informacje są przeznaczone wyłącznie dla użytkowników / pracowników służby zdrowia. Po tych informacjach znajdując się podsumowanie przeznaczone dla pacjentów.

Wskazania do stosowania:

Port do wstrzykiwania automatycznego Dignity® jest przeznaczony do długotrwałego dostępu do centralnego układu żylnego w celu dożylnego podawania płynów lub leków, automatycznego wstrzykiwania środków kontrastowych i pobierania próbek krwi.

Okres używania wyrobu:

Wyroby Medcomp® są poddawane i muszą z powodzeniem przejść testy symulacyjne, mające na celu powtórzenie stosowania przez 12 miesięcy w ramach procesu rozwoju wyrobu. Port do wstrzykiwania automatycznego Dignity® przeszedł ten test. Chociaż wyroby Medcomp® zawierają polimery, które nie ulegają degradacji z upływem czasu, w pełni sprawne cewniki można usunąć z innych powodów, takich jak nieuleczalne zakażenie lub zmiana leczenia. Z tych powodów opublikowana literatura kliniczna nie zawsze koncentruje się na fizycznym okresie używania wyrobu. W przypadku portu do wstrzykiwania automatycznego Dignity® 33 wyroby miały czas stosowania wynoszący 140,42 dnia [95% CI: 106,62–174,23 dnia], który został dotychczas zgłoszony w przypadku zastosowań klinicznych¹.

Na podstawie tych informacji okres używania portu do wstrzykiwania Dignity® wynosi 12 miesięcy; jednak decyzja o usunięciu i (lub) wymianie cewnika powinna być oparta na skuteczności klinicznej i potrzebach, a nie na żadnym z góry określonym punkcie czasowym.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa przy obrazowaniu z użyciem rezonansu magnetycznego NMR:



Warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego – 3 T (artefakty mogą stanowić problem podczas obrazowania, jeśli obszar zainteresowania w badaniu MRI znajduje się w miejscu lokalizacji wyrobu lub w jego pobliżu)

Wnioski z doniesień: Informacje o rezonansie magnetycznym

Warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego
Wszczepialny port dostępu naczyniowego został uznany za warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego.

W badaniach nieklinicznych wykazano, że wszczepialny port do dostępu naczyniowego jest warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego. Pacjenta można bezpiecznie poddawać badaniu niezwłocznie po wszczępieniu wyrobu pod następującymi warunkami:

Statyczne pole magnetyczne

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

Nagrzewanie związane z badaniem MRI
W badaniach nieklinicznych wszczepialny port dostępu naczyniowego spowodował następujący wzrost temperatury podczas obrazowania MRI wykonywanego przez 15 minut (tj. na sekwencji impulsów) w systemie NMR o indukcji 3-Tesla (3 T/128 MHz, Excite, HDx, oprogramowanie 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA):

Najwyższa zmiana temperatury rzędu +1,7°C

Z tego względu doświadczenia w zakresie nagrzewania związane z MRI dla wszczepialnego portu dostępu naczyniowego przy indukcji 3-Tesla użyciu cewki nadawczo-odbiorczej RF przy zgłoszonym przez system RM współczynniku SAR uśrednionym dla całego ciała równym 2,9 W/kg (tj. związanym z uśrednioną dla całego ciała wartością pomiaru kalorymetrycznego wynoszącą 2,7 W/kg) wykazały, że największe nagrzewanie, które wystąpiło w związku z tymi konkretnymi warunkami, było równe lub mniejsze niż +1,7°C.

Informacje dotyczące artefaktów

Jakość obrazowania MRI może być obniżona, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w miejscu lub stosunkowo blisko położenia wszczepialnego portu dostępu naczyniowego. Maksymalny rozmiar artefaktu (tzn. widziany w sekwencji impulsów echa gradientowego) rozciąga się na około 45 mm² (w najgorszym przypadku) w stosunku do rozmiaru i kształtu tego wyrobu podczas obrazowania RM (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, oprogramowanie 14X.M5, nadawcza/ odbiorcza cewka do ciała RF, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA). Z tego powodu może być konieczna optymalizacja parametrów obrazowania MRI w celu kompensacji obecności tego wyrobu.

Sekwencja impulsów	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Rozmiar sygnału punktowego	1443 mm ²	1235 mm ²	2414 mm ²	2320 mm ²
Orientacja płaszczyzny	Równoległa	Prostopadła	Równoległa	Prostopadła

Ostrzeżenia, środki ostrożności lub środki, które powinien podjąć pracownik służby zdrowia:

- NIE UŻYWAĆ STRZYKAWKI MNIEJSZEJ NIŻ 10 ml. Długotrwałe ciśnienie infuzji przekraczające 25 psi może spowodować uszkodzenie naczyń lub trzewi pacjenta.
- Wszczepialne porty infuzyjne do wstrzykiwania automatycznego Dignity® są przeznaczone do wstrzykiwania automatycznego wyłącznie przy dostępie za pomocą igły do wstrzykiwania automatycznego.
- Z portem należy używać wyłącznie igieł niepowodujących ubytków.
- Nieogrzanie środka kontrastowego do temperatury ciała przed wstrzyknięciem automatycznym może spowodować awarię systemu portu.
- Niezapewienie drożności cewnika przed badaniami z użyciem wstrzykiwania przez wyrób zasilany elektrycznie może spowodować uszkodzenie systemu portu.
- Funkcja ograniczania ciśnienia w wyrobie wstrzykiwacza automatycznego może nie zapobiec nadmieremu ciśnieniu w niedrożnym cewniku.
- Przekroczenie maksymalnej prędkości przepływu może spowodować uszkodzenie systemu portu i (lub) przemieszczenie końcówki cewnika.
- Wszczepialny port infuzyjny przeznaczony do wstrzykiwania automatycznego środków kontrastowych oznacza, że port jest w stanie wytrzymać zabieg, ale nie oznacza, że zabieg jest odpowiedni dla danego pacjenta ani dla konkretnego zestawu infuzyjnego. Odpowiedni przeszkolony klinicysta jest odpowiedzialny za ocenę stanu zdrowia pacjenta w odniesieniu do zabiegu automatycznego wstrzykiwania oraz za ocenę przydatności każdego zestawu infuzyjnego używanego do uzyskania dostępu do portu.
- Nie przekraczać ustawienia limitu ciśnienia 325 psi lub ustawienia maksymalnej prędkości przepływu w wyrobie do automatycznego wstrzykiwania, jeśli wstrzykiwanie odbywa się za pomocą automatycznego

wyrobu do wszczepiania portu infuzyjnego przeznaczonego do wstrzykiwania pod ciśnieniem.

- Zabiegi medyczne na ramieniu pacjenta, w którym wszczepiono system, powinny być ograniczone w następujący sposób:

- Nie wolno pobierać krwi z ani podawać infuzji do żadnego obszaru ramienia, w którym znajduje się system, chyba że używany jest port.
- Nie należy mierzyć ciśnienia krwi pacjenta na tym ramieniu.

- Ze względu na ryzyko ekspozycji na wirusa HIV (ludzki wirus niedoboru odporności) lub inne patogeny przenoszone drogą krwi pracownicy służby zdrowia powinni zawsze stosować uniwersalne środki ostrożności dotyczące postępowania z krwią i płynami ustrojowymi podczas opieki nad wszystkimi pacjentami.
- Należy zadzwonić pod numer 215-256-4201 lub odwiedzić stronę <http://www.medcomp.net>, aby uzyskać wszelkie informacje dotyczące bezpiecznego używania wyrobu, ostrzeżenia, środki ostrożności lub środki, które powinien podjąć pacjent lub pracownik służby zdrowia.

Jak wypełnić kartę identyfikacyjną pacjenta:

Instrukcja wypełniania karty identyfikacyjnej pacjenta:

1. Imię i nazwisko lub numer identyfikacyjny pacjenta Wypełnia instytucja ochrony zdrowia/ świadczeniodawca.
2. Data wszczepienia implantu Wypełnia instytucja ochrony zdrowia/ świadczeniodawca.
3. Nazwa i adres instytucji ochrony zdrowia/świadczeniodawcy. Wypełnia instytucja ochrony zdrowia/ świadczeniodawca.

 www.medcomp.net/patientinformation



Medical Components, Inc.
1499 Delp Dr., Harleyville, PA 19148, U.S.A.
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

Informacje dla pacjentów:

Przedstawione poniżej informacje są przeznaczone dla pacjentów lub osób bez wykształcenia medycznego. Szersze podsumowanie informacji dotyczących tego wyrobu przygotowane dla pracowników służby zdrowia znajduje się w pierwszej części niniejszego dokumentu.

Jeśli pacjent uważa, że występują u niego działania niepożądane związane z wyrobem lub jego użyciem lub jeśli obawia się o ryzyko, należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia. Niniejszy dokument nie ma na celu zastąpienia konsultacji z pracownikiem służby zdrowia, gdy jest ona potrzebna.

Okres używania wyrobu:

Port do wstrzykiwania automatycznego Dignity® ma 12-miesięczny okres używania. Jednak czas stosowania jest różny u poszczególnych pacjentów. Pracownik służby zdrowia powinien zdecydować, kiedy należy usunąć i (lub) wymienić wyrób.

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

Przez kilka pierwszych dni po wprowadzeniu należy unikać nadmiernego wysiłku i postępować zgodnie z instrukcjami pracownika służby zdrowia. Po zagojeniu się małego nacięcia można wznowić normalne czynności.

Należy poinformować pracownika służby zdrowia w przypadku zauważenia zaczerwienienia lub obrzęku po zagojeniu się nacięcia.

Symbol i adres URL strony internetowej z informacjami dla pacjentów:



www.medcomp.net/patientinformation

Materiały lub substancje, na które pacjent może być narażony:

Zakresy procentowe w poniższej tabeli są oparte na masie zmontowanych portów o gęstości 5F (5,52 g) i 9,6F (6,44 g) przeznaczonych do wstrzykiwania automatycznego.
















Material	% wag. (w/w)
Polisulfon	30,17 - 53,18
Silikon	10,39 - 59,21
Poliuretan	0,75 - 41,32
Szycan baru	6,42 - 11,72
Tytan	1,76 - 2,98
Poliwęglan	0,04 - 1,96

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

Piśmiennictwo:

1. Medcomp. PMCF_Infusion_211_Report_A. 17 grudnia 2021 r.

TABELA SYMBOLI

	Producent *
	Numer seryjny *
	Kod partii *
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej *
	Wyrób medyczny *
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu *
	Produkt warunkowo bezpiecznie w środowisku MR - 1,5; 3,0 tesli ****
	Strona internetowa z informacjami dla pacjentów *
	Data *
	Placówka ochrony zdrowia lub lekarz *
	Dane identyfikacyjne pacjenta *
	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii **
	Zawiera substancje niebezpieczne *
	Zawiera substancje CMR, kobalt ***
	Zawiera substancje CMR, ołów ***

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

**Ten symbol nie jest symbolem uznanym.

***Wytłuszczone FDA: stosowanie symboli w oznakowaniu.

****Ten symbol jest zgodny z normą ASTM F2503.

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

Dignity® kontrasztanyag-injektorttal használható portok betegtájékoztató csomagja

PIP nyilatkozat:

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

Információk a felhasználók/egészségügyi szakemberek számára:

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

Használati javallat:

A Dignity® kontrasztanyag-injektorttal használható port a centrális vénás rendszerhez való hosszú távú hozzáférést biztosítására szolgál folyadékok vagy gyógyszerek intravénás beadásához, kontrasztanyag nagynyomású befecskendezéséhez és vérminták levételéhez.

Az eszköz élettartama:

A Medcomp® eszközöket szimulált használati teszteknek vetik alá, és azoknak meg kell felelniük, amelyeknek célja, hogy az eszközfejlesztés részeként 12 hónapon keresztül replikálják a használatot. A Dignity® kontrasztanyag-injektorttal használható port megfelelt ennek a tesztelésnek. Bár a Medcomp® eszközök anyagai nem lebomló polimeretek tartalmaznak, a teljesen működőképes katétereket eltávolíthatják más okok miatt, például kezelhetetlen fertőzés vagy a terápiaváltás. Emiatt a megjelenő klinikai irodalom nem mindig összpontosít az eszköz fizikai élettartamára. A Dignity® kontrasztanyag-injektorttal használható port esetében 33 eszköznél a használat időtartama 140,42 nap volt [95%-os CI: 106,62–174,23 nap], amiről eddig a klinikai használat során beszámoltak¹.

Ezen információk alapján a Dignity® kontrasztanyag-injektorttal használható port élettartama 12 hónap; azonban a katéter eltávolítására és/vagy cseréjére vonatkozó döntésnek a klinikai teljesítőképiségen

és szükségleten, nem pedig valamely előre meghatározott időpontot kell alapulnia.

MRI biztonságossági információk:



MR-környezetben feltételekkel használható – 3 tesla (a műtermékek képalpítási problémákat okozhatnak, ha a vizsgált MRI-terület azon a területen vagy annak közelében van, ahol az eszköz található)

A jelentés megállapítása: MRI-információk

MR-környezetben feltételekkel használható A beültethető vaszkuláris hozzáférési portról azt állapították meg, hogy MR-környezetben feltételekkel használható.

A nem klinikai tesztek kimutatták, hogy az implantálható vaszkuláris hozzáférési port MR-környezetben feltételekkel használható. Az ilyen eszközt viselő betegeket biztonságosan alá lehet vetni vizsgálatnak rögtön a behelyezését követően, ha teljesülnek a következő feltételek:

Statikus mágneses tér

- Statikus mágneses tér: legfeljebb 3 tesla
- Maximális térbeli gradiens mágneses tér 720 gauss/cm vagy kevesebb

MRI-vel összefüggő melegedés

Nem klinikai tesztelés során a beültethető vaszkuláris hozzáférési port a következő hőmérséklet-emelkedést mutatta a 3 tesla MR-rendszerben (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, 14X.M5 szoftver, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) 15 perces szkenneléssel (azaz pulzusszekvenciánként):

Legnagyobb hőmérséklet-változás: +1,7 °C

Ezért a beültethető vaszkuláris hozzáférési port MRI-vel kapcsolatos melegedés kísérleti 3 tesla erősségű adó/vevő RF-tesztekercsrel, 2,9 W/kg-os teljes testre átlagolt, az MR-rendszer által jelentett SAR mellett (azaz 2,7 W/kg-os kalorimetriával mért, teljes testre átlagolt érték mellett) azt mutatták, hogy az ezekkel a specifikus feltételekkel összefüggésben bekövetkezett legnagyobb melegedés +1,7 °C vagy annál kevesebb volt.

Műtermékekkel kapcsolatos információk
Az MR-felvétel képmínősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan a beültethető

vaszkuláris hozzáférési port pozíciója vagy ahhoz közel van. A műtermék maximális mérete (azaz ahogy a gradiens echo impulzussorozatban látható) az eszköz méretéhez és alakjához képest kb. 45 mm²-re terjed ki (a legrosszabb esetben) az MR-képalpítás során (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, 14X.M5 szoftver, adó/vevő RF-tesztekercs, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Ezért előfordulhat, hogy az MR képalpítási paramétereket optimalizálni kell az eszközhöz megfelelően.

Pulzus-szekvencia	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Jelhiány mérete	1443 mm ²	1235 mm ²	2414 mm ²	2320 mm ²
Sík tulajdonság	Párhuzamos	Merőleges	Párhuzamos	Merőleges

Figyelmeztetések, óvintézkedések vagy az egészségügyi szakember által végrehajtandó intézkedések:

- NE HASZNÁLJON 10 ml-NÉL KISEBB FECSKENDŐT. A 25 psi értéknel nagyobb, tartós infúziós nyomás károsíthatja a beteg ereit vagy zsigereit.
- A Dignity® kontrasztanyag-injektorttal használható infúziós portok kizárólag kontrasztanyag-injektorttal használható tüvel alkalmazhatók.
- A porthoz kizárólag non-coring tüket szabad használni.
- Ha nem melegíti fel a kontrasztanyagot testhőmérsékletre a kontrasztanyag-injektálás előtt, az a portrendszer meghibásodását eredményezheti.
- Ha a portrendszer átjárhatóságát nem vizsgálták a kontrasztanyag-injektorttal bétett vizsgálatok előtt, az a katéter meghibásodásához vezethet.
- Előfordulhat, hogy a kontrasztanyag-injektor nyomáskorlátozó funkciója nem akadályozza meg az elzáródott katéter túlnyomását.
- A maximális áramlási sebesség túllépése a portrendszer meghibásodását és/vagy a katéterhegy elmozdulását eredményezheti.
- A kontrasztanyag-injektorttal használható infúziós port eszköz kontrasztanyag nagynyomású befecskendezésére való alkalmassága azt jelenti, hogy a port ellenáll az eljárásnak, de nem jelenti azt, hogy az eljárás megfelelő lenne egy adott beteg vagy egy adott infúziós készlet esetében. A megfelelően képzett klinikus felelős a beteg egészségi állapotának értékeléséért a kontrasztanyag-injektálási eljárás vonatkozásában, valamint a porthoz való

hozzáféréshez használt infúziós szerek alkalmazásának értékeléséért.

- Ne lépje túl a 325 psi nyomáshatár-beállítást vagy a kontrasztanyag-injektor készüléken beállított maximális áramlási sebességet, ha a kontrasztanyag-injektort használja a kontrasztanyag-injektort használható, beülthető infúziós port eszközön keresztül végzi.
- A beteg azon karján végzett orvosi eljárásokat, amelyekbe a rendszert beülthetik, a következők szerint kell korlátozni:

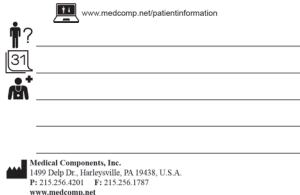
- Ne vegyen le vért és ne adjon be gyógyszert a kar azon részébe, ahol a rendszer található, kivéve, ha a portot használja.
- Ne mérjen vérnyomást a beteg ezen karján.

- A HIV-fertőzésnek (emberi immunhiányt előidéző vírus) és az egyéb véreredetű kórokozónak való kitettség kockázata miatt az egészségügyi szakembereknek mindig be kell tartaniuk a vére és egyéb testnedvekre vonatkozó univerzális övintézkedéseket az összes beteg ellátásakor.
- Hívja a 215-256-4201-es telefonszámot, vagy látogasson el a <http://www.medcomp.net> weboldalra a készülék biztonságos használatához szükséges információkért, figyelemztetésekért, övintézkedésekért vagy a beteg illetve az egészségügyi szakember által végrehajtandó intézkedéseikért.

Hogyan kell kitölteni a betegazonosító kártyát:

A betegazonosító kártya kitöltési útmutatója:

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



Betegtájékoztató:

Az alábbiakban bemutatott információk betegek vagy laikusok számára szolgálnak. Erről az eszközről az egészségügyi szakemberek számára készített részletesebb összefoglalás a jelen dokumentum első részében található.

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

Az eszköz élettartama:

A Dignity® kontrasztanyag-injektorral használható port eszköz 12 hónapos élettartammal rendelkezik. A használat időtartama azonban betegenként eltérő. Az egészségügyi szakembernek kell eldöntenie, hogy mikor kell eltávolítani és/vagy kicserélni az eszközt.

Figyelemztetések, övintézkedések vagy a beteg által végrehajtandó intézkedések:

A behelyezést követő első néhány napban kerülje a nagy erőfeszítést, és kövesse az egészségügyi szolgáltató utasításait. A kis bemsztéses gyógyulása után folytathatja a normál tevékenységeket.

Tájékoztassa egészségügyi szolgáltatóját, ha bírpírt vagy duzzanatot észlel a bemsztéses gyógyulása után.

A betegtájékoztató weboldal szimbóluma és URL-címe:



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

Az alábbi táblázatban szereplő százalékos tartományok az összeszerelt 5 F (5,52 g)

és 9,6 F (6,44 g) méretű kontrasztanyag-injektorral használható Dignity portok tömegén alapulnak.

Anyag	Tömeg % (w/w)
Poliszulfon	30,17–53,18
Szilikon	10,39–59,21
Poliuretán	0,75–41,32
Bárium-szulfát	6,42–11,72
Titán	1,76–2,98
Polikarbonát	0,04–1,96

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

Szakirodalom:

1. Medcomp. PMCF_Infusion_211_Report_A. 2021. december 17.

SZIMBÓLUMOKAT ÖSSZEJÓZÓ TÁBLÁZAT

1.1.1		Gyártó *
1.1.2		Sorozatszám *
1.1.3		Tételkód *
1.2		Hivatalos képviselet az Európai Közösülésben/Európai Unióban *
1.1.1		Orvostechnikai eszköz *
1.2.2.1		Egyedi eszközaazonosító *
1.2.2.2		MR-környezetben feltételekkel használható – 1,5, 3,0 tesla ****
1.1.4		Tájékoztató webhely betegek számára *
1.2.2		Dátum *
1.2.2		Egészségügyi központ vagy kezelőorvos *
1.2.2		Beteg azonosítószáma *
1.4.1		Felelős személy az Egyesült Személy **
1.4.2		Veszélyes anyagokat tartalmaz *
1.4.3		CMR hatású kobaltot tartalmaz ***
1.4.4		CMR hatású ólmot tartalmaz ***

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

** Ez a szimbólum nem ismerhető fel.

*** FDA-útmutatás: Cimkézéshez használható szimbólumok.

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

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

Декларация за защита при лични наранявания:

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

Информация за потребители/медицински специалисти:

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

Показания за употреба:

Портът за инфузионни вливания Dignity® е показан за продължителен достъп до централната венозна система за интравенозно приложение на течности или лекарства, автоматично инжектиране на контрастни вещества и изтегляне на кръвни проби.

Експлоатационен живот на изделието:

Изделията Medcomp® са подложени на и трябва да преминат изпитване със симулирана употреба, предназначено да имитира употреба в продължение на 12 месеца като част от разработването на изделието. Портът за инфузионни вливания Dignity® е преминал това изпитване. Въпреки че материалите, от които са изработени изделията Medcomp®, съдържат неразградими полимери, напълно функционални катетри може да бъдат отстранени по други причини, като например упорита инфекция или промяна на терапията. Публикуваната клинична литература не винаги се фокусира върху експлоатационния срок на изделието поради тези причини. В случая на порт за инфузионни вливания Dignity® 33 изделия са имали продължителност на употреба 140,42 дни [95% ДИ: 106,62-174,23 дни], установена при клиничната употреба, докладвана до момента¹.

Въз основа на тази информация портът за инфузионни вливания Dignity® има 12-месечен експлоатационен срок; въпреки това решението за изваждане и/или смяна на катетъра трябва да се

основава на клиничната ефективност и нужда, а не на предварително определена точка във времето.

Информация за безопасност при ЯМР:

Съвместимост с МР среда при определени условия – 3 Tesla (артефакти могат да създадат проблеми с изображенията, ако ЯМР зоната, която представлява интерес, е върху или близо до зоната, където се намира изделието)

Заключение за доклада: Информация за ЯМР

Съвместимост с МР среда при определени условия
Имплантируемият порт за съдов достъп е определен като съвместим с МР среда при определени условия.

Неклиничното изпитване показва, че имплантируемият порт за съдов достъп е съвместим с МР среда при определени условия. Пациент с това изделие може да бъде сканиран безопасно веднага след поставянето му при следните условия:

Статично магнитно поле

- Статично магнитно поле от 3 Tesla или по-малко
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле 720 гауса/см или по-малко

Нагревяне, свързано с ЯМР

При неклинично изпитване имплантируемият порт за съдов достъп е довел до следното повишаване на температурата по време на ЯМР, извършен при 15-минутно сканиране (т.е. на импулсна последователност) в МР системата 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDX, софтуер 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

най-висока температурна промяна +1,7 °C

Поради това експериментите за оценка на нагревянето, свързано с ЯМР, за имплантируемия порт за съдов достъп, при 3 Tesla с използване на излъчваща/приемача РЧ bobина за тяло при докладвана за МР системата усреднена SAR за цяло тяло 2,9 W/kg (т.е. свързана с измерена чрез калориметрия средна стойност за цяло тяло 2,7 W/kg), показват, че най-голямото нагревяне, възникнало

във връзка с тези специфични условия, е равно на или по-малко от +1,7 °C.

Информация за артефактите

Качеството на МР изображението може да бъде компрометирано, ако зоната, която представлява интерес, е в точно същата зона или сравнително близо до позицията на имплантируемия порт за съдов достъп. Максималният размер на артефакта (т.е. както се вижда при градиентната ехо пулсова последователност) се простира приблизително на 45 mm² (при най-лошия случай) спрямо размера и формата на това изделие по време на МР образно изследване (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDX, софтуер 14X.M5, излъчваща/приемача РЧ bobина за тяло, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Следователно може да се наложи оптимизиране на параметрите на МР изображенията, за да се компенсира наличието на това изделие.

Импулсна последователност	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер на зоната без сигнала	1 443 mm ²	1 235 mm ²	2 414 mm ²	2 320 mm ²
Ориентация на зоната	Паралелно	Перпендикулярно	Паралелно	Перпендикулярно

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

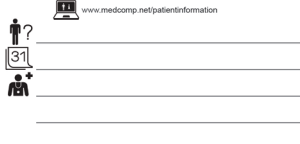
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ СПРИНЦОВКА, ПО-МАЛКА ОТ 10 ml. Продължителното инфузионно налягане, по-голямо от 25 psi, може да причини увреждане на съдовете или висука на пациента.
- Имплантируемите портове за инфузионни вливания Dignity® са предназначени за автоматично инжектиране само когато достъпът до тях се осъществява с игла за инжектиране под налягане.
- Използвайте само неразкъсващи игли с порта.
- Ако контрастното вещество не се затопли до телесна температура преди автоматично инжектиране, това може да доведе до повреда на портвата система.
- Ако не се подsigури проходимост на катетъра преди проучванията за автоматично инжектиране, това може да доведе до неизправност на портвата система.



- Функцията за ограничаване на налягането на автоматичния инжектор може да не предотврати прекомерно налягане на заглушен катетър.
- Надвишаването на максималната скорост на потока може да доведе до неизправност на портвата система и/или изместване на върха на катетъра.
- Показанието на имплантируемото изделие порт за инфузионни вливания за автоматично инжектиране на контрастно вещество предполага способността на порта да издържи процедурата, но не предполага уместност на процедурата за конкретен пациент или за конкретен инфузионен комплект. Подходящо обучен клиницист е отговорен за оценката на здравословното състояние на пациента, тъй като това има отношение към процедурата на автоматично инжектиране, както и за оценката на пригодността на всеки инфузионен комплект, използван за достъп до порта.
- Не превишавайте настройка за граница на налягането от 325 psi или максималната настройка за скорост на потока на автоматичния инжектор, ако инжектирате през имплантируемото изделие порт за инфузионни вливания.
- Медицинските процедури на ръката на пациента, в която е имплантирана системата, трябва да бъдат ограничени, както следва:
 - Не изтегляйте кръв от и не вливайте лекарство в никоя област на ръката, където се намира системата, освен ако не използвате порта.
 - Не измервайте кръвното налягане на пациента върху тази ръка.
- Поради риска от експозиция на ХИВ (човешки имунодефицитен вирус) или други пренасяни чрез кръвата патогени медицинските специалисти трябва винаги да използват универсални предпазни мерки по отношение на кръвата и телесните течности, докато полагат грижи за пациентите.
- Обадете се на 215-256-4201 или посетете <http://www.medcomp.net> за всякаква информация за осигуряване на безопасно използване на изделието, предупреждения, предпазни мерки или мерки, които трябва да бъдат предприети от пациента или медицински специалист.

Как да попълните ИД картата на пациента:

Инструкции за попълване ИД картата на пациента:

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



 ? _____
 31 _____
 * _____

 www.medcomp.net/patientinformation

 Medical Components, Inc.
699 Delp Dr., Harleyville, PA 19138, U.S.A.
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

Информация за пациента:

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

Свържете се с медицински специалист, ако смятате, че изпитвате странични ефекти, свързани с изделието или неговата употреба, или ако се съмнявате относно рисковете. Този документ не е предназначен да замести консултация с Вашия медицински специалист, ако е необходима.

Експлоатационен живот на изделието:

Изделието порт за инфузионни вливания Dignity® има 12-месечен експлоатационен срок. Продължителността на употреба обаче варира при различните пациенти. Вашият медицински специалист трябва да реши кога да извади и/или да смени изделието.

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

През първите няколко дни след въвеждането избягвайте тежки натоварвания и следвайте инструкциите на Вашия доставчик на здравни грижи. След като малкият разрез заздравее, можете да възобновите нормалните си дейности.

Информирайте Вашия доставчик на здравни грижи, ако забележите зачервяване или подуване след заздравяване на разреза.

Символ и URL на уебсайта за информация за пациента:



www.medcomp.net/patientinformation

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

Процентните диапазони в таблицата по-долу се базират на теглото на сглюбените портове за инфузионни вливания Dignity 5 F (5,52 g) и 9,6 F (6,44 g).
















Материал	Тегловни % (w/w)
Полисулфон	30,17 - 53,18
Силикон	10,39 - 59,21
Полиуретан	0,75 - 41,32
Бариев сулфат	6,42 - 11,72
Титан	1,76 - 2,98
Поликарбонат	0,04 - 1,96

ЗАБЕЛЕЖКА: Аксесоарите, съдържащи неръждаема стомана, може да съдържат до 0,4 тегловни % от CMR веществото кобалт.

Справка:

1. Medcomp. PMCF_Infusion_211_Report_A. 17 декември 2021 г.

ТАБЛИЦА СЪС СИМВОЛИ

511		Производител*
512		Серийен номер*
513		Код на партида*
514		Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз*
515		Медицинско изделие*
516		Уникален идентификатор на изделието*
517		Съвместимо с МР среда при определени условия – 1,5; 3,0 Tesla****
518		Уебсайт с информация за пациента*
519		Дата*
520		Медицински център или лекар*
521		Идентификация на пациента*
522		Отговорно лице в Обединеното кралство**
523		Съдържа опасни вещества*
524		Съдържа CMR веществото кобалт***
525		Съдържа CMR веществото олово***

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

** Символът не е познат.

*** Насоки на FDA относно „Използване на символ за радио етикетиране“.

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

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

hr Croatia

Пакет информация за пациента за приključnice за тлачно убрзгаванje Dignity®

Изjava о упутама с информациjама за пациjента:

Ове упуте с информациjама за пациjента пружаjу опће информациjе о овом производу и не смjу замjенити Информациjе за употребу.

Информациjе за кориснике / здравствене дjелатнике:

Слjедеће информациjе намиjенjене су корисницима / здравственим дjелатницима. Након ових информациjа слjеди сажетак намиjенjен пациjентима.

Индикациjе за употребу:

Приključница за тлачно убрзгаванje Dignity® индичирана je за дуготраjни приступ средњим венском систему за интравенску прjмену

текућина или лиjекова, аутоматско убрзгаванje контрастног средства и вађење узорака крви.

Вjек траjанja производа:

У оквиру развоja производа, производи Medcomp® подложни су и мораjу проћи тестирање симулиране употребе која одражава 12 мjесeci употребе. Приključница за тлачно убрзгаванje Dignity® прoшла je ово тестирање. Иако материjали од којих су израђени производи Medcomp® садрже полимере који се не разграђуjу, потпуно функционални катетери могу се извадити из других разлога, као што je устраjна инфекциjа или промјена терапиjе. Из тих разлога, објављена клиничка литература не фокусира се увjек на физички животи вjек производа. У случаjу приključнице за тлачно убрзгаванje Dignity®, 33 производа постигла су 140,42 дана [95 %-тн CI: 106,62 – 174,23 дана] траjанja употребе у досадашњоj клиничкоj употреби¹.

На темељу ових информациjа, приključница за тлачно убрзгаванje Dignity® има животи вjек од 12 мjесeci. Међутим, одлука о укљанjању и/или замјени катетера треба се темељити на клиничкоj ефикасности и потреби, а не на неприjед одређеноj времскоj точки.

Сигурносне информациjе о снимању магнетском резонанциjом:



Допуштено кориштење тјеклом снимања магнетском резонанциjом под одређеним увјетима – 3 тесле (артефакти могу представљати проблеме са сликама ако je жељено MRI подручје на подручју или близу подручја гдје се производ налази)

Закључак извјешћа: Информациjе о снимању магнетском резонанциjом

Може се употријeбити при снимању магнетском резонанциjом под одређеним увјетима

Утврђено je да се уградива приključница за васкуларни приступ може употребљавати при снимању магнетском резонанциjом под одређеним увјетима.

Тестирања извршена изван клиничких установа показала су да се уградива приključница за васкуларни приступ може употребљавати с MR системима под одређеним увјетима. Пацијента с овим производом може се сигурно снмати одмах након постављања ако су испуњени слjедећи увјети:

Статичко магнетско полје

- статичко магнетско полје jакости 3 тесле или мање
- максимално магнетско полје просторног градијента од 720 гауса/см или мање

Загриjавање повезано са снимањем магнетском резонанциjом

У неклиничком тестирању уградива приključница за васкуларни приступ произвела je слjедећи пораст температуре при снимању магнетском резонанциjом изведеном тјеклом 15 минута (тj. по секвенци импулса) у систему за магнетску резонанциjу од 3 тесле (3 тесле/128 MHz, Excite, HDx, програмска опрема 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Наjвећа промјена температуре од +1,7 °C

Stoga су експерименти са загриjавањем повезаним са магнетском резонанциjом за уградиву приključницу за васкуларни приступ уз jакост магнетског полја од 3 T и радиофреквенциjску тјелесну завojницу за одашљивање/приманје при просjечноj стопи апсорпциjе тјела (SAR) од 2,9 W/kg забилеженоj у систему за магнетску резонанциjу (тj. повезано с просjечном вриједношћу за циjело тјело од 2,7 W/kg израчунатом калориметриjом) показали да je највећа количина загриjавања произведена у тим конкретним увјетима била једнака или мања од +1,7 °C.

Информациjе о артефакту

Квалитета слике магнетске резонанциjе може бити угрожена ако се интересно подручје налази на истом подручју или релативно близу уградиве приključнице за васкуларни приступ. Максимална величина артефакта (тj. како се види на градијентној секвенци ехо пулса) претеже се приближно 45 mm² (у најгорем случају) у односу на величину и облик овог производа тјеклом снимања магнетском резонанциjом (3 тесле/128 MHz, Excite, HDx, програмска опрема 14X.M5, радиофреквенциjска тјелесна завojница за одашљивање/приманје, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Stoga će можда бити потребно провести оптимизациjу параметара за снимање магнетском резонанциjом ради неутрализациjе присутности производа.

Impulsna sečevnica	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Veličina područja bez signala	1443 mm ²	1235 mm ²	2414 mm ²	2320 mm ²
Usmjerenje ravnine	Paralelno	Okomito	Paralelno	Okomito

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

- **NEMOJTE KORISTITI ŠTRCALJKU MANJU OD 10 ml.** Produljeni infuzijski tlak veći od 25 psi može uzrokovati oštećenje pacijentovih krvnih žila ili unutarnjih organa.
- Ugradive priključnice za tlačno ubrizgavanje Dignity® prikladne su za tlačno ubrizgavanje samo kada se pristupa pomoću igle za ubrizgavanje pod tlakom.
- S priključnicom upotrebljavajte samo Huberove igle.
- Ako se kontrastno sredstvo ne zagrije na tjelesnu temperaturu prije automatskog ubrizgavanja, može doći do kvara sustava priključnice.
- Ako se ne osigura prohodnost katetera prije ispitivanja automatskog ubrizgavanja, može doći do kvara sustava priključnice.
- Funkcija ograničavanja tlaka na uređaju za automatsko ubrizgavanje možda neće spriječiti prekomjerno povećanje tlaka u slučaju začepljenog katetera.
- Premašivanje maksimalne naznačene brzine protoka može dovesti do kvara sustava priključnice i/ili pomicanja vrha katetera.
- Indikacija ugradive priključnice za tlačno ubrizgavanje kontrastnog sredstva podrazumijeva sposobnost priključnice da podnese takav postupak, ali ne podrazumijeva da je postupak prikladan za određenog pacijenta niti za određeni komplet za infuziju. Liječnik koji je prošao kroz potrebnu obuku odgovoran je za procjenu zdravstvenog stanja pacijenta u vezi s postupkom automatskog ubrizgavanja i za procjenu prikladnosti infuzijskog kompleta koji se koristi za pristup priključnici.
- Nemojte premašiti postavku ograničenja tlaka od 325 psi ili postavku maksimalne brzine protoka na uređaju za automatsko ubrizgavanje ako se automatski ubrizgava kroz ugradivu priključnicu za tlačno ubrizgavanje.
- Medicinske postupke na pacijentovoj ruci u koju se sustav implantira treba ograničiti na sljedeći način:


- Nemojte vaditi krv iz niti ubrizgavati lijekove u bilo kojem dijelu ruke na kojem se nalazi sustav, osim ako koristite priključnicu.
- Nemojte mjeriti pacijentov krvni tlak na toj ruci.

- Zbog rizika od izlaganja HIV-u (virusu humane imunodeficijencije) ili drugim patogenima koji se prenose krvlju, zdravstveni djelatnici prilikom liječenja svih pacijenata obavezno moraju primjenjivati univerzalne mjere opreza za postupanje s krvlju i tjelesnim tekućinama.
- Nazovite 215-256-4201 ili posjetite <http://www.medcomp.net> za sve informacije kako bi se osigurala sigurna upotreba proizvoda, upozorenja, mjera opreza ili mjera koje treba poduzeti pacijent ili zdravstveni djelatnik.


Kako ispuniti identifikacijsku iskaznicu pacijenta:


Upute za ispunjavanje identifikacijske iskaznice pacijenta:

1. Ime pacijenta ili identifikacijska oznaka pacijenta. Popunjava zdravstvena ustanova / liječnik.
2. Datum implantacije. Popunjava zdravstvena ustanova / liječnik.
3. Naziv i adresa zdravstvene ustanove / ime i adresa liječnika. Popunjava zdravstvena ustanova / liječnik.

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____

 _____

 _____

Medical Components, Inc.
4899 Delp Dr., Harleysville, PA 19388, U.S.A.
P: 215-256-4201 F: 215-256-1787
www.medcomp.net

Informacije za pacijenta:

Informacije navedene u nastavku namijenjene su pacijentima ili laicima. Opširniji sažetak o ovom proizvodu namijenjen zdravstvenim djelatnicima nalazi se u prvom dijelu ovog dokumenta.

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

vašim zdravstvenim djelatnikom ako za to postoji potreba.

Vijek trajanja proizvoda:

Proizvod priključnica za tlačno ubrizgavanje Dignity® ima životni vijek od 12 mjeseci. Međutim, trajanje upotrebe razlikuje se među pacijentima. Vaš zdravstveni djelatnik treba donijeti odluku kada treba izvaditi i/ili zamijeniti ovaj proizvod.

Upozorenja, mjere opreza ili mjere koje treba poduzeti pacijent:

Prvih nekoliko dana nakon ugradnje izbjegavajte teže napore i slijedite upute svog liječnika. Nakon što mali rez zacijeli, možete nastaviti s normalnim aktivnostima.

Obavijestite svog liječnika ako primijetite crvenilo ili oticanje nakon što rez zacijeli.

Simbol i URL internetske stranice s informacijama za pacijente:



www.medcomp.net/patientinformation

Materijali ili tvari kojima pacijent može biti izložen:

Postotni rasponi u tablici u nastavku temelje se na težini sastavljenih priključnica za tlačno ubrizgavanje Dignity od 5 Fr (5,52 g) i 9,6 Fr (6,44 g).

Materijal	% težine (maseni udio)
Polisulfon	30,17 – 53,18
Silikon	10,39 – 59,21
Poliuretan	0,75 – 41,32
Barijev sulfat	6,42 – 11,72
Titanij	1,76 – 2,98
Polikarbonat	0,04 – 1,96

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

Reference:

1. Medcomp. PMCF_Infusion_211_Report_A. 17. prosinca 2021.

TABLICA SIMBOLA

5.1.1		Proizvođač *
5.1.2		Serijski broj *
5.1.3		Síra serije *
5.1.4		Ovlaštení predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji *
5.1.5		Medicinski proizvod *
5.1.20		Jedinstvena identifikacija proizvoda *
5.1.6		Može se upotrebljavati pri snimanju magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima – 1,5, 3,0 tesla ***
5.1.4		Web-mjesto s informacijama za pacijenta *
5.1.6		Datum *
5.1.5		Centar za zdravstvenu skrb ili liječnik *
5.1.3		Identifikacija pacijenta *
5.1.4		Odgovorna osoba za Ujedinjeno Kraljevstvo **
5.1.20		Sadrži opasne tvari *
5.1.4		Sadrži karcinogeni, mutageni ili reproduktivno toksičnu tvar, kobalt ***
5.1.4		Sadrži karcinogeni, mutageni ili reproduktivno toksičnu tvar, olovo ***

*Ovaj je simbol u skladu s normom ISO 15223-1.

**Nije odobreni simbol.

***Smjernice FDA-a o upotrebi simbola u označavanju.

****Ovaj je simbol u skladu s normom ASTM F2503.

Medcomp® i Dignity® zaštitni su znakovi tvrtke Medical Components, Inc. registrirane u Sjedinjenim Američkim Državama.

CS Czech

Informační balíček pro pacienti s porty Dignity® pro injektomat

Prohlášení o brožuře s informacemi pro pacienti:

Tato brožura s informacemi pro pacienti obsahuje obecné informace týkající se tohoto prostředku a není určena jako náhrada informací pro použití.

Informace pro uživatele / zdravotnické pracovníky:

Následující informace jsou určeny pro uživatele / zdravotnické pracovníky. Po nich následuje souhrn pro pacienti.

Indikace pro použití:

Port Dignity® pro injektomat je indikován pro dlouhodobý přístup do centrálního žilního systému pro intravenózní podávání tekutin nebo léků, podání kontrastní látky pomocí injektomatu a pro odběr vzorků krve.

Životnost prostředku:

Prostředky společnosti Medcomp® jsou v rámci vývoje prostředku podrobeny testům simulovaného použití, které mají replikovat 12 měsíců používání, přičemž prostředky musí těmto testům vyhovět. Port Dignity® pro injektomaty prošel tímto testováním. I když jsou prostředky společnosti Medcomp® vyrobeny z nedeegradovatelných polymerů, plně funkční katetry může být nutné odstranit z jiných důvodů, například z důvodu neřešitelné infekce nebo změny terapie. Z těchto důvodů se publikovaná klinická literatura ne vždy zaměřuje na fyzickou životnost prostředku. V případě portu Dignity® pro injektomaty mělo 33 prostředků životnost 140,42 dne [95% IS: 106,62–174,23 dnů], která byla dosud zjištěna při klinickém použití!

Na základě těchto informací je životnost portu Dignity® pro injektomaty 12 měsíců; rozhodnutí o vyjmutí a/nebo výměně katetru se však musí zakládat na klinické funkci a na potřebách pacienta, nikoli na předem stanoveném časovém okamžiku.

Informace o bezpečnosti v prostředí MR:



Podmíněně použitelný pro MR – 3 Tesla (artefakty mohou způsobovat problémy se zobrazováním, pokud je oblast zájmu MR v oblasti nebo blízko oblasti, kde se prostředek nachází)

Závěr zprávy: Informace o MR

Podmíněně bezpečný v prostředí MR Bylo zjištěno, že implantabilní cévní přístupový port je při vyšetření MR podmíněně bezpečný.

Neklinické testování ukázalo, že použití implantovatelného vaskulárního vstupního portu je v podmínkách MR podmíněně bezpečné. Pacient s tímto prostředkem může být bezprostředně po umístění bezpečně snímán z následujících podmínek:

Statické magnetické pole

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

Zahřívání související s MRI V neklinických testech došlo u

implantabilního cévního přístupového portu během MRI k následujícímu zvýšení teploty po 15 minutách skenování (tj. na pulzní sekvenci) v systému MR 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDX, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA):

Největší změna teploty +1,7 °C.

Proto experimenty ohřevu související s MR pro implantabilní vaskulární přístupový port při 3teslovém poli a za použití vysílací/přijímací VF tělové civky při celotělové průměrné SAR hlášené systémem MR 2,9 W/kg (tj. spojené s kalorimetricky změřenou průměrnou hodnotou na celé tělo 2,7 W/kg) ukázaly, že největší zahřívání, ke kterému došlo v souvislosti s těmito specifickými podmínkami, bylo rovné nebo nižší než +1,7 °C.

Informace o artefaktech

Kvalita snímku MR může být narušena, pokud je oblast zájmu přesně na stejném místě nebo poměrně blízko poloze implantabilního cévního přístupového portu. Maximální velikost artefaktu (tj. jak je vidět na pulzní sekvenci gradientního echa) dosahuje přibližně 45 mm² (pro nejhorší možný scénář), a to v závislosti na velikosti a tvaru tohoto prostředku během zobrazování MR (3 tesla/128 MHz, Excite, HDX, software 14X.M5, vysílací/přijímací VF tělová civka, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

Proto může být pro kompenzaci přítomnosti tohoto zařízení nezbytná optimalizace parametrů MR zobrazování.

Sekvence pulzů	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost zářij	1443 mm ²	1235 mm ²	2414 mm ²	2320 mm ²
Orientace roviny	Paralelní	Kolmá	Paralelní	Kolmá

Varování, preventivní opatření nebo jiná opatření učiněná zdravotnickým pracovníkem:

- NEPOUŽÍVEJTE STRÍKAČKU MENŠÍ NEŽ 10 ml. Proloužené působení infuzního tlaku vyššího než 25 psi může způsobit poškození cév nebo vnitřních orgánů pacienta.
- Implantovatelné infuzní porty Dignity® pro injektomaty jsou použitelné s injektomatem pouze tehdy, když se používá jehla pro injektomat.
- S portem používejte pouze non-coring jehly.

- Pokud před použitím injektomatu nezahřejete kontrastní látku na tělesnou teplotu, může dojít k selhání systému portu.

- Pokud nezajistíte průchodnost katetru před vyšetřením s použitím infuzní pumpy, může dojít k selhání portového systému.

- Funkce omezení tlaku u injektomatu nemusí zabránit vzniku přetlaku v upcáném katetru.

- Překročení maximální průtokové rychlosti může způsobit selhání portového systému a/nebo posunout hrotu katetru.

- Indikace implantabilního infuzního portu pro injektomat pro podání injektomatem znamená, že port je schopen snést daný zákrok, ale neznamená to, že daný zákrok je vhodný pro konkrétního pacienta ani pro konkrétní infuzní sadu. Za vyhodnocení zdravotního stavu pacienta, pokud jde o zákrok s pomocí injektomatu, a za vyhodnocení vhodnosti jakékoli infuzní sady použité k přístupu do portu, je odpovědný náležitě vyškolený lékář.

- Pokud provádíte tlakovou injekci přes injektomat implantabilním infuzním portem, nepřekračujte nastavení tlakovou limitu 325 psi ani maximální průtokovou rychlost na injektomatu.
- Lékařské zákroky na pacientově paži, do které je systém implantován, by měly být omezeny následovně:

- Nenatahujte krev z žádné oblasti paže, kde se systém nachází, ani do ní nevstříkujte lék, pokud k tomu ovšem nepoužíváte port.
- Neměřte na této paži krevní tlak pacienta.

- Vzhledem k nebezpečí expozice viru HIV (viru lidské imunodefice) nebo jiným patogenům přenášeným krví musí zdravotníci v průběhu péče o všechny pacienty vždy dodržovat univerzální preventivní opatření pro práci s krví a tělními tekutinami.

- Pokud potřebujete další informace o bezpečném používání prostředku, varováním, preventivních opatřeních nebo opatřeních, která musí učinit pacient nebo zdravotnický pracovník, zatelefonojte na číslo 215 256 4201 nebo navštivte stránku <http://www.medcomp.net>.

Jak vyplnit identifikační kartu pacienta:

Pokyny k vyplnění identifikační karty pacienta:

1. Jméno pacienta nebo jeho identifikační číslo. Vyplní zdravotnické zařízení nebo poskytovatel zdravotní péče.
2. Datum implantace. Vyplní zdravotnické zařízení nebo poskytovatel zdravotní péče.
3. Název a adresa zdravotnického zařízení nebo poskytovatele zdravotní péče. Vyplní zdravotnické zařízení nebo poskytovatel zdravotní péče.

www.medcomp.net/patientinformation

Medical Components, Inc.
1890 Dale Dr., Hatfield, PA 19438, U.S.A.
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

Informace pro pacienty:

Níže uvedené informace jsou určeny pro pacienty nebo laiky. Zásáhlejší souhrn informací o tomto prostředku, který je určen pro odborný zdravotnický personál, je uveden v první části tohoto dokumentu.

Pokud se domníváte, že se u vás vyskytly vedlejší účinky související s prostředkem nebo jeho použitím, nebo pokud se obáváte rizik, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka. Tento dokument neslouží jako náhrada konzultace se zdravotnickým pracovníkem.

Životnost prostředku:

Port Dignity® pro injektomaty má životnost 12 měsíců. Doba použití se však u jednotlivých pacientů liší. O vyjmutí a/nebo výměně prostředku musí rozhodnout váš zdravotnický pracovník.

Varování, preventivní opatření nebo jiná opatření učiněná pacientem:

Během několika prvních dní po zavedení se vyhněte velké námaze a postupujte podle pokynů poskytovatele zdravotní péče. Po zhojení malé incize se můžete vrátit k běžným činnostem.

Pokud si po zahojení incize všimnete zarudnutí nebo otoku, informujte svého poskytovatele zdravotní péče.

Symbol a adresa URL webu s informacemi pro pacienta:



www.medcomp.net/patientinformation

Materiály nebo látky, kterým může být materiál vystaven:

Procentuální rozsahy v tabulce níže jsou založeny na hmotnosti sestavených portů 5 F (5,52 g) a 9,6 F (6,44 g) Dignity pro injektomaty.

Materiál	Hm. procento (w/w)
Polysulfon	30,17–53,18
Silikon	10,39–59,21
Polyuretan	0,75–41,32
Síran barnatý	6,42–11,72
Titan	1,76–2,98
Polykarbonát	0,04–1,96

POZNÁMKA: Příslušenství obsahující nerezovou ocel může obsahovat až 0,4% hm. kobaltu (látká CMR).

Literatura:

1. Medcomp. PMCF_Infusion_211_Report_A. 17. prosince 2021.

TABULKA SYMBOŮ

5.1.1	Výrobce*
5.1.2	Sériové číslo*
5.1.3	Kód dávky*
5.1.4	Autorizovaný zástupce v zemích Evropského společenství / Evropské unie*
5.1.5	Zdravotnický prostředek*
5.1.6	Jediný identifikátor prostředku*
5.1.7	Použití v podmínkách MR je podmíněné bezpečně – 1,5, 3,0 tesla****
5.1.8	Webová stránka s informacemi pro pacienty*
5.1.9	Datum*
5.1.10	Středisko zdravotní péče nebo lékař*
5.1.11	Identifikace pacienta*
5.1.12	Odpovědná osoba ve Spojeném království**
5.1.13	Obsahuje nebezpečné látky*
5.1.14	Obsahuje látku CMR, kobalt***
5.1.15	Obsahuje látku CMR, olovo***

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

** Není uznávaným symbolem.

*** Pokyny FDA pro používání symbolů při označování.

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

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

RO Romanian

Pachet cu informații pentru pacient pentru porturile de injecție automată Dignity®

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/Profioniști din domeniul sănătății:

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

Indicații de utilizare:

Portul de injecție automată Dignity® este indicat pentru accesul pe termen lung în sistemul venos central pentru administrarea intravenoasă de fluide sau medicamente, injecția automată de substanțe de contrast și prelevarea probelor de sânge.

Durata de viață a dispozitivului:

Dispozitivele Medcomp® trebuie să treacă cu succes testele de utilizare simulată, menite să reproducă utilizarea timp de 12 luni ca parte a dezvoltării dispozitivului. Portul de injecție automată Dignity® a trecut această testare. Deși dispozitivele Medcomp® conțin materiale care nu se degradează în timp, cateterul complet funcțional pot fi îndepărtate din alte motive, cum ar fi infecția refractară sau schimbarea tratamentului. Din aceste motive, literatura clinică publicată nu se concentrează întotdeauna pe durata de viață fizică a unui dispozitiv. În cazul portului de injecție automată Dignity®, 33 de dispozitive au avut o durată de utilizare de 140,42 zile [ÎI 95%: 106,62-174,23 zile] care a fost constatată în utilizarea clinică raportată până în prezent¹.

Pe baza acestor informații, portul de injecție automată Dignity® are o durată de viață de 12 luni; cu toate acestea, decizia de a îndepărta și/sau înlocui cateterul trebuie să se bazeze pe performanța și nevoile clinice și nu pe un moment prestabilit.

Informații privind siguranța RMN:



Compatibilitate RM condiționată - 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
Portul de acces vascular implantabil a fost determinat ca fiind compatibil condiționat RM.

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
- Gradientul spațial maxim al câmpului magnetic de 720 Gauss/cm sau mai mic

Încălzire asociată RMN

În testele non-clinice, portul de acces vascular implantabil a produs următoarea creștere de temperatură în timpul IRM efectuată timp de 15 minute de scaneare (adică, per secvență de impulsuri) în sistemul RM 3-Tesla (3 Tesla/128-MHz, Excite, HDX, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Cea mai mare schimbare de temperatură +1,7 °C

Prin urmare, experimentele privind încălzirea asociată IRM pentru portul de acces vascular implantabil la 3-Tesla folosind o spirală de transmisie/recepție RF pentru corp la o SAR medie pentru întregul corp raportată de un sistem RM de 2,9 W/kg (adică asociată cu o valoare medie pentru întregul corp măsurată calorimetric de 2,7 W/kg) au indicat că cel mai mare nivel de încălzire care a avut loc în asocieră cu aceste condiții specifice a fost egală cu sau mai mică de +1,7 °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 portului de acces vascular implantabil. Dimensiunea maximă a artefactului (adică

așa cum se vede în secvența de impulsuri cu ecou de gradient) se extinde cu aproximativ 45 mm² (în cel mai rău caz) în raport cu dimensiunea și forma acestui dispozitiv în timpul imagisticii RM (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDX, Software 14X.M5, spirală de transmisie/recepție pentru corp RF, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Prin urmare, poate fi necesară optimizarea parametrilor de imagistică RM pentru a compensa prezența acestui dispozitiv.

Secvență de impulsuri	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensiune lipsă sernal	1,443 mm ²	1,235 mm ²	2,414 mm ²	2,320-mm ²
Orientare în plan	Paralelă	Perpendiculară	Paralelă	Perpendiculară

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

- NU UTILIZAȚI O SERINGĂ MAI MICĂ DE 10 ml. Presiunea de injecție prelungită mai mare de 25 psi poate cauza deteriorarea vaselor sau a organelor interne ale pacientului.
- Porturile de injecție implantabile pentru injecție automată Dignity® efectuează injecția automată numai atunci când sunt accesate cu un ac de injecție automată.
- Utilizați numai ace neperforante împreună cu portul.
- Dacă nu se încălzește substanța de contrast la temperatura corpului înainte de injecția automată se poate defecta sistemul cu port.
- Dacă nu se asigură permeabilitatea cateterului înainte de procedurile de injecție automată se poate defecta sistemul cu port.
- Este posibil ca funcția de limitare a presiunii injectorului automat să nu prevină presurizarea în exces a unui cateter blocat.
- Depășirea debitului maxim poate duce la defectarea sistemului cu port și/sau deplasarea vârfului cateterului.
- Indicația dispozitivului port de injecție implantabil pentru injecție automată pentru injecția automată a substanței de contrast implică capacitatea portului de a face față procedurii, dar nu implică adecvarea procedurii pentru un anumit pacient sau pentru un anumit set de injecție. Un clinician instruit corepunzător este responsabil pentru evaluarea stării de sănătate a unui pacient, deoarece se referă la

o procedură de injectare automată și pentru evaluarea adecvării oricărei set de injectare utilizat pentru a accesa portul.

- Nu depășiți o setare a limitei de presiune de 325 psi sau setarea debitului maxim de pe aparatul de injectare automată, dacă se injectează automat prin dispozitivul cu port de injectare implantabil pentru injectare automată.
- Procedurile medicale la nivelul brațului unui pacient în care este implantat sistemul trebuie restricționate după cum urmează:

- Nu prelevați sânge din sau nu injectați medicamente în nicio zonă a brațului în care se află sistemul, cu excepția cazului în care utilizați portul.
- Nu măsurați tensiunea arterială a pacientului pe acest braț.
- Din cauza riscului de expunere la HIV (virusul imunodeficienței umane) sau la alți patogeni transmisibili prin sânge, personalul medical trebuie să respecte întotdeauna precauțiile universale privind sângele și lichidele biologice atunci când intră în contact cu pacienții.
- Sunați la numărul de telefon 215-256-4201 sau accesați <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 pacienți 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:

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



Medical Components, Inc.
499 34th Dr., Hatfield, PA 19438, U.S.A.
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

Informații pentru pacienți:

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

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

Durata de viață a dispozitivului:

Portul de injectare automată Dignity® are o durată de viață de 12 luni. Cu toate acestea, durata de utilizare variază de la un pacient la altul. Profesionistul din domeniul sănătății trebuie să decidă când să îndepărteze și/sau să înlocuiască dispozitivul.

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

În primele câteva zile după introducerea, evitați efortul intens și urmați instrucțiunile furnizorului dvs. de servicii medicale. După ce incizia mică s-a vindecat, puteți relua activitățile normale.

Informați-vă furnizorul de servicii medicale dacă observați orice roșeață sau umflătură după ce s-a vindecat incizia.

Simbol și adresă URL a site-ului web cu informații pentru pacienți:



Materiale sau substanțe la care poate fi expus pacientul:

Intervalele procentuale din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea porturilor de

injectare automată Dignity de 5 Fr (5,52 g) și 9,6 Fr (6,44 g) asamblate.

Material	% Greutate (g/g)
Polisulfonă	30,17 - 53,18
Silicon	10,39 - 59,21
Poliuretana	0,75 - 41,32
Sulfat de bariu	6,42 - 11,72
Titan	1,76 - 2,98
Policarbonat	0,04 - 1,96

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

Referință:

- Medcomp. PMCF_Infusion_211_Report_A. 17 decembrie 2021.

TABEL DE SIMBOLURI

5.1.1		Producător *
5.1.2		Număr de serie *
5.1.5		Cod lot *
5.1.2		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană *
5.1.7		Dispozitiv medical *
5.1.20		Identificatorul unic al dispozitivului *
5.1.4		Compatibilitate RM condiționată - 1,5, 3,0 Tesla ****
5.1.4		Site web cu informații pentru pacienți *
5.1.6		Data *
5.1.5		Centru de asistență medicală sau medic *
5.1.3		Identificarea pacientului *
		Responsabil în Regatul Unit **
5.1.10		Conține substanțe periculoase *
		Conține substanța CMR, cobalt ***
		Conține substanța CMR, plumb ***

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

**Ru este un simbol recunoscut.

***Ghidul Agenției pentru Alimentație și Medicamente din Statele Unite privind utilizarea simbolurilor în etichetare.

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

Medcomp® și Dignity® sunt mărci comerciale ale Medical Components, Inc., înregistrată în Statele Unite ale Americii.

PIP-erklæring:

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

Information til brugere/ sundhedspersoner:

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

Indikationer for brug:

Dignity® power-injektionsporten er indiceret til langvarig adgang til det centrale venesystem med henblik på intravenøs administration af væsker eller lægemidler, power-injektion af kontrastmidler og udtagning af blodprøver.

Udstyrets levetid:

Medcomp® udstyr bliver udsat for, og skal bestå, simulerede brugstests, der er beregnet til at replikere brug i 12 måneder som en del af udstyrsudvikling. Dignity® power-injektionsporten bestod denne test. Selv om Medcomp® udstyrets materialer indeholder polymerer, som ikke nedbrydes med tiden, kan komplet funktionsdygtige katetre blive fjernet af andre årsager, såsom genstridig infektion eller ændring af behandling. Derfor fokuserer publiceret klinisk litteratur ikke altid på et udstyrs fysiske levetid. I tilfælde af Dignity® power-injektionsporten havde 33 udstyr en brugsvarighed på 140,42 dage [95 % CI: 106,62-174,23 dage], som fundet i klinisk brug rapporteret til dato¹.

På grundlag af disse oplysninger har Dignity® power-injektionsporten en levetid på 12 måneder. Beslutningen om at fjerne og/ eller udskifte katetret skal imidlertid baseres på klinisk ydeevne og behov og ikke på et forudbestemt tidspunkt.

Sikkerhedsindsigtning vedrørende MR-scanning:



MR-betinget – 3 Tesla (artefakter kan give billedannelsesproblemer, hvis MR-

interesseområdet er på eller i nærheden af området, hvor udstyret er placeret)

Rapportkonklusion: MR-scanningsoplysninger

MR-betinget
Den implanterbare vaskulære adgangsport blev bestemt til at være MR-betinget.

Ikke-klinisk testning viste, at den implanterbare vaskulære adgangsport er MR-betinget. En patient med dette udstyr kan scannes sikkert umiddelbart efter anlæggelse under følgende forudsætninger:

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 2 Tesla eller derunder
- Maksimalt rumligt gradient-magnetfelt på 720 Gauss/cm eller derunder

MR-relateret opvarmning

I ikke-klinisk testning producerede den implanterbare vaskulære adgangsport følgende temperaturstigning under 15 minutters MR-scanning (dvs. pr. pulssekvens) i 3 Tesla (3X Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systemet:

Højeste temperaturændring +1,7 °C

Derfor indikerede de MR-scanningsrelaterede opvarmningseksperimenter for den implanterbare vaskulære adgangsport ved 3 Tesla ved hjælp af en sende/modtage RF-kropsspole ved en gennemsnitlig MR-systemrapporteret SAR for hele kroppen på 2,9 W/kg (dvs. forbundet med en kalorimetrisk målt gennemsnitlig værdi 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 +1,7 °C.

Information om artefakter

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er i nøjagtig samme område eller relativt tæt på den implanterbare vaskulære adgangsport. Den maksimale artefaktstørrelse (dvs. som set på gradient ekkopulssekvensen) strækker sig ca. 45 mm² ud (for det værst tænkelige scenarie) i forhold til størrelsen og formen af dette udstyr under MR-scanning (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, sende/modtage RF-kropsspole, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Derfor kan optimering af MR-billedannelsesparametrene være nødvendig for at kompensere for tilstedeværelsen af dette udstyr.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Størrelse af signal-tomt område	1.443 mm²	1.235 mm²	2.414 mm²	2.320 mm²
Planets retning	Parallelt	Vinkelret	Parallelt	Vinkelret

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

- BRUG IKKE EN SPRØJTE, DER ER MINDRE END 10 ml. Længerevarende infusionstryk på over 25 psi kan beskadige patientens kar eller organer.
- Dignity® implanterbare infusionsporte til power-injektion kan kun anvendes til power-injektion, når der isættes en power-injektionskanyle.
- Brug kun Huber-kanyler sammen med porten.
- Hvis kontrastmidlet ikke opvarmes til kropstemperatur inden power-injektion, kan det resultere i svigt af portsystemet.
- Hvis det ikke sikres, at katetret er åben, før der udføres undersøgelser med power-injektion, kan det resultere i svigt af portsystemet.
- Power-injektionsmaskinens trykgrænsende funktion vil muligvis ikke forhindre overtryk i et okkluderet kateter.
- Overskridelse af den maksimale flowhastighed kan resultere i svigt af portsystemet og/eller forskydning af kateterspidsen.
- Indikationen for implanterbare infusionsporte til power-injektion af kontrastmidler omfatter portens evne til at modstå proceduren, men omfatter ikke procedurens egnethed til en bestemt patient eller til et bestemt infusionssæt. En passende uddannet kliniker er ansvarlig for at evaluere en patients helbredstilstand, da den er relevant for en power-injektionsprocedure, og for at evaluere egnetheden af ethvert infusionssæt, der bruges til at få adgang til porten.
- Overskrid ikke en trykgrænseindstilling på 325 psi eller den maksimale flowhastighedsindstilling på power-injektionsmaskinen, hvis der power-injiceres gennem

power-injektionsudstyrets implanterbare infusionsport.


- Medicinske procedurer på en patients arm, hvor systemet implanteres, skal begrænses på følgende måde:
- Der må hverken tages blod fra eller indføres lægemidler i ethvert område af armen, hvor systemet befinder sig, medmindre du bruger porten.
- Undlad at måle patientens blodtryk på denne arm.
- På grund af risikoen for eksponering for HIV (humant immundefektvirus) eller andre blodbårne patogener skal sundhedspersoner altid benytte universelle forholdsregler for blod og kropsvæske i plejen af alle patienter.
- 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 sundhedsperson.


Sådan udfyldes patient-id-kortet:


Anvisninger til udfyldelse af patient-id-kortet:

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

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____

 _____

 _____

 Medical Components, Inc.
499 Delp Dr., Harleysville, PA 19438, U.S.A.
P: 215-256-4201 F: 215-256-1787
www.medcomp.net

Patientinformation:

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

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

Udstyrets levetid:

Dignity® power-injektionsporten har en levetid på 12 måneder. Brugsvarigheden varierer dog fra patient til patient. Din sundhedsperson skal beslutte, hvornår det er tid at fjerne og/eller udskifte udstyret.

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

I de første par dage efter indføring skal kraftig anstrengelse undgås, og din læges anvisninger skal følges. Når den lille incision er helet, kan du genoptage normale aktiviteter.

Informér din læge, hvis du bemærker rødme eller hævelse, efter at incisionen er helet.

Symboler på hjemmesiden for patientoplysninger og URL:



www.medcomp.net/patientinformation

Materialer eller stoffer, som patienten kan blive eksponeret for:

Procentområderne i tabellen nedenfor er baseret på vægten af de samlede 5 Fr (5,52 g) og 9,6 Fr (6,44 g) Dignity power-injektionsporte.
















Materialer	Vægtprocent (w/w)
Polysulfon	30,17-53,18
Silikone	10,39-59,21
Polyurethan	0,75-41,32
Bariumsulfat	6,42-11,72
Titanium	1,76-2,98
Polycarbonat	0,04-1,96

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

Kildehenvisning:

1. MedComp. PMCF Infusion_211_Report_A. 17. december 2021.

TABEL OVER SYMBOLER

	Producent *
	Serienummer *
	Batchkode *
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union *
	Medicinsk udstyr *
	Unik udstyrsidentifikationskode *
	MR-betinget – 1,5, 3,0 Tesla ****
	Hjemmeside med oplysninger til patienter *
	Dato *
	Sundhedscenter eller læge *
	Patientidentifikation *
	Ansvarlig person i Storbritannien **
	Indeholder farlige stoffer *
	Indeholder CMR-stoffet kobolt ***
	Indeholder CMR-stoffet bly ***

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

** Ikke et anerkendt symbol.

*** FDA-vejledning Brug af symboler i mærkning.

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

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

nl Dutch

Patiënteninformatiepakket voor Dignity®-poorten voor drukinjectie

PIP-verklaring:

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

Informatie voor gebruikers/zorgverleners:

De volgende informatie is bestemd voor gebruikers/zorgverleners. Na deze informatie volgt een samenvatting bestemd voor patiënten.

Indicaties voor gebruik:

De Dignity®-poort voor drukinjectie is geïndiceerd voor langdurige toegang tot het centraalveneuze stelsel voor intraveneuze toediening van vloeistoffen of geneesmiddelen, drukinjectie van

contrastmiddelen en afname van beeldmonsters.

Levensduur van het hulpmiddel:

Medcomp®-hulpmiddelen ondergaan in het kader van de ontwikkeling van het hulpmiddel gesimuleerde gebruikstests, die bedoeld zijn om 12 maanden gebruik na te bootsen, en moeten deze doorstaan. De Dignity®-poort voor drukinjectie heeft deze tests doorstaan. Hoewel materialen van Medcomp®-hulpmiddelen niet afbreekbare polymeren bevatten, kunnen volledig functionele katheters om andere redenen worden verwijderd, zoals hardnekkige infectie of verandering van therapie. De gepubliceerde klinische literatuur richt zich om deze redenen niet altijd op de fysieke levensduur van een hulpmiddel. In het geval van de Dignity®-poort voor drukinjectie hadden 33 hulpmiddelen een gebruiksduur van 140,42 dagen [95%-BI: 106,62-174,23 dagen], geconstateerd bij tot op heden gemeld klinisch gebruik¹.

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

MRI-veiligheidsinformatie:



MRI-voorwaardelijk – 3 tesla (artefacten kunnen beeldvormingsproblemen opleveren als het MRI-aandachtsgebied zich op of in de buurt van het hulpmiddel bevindt)

Conclusie van het rapport: MRI-informatie

Onder voorwaarden veilig voor MRI
De implanteerbare vaattoegangspoort is onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig bevonden.

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de implanteerbare vaattoegangspoort onder voorwaarden veilig voor MRI is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan onmiddellijk na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

Statisch magnetisch veld

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Maximaal magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt van 720 gauss/cm of minder

MRI-gerelateerde opwarming

Bij niet-klinische tests produceerde de implanteerbare vaattoegangspoort de volgende temperatuurstijging tijdens MRI uitgevoerd gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in het MRI-systeem van 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, VS):

Hoogste temperatuurverandering +1,7 °C

De experimenten met betrekking tot MRI-gerelateerde opwarming van de implanteerbare vaattoegangspoort bij 3 tesla, uitgevoerd met een RF-lichaamsspoel voor zenden en ontvangen en bij een door het MRI-systeem gerapporteerde gemiddelde SAR-waarde over het gehele lichaam van 2,9 W/kg (overeenkomend met een calorimetrisch gemeten gemiddelde waarde over het gehele lichaam van 2,7 W/kg), toonden aan dat de maximale opwarming onder deze specifieke omstandigheden gelijk was aan of minder dan +1,7 °C.

Informatie over het artefact

De MRI-beeldkwaliteit kan worden aangetast als het aandachtsgebied zich in exact hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van de implanteerbare vaattoegangspoort bevindt. De maximale artefactgrootte (d.w.z. zoals zichtbaar op de gradiëntechopulssequentie) strekt zich ongeveer 45 mm² uit (in het worst-casescenario) ten opzichte van de grootte en vorm van dit hulpmiddel tijdens MRI-beeldvorming (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, RF-lichaamsspoel voor zenden/ontvangen, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, VS). Daarom kan optimalisering van de MRI-beeldvormingsparameters ter compensatie van de aanwezigheid van dit hulpmiddel noodzakelijk zijn.

Pulssequentie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Omvang signaalzone	1443 mm ²	1235 mm ²	2414 mm ²	2320 mm ²
Vlak-oriëntatie	Parallel	Loodrecht	Parallel	Loodrecht

Door de zorgverlener in acht te nemen waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of maatregelen:


- GEBUIK GEEN SPUIT KLEINER DAN 10 ml. Langdurige infusiedruk hoger dan 25 psi kan schade aan de bloedvaten of inwendige organen van de patiënt veroorzaken.
- Dignity® implanteerbare infusiepoorten voor drukinjectie zijn alleen geschikt voor drukinjectie wanneer ze worden aangeprikt met een daarvoor bestemde naald voor drukinjectie.
- Gebruik bij de poort uitsluitend niet-borende naalden.
- Indien het contrastmiddel niet tot lichaamstemperatuur wordt opgewarmd vóór drukinjectie, kan dit resulteren in falen van het poortsysteem.
- Als de doorgankelijkheid van de katheter niet verzekerd is voorafgaand aan onderzoeken met drukinjectie, kan dit leiden tot falen van het poortsysteem.
- De drukkbeperzingsfunctie van het drukinjectieapparaat voorkomt mogelijk niet dat een geoccludeerde katheter onder te hoge druk komt te staan.
- Overschrijding van het maximale debiet kan leiden tot falen van het poortsysteem en/of verplaatsing van de kathetertip.
- De indicatie van het implanteerbare infusiepoortsysteem voor drukinjectie van contrastmiddel duidt op de geschiktheid van de poort om de procedure te doorstaan, maar impliceert niet dat de procedure geschikt is voor een specifieke patiënt of voor een specifieke infusieset. Een hiertoe opgeleide clinicus is verantwoordelijk voor het beoordelen van de gezondheidsstoestand van een patiënt met betrekking tot een procedure voor drukinjectie en voor het beoordelen van de geschiktheid van elke infususet die wordt gebruikt voor toegang tot de poort.
- Wanneer drukinjectie wordt uitgevoerd via het implanteerbare infusiepoortsysteem voor drukinjectie, mag een druk van 325 psi of de maximale ingestelde stroomsnelheid van het drukinjectieapparaat niet worden overschreden.
- Bij medische ingrepen aan de arm van een patiënt bij wie het systeem is geïmplanterd moeten de volgende beperkingen worden aangehouden:
 - Neem geen bloed af en dien geen medicatie toe in enig deel van de arm waar het systeem zich bevindt, tenzij dit via de poort gebeurt.

- Meet de bloeddruk van de patiënt niet aan deze arm.
- Vanwege het risico van blootstelling aan hiv (humaan immunodeficiëntievirus) of andere door bloed overgedragen ziekteverwekkers, moeten zorgverleners altijd universele voorzorgsmaatregelen tegen bloed en lichaamsvocht in acht nemen bij de verzorging van alle patiënten.
- Bel 215-256-4201 of ga naar <http://www.medcomp.net> voor informatie over veilig gebruik van het systeem, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of maatregelen die de patiënt of een zorgverlener moet nemen.

Hoe een patiënt-ID-kaart in te vullen:


Instructies voor het invullen van patiënt-ID-kaarten:

1. Naam van de patiënt of patiënt-ID. In te vullen door de zorginstelling/zorgaanbieder.
2. Datum van implantatie. In te vullen door de zorginstelling/zorgaanbieder.
3. Naam en adres van de zorginstelling/zorgaanbieder. In te vullen door de zorginstelling/zorgaanbieder.

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____

 _____

 _____

 Medical Components, Inc.
199 Dalg Dr. Waterloo, IA 50488, U.S.A.
P: 215-256-4201 F: 215-256-1787
www.medcomp.net

Patiënteninformatie:

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

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

Levensduur van het hulpmiddel:

Het Dignity®-poortstelsel voor drukinjectie heeft een levensduur van 12 maanden. De gebruiksduur varieert echter tussen patiënten. Uw zorgverlener moet besluiten wanneer het hulpmiddel moet worden verwijderd en/of vervangen.

Door de patiënt in acht te nemen waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of maatregelen:

Gedurende de eerste dagen na de plaatsing moet u zware inspanning vermijden en de instructies van uw zorgverlener opvolgen. Wanneer de kleine incisie is genezen, kunt u uw normale activiteiten hervatten.

Breng uw zorgverlener op de hoogte als u roodheid of zwelling opmerkt nadat de incisie is genezen.

Symbool en URL van de website met informatie voor de patiënt:



www.medcomp.net/patientinformation

Materialen of stoffen waaraan de patiënt kan worden blootgesteld:

De percentagebereiken in de onderstaande tabel zijn gebaseerd op het gewicht van de in elkaar gezette 5 Fr (5,52 g) en 9,6 Fr (6,44 g) Dignity-poorten voor drukinjectie.
















Material	Gewichtspercentage (w/w)
Polysulfon	30,17-53,18
Silicone	10,39-59,21
Polyurethaan	0,75-41,32
Bariumsulfaat	6,42-11,72
Titaan	1,76-2,98
Polycarbonaat	0,04-1,96

OPMERKING: Accessoires die roestvrij staal bevatten, mogen maximaal 0,4 gewichtsprocent van de CMR-stof kobalt bevatten.

Referentie:

1. Medcomp. PMCF_Infusion_211_Report_A. 17 december 2021.

SYMBOLENTABEL

	Fabrikant *
	Serienummer *
	Partijcode *
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap/Europese Unie *
	Medisch hulpmiddel *
	Unieke identificatiecode van het hulpmiddel *
	MRI-voorwaardelijk - 1,5, 3,0 tesla ****
	Website met informatie voor de patiënt *
	Datum *
	Gezondheidszorgcentrum of arts *
	Patiëntidentificatie *
	Verantwoordelijke Verenigd Koninkrijk **
	Bevat gevaarlijke stoffen *
	Bevat de CMR-stof kobalt ***
	Bevat de CMR-stof lood ***

*Dit symbool is conform ISO 15223-1.

**Geen erkend symbool.

***FDA-richtlijn. Gebruik van symbolen in de etikettering.

****Dit symbool is conform ASTM F2503.

Medcomp® en Dignity® zijn in de Verenigde Staten gedeponeerde merken van Medical Components, Inc.

Finnish Dignity®-tehoinjectieportit – potilastietopaketti

PIP-lauseke:

Tämä potilastietopaketti on tarkoitettu tarjota yleistä tietoa tästä laitteesta eikä sitä ole tarkoitettu korvaamaan käyttöohjetta.

Tietoa käyttäjille/terveydenhuollon ammattilaisille:

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

Käyttöaiheet:

Dignity®-tehoinjectieportit on tarkoitettu pitkäaikaiseen keskuslaskimoyhteyteen nesteiden tai lääkkeiden suonensisäistä antoa, varjoaineen tehoinjectiota ja verinäytteiden ottamista varten.

Laiteen kestoikä:

Osana laitteen kehitystä Medcomp®-laitteet käyvät läpi simuloidun käyttötestauksen, joka niiden on läpäistävä. Tämän testauksen tarkoituksena on jäljitellä 12 kuukauden käyttöä. Dignity®-tehoinjektioportti läpäisi tämän testauksen. Vaikka Medcomp®-laitemateriaalit sisältävät ei-hajoavia polymeerejä, täysin toimintakuntoisia katetreja on ehkä poistettava muista syistä, kuten esimerkiksi vaikean infektion tai hoitomuodon muuttamisen vuoksi. Näistä syistä julkaistussa kliinisessä kirjallisuudessa ei aina keskitytä laitteen fyysiseen käyttöikään. Dignity®-tehoinjektioportin tapauksessa 33 laitteella oli 140,42 päivän [95 %:n luottamusväli: 106,62–174,23 päivää] käytön kesto, joka on havaittu tähän mennessä ilmoitetussa kliinisessä käytössä¹.

Näiden tietojen perusteella Dignity®-tehoinjektioportin käyttöikä on 12 kuukautta; päätöksen katetrin poistamisesta ja/tai vaihtamisesta on kuitenkin perustuttava kliiniseen suorituskykyyn ja tarpeeseen eikä mihinkään ennalta määritettyyn ajankohtaan.

Magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot:



MK-ehdollinen – 3 teslaa (artefaktit voivat aiheuttaa kuvantamisongelmia, jos tutkimuksen kannalta keskeinen magneettikuvausalue sijaitsee samalla alueella kuin laite)

Raportin loppupäätelmä:

Magneettikuvaustiedot

Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
Implantoitavan laskimoyhteysportin määritettiin olevan ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa.

Ei-kliiniset testit osoittivat, että implantoitava laskimoyhteysportti on MK-ehdollinen.

Potilas, jolla on tämä laite, voidaan skannata turvallisesti välittömästi asettamisen jälkeen seuraavilla ehdoilla:

Staatinen magneettikenttä

- 3 teslan tai sitä heikompi staatinen magneettikenttä
- spatiaalinen gradientti magneettikenttä on enintään 720 gaussia/cm tai vähemmän.

Magneettikuvaukseen liittyvä kuumeneminen Ei-kliinisissä testeissä implantoitava laskimoyhteysportti aiheutti seuraavan lämpötilan nousun 15 minuutin magneettikuvauksen aikana (ts. pulsussikvenssissä kohti) 3 teslan / 128 MHz, Excite, HDX, ohjelmisto 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) magneettikuvausjärjestelmässä:

suurin lämpötilan muutos +1,7 °C.

Siten implantoitavan laskimoyhteysportin magneettikuvaukseen liittyvän kuumenemisen kokeet 3 teslan voimakkuudella käyttämällä radiotaajuisia lähetys-/vastaanottokelaa magneettikuvausjärjestelmässä, jonka raportoitu koko kehon keskimääräinen SAR on 2,9 W/kg (ts. liittyvä kalorimetriallla mitattuun koko kehon keskimääräiseen arvoon 2,7 W/kg), osoittivat, että suurin näissä erityisolosuhteissa tapahtunut lämpeneminen oli enintään +1,7 °C.

Artefakteja koskevaa tietoa

Magneettikuvan laatu voi heikentyä, jos tutkimuksen kannalta keskeinen alue on täysin samalla alueella tai suhteellisen lähellä implantoitavan laskimoyhteysportin sijaintia. Artefaktin enimmäiskoko (ts. gradienttikaukipulsussikvenssissä näkyvä) ulottuu noin 45 mm²:n etäisyydelle (pahimmassa tapauksessa) suhteessa tämän laitteen kokoon ja muotoon magneettikuvauksen aikana (3 teslaa / 128 MHz, Excite, HDX, ohjelmisto 14X.M5, radiotaajuisen vartelokelan lähetys/vastaanotto, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Tämän vuoksi magneettikuvaamisen parametrien optimointi saattaa olla tarpeen tämän laitteen läsnäolon kompensoimiseksi.

Pulsussikvenssissä	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaalin kadon koko	1 443 mm ²	1 235 mm ²	2 414 mm ²	2 320 mm ²
Tason suunta	Rinnakkainen	Kohtisuora	Rinnakkainen	Kohtisuora

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

- ÄLÄ KÄYTÄ ALLE 10 ml:N RUISKUA. Yli 25 psin pitkäikäinen infuusiopaine voi vaurioittaa potilaan verisuonia tai sisäelimiä.
- Dignity®-tehoinjektioportit ovat tehoinjektion kestäviä vain silloin, kun niihin käytetään tehoinjektioneulaa.

- Käytä portin kanssa vain kairaamattomia neuloja.
- Jos varjoainetta ei lämmitetä kehon lämpötilaan ennen tehoinjektioita, porttijärjestelmä voi vioittua.
- Jos katetrin avoimuutta ei varmisteta ennen tehoinjektioitotutkimuksia, seurauksena voi olla porttijärjestelmän vikaantuminen.
- Tehojektorikoneen paineenrajoitustoiminto ei ehkä estä tukkeutuneen katetrin ylipaineistumista.
- Enimmäisvirtausnopeuden ylittäminen voi johtaa porttijärjestelmän vikaantumiseen ja/tai katetrin kärjen siirtymiseen paikaltaan.
- Implantoitavan tehoinjektioinfuusioportin käyttöäihe varjoaineen tehoinjektioon tarkoittaa, että portti kestää toimenpiteen, mutta se ei tarkoita toimenpiteen soveltuvuutta tietyille potilaalle tai tietyille infuusiolarjoille. Asianmukaisesti koulutetun klinikon vastuulla on arvioida potilaan terveydentilaa tehoinjektioimenpiteen osalta ja arvioida porttijäytettä varten käytettävien infuusiolarjojen soveltuvuutta.
- Älä ylitä 325 psin painerajasetusta tai tehoinjektioalaitteen enimmäisvirtausnopeuden asetusta, jos tehoinjektioitaan injektioitavan, implantoitavan tehoinjektioinfuusioportin kautta.
- Potilaan käsivarren, johon järjestelmä implantoidaan, lääketieteellisiä toimenpiteitä on rajoitettava seuraavasti:
 - Älä ota verta käsivarren alueelta tai infusioi lääkettä mihinkään käsivarren kohtaan, jossa järjestelmä sijaitsee, ellet käytä porttia.
 - Potilaan verenpainetta ei saa mitata tästä käsivarresta.
- HIV:lle (ihmisen immuunivirukselle) tai muulle veren välityksellä leviävälle virukselle altistumisen vaaran takia terveydenhuollon ammattilaisten täytyy aina noudattaa Universal Blood and Body Fluid Precautions -ohjeita kaikkien potilaiden hoidossa.
- Soita numeroon 215-256-4201 tai käy sivulla <http://www.medcomp.net> saadaksesi tietoa siitä, kuinka voit varmistua laitteen turvallisuudesta käytöstä, ja saadaksesi tietoa varoituksista sekä varotoimista tai varotoimenpiteistä, jotka potilaan tai terveydenhuollon ammattilaisen on tehtävä.

Potilastunnuskortin täyttäminen:

Potilastunnuskortin täyttöohjeet:

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

 www.medcomp.net/patientinformation



 Medical Components, Inc.
1499 Delp Dr., Harleyville, PA 19118, U.S.A.
P: 215-256-4201 F: 215-256-1787
www.medcomp.net

Potilastiedot:

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

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

Laitteen kestoikä:

Dignity®-tehoinjektioportin käyttöikä on 12 kuukautta. Käytön kesto vaihtelee kuitenkin potilaiden välillä. Terveydenhuollon ammattilaisen on päätettävä, milloin laite on poistettava ja/tai vaihdettava.

Varoitukset, varoitoimenpiteet tai toimenpiteet, jotka potilaan on suoritettava:

Vältä voimakasta rasitusta muutaman ensimmäisen päivän ajan asettamisen jälkeen ja noudata terveydenhuollon ammattilaisen ohjeita. Kun pieni viilto on parantunut, voit palata normaaleihin toimintoihin.

Ilmoita terveydenhuollon ammattilaiselle, jos huomaat punoitusta tai turvotusta haavan paranemisen jälkeen.

Potilastietosisvuston symboli ja URL:



www.medcomp.net/patientinformation

Materiaalit tai aineet, joille potilas voi altistua:

Alla olevan taulukon prosenttialueet perustuvat kootujen 5 F:n (5,52 g) ja 9,6 F:n (6,44 g) Dignity-tehoinjektioporttien painoon.

Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)
Polysulfoni	30,17–53,18
Silikoni	10,39–59,21
Polyuretaani	0,75–41,32
Bariumsulfaatti	6,42–11,72
Titaani	1,76–2,98
Polykarbonaatti	0,04–1,96

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

Viite:

1. Medcomp. PMCF_Infusioin_211_Report_A. 17. joulukuuta 2021.

SYMBOLITAUUKKO

 Valmistaja *
 Sarjanumero *
 Eräkoodi *
 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa *
 Lääkinnällinen laite *
 Yksilöllinen laitetunniste *
 Ehdollisesti MR-turvallinen – 1,5; 3,0 teslaa ****
 Potilastietojen verkkosivusto *
 Päiväys *
 Terveydenhuollon keskus tai lääkäri *
 Potilaan tunnistus *
 Yhdistyneessä kuningaskunnassa vastuussa oleva henkilö **
 Sisältää vaarallisia aineita *
 Sisältää CMR-ainetta, koboltia ***
 Sisältää CMR-ainetta, lyijyä ***

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

**EI yleisesti tunnustettu symboli.

***DDA:n ohje Symbolien käyttö merkinäissä.

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

Medcomp® ja Dignity® ovat Yhdysvalloissa rekisteröityjä Medical Components, Inc. -yhtiön tavaramerkkejä.

fr French

Kit d'informations destiné aux patients sur les chambres implantables pour injection automatique Dignity®

Énoncé relatif au KIP :

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

Informations pour les utilisateurs/ professionnels de la santé :

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

Indications :

La chambre implantable pour injection automatique Dignity® est indiquée pour l'accès à long terme au système veineux central pour l'administration intraveineuse de liquides ou de médicaments, l'injection automatique de produit de contraste et le prélèvement d'échantillons sanguins.

Durée de vie du dispositif :

Les dispositifs Medcomp® sont soumis aux, et doivent réussir les tests d'utilisation simulée visant à reproduire une utilisation de 12 mois dans le cadre du développement du dispositif. La chambre implantable pour injection automatique Dignity® a réussi ces tests. Bien que les matériaux des dispositifs Medcomp® contiennent des polymères non dégradables, des cathéters entièrement fonctionnels peuvent être retirés pour d'autres raisons, telles qu'une infection réfractaire ou un changement de traitement. Pour ces raisons, la documentation clinique publiée ne met pas toujours l'accent sur la durée de vie physique d'un dispositif. Dans le cas de la chambre implantable pour injection automatique Dignity®, 33 dispositifs avaient une durée d'utilisation de 140,42 jours [IC à 95 % : 106,62-174,23 jours] qui a été observée dans l'utilisation clinique rapportée à ce jour!.

Sur la base de ces informations, la chambre implantable pour injection automatique Dignity® a une durée de vie de 12 mois ; toutefois, la décision de retirer et/ou de remplacer le cathéter doit être basée sur les performances et les besoins cliniques, et non sur un point prédéterminé dans le temps.

Informations sur la sécurité d'emploi en

IRM :



Compatible avec l'IRM sous certaines conditions - 3 teslas (des artefacts sont susceptibles de poser des problèmes d'imagerie si la zone examinée par IRM se situe sur ou à proximité de l'endroit où se trouve le dispositif)

Concurrence du rapport : informations relatives à l'IRM

Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

La chambre implantable d'accès vasculaire a été jugée compatible avec l'IRM sous certaines conditions.

Un essai non clinique a montré que la chambre d'accès vasculaire implantable est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient peut passer un scanner sans risque immédiatement après l'implantation dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins
- Champ magnétique à gradient spatial de 720 gauss/cm maximum

Échauffement lié à l'IRM

Au cours d'essais non cliniques, la chambre d'accès vasculaire implantable a produit l'élévation de température suivante pendant une IRM de 15 minutes (c.-à-d., par séquence d'impulsions) dans le système IRM de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDX, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis) :

Changement de température le plus élevé : +1,7 °C

Par conséquent, les expériences d'échauffement lié à l'IRM pour la chambre d'accès vasculaire implantable à 3 teslas utilisant une antenne RF émettrice/réceptrice corps entier à un DAS moyenné pour le

corps entier, rapporté par le système IRM, de 2,9 W/kg (c.-à-d., associé à une valeur moyennée pour le corps entier mesurée par calorimétrie de 2,7 W/kg) ont indiqué que la plus grande quantité d'échauffement qui s'est produite en association avec ces conditions spécifiques était égale ou inférieure à +1,7 °C.

Informations relatives aux artefacts

La qualité des images IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement au même endroit ou tout près de la position de la chambre d'accès vasculaire implantable. La taille maximale des artefacts (c.-à-d., telle qu'observée sur la séquence d'impulsions d'écho de gradient) s'étend sur environ 45 mm² (pour le pire scénario) par rapport à la taille et à la forme de ce dispositif pendant l'imagerie IRM (3 teslas/128 MHz, Excite, HDX, logiciel 14X.M5, antenne corps RF émettrice/réceptrice, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis). Par conséquent, une optimisation des paramètres d'IRM visant à compenser la perte de qualité due à la présence de ce dispositif peut être nécessaire.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille de vide du signal	1 443 mm ²	1 235 mm ²	2 414 mm ²	2 320 mm ²
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

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

- NE PAS UTILISER UNE SERINGUE DE MOINS DE 10 ml. Une pression de perfusion prolongée supérieure à 25 psi peut endommager les vaisseaux ou les viscères du patient.
- Les chambres de perfusion implantables pour injection automatique Dignity® ne peuvent être utilisées pour une injection automatique qu'avec une aiguille pour injection automatique.
- Utiliser uniquement des aiguilles non perforantes avec la chambre implantable.
- Si le produit de contraste n'est pas chauffé à la température corporelle avant l'injection automatique, cela peut entraîner une défaillance du système de chambre implantable.
- Si la perméabilité du cathéter n'est pas assurée avant les études d'injection automatique, cela peut entraîner une défaillance du système de chambre implantable.

- La fonction de limitation de pression de l'injecteur automatique peut ne pas empêcher la surpression d'un cathéter obstrué.
- Le dépassement du débit maximum indiqué peut entraîner une défaillance du système de chambre implantable et/ou un déplacement de la pointe du cathéter.
- L'indication du dispositif de chambre de perfusion implantable pour injection automatique de produit de contraste implique la capacité de la chambre à supporter la procédure, mais n'implique pas l'adéquation de la procédure pour un patient particulier ni pour un set de perfusion particulier. Un clinicien dûment formé est chargé d'évaluer l'état de santé d'un patient comme il convient pour une procédure d'injection automatique et d'évaluer l'adéquation de tout set de perfusion utilisé pour accéder à la chambre implantable.
- Ne pas dépasser un réglage de limite de pression de 325 psi ou le réglage de débit maximum sur la machine d'injection automatique en cas d'injection automatique par le dispositif de chambre de perfusion implantable pour injection automatique.
- Les procédures médicales sur le bras d'un patient dans lequel le système est implanté doivent respecter les restrictions suivantes :
 - Ne pas prélever de sang ni perfuser de médicament dans une zone du bras où se trouve le système, sauf en cas d'utilisation de la chambre implantable.
 - Ne pas mesurer la tension artérielle du patient sur ce bras.
- Étant donné le risque d'exposition au virus VIH (virus de l'immunodéficience humaine) ou à d'autres agents pathogènes à diffusion hémotogène, le personnel médical doit toujours respecter les précautions universelles relatives au sang et aux liquides corporels dans le cadre des soins aux patients.
- Appeler le 215-256-4201 ou consulter 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 la santé.

Comment renseigner la carte d'identification du patient :

Instructions de renseignement de la carte d'identification du patient :

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



Informations pour les patients :

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

Contactez votre professionnel de la 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 la santé si nécessaire.

Durée de vie du dispositif :

Le dispositif de chambre implantable pour injection automatique Dignity® a une durée de vie de 12 mois. Cependant, la durée d'utilisation varie d'un patient à l'autre. Votre professionnel de la santé doit décider quand retirer et/ou remplacer le dispositif.

Mises en garde, précautions ou mesures destinées au patient :

Pendant les premiers jours suivant l'insertion, évitez les efforts intenses et suivez les instructions de votre professionnel de la santé. Une fois la petite incision cicatrisée, vous pouvez reprendre vos activités normales.

Informez votre professionnel de la santé si vous remarquez une rougeur ou un gonflement après la cicatrisation de l'incision.

Symbole et URL du site Internet d'informations destinées aux patients :



www.medcomp.net/patientinformation

Matériaux ou substances auxquels le patient peut être exposé :

Les plages de pourcentages indiqués dans le tableau ci-dessous sont basées sur le poids des chambres implantables pour injection automatique Dignity 5 F (5,52 g) et 9,6 F (6,44 g) assemblés.

Matériau	% masse (m/m)
Polysulfone	30,17 - 53,18
Silicone	10,39 - 59,21
Polyuréthane	0,75 - 41,32
Sulfate de baryum	6,42 - 11,72
Titane	1,76 - 2,98
Polycarbonate	0,04 - 1,96

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

Référence :

1. Medcomp. PMCF_Infusion_211_Report_A. 17 décembre 2021.

TABLE DE SYMBOLES

	Fabricant *
	Numéro de série *
	Numéro de lot *
	Mandataire autorisé au sein de la Communauté européenne/de l'Union européenne *
	Dispositif médical *
	Identifiant unique des dispositifs *
	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions - 1,5, 3,0 teslas ****
	Site Web d'informations destinées au patient *
	Date *
	Centre de soins ou médecin *
	Identification du patient *
	Personne responsable au Royaume-Uni **
	Contient des substances dangereuses *
	Contient du cobalt, une substance classée CMR ***
	Contient du plomb, une substance classée CMR ***

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

** Symbole non reconnu.

*** Directives de la FDA sur l'utilisation de symboles sur les étiquettes.

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

Medcomp® et Dignity® sont des marques de commerce de Medical Components, Inc. enregistrées aux États-Unis.

de German Dignity® Ports für Druckinjektionen – Patienteninformationspaket

Hinweis zum Patienteninformationspaket (PIP):

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

Informationen für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe:

Die folgenden Informationen richten sich an Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe. Im Anschluss an diese Informationen folgt eine Zusammenfassung für Patienten.

Indikationen:

Der Dignity® Port für Druckinjektionen ist für den langzeitigen Zugang zum zentralen Venensystem zur intravenösen

Verabreichung von Flüssigkeiten oder Medikamenten, Druckinjektion von Kontrastmitteln und Entnahme von Blutproben indiziert.

Produktlebensdauer:

Medcomp® Produkte müssen im Rahmen der Produktentwicklung Anwendungsprüfungen durchlaufen und bestehen, in denen die Anwendung des Katheters über einen Zeitraum von 12 Monaten simuliert wird. Der Dignity® Port für Druckinjektionen hat diese Prüfung bestanden. Obwohl die Materialien der Medcomp® Produkte beständige Polymere enthalten, werden voll funktionsfähige Katheter eventuell aus anderen Gründen entfernt, z. B. bei hartnäckigen Infektionen oder einer Änderung der Therapie. Aus diesen Gründen ist die physische Lebensdauer von Produkten nicht immer Gegenstand der klinischen Literatur. Im Falle des Dignity® Ports für Druckinjektionen wiesen 33 Produkte eine Anwendungsdauer von 140,42 Tagen [95%-KI: 106,62–174,23 Tage] auf, die bei der bisher berichteten klinischen Anwendung festgestellt wurde.¹

Basierend auf diesen Informationen hat der Dignity® Port für Druckinjektionen eine Lebensdauer von 12 Monaten; die Entscheidung, den Katheter zu entfernen und/oder zu ersetzen, sollte jedoch auf der klinischen Leistung und dem Bedarf und nicht auf einem vorbestimmten Zeitpunkt basieren.

MRT-Sicherheitsinformationen:



Bedingt MR-sicher – 3 Tesla (Artefakte können zu Bildgebungsproblemen führen, wenn sich der interessierende MRT-Bereich im oder in der Nähe des Bereichs befindet, in dem sich das Produkt befindet)

Fazit des Berichts: MRT-Informationen

Bedingt MR-sicher
Der implantierbare Gefäßzugangsport wurde als bedingt MR-sicher eingestuft.

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

Statisches Magnetfeld

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

MRT-bedingte Erwärmung

In nicht klinischen Prüfungen erzeugte der implantierbare Gefäßzugangsport während einer 15-minütigen MRT-Untersuchung (d. h. pro Pulssequenz) im MR-System mit 3-Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) den folgenden Temperaturanstieg:

Höchste Temperaturänderung +1,7 °C

Die Experimente zur MRT-bedingten Erwärmung für den implantierbaren Gefäßzugangsport bei 3 Tesla unter Verwendung einer Send-/Empfangs-HF-Körperspule bei einer vom MR-System angezeigten, über den gesamten Körper gemittelten SAR von 2,9 W/kg (d. h. in Verbindung mit einem kalorimetrisch gemessenen gemittelten Ganzkörperwert von 2,7 W/kg) ergaben somit, dass die größte Erwärmung, die in Verbindung mit diesen spezifischen Bedingungen auftrat, +1,7 °C oder weniger betrug.

Informationen zu Artefakten

Die Qualität des MR-Bildes kann beeinträchtigt sein, wenn sich das untersuchte Gebiet genau im selben Bereich oder in relativer Nähe zur Position des implantierbaren Gefäßzugangsports befindet. Die maximale Artefaktgröße (d. h. wie sie auf der Gradientenecho-Pulssequenz zu sehen ist) erstreckt sich ungefähr 45 mm² (im Worst-Case-Szenario) relativ zur Größe und Form dieses Produkts während der MR-Bildgebung (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, Send-/Empfangs-HF-Körperspule, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

Daher ist unter Umständen eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter erforderlich, um das Vorhandensein dieses Produkts zu kompensieren.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GE	GE
Höhe Signal-ausschlüschungen	1.443 mm ²	1.235 mm ²	2.414 mm ²	2.320 mm ²
Ebenenaufrichtung	Parallel	Vertikal	Parallel	Vertikal

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen bzw. von Angehörigen der Gesundheitsberufe zu treffende Maßnahmen:

- VERWENDEN SIE KEINE SPRITZEN UNTER 10 ml. Ein längerer Infusionsdruck von mehr als 25 psi kann Gefäße oder Eingeweide des Patienten schädigen.
- Dignity® implantierbare Infusionsports für Druckinjektionen sind nur für Druckinjektionen geeignet, wenn der Zugang mit einer für Druckinjektionen geeigneten Kanüle erfolgt.
- Verwenden Sie nur nicht-stanzende Kanülen mit dem Port.
- Wird das Kontrastmittel vor der Druckinjektion nicht auf Körpertemperatur erwärmt, kann das Portsystem versagen.
- Wird die Durchgängigkeit des Katheters vor der Durchführung von Druckinjektionsuntersuchungen nicht sichergestellt, kann das Portsystem versagen.
- Die Druckbegrenzungsfunktion des Druckinjektors verhindert möglicherweise nicht, dass ein okkludierter Katheter mit zu hohem Druck beaufschlagt wird.
- Wenn die maximale Flussrate überschritten wird, kann der Port versagen und/oder die Katheterspitze sich verschieben.
- Die Indikation des implantierbaren Infusionsports für Druckinjektionen für die Druckinjektion von Kontrastmitteln bedeutet, dass der Port dem Verfahren standhalten kann, jedoch nicht, dass dieses Verfahren für einen bestimmten Patienten oder ein bestimmtes Infusionsset angemessen ist. Eine entsprechend geschulte medizinische Fachkraft ist für die Beurteilung des Gesundheitszustands eines Patienten in Bezug auf ein Druckinjektionsverfahren und für die Beurteilung der Eignung eines Infusionssets für den Zugang zum Port verantwortlich.
- Bei einer Druckinjektion durch den implantierbaren Infusionsport für Druckinjektionen darf die Druckgrenzwerteinstellung von 325 psi bzw. die maximale Flussrateneinstellung am Druckinjektor nicht überschritten werden.
- Folgende Einschränkungen gelten für medizinische Verfahren am Arm eines Patienten, dem das System implantiert wurde:

- Entnehmen Sie kein Blut aus dem Arm und infundieren Sie keine Medikamente in einen Bereich des Arms, in dem sich das System befindet, es sei denn, Sie verwenden den Port.
- Messen Sie den Blutdruck des Patienten nicht an diesem Arm.

- Da das Risiko eines Kontakts mit HIV (Human Immunodeficiency Virus) oder anderen im Blut vorkommenden Pathogenen besteht, müssen Angehörige der Gesundheitsberufe bei der Betreuung aller Patienten stets die Universellen Vorsichtsmaßnahmen zu Blut und Körperflüssigkeiten befolgen.
- Informationen zur sicheren Verwendung des Produkts, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder vom Patienten oder dem Angehörigen der Gesundheitsberufe zu treffende Maßnahmen erhalten Sie telefonisch unter +1-215-256-4201 oder unter <http://www.medcomp.net>.


Ausfüllen des Patientenausweises:

Anweisungen zum Ausfüllen des Patientenausweises:

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

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____

 _____

 _____

 Medical Components, Inc.
1499 Doherty Dr., Hatfield, PA 19438, U.S.A.
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

Patienteninformationen:

Die nachfolgend dargelegten Informationen richten sich an Patienten oder Laien. Eine umfassendere Übersicht über dieses Produkt für Angehörige der Gesundheitsberufe findet sich im ersten Teil dieses Dokuments.

Wenden Sie sich an Ihren Angehörigen der Gesundheitsberufe, wenn Sie glauben, dass Sie durch das Produkt oder dessen Verwendung verursachte Nebenwirkungen feststellen oder sich Gedanken über Risiken machen. Dieses Dokument ist nicht als Ersatz für eine Beratung mit Ihrem Angehörigen der Gesundheitsberufe vorgesehen, falls eine solche erforderlich ist.

Produktlebensdauer:

Der Dignity® Port für Druckinjektionen hat eine Lebensdauer von 12 Monaten. Die Anwendungsdauer variiert jedoch von Patient zu Patient. Ihr Angehöriger der Gesundheitsberufe sollte entscheiden, wann das Produkt entfernt und/oder ausgetauscht werden soll.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen, die vom Patienten ergriffen werden müssen:

Vermeiden Sie in den ersten Tagen nach der Einführung starke Anstrengung und befolgen Sie die Anweisungen Ihres Gesundheitsdienstleisters. Sobald die kleine Inzision verheilt ist, können Sie Ihre normalen Aktivitäten wieder aufnehmen.

Informieren Sie Ihren Gesundheitsdienstleister, wenn Sie nach der Heilung der Inzision Rötungen oder Schwellungen bemerken.

Symbol und URL der Patienteninformations-Website:



www.medcomp.net/patientinformation

Materialien oder Stoffe, denen der Patient ausgesetzt sein kann:

Die Prozentbereiche in der nachstehenden Tabelle basieren auf dem Gewicht der zusammengesetzten Dignity Ports für Druckinjektionen der Größen 5 F (5,52 g) und 9,6 F (6,44 g).











Material	Masseanteil (%)
Polysulfon	30,17–53,18
Silikon	10,39–59,21
Polurethan	0,75–41,32
Bariumsulfat	6,42–11,72
Titan	1,76–2,98
Polycarbonat	0,04–1,96

HINWEIS: Edeltahlhaltige Zubehörteile können bis zu 0,4 Gew.-% des CMR-Stoffes Kobalt enthalten.

Literatur:

1. Medcomp. PMCF_Infusion_211_Report_A. 17. Dezember 2021.

TABELLE DER SYMBOLE

5.1.1		Hersteller*
5.1.7		Seriennummer*
5.1.5		Chargennummer*
5.1.2		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union*
5.1.7		Medizinprodukt*
5.1.20		Einmalige Produktkennung*
5.1.4		Bedingt MR-sicher – 1,5, 3,0 Tesla****
5.1.6		Patienteninformationswebsite*
5.1.6		Datum*
5.1.5		Gesundheitseinrichtung oder Arzt*
5.1.3		Patientenidentifikation*
		Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich**
5.1.20		Enthält gefährliche Stoffe*
		Enthält den CMR-Stoff Kobalt***
		Enthält den CMR-Stoff Blei***

*Dieses Symbol entspricht ISO 15223-1.

**Kein anerkanntes Symbol.

***FDA-Richtlinie zur Verwendung von Symbolen bei der Produktkennzeichnung.

****Dieses Symbol entspricht ASTM F2503.

Medcomp® und Dignity® sind in den USA eingetragene Marken der Medical Components, Inc.

el Greek

Πακέτο πληροφοριών ασθενούς για θύρες με δυνατότητα μηχανικής έγχυσης Dignity®

Δήλωση ΠΙP:

Αυτό το πακέτο πληροφοριών ασθενούς προορίζεται για την παροχή πληροφοριών σχετικά με αυτό το τεχνολογικό προϊόν και δεν αντικαθιστά τις Οδηγίες χρήσης.

Πληροφορίες για τους χρήστες/ επαγγελματίες του τομέα της υγείας:

Οι πληροφορίες που ακολουθούν προορίζονται μόνο για χρήστες/ επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Μετά από αυτές τις πληροφορίες υπάρχει μια περίληψη που προορίζεται για τους ασθενείς.

Ενδείξεις χρήσης:

Η θύρα με δυνατότητα μηχανικής έγχυσης Dignity® ενδείκνυται για μακροχρόνια πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα για ενδοφλέβια χορήγηση υγρών ή φαρμάκων, μηχανική έγχυση σκιαγραφικών μέσων και λήψη δειγμάτων αίματος.

Διάρκεια ζωής τεχνολογικού προϊόντος:

Στο πλαίσιο της ανάπτυξης του τεχνολογικού προϊόντος, τα τεχνολογικά προϊόντα της Medcomp® υπόκεινται σε δοκιμές προσομοίωσης μιας χρήσης που διαρκεί επί 12 μήνες, τις οποίες πρέπει να περάσουν επιτυχώς. Η θύρα με δυνατότητα μηχανικής έγχυσης Dignity® πέρασε με επιτυχία αυτήν τη δοκιμή. Παρότι τα υλικά των τεχνολογικών προϊόντων Medcomp® περιέχουν μια διασπώμενη πολυμερή, πλήρως λειτουργική καθετήρας μπορεί να χρειαστεί να αφαιρεθούν για άλλους λόγους, όπως μια μη ελεγχόμενη λοίμωξη ή η αλλαγή της θεραπείας. Η δημοσιευμένη κλινική βιβλιογραφία δεν εστιάζει πάντα στη φυσική διάρκεια ζωής ενός τεχνολογικού προϊόντος για τέτοιους λόγους. Στην περίπτωση της θύρας με δυνατότητα μηχανικής έγχυσης Dignity®, 33 τεχνολογικά προϊόντα είχαν διάρκεια χρήσης 140,42 ημερών [95% CI: 106,62-174,23 ημέρες], σύμφωνα με την κλινική χρήση που έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα*.

Με βάση αυτές τις πληροφορίες, η θύρα με δυνατότητα μηχανικής έγχυσης Dignity® έχει διάρκεια ζωής 12 μηνών. Ακόσσο, η απόφαση για την αφαίρεση ή/και την αντικατάσταση του καθετήρα θα πρέπει να βασίζεται στις κλινικές επιδόσεις και τις ανάγκες, και όχι σε προκαθορισμένο χρονικό σημείο.

Πληροφορίες ασφάλειας για μηχανική τομογραφία:



Ασφαλές για μηχανική τομογραφία υπό προϋποθέσεις - 3 Tesla (εάν η περιοχή ενδιαφέροντος της μηχανικής τομογραφίας βρίσκεται πάνω ή κοντά στην περιοχή όπου βρίσκεται το τεχνολογικό προϊόν, μπορεί να προκληθούν προβλήματα απεικόνισης από τεχνήματα εικόνας)

Συμπέρασμα αναφοράς: Πληροφορίες για μηχανική τομογραφία

Ασφαλές για μηχανική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
Η εμφυτεύσιμη θύρα αγγειακής πρόσβασης προσδιορίστηκε ότι είναι ασφαλής για μηχανική τομογραφία υπό προϋποθέσεις.

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η εμφυτεύσιμη θύρα αγγειακής πρόσβασης είναι ασφαλής για μηχανική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση ακόμα ως μετά την τοποθέτησή του, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Στατικό μαγνητικό πεδίο

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

Θέρμανση που σχετίζεται με μαγνητική τομογραφία

Σε μη κλινικές δοκιμές, η εμφυτεύσιμη θύρα αγγειακής πρόσβασης προκάλεσε την ακόλουθη αύξηση θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας που διενεργήθηκε για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή, ανά ακολουθία παλμών) σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, λογισμικό 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Μέγιστη αλλαγή θερμοκρασίας +1,7 °C

Συνεπώς, τα πειράματα θέρμανσης που σχετίζεται με μαγνητική τομογραφία για την εμφυτεύσιμη θύρα αγγειακής πρόσβασης στα 3 Tesla με τη χρήση ενσωματωμένου πηνίου εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνότητας σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας ανέφεραν μεσοτημμένο ολοσωματικό SAR 2,9 W/kg (δηλ. που σχετίζεται με μέση τιμή όλου του σώματος μετρημένη με θερμομετρία tw 2,7 W/kg) υπέδειξαν ότι η μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας που παρατηρήθηκε σε σχέση με αυτές τις ειδικές συνθήκες ήταν ίση με ή μικρότερη από +1,7 °C.

Πληροφορίες σχετικά με τα τεχνήματα εικόνας

Η ποιότητα της εικόνας της μηχανικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της εμφυτεύσιμης θύρας

αγγειακής πρόσβασης. Το μέγιστο μέγεθος του τεχνήματος εικόνας (δηλ. όπως φαίνεται στην ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς) εκτείνεται περίπου κατά 45 mm² (στη χειρότερη περίπτωση) σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα αυτού του τεχνολογικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της μηχανικής τομογραφίας (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, λογισμικό 14X.M5, ενσωματωμένο πηνίο εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνότητας, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Ως εκ τούτου, ενδέχεται να απαιτείται βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, ώστε να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.

Ακολουθία παλμών	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Μέγεθος μενού σήματος	1.443 mm ²	1.235 mm ²	2.414 mm ²	2.320 mm ²
Προσανατολισμός επιπέδου	Παράλληλος	Κάθετος	Παράλληλος	Κάθετος

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

- ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΙΚΡΟΤΕΡΗ ΑΠΟ 10 ml. Η παρατεταμένη άσκηση πίεσης έγχυσης άνω των 25 psi μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα αγγεία ή στα σπλάγχνα του ασθενούς.
- Οι εμφυτεύσιμες θύρες έγχυσης με δυνατότητα μηχανικής έγχυσης Dignity® διαθέτουν τη δυνατότητα μηχανικής έγχυσης μόνο όταν η πρόσβαση γίνεται με βελόνα με δυνατότητα μηχανικής έγχυσης.
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά μη εκτυρηνιστικές (non-coiling) βελόνες με τη θύρα.
- Η παράλειψη της θέρμανσης του σκιαγραφικού μέσου σε θερμοκρασία του σώματος πριν από τη μηχανική έγχυση μπορεί να προκαλέσει αστοχία του συστήματος της θύρας.
- Η παράλειψη της επιβεβαίωσης της βατότητας του καθετήρα πριν από τις μελέτες με μηχανική έγχυση μπορεί να προκαλέσει αστοχία του συστήματος της θύρας.
- Η λειτουργία περιορισμού της πίεσης του μηχανικού εγχυτήρα ενδέχεται να μην αποτρέπει την άσκηση υπέρμετρης πίεσης σε έναν αποσφραγμένο καθετήρα.
- Η υπέρβαση του μέγιστου ρυθμού ροής μπορεί να προκαλέσει αστοχία του συστήματος της θύρας ή/και μετατόπιση του άκρου του καθετήρα.

- Η ένδειξη του τεχνολογικού προϊόντος της εμφυτεύσιμης θύρας έγχυσης με δυνατότητα μηχανικής έγχυσης για μηχανική έγχυση σκιαγραφικών μέσω υποδηλώνει την ικανότητα της θύρας να αντέξει τη διαδικασία, αλλά δεν υποδηλώνει την καταλληλότητα της διαδικασίας για έναν συγκεκριμένο ασθενή ή για ένα συγκεκριμένο σετ έγχυσης. Ένας κατάλληλα εκπαιδευμένος κλινικός επιστήμονας είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, καθώς αφορά μια διαδικασία μηχανικής έγχυσης, και για την αξιολόγηση της καταλληλότητας οποιουδήποτε σετ έγχυσης που χρησιμοποιείται για πρόσβαση στη θύρα.
- Εάν πραγματοποιείτε μηχανική έγχυση μέσω του τεχνολογικού προϊόντος της εμφυτεύσιμης θύρας έγχυσης με δυνατότητα μηχανικής έγχυσης, μην υπερβαίνετε τη ρύθμιση ορίου πίεσης των 325 psi ή τη ρύθμιση μέγιστου ρυθμού ροής στον μηχανικό εγχυτήρα.
- Οι ιατρικές διαδικασίες στον βραχίονα ενός ασθενούς στον οποίο εμφυτεύεται το σύστημα θα πρέπει να περιορίζονται ως εξής:

- Μην προβαίνετε σε αιμοληψία και μην εγγέετε φάρμακο σε καμία περιοχή του βραχίονα όπου βρίσκεται το σύστημα, εκτός εάν χρησιμοποιείτε τη θύρα.
- Μη μετράτε την αρτηριακή πίεση του ασθενούς σε αυτόν τον βραχίονα.
- Εξαιτίας του κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV (ιός ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας) ή σε άλλους παθογόνους μικροοργανισμούς, που μεταδίδονται αιματογενώς, το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό πρέπει να τηρεί πάντοτε τις γενικές προφυλάξεις σχετικά με τον χειρισμό του αίματος και των σωματικών υγρών κατά τη φροντίδα όλων των ασθενών.
- Καλέστε το 215-256-4201 ή επισκεφτείτε τη διεύθυνση <http://www.medcomp.net> για πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται από τον ασθενή ή τον επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Πώς να συμπληρώσετε μια κάρτα αναγνωριστικού ασθενούς:

Οδηγίες για τη συμπλήρωση της κάρτας αναγνωριστικού ασθενούς:

1. Ονοματεπώνυμο ασθενούς ή αναγνωριστικό ασθενούς. Συμπληρώνεται από το ίδρυμα/τον πάροχο υγειονομικής περιθαλψής.
2. Ημερομηνία εμφύτευσης. Συμπληρώνεται από το ίδρυμα/τον πάροχο υγειονομικής περιθαλψής.
3. Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος υγειονομικής περιθαλψής/παρόχου. Συμπληρώνεται από το ίδρυμα/τον πάροχο υγειονομικής περιθαλψής.

 www.medcomp.net/patientinformation

 ? _____

 3/1 _____

 * _____

 Medical Components, Inc.
469 Delp Dr., Harleyville, PA 19138, U.S.A.
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

Πληροφορίες ασθενούς:

Οι πληροφορίες που παρατίθενται παρακάτω απευθύνονται σε ασθενείς ή μη ειδικούς. Μια εκτενέστερη περιλήψη για το τεχνολογικό προϊόν που εκπονήθηκε για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας βρίσκεται στο πρώτο μέρος του παρόντος εγγράφου.

Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία του τομέα της υγείας που σας παρακολουθεί αν πιστεύετε ότι παρουσιάζετε ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν ή τη χρήση του, ή εάν ανησυχείτε για τους κινδύνους. Αυτό το έγγραφο δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τη γνώμη του επαγγελματία του τομέα της υγείας που σας παρακολουθεί αν χρειαστεί.

Διάρκεια ζωής τεχνολογικού προϊόντος:

Το τεχνολογικό προϊόν της θύρας με δυνατότητα μηχανικής έγχυσης Dignity® έχει διάρκεια ζωής 12 μηνών. Ωστόσο, η διάρκεια χρήσης διαφέρει από ασθενή σε ασθενή. Ο επαγγελματίας του τομέα της υγείας που σας παρακολουθεί θα πρέπει να αποφασίσει πότε πρέπει να αφαιρέσει ή/και να αντικαταστήσει το τεχνολογικό προϊόν.

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

Για τις πρώτες λίγες ημέρες μετά την εισαγωγή, αποφύγετε τη έντονη καταπόνηση και ακολουθήστε τις οδηγίες του παρόχου υγειονομικής περιθαλψής. Μόλις επούλωθεί η μικρή τομή, μπορείτε να συνεχίσετε τις συνήθεις δραστηριότητες.

Ενημερώστε τον πάροχο υγειονομικής περιθαλψής που σας παρακολουθεί εάν παρατηρήσετε ερυθρότητα ή πρήξιμο μετά την επούλωση της τομής.

Σύμβολο και διεύθυνση URL ιστότοπου πληροφοριών για ασθενείς:



www.medcomp.net/patientinformation

Υλικά ή ουσίες στα οποία ενδέχεται να εκτεθεί ο ασθενής:

Τα ποσοστιαία εύρη στον παρακάτω πίνακα βασίζονται στο βάρος των συναρμολογημένων υδρών με δυνατότητα μηχανικής έγχυσης Dignity μεγεθών 5F (5,52 g) και 9,6F (6,44 g).














Υλικό	% Βάρους (w/w)
Πολυσουλφόνη	30,17 - 53,18
Σιλικόνη	10,39 - 59,21
Πολυουρεθάνη	0,75 - 41,32
Θεϊκό βάριο	6,42 - 11,72
Τιτάνιο	1,76 - 2,98
Πολυανθρακικό	0,04 - 1,96

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα παρελκόμενα που περιέχουν ανοξείδωτο χάλυβα μπορεί να περιέχουν την ουσία KMT κοβάλτιο σε ποσοστό έως και 0,4% κατά βάρος.

Παραπομπή:

1. Medcomp. PMCF_Infusion_211_Report_A. 17 Δεκεμβρίου 2021.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

5.1.1	 Κατασκευαστής *
5.1.2	 Αριθμός σειράς *
5.1.3	 Κωδικός παρτίδας *
5.1.2	 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση *
5.1.2	 Ιατροτεχνολογικό προϊόν *
5.1.3	 Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος *
5.1.4	 Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις - 1,5, 3,0 Tesla ****
5.1.4	 Ισχύς πληροφοριών για ασθενείς *
5.1.4	 Ημερομηνία *
5.1.5	 Κέντρο Υγειονομικής Περιθαλψής ή Ιατρός *
5.1.5	 Ταυτοποίηση ασθενούς *
5.1.5	 Υπεύθυνο άτομο για τα Ηνωμένα Βασίλεια **
5.1.5	 Περιέχει επικίνδυνες ουσίες *
5.1.5	 Περιέχει την ουσία KMT κοβάλτιο ***
5.1.5	 Περιέχει την ουσία KMT μολύβδο ***

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

**Μη αναγνωρισμένο σύμβολο.

***Οδηγίες FDA για τη χρήση συμβόλων στην επισήμανση.

****Αυτό το σύμβολο είναι σε συμφωνία με το πρότυπο ASTM F2803.

Τα Medcomp® και Dignity® είναι εμπορικά σήματα της Medical Components, Inc. που είναι καταχωρημένα στις Ηνωμένες Πολιτείες.

it Italian

Pacchetto informativo per il paziente sulle porte per iniezione motorizzata Dignity®

Διχiarazione PIP:

Il presente Pacchetto informativo per il paziente ha lo scopo di fornire informazioni generali sul dispositivo e non sostituisce le Informazioni per l'uso.

Informazioni per gli utilizzatori/gli operatori sanitari:

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

Indicazioni per l'uso:

La porta per iniezione motorizzata Dignity® è indicata per l'accesso a lungo termine al sistema venoso centrale per la

somministrazione endovenosa di fluidi o farmaci, l'iniezione motorizzata di mezzi di contrasto e il prelievo di campioni di sangue.

Durata del dispositivo:

Nell'ambito dello sviluppo del prodotto, i dispositivi Medcomp® devono superare un test di utilizzo simulato che riproduce l'uso per 12 mesi. La porta per iniezione motorizzata Dignity® ha superato il test. Sebbene i materiali con cui sono realizzati i dispositivi Medcomp® non contengano polimeri che si degradano nel tempo, può capitare che anche un catetere perfettamente funzionante sia rimosso per altre cause, quali infezioni non trattabili o un cambio di terapia. Per questi motivi, la letteratura clinica pubblicata non sempre verte sulla vita del catetere. Nel caso della porta per iniezione motorizzata Dignity®, l'uso clinico segnala ad oggi una durata di utilizzo di 140,42 giorni per 33 dispositivi [IC al 95%: 106,62-174,23 giorni]¹.

Sulla base di queste informazioni, la porta per iniezione motorizzata Dignity® ha una vita di 12 mesi, tuttavia la decisione di rimuovere e/o sostituire il catetere va operata sulla base delle prestazioni cliniche e delle esigenze, e non di un periodo predefinito.

Informazioni sulla sicurezza RM:



A compatibilità RM condizionata: 3 Tesla (gli artefatti possono presentare problemi di imaging se l'area MRI di interesse si trova sopra o vicino l'area in cui si trova il dispositivo)

Conclusione del rapporto: informazioni sulla RM

A compatibilità RM condizionata
La porta vascolare impiantabile è risultata a compatibilità RM condizionata.

Test non clinici hanno dimostrato che la porta di accesso vascolare impiantabile è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione con sicurezza subito dopo l'impianto, alle condizioni riportate di seguito.

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore

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

Riscaldamento correlato alla RM
Nell'ambito di test non clinici, la porta vascolare impiantabile ha generato il seguente aumento di temperatura durante una RM per 15 minuti di scansione (ovvero per sequenza di impulsi) nel sistema RM da 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDX, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Variazione di temperatura più elevata +1,7 °C

Gli esperimenti di riscaldamento correlati alla RM per la porta vascolare impiantabile da 3 Tesla con una bobina a corpo RF trasmittente/ricevente a un SAR mediato su tutto il corpo segnalato dal sistema RM di 2,9 W/kg (ossia associato a un valore mediato su tutto il corpo misurato tramite calorimetria di 2,7 W/kg) hanno indicato che il riscaldamento massimo verificatosi in queste condizioni specifiche era uguale o inferiore a +1,7 °C.

Informazioni sugli artefatti

La qualità dell'immagine RM può essere compromessa se l'area di interesse è esattamente nella stessa area o relativamente vicino alla posizione della porta di accesso vascolare impiantabile. La dimensione massima dell'artefatto (visualizzato sulla sequenza di impulsi gradient echo) si estende di circa 45 mm² (nel caso peggiore) rispetto alla dimensione e alla forma di questo dispositivo durante l'imaging RM (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDX, Software 14X.M5, bobina a corpo RF di trasmissione/ricezione, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Per compensare la presenza di questo dispositivo, potrebbe rendersi pertanto necessario ottimizzare i parametri di imaging RM.

Sequenza di impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensioni in assenza di segnale	1.443 mm²	1.235 mm²	2.414 mm²	2.320 mm²
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

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

- NON USARE SIRINGHE DI CAPACITÀ MINORE DI 10 ml. Una pressione di

infusione prolungata, maggiore di 25 psi, può lesionare i vasi o gli organi interni.


- Le porte di infusione impiantabili per iniezione motorizzata Dignity® sono iniettabili in modalità motorizzata solo quando l'ago utilizzato per l'accesso è specifico per l'iniezione motorizzata.
- Con la porta, usare esclusivamente aghi non carotanti.
- Il mancato riscaldamento del mezzo di contrasto alla temperatura corporea prima dell'iniezione motorizzata può pregiudicare l'integrità del sistema di accesso.
- La mancata verifica della pervietà del catetere prima degli studi di iniezione motorizzata può pregiudicare l'integrità del sistema di accesso.
- È possibile che la funzione di limitazione della pressione del dispositivo di iniezione motorizzata non impedisca la sovrappressurizzazione del catetere quando occluso.
- Il superamento della portata massima può pregiudicare l'integrità del sistema porta e/o determinare uno spostamento della punta del catetere.
- L'indicazione per il dispositivo porta di infusione impiantabile per iniezione motorizzata di mezzi di contrasto implica la capacità della porta di sostenere la procedura, ma non implica l'idoneità della procedura a un determinato paziente o a un determinato set di infusione. È responsabilità del medico, che deve essere adeguatamente addestrato, valutare lo stato di salute del paziente rispetto a una procedura di iniezione motorizzata e l'idoneità di qualsiasi set di infusione utilizzato per accedere alla porta.
- Non superare l'impostazione del limite di pressione di 325 psi o l'impostazione della portata massima sulla macchina per iniezione motorizzata, se l'iniezione motorizzata avviene attraverso il dispositivo della porta di infusione impiantabile per iniezione automatizzata.
- L'esecuzione di eventuali procedure mediche sul braccio del paziente in cui viene impiantato il sistema deve tenere conto delle seguenti indicazioni:
 - Non prelevare sangue da o infondere farmaci in alcun punto del braccio in cui è stato posizionato il sistema, a meno che non sia previsto l'utilizzo del dispositivo di accesso.
 - Non misurare la pressione sanguigna del paziente su questo braccio.

- A causa del rischio di esposizione ad HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni trasportati dal sangue, il personale medico deve sempre rispettare le precauzioni universali relative al sangue e ai fluidi corporei durante il trattamento dei pazienti.
- Chiamare il numero 215-256-4201 o visitare il sito <http://www.medcomp.net> per ottenere informazioni sull'uso sicuro del dispositivo, avvertenze, precauzioni o misure da adottare da parte del paziente o di un operatore sanitario.


Come compilare la carta d'identità del paziente:


Istruzioni sulla compilazione della carta d'identità del paziente:


- Nome del paziente o ID paziente. Da compilare a cura della struttura sanitaria/ del fornitore di servizi sanitari.
- Data dell'impianto. Da compilare a cura della struttura sanitaria/ del fornitore di servizi sanitari.
- Nome e indirizzo della struttura sanitaria/ dell'operatore sanitario. Da compilare a cura della struttura sanitaria/ del fornitore di servizi sanitari.



www.medcomp.net/patientinformation

 _____

 _____

 _____

Medical Components, Inc.
699 Delgo Dr., Harrisville, PA 15438, U.S.A.
P: 215-256-4201 F: 215-256-1787
www.medcomp.net

Informazioni per il paziente:

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

Contattare l'operatore sanitario se si ritiene di avere effetti collaterali correlati al dispositivo o al suo utilizzo o se si è preoccupati per i rischi. Questo documento non sostituisce il consulto con il proprio operatore sanitario, se necessario.

Durata del dispositivo:

Il dispositivo porta per iniezione motorizzata Dignity® ha una vita di 12 mesi. La durata di utilizzo varia tuttavia da paziente a paziente. Spetta all'operatore sanitario decidere quando rimuovere e/o sostituire il dispositivo.

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

Per i primi giorni dopo l'inserimento, evitare di compiere sforzi eccessivi e seguire le indicazioni dell'operatore sanitario. Una volta guarita la piccola incisione, è possibile riprendere le normali attività.

Informare l'operatore sanitario se si nota rossore o gonfiore dopo la guarigione dell'incisione.

Simbolo e URL della pagina del sito Web con le informazioni per il paziente:



www.medcomp.net/patientinformation

Materiali o sostanze a cui il paziente potrebbe essere esposto:

Gli intervalli percentuali riportati nella tabella seguente si basano sul peso delle porte per iniezione motorizzata Dignity 5F (5,52 g) e 9,6F (6,44 g) assemblate.

Materiale	% peso (w/w)
Polisolfone	30,17 - 53,18
Silicone	10,39 - 59,21
Poliuretano	0,75 - 41,32
Solfato di bario	6,42 - 11,72
Titanio	1,76 - 2,98
Policarbonato	0,04 - 1,96

NOTA: gli accessori che contengono acciaio inossidabile possono contenere fino allo 0,4% in peso della sostanza CMR cobalto.

Bibliografia:

- Medcomp. PMCF_Infusion_211_Report_A. 17 dicembre 2021.

TABELLA DEI SIMBOLI

5.1.1		Fabbricante*
5.1.2		Numero di serie*
5.1.3		Codice del lotto*
5.1.4		Mandatario nella Comunità europea/ nell'Unione europea*
5.1.5		Dispositivo medico*
5.1.6		Identificativo unico del dispositivo*
5.1.7		A compatibilità RM condizionata: 1,5, 3,0 Tesla****
5.1.8		Sito web di informazioni per i pazienti*
5.1.9		Data*
5.1.10		Centro di assistenza sanitaria o medico*
5.1.11		Identificazione del paziente *
5.1.12		Responsabile per il Regno Unito**
5.1.13		Contiene sostanze pericolose*
5.1.14		Contiene una sostanza CMR, cobalto***
5.1.15		Contiene una sostanza CMR, piombo****

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

**Simbolo non riconosciuto.

***Linea guida della FDA sull'utilizzo dei simboli nell'etichettatura.

****Questo simbolo è conforme alla norma ASTM F2503.

Medcomp® e Dignity® sono marchi di Medical Components, Inc. registrati negli Stati Uniti d'America.

pt Portuguese

Pacote de informações para o doente das câmaras subcutâneas para injeção automática Dignity®

Declaração do PID:

Este pacote de informações para o doente destina-se a fornecer informações gerais relativas a este dispositivo e não deve substituir as informações de utilização.

Informações para utilizadores/profissionais de saúde:

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

Indicações de utilização:

A câmara subcutânea para injeção automática Dignity® está indicada para o acesso a longo prazo ao sistema venoso central para administração intravenosa

de fluidos ou medicamentos, injeção automática de meios de contraste e colheita de amostras de sangue.

Período de vida útil do dispositivo:

Os dispositivos Medcomp® são sujeitos a testes de simulação de utilização, aos quais têm de ser aprovados, que se destinam a replicar 12 meses de utilização, como parte do desenvolvimento do dispositivo. A câmara subcutânea para injeção automática Dignity® ficou aprovada neste teste. Embora os materiais do dispositivo Medcomp® contêm polímeros não degradáveis, pode acontecer que cateteres totalmente funcionais sejam removidos por outros motivos, como infeção intratável ou alteração da terapêutica. Por estes motivos, a literatura clínica publicada nem sempre se concentra no período de vida útil físico de um dispositivo. No caso da câmara subcutânea para injeção automática Dignity®, 33 dispositivos apresentaram uma duração de utilização de 140,42 dias [C de 95%: 106,62-174,23 dias], conforme relatado até à data na prática clínica¹.

Com base nestas informações, a câmara subcutânea para injeção automática Dignity® tem um período de vida útil de 12 meses; no entanto, a decisão de remover e/ou substituir o cateter deve basear-se no desempenho clínico e na necessidade, e não em qualquer período temporal predeterminado.

Informações sobre segurança em IRM:



Condicional para RM — 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 IRM

Condicional para RM
A câmara subcutânea de acesso vascular implantável foi considerada condicional para RM.

Testes não clínicos demonstraram que a câmara subcutânea 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 IRM
Em testes não clínicos, a câmara subcutânea de acesso vascular implantável produziu o seguinte aumento de temperatura durante um exame de RM realizado durante 15 minutos (ou seja, por sequência de impulsos) 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: +1,7 °C

Por conseguinte, as experiências de aquecimento relacionadas com IRM para a câmara subcutânea de acesso vascular implantável, a 3 Tesla, utilizando uma bobina corporal de transmissão/receção num sistema de RM com SAR média para corpo inteiro reportada de 2,9 W/kg (ou seja, associada a um valor médio medido por calorimetria de 2,7 W/kg), indicaram que o maior aumento de temperatura registado nestas condições específicas foi igual ou inferior a +1,7 °C.

Informações sobre Artefactos

A qualidade de imagem da RM pode ser comprometida se a zona de interesse coincidir exatamente ou estiver relativamente próxima da localização da câmara subcutânea de acesso vascular implantável. O tamanho máximo do artefacto (isto é, conforme observado na sequência de pulso eco de gradiente) estende-se aproximadamente por 45 mm² (no pior cenário) em relação ao tamanho e forma deste dispositivo durante a imagem por RM (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDX, software 14X.M5, bobina corporal de RF de transmissão/receção, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Como tal, pode ser necessária uma otimização dos parâmetros da RM para compensar a presença deste dispositivo.

Sequência de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho da ausência de sinal	1443 mm²	1235 mm²	2414 mm²	2320 mm²
Orientação de plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

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

- NÃO UTILIZE UMA SERINGA INFERIOR A 10 ml. Uma pressão de perfusão prolongada superior a 25 psi pode causar lesões nos vasos ou vísceras de um doente.
- As câmaras subcutâneas de perfusão implantáveis para injeção automática Dignity® destinam-se apenas à injeção automática com acesso por uma agulha para injeção automática.
- Utilize apenas agulhas não perfurantes com a câmara subcutânea.
- O não aquecimento do meio de contraste à temperatura corporal antes da injeção automática pode resultar na falha do sistema de acesso venoso.
- Não assegurar a permeabilidade do cateter antes de realizar estudos de injeção automática, poderá resultar na falha do sistema de acesso venoso.
- A funcionalidade de limitação da pressão do aparelho de injeção automática pode não impedir a sobrepresurização de um cateter obstruído.
- Exceder o débito máximo pode resultar na falha do sistema de acesso venoso e/ou no deslocamento da ponta do cateter.
- A indicação do dispositivo de câmara subcutânea de perfusão implantável para injeção automática de meios de contraste implica a capacidade da câmara subcutânea para suportar o procedimento, mas não implica a adequação do procedimento a um determinado doente nem a um determinado conjunto de perfusão. A avaliação do estado de saúde de um doente no que diz respeito a um procedimento de injeção automática, assim como a avaliação da adequação de qualquer conjunto de perfusão utilizado para aceder à câmara subcutânea são da responsabilidade de um médico adequadamente qualificado.
- Não exceda uma definição de limite de pressão de 325 psi ou a definição de débito máximo no aparelho de injeção automática, se a injeção automática for efetuada através do dispositivo da câmara subcutânea de perfusão implantável para injeção automática.
- Os procedimentos médicos no braço de um doente no qual o sistema esteja implantado devem ser limitados conforme as seguintes recomendações:
 - Não recolha sangue nem administre medicação em nenhuma zona

do braço onde o sistema esteja localizado, a menos que esteja a utilizar a câmara subcutânea.

- Não meça a pressão arterial do doente neste braço.
- Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou a outros agentes patogénicos transmitidos pelo sangue, os profissionais de saúde deverão seguir sempre as Precauções Universais relativas a sangue e fluidos corporais, no tratamento de todos os doentes.
- Telefone para o número 215-256-4201 ou visite <http://www.medcomp.net> para obter informações de modo a garantir a utilização segura do dispositivo e consultar 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 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 alargado deste dispositivo, preparado para profissionais de saúde.

Contacte o seu profissional de saúde se acreditar que está a sofrer efeitos secundários relacionados com o dispositivo ou a respetiva utilização, ou se estiver

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

Período de vida útil do dispositivo:

O dispositivo de câmara subcutânea para injeção automática Dignity® tem um período de vida útil de 12 meses. No entanto, a duração da utilização varia entre doentes. O seu profissional de saúde deve decidir quando remover e/ou substituir o dispositivo.

Avisos, precauções ou medidas a tomar pelo doente:

Durante os primeiros dias após a inserção, evite um esforço intenso e siga as instruções do seu prestador de cuidados de saúde. Depois de a pequena incisão ter cicatrizado, pode retomar as atividades normais.

Informe o seu prestador de cuidados de saúde se notar qualquer vermelhidão ou inchaço após a cicatrização da incisão.

Símbolo e URL do website de informação para o doente:



www.medcomp.net/patientinformation

Materiais ou substâncias às quais o doente pode ser exposto:

Os intervalos de percentagem apresentados na tabela abaixo baseiam-se no peso das câmaras subcutâneas para injeção automática Dignity de 5 Fr (5,52 g) e 9,6 Fr (6,44 g) montadas.















Material	% peso (w/w)
Polissulfona	30,17-53,18
Silicone	10,39-59,21
Poliuretano	0,75-41,32
Sulfato de bário	6,42-11,72
Titânio	1,76-2,98
Policarbonato	0,04-1,96

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

Referência:

1. Medcomp. PMCF_Infusion_211_Report_A. 17 de dezembro de 2021.

TABELA DE SÍMBOLOS

5.1.1		Fabricante *
5.1.2		Número de série *
5.1.3		Código de lote *
5.1.4		Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia *
5.1.5		Dispositivo médico *
5.1.6		Identificador Único do Dispositivo *
5.1.7		Condicional para RM — 1,5 Tesla, 3,0 Tesla ****
5.1.8		Website de informações para o doente *
5.1.9		Data *
5.1.10		Médico ou Centro de Saúde *
5.1.11		Identificação do doente*
5.1.12		Representante autorizado no Reino Unido **
5.1.13		Contém substâncias perigosas *
5.1.14		Contém a substância CMR, cobalto ***
5.1.15		Contém a substância CMR, chumbo ***

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

** Símbolo não reconhecido.

*** Orientação da FDA para a utilização de símbolos na rotulagem.

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

Medcomp® e Dignity® são marcas comerciais da Medical Components, Inc. registradas nos Estados Unidos da América.

ES Spanish

Paquete de información del paciente sobre los puertos de inyección mecánica Dignity®

Declaración sobre el paquete de información del paciente (PIP):

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

Información para los usuarios/profesionales de la salud:

La siguiente información está dirigida a los usuarios/profesionales de la salud. Esta información va seguida de un resumen destinado a los pacientes.

Indicaciones de uso:

El puerto de inyección mecánica Dignity® está indicado para el acceso a largo

plazo al sistema venoso central para la administración intravenosa de líquidos o medicamentos, la inyección mecánica de medios de contraste y la extracción de muestras de sangre.

Vida útil del dispositivo:

Los dispositivos Medcomp® se someten a ensayos de uso simulado, que deben superar, destinados a reproducir un uso de 12 meses como parte del desarrollo del dispositivo. El puerto de inyección mecánica Dignity® superó este ensayo. Aunque los materiales de los dispositivos Medcomp® contienen polímeros no degradables, podrían retirarse catéteres totalmente funcionales por otras razones, como una infección intratable o un cambio de terapia. La bibliografía clínica publicada no siempre especifica la vida útil física de un dispositivo por estas razones. En el caso del puerto de inyección mecánica Dignity®, 33 dispositivos tuvieron una duración de uso de 140,42 días (IC del 95 %: 106,62-174,23 días), observada en el uso clínico notificado hasta la fecha¹.

Basándose en esta información, el puerto de inyección mecánica Dignity® tiene una vida útil de 12 meses; sin embargo, la decisión de retirar o sustituir el catéter debe basarse en el funcionamiento clínico y la necesidad, y no en un momento predeterminado en el tiempo.

Información de seguridad sobre la IRM:



Condicional para la RM: 3 teslas (los artefactos pueden presentar problemas de imagen si el área de interés de la IRM está en el área en la que se encuentra el dispositivo o cerca de ella)

Conclusión del informe: Información sobre la IRM

Condicional para la RM
Se ha determinado que el puerto de acceso vascular implantable es compatible con la RM bajo determinadas condiciones.

Ensayos no clínicos han demostrado que el puerto de acceso vascular implantable es condicional para la RM. Se puede realizar un escáner a un paciente de forma segura tras colocarle este dispositivo con las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

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

Calentamiento relacionado con la IRM
En ensayos no clínicos, el puerto de acceso vascular implantable produjo el siguiente aumento de temperatura durante la IRM realizada durante 15 minutos de exploración (esto es, por secuencia de pulsos) en el sistema de RM de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Cambio máximo de temperatura +1,7 °C

Por lo tanto, los experimentos de calentamiento relacionados con la RM para el puerto de acceso vascular implantable a 3 teslas utilizando una bobina de cuerpo de RF de transmisión/recepción en un sistema de RM notificaron un promedio de SAR de cuerpo entero de 2,9 W/kg (esto es, asociado a un valor promedio de cuerpo entero medido por calorimetría de 2,7 W/kg) e indicaron que la mayor cantidad de calentamiento que se produjo en relación con estas condiciones específicas fue igual o inferior a +1,7 °C.

Información sobre artefactos

La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra exactamente en la misma área o relativamente cerca del puerto de acceso vascular implantable. El tamaño máximo de artefacto (es decir, como se ve en la secuencia de pulsos de eco de gradiente) se extiende aproximadamente 45 mm² (en el peor de los casos) en relación con el tamaño y la forma de este dispositivo durante la obtención de imágenes de RM (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, bobina corporal de RF de transmisión/recepción, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Por tanto, es posible que haya que optimizar los parámetros de la imagen de RM para que se pueda incorporar este dispositivo.

Secuencia de pulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de vacío de señal	1443 mm ²	1235 mm ²	2414 mm ²	2320 mm ²
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Advertencias, precauciones o medidas que debe tomar el profesional de la salud:

- NO UTILICE UNA JERINGA DE MENOS DE 10 ml. Una presión de infusión prolongada superior a 25 psi puede dañar los vasos o las vísceras del paciente.
- Los puertos de infusión implantables de inyección mecánica Dignity® solo son compatibles con la inyección mecánica cuando se accede a ellos con una aguja de inyección mecánica.
- Utilice únicamente agujas sin efecto sacabocados con el puerto.
- Si los medios de contraste no se calientan a la temperatura corporal antes de la inyección mecánica, el sistema del puerto podría fallar.
- Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de los estudios de inyección mecánica, el sistema del puerto podría fallar.
- Es posible que la función de limitación de la presión del dispositivo de inyección mecánica no impida la presurización excesiva de un catéter ocluido.
- Si se supera la cantidad de flujo máximo, el sistema del puerto podría fallar o la punta del catéter podría desplazarse.
- La indicación del dispositivo de puerto de infusión implantable de inyección mecánica para la inyección mecánica de medios de contraste implica que el puerto puede soportar el procedimiento, pero no implica que el procedimiento sea adecuado para un paciente concreto ni para un conjunto de infusión concreto. Un médico con la formación adecuada es responsable de evaluar el estado de salud de un paciente en relación con un procedimiento de inyección mecánica y de evaluar la idoneidad de cualquier conjunto de infusión utilizado para acceder al puerto.
- Si la inyección mecánica se realiza a través del dispositivo del puerto de infusión implantable de inyección mecánica, no supere un ajuste de límite de presión de 325 psi ni el ajuste de cantidad de flujo máximo, en el dispositivo de inyección mecánica.
- Los procedimientos médicos en el brazo de un paciente en el que se implante el sistema deberán restringirse de la siguiente manera:
 - No extraiga sangre de la zona del brazo en la que se encuentre el sistema ni infunda medicamentos


en ella, a menos que esté utilizando el puerto.


- No mida la tensión arterial del paciente en este brazo.
- Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) y a otros patógenos de la sangre, los profesionales de la salud deben adoptar siempre las precauciones universales para la manipulación de fluidos corporales y sangre en el tratamiento de todos los pacientes.
- 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 de la salud.


Cómo rellenar la tarjeta de identificación del paciente:


Instrucciones para rellenar la tarjeta de identificación del paciente:

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

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____

 _____

 _____

 Medical Components, Inc.
499 34th Dr., Harlowville, IA 50438, U.S.A.
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

Información del paciente:

La siguiente información está destinada a los pacientes o profanos. En la primera parte de este documento se encuentra un resumen más exhaustivo de este dispositivo dirigido a los profesionales de la salud.

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

Vida útil del dispositivo:

El dispositivo de puerto de inyección mecánica Dignity® tiene una vida útil de 12 meses. Sin embargo, la duración del uso varía de un paciente a otro. Su profesional de la salud debe decidir cuándo retirar o sustituir el dispositivo.

Advertencias, precauciones o medidas que debe tomar el paciente:

Durante los primeros días después de la inserción, evite el esfuerzo intenso y siga las instrucciones de su profesional de la salud. Una vez que la pequeña incisión haya cicatrizado, podrá reanudar sus actividades normales.

Informe a su profesional de la salud si nota enrojecimiento o hinchazón después de que la incisión haya cicatrizado.

Símbolo y URL del sitio web de información del paciente:



www.medcomp.net/patientinformation

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

Los intervalos porcentuales de la tabla siguiente se basan en el peso de los puertos de inyección mecánica Dignity de 5 Fr (5,52 g) y 9,6 Fr (6,44 g) ensamblados.
















Material	% en peso (p/p)
Polisulfona	30,17-53,18
Silicona	10,39-59,21
Polietileno	0,75-41,32
Sulfato de bario	6,42-11,72
Titanio	1,76-2,98
Policarbonato	0,04-1,96

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

Referencia:

1. Medcomp. PMCF_Infusion_211 Report_A. 17 de diciembre de 2021.

TABLA DE SÍMBOLOS

	Fabricante*
	Número de serie*
	Código de lote*
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea*
	Dispositivo médico*
	Identificador único del producto*
	Condicional para la RM: 1,5, 3,0 teslas****
	Sitio web de información del paciente*
	Fecha*
	Centro de salud o doctor*
	Identificación del paciente*
	Persona responsable en el Reino Unido**
	Contiene sustancias peligrosas*
	Contiene la sustancia CMR, cobalto***
	Contiene la sustancia CMR, plomo***

* Este símbolo cumple la norma ISO 15223-1.

** No es un símbolo reconocido.

*** Orientación de la FDA sobre el uso de símbolos en el etiquetado.

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

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

SV Swedish

Dignity®-venportar för kraftinjektion, paket med patientinformation

Om patientinformationen:

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

Information för användare/hälsa- och sjukvårdspersonal:

Följande information är avsedd för användare/hälsa- och sjukvårdspersonal. Efter denna information följer en sammanfattning som är avsedd för patienter.

Indikatorer för användning:

Dignity®-venport för kraftinjektion är indicerad för långvarig åtkomst till det centrala venssystemet för intravenös administrering av vätskor eller läkemedel, kraftinjektion av kontrastmedel och blodprovstagning.

Produktens livslängd:

Medcomp®-produkter genomgår och måste klara provning som simulerar användning under 12 månader som en del av produktens utveckling. Dignity®-venport för kraftinjektion klarade denna provning. Även om materialen i produkter från Medcomp® innehåller polymerer som inte bryts ned, kan välfungerande katetrar avlägsnas av andra orsaker, till exempel svårbehandlad infektion eller byte av behandling. Publicerad klinisk litteratur fokuserar av denna anledning inte alltid på en produkts fysiska livstid. När det gäller Dignity®-venport för kraftinjektion hade 33 produkter en användningstid på 140,42 dagar [95 % KI: 106,62–174,23 dagar] enligt vad som visats vid klinisk användning, som rapporterats hittills*.

Baserat på denna information har Dignity®-venport för kraftinjektion en livstid på 12 månader. Slutet av avlägsna och/eller byta ut katetern ska dock baseras på klinisk prestanda och behov, och inte någon förestämd tidpunkt.

MRI säkerhetsinformation:



MR-villkorlig – 3 Tesla (artefakter kan ge problem med avbildningen om MRI-området av intresse ligger på eller nära området med produkten)

Rapportens slutsatser: MRT-information

MR-villkorlig
Den implanterbara vaskulära åtkomstporten fastställdes vara MR-villkorlig.

Icke-klinisk provning visade att den implanterbara vaskulära åtkomstporten är MR-villkorlig. En patient med denna produkt kan skannas säkert direkt efter placering om följande villkor är uppfyllda:

Statiskt magnetfält

- Statiskt magnetfält på 3 Tesla eller mindre
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på 720 GHz/cm eller mindre

MRT-relaterad uppvärmning
Vid icke-klinisk provning producerade den implanterbara vaskulära åtkomstporten inövade temperaturökning under MRT utförd under 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens) i MR-systemet på 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, programvara

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

Största temperaturförändring +1,7 °C

De MRT-relaterade uppvärmningsexperimenten för den implanterbara vaskulära åtkomstporten vid 3 Tesla med en RF-kroppsspole för sändning/mottagning i ett MR-system rapporterade därför genomsnittlig SAR för hela kroppen på 2,9 W/kg (dvs. förknippat med ett kalorimetriskt uppmätt genomsnittligt värde för hela kroppen på 2,7 W/kg) att den största uppvärmningen som inträffade i samband med dessa specifika villkor var lika med eller mindre än +1,7 °C.

Artefaktinformation

MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse ligger i exakt samma område eller relativt nära den implanterbara vaskulära åtkomstportens position. Den maximala artefaktstorleken (dvs. som syns på gradientekopulssekvensen) sträcker sig cirka 45 mm² (i värsta fall-scenario) i förhållande till storleken och formen på denna produkt under MR-avbildning (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, programvara 14X.M5, RF-kroppsspole för sändning/mottagning, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

Därför kan det vara nödvändigt att optimera parametrarna för MR-avbildning för att kompensera för förekomsten av denna produkt.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaltomrummets storlek	1 443 mm ²	1 235 mm ²	2 414 mm ²	2 320 mm ²
Planorientering	Parallell	Vinkelrät	Parallell	Vinkelrät

Varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av hälsa- och sjukvårdspersonal:

- ANVÄND INTE EN SPRUTA SOM ÄR MINDRE ÄN 10 ml. Långvarigt infusionstryck som är högre än 25 psi kan orsaka skada på en patients kärl eller inre organ.
- Dignity® implanterbara infusionsportar för kraftinjektion kan endast användas för kraftinjektion när de används med en nål godkänd för kraftinjektion.
- Använd endast Huber-nålar med porten.
- Underlåtenhet att värma upp kontrastmedel till kroppstemperatur före kraftinjektion kan leda till fel på portsystemet.

- Underlåtenhet att säkerställa kateterns öppenhet före kraftinjektionsstudier kan leda till fel på portsystemet.
- Venportens tryckbegränsningsfunktion kanske inte förhindrar övertryck i en ockluderad kateter.
- Om det maximala flödet överskrids kan det leda till fel på portsystemet och/eller att kateterspetsen rubbas ur sitt läge.
- Indikationen för den implanterbara infusionsporten för kraftinjektion av kontrastmedel innebär att porten tål proceduren, men innebär inte att proceduren är lämplig för en viss patient eller för ett visst infusionsset. En lämpligt utbildad kliniker ansvarar för att utvärdera en patients hälsotillstånd vad gäller en procedur med kraftinjektion och för att utvärdera lämpligheten av alla infusionsset som används för att få åtkomst till porten.
- Överskrid inte en tryckgränstillställning på 325 psi eller den maximala inställningen för venportens flödeshastighet om kraftinjektion sker genom den implanterbara infusionsporten för kraftinjektion.
- Medicinska procedurer i en patients arm där systemet är implanterat bör begränsas enligt följande:

- Ta inte blod från eller infundera läkemedel i något område av armen där systemet är placerat, såvida du inte använder porten.
- Mät inte patientens blodtryck i denna arm.
- På grund av risken för exponering för hiv (humant immunbristvirus) eller andra blodburna patogener ska hälso- och sjukvårdspersonal alltid använda universella försiktighetsåtgärder för blod och kroppsvätskor vid vård av alla patienter.
- 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 hälso- och sjukvårdspersonal.

Hur man fyller i patientens ID-kort:

Instruktioner för ifyllande av patientens ID-kort:

1. Patientens namn eller patient-ID. Ska fyllas i av vårdinrättningen/vårdgivaren.

2. Datum för insättning. Ska fyllas i av vårdinrättningen/vårdgivaren.
3. Vårdinrättningen/vårdgivarens namn och adress. Ska fyllas i av vårdinrättningen/vårdgivaren.

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____

 _____

 _____

 Medical Components, Inc.
499 34th Dr., Hatfield, PA 19438, U.S.A.
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

Patientinformation:

Informationen nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En mer omfattande sammanfattning av denna produkt som utarbetats för vårdpersonal finns i den första delen av detta dokument.

Kontakta din vårdpersonal om du tror att du fått biverkningar som har med produkten eller dess användning att göra eller om du är orolig för riskerna. Detta dokument är inte avsett att vid behov ersätta råd från din vårdpersonal.

Produktens livslängd:

Produkten Dignity®-venport för kraftinjektion har en livstid på 12 månader. Användningstiden varierar dock mellan patienter. Vårdspersonalen bör bestämma när produkten ska avlägsnas och/eller bytas ut.

Varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patienten:

Under de första dagarna efter införandet ska kraftig ansträngning undvikas och vårdgivarens instruktioner ska följas. Återgång till normala aktiviteter kan ske när det lilla snittet har läkt.

Vårdgivare ska informeras vid rodnad eller svullnad efter att snittet har läkt.

Symbol och URL för webbplats med patientinformation:

 www.medcomp.net/patientinformation

Material eller ämnena som patienten kan komma att exponeras för:

Procentintervallen i tabellen nedan baseras på vikten av de monterade Dignity-

venportarna för kraftinjektion på 5 F (5,52 g) och 9,6 F (6,44 g).
















Material	Viktprocent (w/w)
Polysulfon	30,17–53,18
Silikon	10,39–59,21
Polyuretan	0,75–41,32
Bariumsulfat	6,42–11,72
Titan	1,76–2,98
Polykarbonat	0,04–1,96

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

Referens:

1. MedComp. PMCF_Infusion_211_Report_A. 17 december 2021.

SYMBOLTABELL

 S1.1	Tillverkare *
 S1.7	Serienummer *
 S1.5	Batchkod *
 S1.2	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen *
 S1.3	Medicinteknisk produkt *
 S1.10	Unik produktidentifiering *
 S1.17	MR-villkorlig - 1,5, 3,0 Tesla ****
 S1.4	Webbplats med information till patienter *
 S1.6	Datum *
 S1.5	Vårdcentral eller läkare *
 S1.3	Patient-identifikation *
 S1.10	Ansvarig person i Person **
 S1.10	Innehåller farliga ämnen *
 S1.10	Innehåller CMR-ämnet kobolt ***
 S1.10	Innehåller CMR-ämnet, bly ***

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

**Inte en igenkänd symbol.

***Dålig vägledning om användning av symboler i märklagen.

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

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

tr Turkish

Dignity® Elektrikle Enjekte Edilen Portlar Hasta Bilgilendirme Paketi

PİP Beyanı:

Bu hasta bilgilendirme paketi, bu cihazla ilgili genel bilgiler sağlamak amacıyla hazırlanmıştır ve Kullanım Talimatının yerini almaz.

Kullanıcılara/Sağlık Uzmanlarına Yönelik Bilgiler:

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

Kullanım Endikasyonları:

Dignity® Elektrikle Enjekte Edilen Port, sıvıların veya ilaçların intravenöz uygulaması, kontrast maddenin elektrikle enjeksiyonu ve kan numunelerinin alınması amacıyla santral venöz sisteme uzun süreli erişim için endikedir.

Cihazın Kullanım Ömrü:

Medcomp® cihazları, cihaz geliştirme sürecinin parçası olarak 12 aylık kullanımı tekrarlamak amacıyla simüle edilmiş kullanım testine tabi tutulur ve bu testi geçmeleri zorunludur. Dignity® Elektrikle Enjekte Edilen Port, bu testi geçmiştir. Medcomp® cihaz malzemeleri, bozunmaz polimerler içermekle birlikte tamamen işlevsel kateterler, inatçı enfeksiyon veya tedavi değişikliği gibi başka nedenlerle çıkarılabilir. Bu nedenlerle, yayınlanmış klinik literatür her zaman cihazın fiziksel ömrüne odaklanmaz. Dignity® Elektrikle Enjekte Edilen Port için 33 cihazın kullanım süresi 140,42 gün [%95 Güven Aralığı: 106,62-174,23 gün] olarak belirlenmiştir ve bu süre, bugüne kadar bildirilen klinik kullanımda tespit edilmiştir.

Bu bilgiler temel alındığında Dignity® Elektrikle Enjekte Edilen Portun, 12 aylık bir kullanım ömrü vardır ancak kateteri çıkarma ve/veya değiştirme kararı önceden belirlenmiş herhangi bir zaman noktasına değil, klinik performansa ve ihtiyaca dayanmalıdır.

MRG Güvenliği Bilgileri:



MR Koşullu - 3 Tesla (MRG ilgili alan, cihazın bulunduğu alan üzerinde veya yakınındaysa görüntüleme sorunları yaşanabilir)

Rapor Sonucu: MRG Bilgileri

MR Koşullu
İmplant Edilebilir Vasküler Erişim Portunun MR koşullu olduğu belirlenmiştir.

Klinik olmayan testler, İmplant Edilebilir Vasküler Erişim Portunun MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu hastalarda, aşağıdaki koşullarla bir MR sisteminde güvenli bir şekilde tarama yapılabilir:

Statik Manyetik Alan

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

MRG Bağlantılı Isınma

Klinik olmayan testlerde İmplant Edilebilir Vasküler Erişim Portu, 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDX, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR sisteminde 15 dakikalık tarama (yani puls dizisi başına) için gerçekleştirilen MRG sırasında aşağıdaki sıcaklık yükselmesine neden olmuştur:

En yüksek sıcaklık değişimi +1,7 °C

Bu nedenle MR sistemi tarafından bildirilen 2,9 W/kg tüm vücut ortalama SAR değerinde (yani kalometre ile ölçülen 2,7 W/kg tüm vücut ortalama değeriyle ilişkilili) bir verici/ alıcı RF vücut sarmalı kullanılarak 3 Tesla'da İmplant Edilebilir Vasküler Erişim Portu için MRG bağlantılı ısınma deneyleri, bu spesifik koşullarla ilişkili olarak meydana gelen en büyük ısınma miktarının +1,7 °C'ye eşit veya bunun altında olduğunu göstermiştir.

Artefakt Bilgileri

İlgili alan, İmplant Edilebilir Vasküler Erişim Portunun konumuyla tam olarak aynı bölgede veya nispeten yakınında ise MR görüntü kalitesi düşebilir. Maksimum artefakt boyutu (yani gradyan eko puls dizisinde görüldüğü şekilde), MR görüntüleme sırasında bu cihazın büyüklüğüne ve şekline göre (en kötü durum senaryosu için) yaklaşık 45 mm²'ye uzar (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDX, Software 14X.M5, verici/alıcı RF

vücut sarmalı, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Bu nedenle, bu cihazın varlığını telafi etmek için MR görüntüleme parametrelerinin optimize edilmesi gerekebilir.

Puls Dizisi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Sinyal Boşluğu Boyutu	1.443 mm ²	1.235 mm ²	2.414 mm ²	2.320 mm ²
Düzen Oryantasyonu	Paralel	Dik	Paralel	Dik

Sağlık Uzmanı Tarafından Uygulması Gereken Uyarılar, Önlemler veya Tedbirler:

- 10 kL'DEN DAHA KÜÇÜK BİR ŞİNGA KULLANMAYIN. 25 psi üzerinde uzun süreli infüzyon basıncı, hastanın damarlarına veya iç organlarına zarar verebilir.
- Dignity® Elektrikle Enjekte Edilen İmplant Edilebilir İnfüzyon Portları, yalnızca elektrikle enjekte edilen bir iğne ile erişildiğinde elektrikle enjekte edilebilir.
- Portla sadece non-coring (portun silikon septumuna zarar vermeyen) iğneler kullanın.
- Elektrikle enjeksiyon öncesi kontrast maddenin vücut sıcaklığına kadar ısıtılmaması, port sistemi arızasına neden olabilir.
- Elektrikli enjeksiyon çalışmaları öncesinde kateterin açıklığının sağlanamaması, port sisteminin başarısızlığına neden olabilir.
- Elektrikli enjektör makinesi basıncı sınırlama özelliği, tıkalı bir kateterin aşırı basıncı uygulamasını engellemeyebilir.
- Maksimum ağız hizının açılması, port sistemi arızasına ve/veya kateter ucunun yer değiştirmesine neden olabilir.
- Elektrikle Enjekte Edilen İmplant Edilebilir İnfüzyon Portu cihazının, kontrast maddenin elektrikle enjeksiyonu için endike olması, Portun prosedüre dayanma kapasitesini ifade eden ancak prosedürün belirli bir hasta veya belirli bir infüzyon seti için uygun olduğu anlamına gelmez. Uygun şekilde eğitim almış bir klinisyen, elektrikle enjeksiyon prosedürüyle ilgili olarak hastanın sağlık durumunu değerlendirmek ve porta erişim için kullanılan herhangi bir infüzyon setinin uygunluğunu değerlendirmekten sorumludur.
- Elektrikle Enjekte Edilen İmplant Edilebilir İnfüzyon Portu cihazından elektrikle enjeksiyon uygulanyorsa 325 psi basıncı sınırı ayarını veya

elektrikle enjeksiyon cihazındaki maksimum akış hızı ayarını aşmayın.

- Sistemin implante edildiği hastanın koluna uygulanacak tıbbi prosedürler aşağıdaki şekilde kısıtlanmalıdır:

- Portu kullanıyorsanız sistemin bulunduğu kolun herhangi bir bölgesinden kan almayın veya ilaç enjekte etmeyin.
- Hastanın tansiyonunu bu koldan ölçmeyin.


- HIV (İnsan İmmünyetmezlik Virüsü) veya diğer kanla bulaşan patojenlere maruz kalma riski nedeniyle sağlık çalışanları tüm hastaların bakımında her zaman Evrensel Kan ve Vücut Sıvısı önlemleri almalıdır.
- Cihazın güvenli bir şekilde kullanımı sağlayacak her türlü bilginin yanı sıra hasta veya sağlık uzmanı tarafından dikkate alınacak uyarılar, önlemler ve tedbirler için 215-256-4201 numaralı telefonu arayın veya <http://www.medcomp.net> adresini ziyaret edin.


Hasta Kimlik Kartının Doldurulması:


Hasta Kimlik Kartının Doldurulmasına Yönelik Talimat:

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

 www.medcomp.net/patientinformation

 _____

 _____

 _____

Medical Components, Inc.
469 Delp Dr., Harleyville, PA 19138, U.S.A.
F: 215-256-4201 F: 215-256-1787
www.medcomp.net

Hasta Bilgileri:

Aşağıda sunulan bilgiler, hastalara veya sağlık uzmanı olmayan kişilere yöneliktir. Sağlık profesyonelleri için hazırlanan güvenlik ve klinik performansın daha kapsamlı bir özeti, bu belgenin ilk bölümünde yer almaktadır.

Cihaz veya kullanımıyla ilgili yan etkiler yaşadığınızı düşünürseniz veya risklerden endişe ediyorsanız sağlık uzmanınıza başvurun. Bu belge, ihtiyaç durumunda sağlık uzmanınızdan alacağınız konsültasyonun yerine geçme amacı taşımaz.

Cihazın Kullanım Ömrü:

Dignity® Elektrikle Enjekte Edilen Port cihazının kullanım ömrü 12 aydır. Ancak kullanım süresi hastalar arasında farklılık gösterir. Sağlık uzmanınız cihazı ne zaman çıkaracağına ve/veya değiştireceğine karar vermelidir.

Hasta Tarafından Uyulması Gereken Uyarılar, Önlemler veya Tedbirler:

İnsersiyondan sonraki ilk birkaç gün boyunca aşırı efor sarf etmektan kaçının ve sağlık hizmetleri sağlayıcınızın talimatına uyun. Küçük insizyon iyileştikten sonra normal aktivitelere devam edebilirsiniz.

İnsizyon iyileştikten sonra herhangi bir kızarıklık veya şişlik fark ederseniz sağlık hizmeti sağlayıcınıza bildirin.

Hasta Bilgileri Web Sitesi Sembölü ve URL:



www.medcomp.net/patientinformation

Hastanın Maruz Kalabileceği Malzeme veya Maddeler:

Aşağıdaki tablodaki yüzde aralıkları, monte edilmiş 5 F (5,52 g) ve 9,6 F (6,44 g) Elektrikle Enjekte Edilen Dignity Portlarının ağırlığına dayanmaktadır.
















Malzeme	% Ağırlık (a/a)
Polisülfon	30,17 - 53,18
Silikon	10,39 - 59,21
Poliüretan	0,75 - 41,32
Baryum sülfat	6,42 - 11,72
Titanyum	1,76 - 2,98
Polikarbonat	0,04 - 1,96

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

Referans:

- Medcomp. PMCF_Infusion_211_Report_A. 17 Aralık 2021.

SEMBOL TABLOSU

5.1.1		Üretici *
5.1.2		Seri Numarası *
5.1.3		Parti Kodu *
5.1.4		Avrupa Toplumluğu/Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci *
5.1.5		Tıbbi Cihaz *
5.1.20		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı *
5.1.21		MR Koşullu - 1,5, 3,0 Tesla ****
5.1.4		Hasta Bilgilendirme İnternet Sitesi *
5.1.6		Tarih *
5.1.5		Sağlık Merkezi veya Doktor *
5.1.7		Hasta Kimliği *
5.1.8		Birleşik Krallık'taki Sorumlu Kişi **
5.1.20		Tehlikeli Maddeler İçerir *
5.1.21		CMR Maddesi, Kobalt içerir ***
5.1.22		CMR Maddesi, Kurşun içerir ****

*Bu sembol, ISO 15223-1'e uygundur.

**Tanımlı bir sembol değildir.

***FDA kılavuzu Etiketlerde Sembollerin Kullanımı.

****Bu sembol, ASTM F2503'e uygundur.

Medcomp® ve Dignity®, Medical Components, Inc. firmasının Amerika Birleşik Devletleri'nde kayıtlı ticari markalarıdır.

et Estonian

Survega süstitavate portide Dignity® patsiendi teabepakk

PIP avaldus:

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

Teave kasutajatele/tervishoiutöötajatele:

Järgnev teave on mõeldud kasutajatele/tervishoiutöötajatele. Selle teabe järel on patsientidele mõeldud kokkuvõtte.

Kasutusnäidustused:

Survesüstimise port Dignity® on näidustatud pikaajaliseks juurdepääsuks tsentraalveenisüsteemile vedelike või ravimite intravenooskese manustamiseks, kontrastaine surveüstimiseks ja vereproovide võtmiseks.

Seadme kasutusaeg:

Medcomp® seadmed vastavad ja peavad läbima simuleeritud kasutustesti, mille eesmärk on korrata 12-kuulist kasutamist seadme arendamise osana. Survesüstimisega port Dignity® läbis selle katsetamise. Kuigi ettevõtte Medcomp® seadmete materjalid sisaldavad mittelagunevaid polümeere, täisfunktsionaalseid kateetreid võidakse eemaldada muudel põhjustel, nagu näiteks ravimatu infektsioon või ravi muutmine. Avaldatud kliiniline kirjandus ei keskendu nendel põhjustel alati kateetri füüsilisele kasutusajale. Survega süstitava pordi Dignity® puhul oli 33 seadme kasutuskestus 140,42 päeva [95 % CI: 106,62–174,23 päeva], mida leiti kliinilisel kasutamisel ja millest on teatatud tänapäevani¹.

Selle teabe põhjal on survesüstitava pordi Dignity® kasutusaeg 12 kuud; kateetri eemaldamise ja/või asendamise otsus peab siiski põhinema kliinilisel toimivusel ja vajadusel, mitte mingil ettemääratud ajahetkel.

MRT ohutusinfo:



MR tingimuslik - 3 Tesla (artefaktid võivad tekitada kujutamisprobleeme, kui huvipakkum magnetresonantsomograafia ala asub seadme asukoha piirkonnas või selle läheduses)

Aruande järeldus. MRT teave

MR-tingimuslik

Implanteeritav vaskulaarne juurdepääsuport

määrati MR-tingimuslikuks.

Mittekliinilised katsetamised

demonstreerisid, et implanteeritav vaskulaarne juurdepääsuport on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti saab ohutult skaneerida kohe pärast paigaldamist järgmistel tingimustel.

Staatiline magnetväli

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

MRIT-ga seotud kuumenemine

Mittekliinilistes katsetes põhjustas implanteeritava vaskulaarse juurdepääsupordi 15-minutilise MRT-uringu ajal (st impulssajada kohta) 3-Tesla

MRT-süsteemis (3 teslat/128 MHz, Excite, HDx, tarkvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Suurim temperatuurimuutus +1,7 °C

Seetõttu näitasid implanteeritava vaskulaarse juurdepääsupordi MRT-ga seotud kuumutuskatsed 3-Tesla juures, kasutades edastavat/vastuvõtvat raadiosageduslikku kehamähist MR-süsteemis, et kogu keha keskmine SAR oli 2,9 W/kg (st seotud kalorimeetriliselt mõeldud kogu keha keskmistatud väärtusega 2,7 W/kg), suurim kuumenemine, mis tekkis seoses nende eritingimustega, oli võrdne või väiksem kui +1,7 °C.

Artefaktide teave

MR-kujutise kvaliteet võib olla kahjustatud, kui huvipakkum ala asub täpselt samas piirkonnas kui implanteeritav vaskulaarne juurdepääsuport või sellele suhteliselt lähedal. Artefakti maksimaalne suurus (st gradientkaja impulssajadal nähtav) ulatub MR-uringu ajal ligikaudu 45 mm² (halbima stenaariumi korral) võrreldes seadme suuruse ja kujuga (3 teslat/128 MHz, Excite, HDx, tarkvara 14X.M5, edastamise/vastuvõtmise RF-kehamähis, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Seetõttu võib osutada vajalikkus MR tomograafia parameetrite optimeerimise, et kompenseerida selle seadme omasolu eest.

Pulsi lained	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaali tühimiku suurus	1443 mm ²	1235 mm ²	2414 mm ²	2320 mm ²
Tasandi orientatsioon	Paralleelne	Perpendi- kulnane	Paralleelne	Perpendi- kulnane

Hoiatusid, ettevaatusabinõud või meetmed tervishoiutöötajatele:

- ÄRGE KASUTAGE SÜSTALT, MIS ON VÄIKSEM KUI 10 ml. Pikaajaline infusioonirõhk üle 25 psi võib kahjustada patsiendi veresooni või siseelunduid.
- Survesüstitavad implanteeritavad infusioonipordid Dignity® on survega süstitavad ainult siis, kui neid kasutatakse survega süstitava nõelaga.
- Kasutage pordiga ainult Huberi nõelu.
- Kontrastaine soojendamata jätmine kehatemperatuurile enne survesüstimist võib põhjustada pordisüsteemi rikke.
- Kateetri läbitavuse kontrollimata jätmine enne survega süstimise uuringuid võib põhjustada kateetri rikke.

- Surveinjektori seadme rõhupiirangu funktsioon ei pruugi takistada ummistunud kateetri liigest survestamist.
- Maksimaalse voolukiiruse ületamine võib põhjustada kateetri rikke ja/või kateetri otsa nihkumise.
- Survega süstitava implanteeritava infusioonipordi seadme näidustus kontrastaine survesüstimiseks viitab pordi võimet protseduurile vastu pidada, kuid ei viita protseduuri sobivust konkreetselt patsiendi ega konkreetse infusioonikomplekti jaoks. Võuetekohaselt koolitatud arst nõuetele vastavalt koolitatud arstid võivad patsiendi tervisliku seisundi hindamise eest seoses survesüstimisega protseduuriga ja iga pordile juurdepääsuks kasutatava infusioonikomplekti sobivuse hindamise eest.
- Ärge ületage allpool näidatud rõhupiirangu sätet 325 psi või maksimaalset voolukiirust survega injektsiooniseadmel, kui süstite survega läbi implanteeritava infusioonipordi seadme.
- Meditsiinilisi protseduure patsiendi käevarrel, kuhu süsteem implanteeritakse, tuleb piirata järgmiselt.

- Ärge võtke verd ega infundeerige ravimit ühegisse käevarre piirkonda, kus süsteem asub, välja arvatud juhul, kui kasutate porti.
- Ärge mõtke patsiendi vererõhku sellel käevarrel.

- HIV-ga (inimese immuunpuudulikkuse viirusega) või muude vere kaudu levivate haigustekitajatega kokkupuutumise ohu tõttu peaksid tervishoiutöötajad kõikide patsientide hooldamisel alati kasutama universaalseid vere ja kehavedelikega seotud ettevaatusabinõusid.
- Helistage 215-256-4201 või külastage veebilehte <http://www.medcomp.net>, et saada infot mistahes seadme ohutu kasutuse, hoiatuste, ettevaatusabinõude või patsiendi või tervishoiutöötajate rakendatavate meetmete kohta.




Kuidas täita patsiendi ID-kaarti:

Juhendid patsiendi ID-kaardi täitmiseks:

1. Patsiendi nimi või patsiendi ID. Täidab tervishoiuasutus/tervishoiuteenus pakkuja.
2. Implanteerimise kuupäev. Täidab tervishoiuasutus/tervishoiuteenus pakkuja.

3. Tervishoiuasutuse/tervishoiuteenuse pakkuja nimi ja aadress. Täidab tervishoiuasutus/tervishoiuteenuse pakkuja.

 www.medcomp.net/patientinformation

 ? _____
 _____
 _____

 Medical Components, Inc.
 409 Delp Dr., Harleyville, PA 19138, U.S.A.
 P: 215.256.4201 F: 215.256.1787
www.medcomp.net

Patsiendi info:

Allpool toodud info on mõeldud patsientidele või tavainimestele. Tervishoiutöötajatele koostatud ulatuslikum kokkuvõtte ohutuse ja kliiniliste tulemuste kohta on esitatud käesoleva dokumendi esimeses osas.

Võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui arvate, et teil on seadme või selle kasutamisega seotud kõrvaltoimeid või kui olete mures riskide pärast. See dokument pole mõeldud vajaduspõhise konsultatsiooni asendusena oma tervishoiuspetsialistiga.

Seadme kasutusaeg:

Survesüstitava pordiga seadme Dignity® kasutusaeg on 12 kuud. Kasutamise kestus on patsientide puhul siiski erinev. Teie tervishoiutöötaja peab otsustama, millal seade eemaldada ja/või välja vahetada.

Hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed patsientidele:

Esimese paari päeva jooksul pärast sisestamist vältige tugevat koormust ja järgige oma tervishoiutöötaja juhiseid. Kui väike sisselõige on paranenud, võite jätkata tavaliis tegevusi.

Teatage oma tervishoiutöötajale, kui märkate pärast sisselõike paranemist punetust või turset.

Patsienditeabe veebisaidi sümbol ja URL:

 www.medcomp.net/patientinformation

Materjalid või ained, millega patsient võib kokku puutuda:

Allolevas tabelis toodud protsendivahemikud põhinevad kokkupandud 5 Fr. (5,52 g) ja 9,6 Fr. (6,44 g) survesüstitavate portide Dignity kaalul.
















Materjal	% Kaalust (mass/mass)
Polüsilfoon	30,17–53,18
Silikoon	10,39–59,21
Polüuretaan	0,75–41,32
Baariumsulfaat	6,42–11,72
Titaan	1,76–2,98
Polükarbonaat	0,04–1,96

MÄRKUS. Roostevaba terast sisaldavad tarvikud võivad sisaldada kuni 0,4% massist CMR-ainet koobaltit.

Viide:

1. Medcomp. PMCF_Infusioon_211_Report_A. 17. detsember 2021.

SÜMBOLITE TABEL

	Tootja *
	Seerianumber *
	Partiikood *
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/ Euroopa Liidus *
	Meditsiiniseade *
	Seadme kordumatu identifitseerimistunne *
	MR-tingimuslik - 1,5, 3,0 Teslat ***
	Patsienditeabe veebisait *
	Kuupäev *
	Tervishoiukeskus või arst *
	Patsiendi tuvastamine *
	Ühendkuningriigi vastutav isik **
	Sisaldab ohtlike aineid *
	Sisaldab CMR-ainet koobaltit ***
	Sisaldab CMR-ainet, pliid ***

*Sümbol on kooskõlas standardiga ISO 15223-1.

**Ei ole tunnustatud sümbol.

***FDA juhised märgistamisel sümbolite kasutamiseks.

****Sümbol on kooskõlas standardiga ASTM F2503.

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

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

**UK
CA
0086**

UK RP

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

**CE
2797**

EC REP

MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany