



Pro-Fuse® Power Injectable Ports  
Patient Information Packet

Informačný balíček pre pacienta pre  
vysokotlakové injekčné porty Pro-Fuse®

Dokumentacija o portih za hitro injiciranje  
Pro-Fuse® za pacienta

Pro-Fuse® portu automatizētai injicēšanai  
pacienta informācijas komplekts

„Pro-Fuse®“ automatines infuzijos prievadu  
pacientui skirtos informacijos paketas

Paket informacyjny dla pacjenta dotyczący  
portów do wstrzykiwania automatycznego  
Pro-Fuse®

Pro-Fuse® kontrasztanyag-injektorrall  
használatú portok betegtájékoztató  
csomagja

Пакет с информация за пациента за  
портове за инфузионни вливания  
Pro-Fuse®

Paket informacija za pacijenta za  
priključnice za tlačno ubrizgavanje  
Pro-Fuse®

Informační balíček pro pacienty s porty  
Pro-Fuse® pro injektomat

Pachet cu informații pentru pacient pentru  
porturile de injectare Pro-Fuse®

Pro-Fuse® patientinformationspakke til  
power-injektionsporte

Patiënteninformatiepakket voor  
Pro-Fuse®-poorten voor drukinjectie

Pro-Fuse®-tehoinjektioportit –  
potilastietopaketti

Kit d'informations destinée aux patients sur  
les chambres implantables pour injection  
automatique Pro-Fuse®

Pro-Fuse® Ports für Druckinjektionen –  
Patienteninformationspaket

Πακέτο πληροφοριών ασθενούς για  
θύρες με δυνατότητα μηχανικής έγχυσης  
Pro-Fuse®

Pacchetto informativo per il paziente sulle  
porte per iniezione motorizzata Pro-Fuse®

Pacote de informações para o doente  
das câmaras subcutâneas para injeção  
automática Pro-Fuse®

Paquete de información del paciente de los  
puertos de inyección mecánica Pro-Fuse®

Pro-Fuse®-venport för kraftinjektion, paket  
med patientinformation

Pro-Fuse® Elektrikle Enjekte Edilen Portlar  
Hasta Bilgilendirme Paketi

Survega sūstītava pordi Pro-Fuse®  
patsiendi teabepakett

## TABLE OF CONTENTS

<b>en</b> English	1	<b>nl</b> Dutch	25
<b>sk</b> Slovak	3	<b>fi</b> Finnish	27
<b>sl</b> Slovenian	5	<b>fr</b> French	29
<b>lv</b> Latvian	7	<b>de</b> German	31
<b>lt</b> Lithuanian	9	<b>el</b> Greek	33
<b>pl</b> Polish	11	<b>it</b> Italian	35
<b>hu</b> Hungarian	13	<b>pt</b> Portuguese	38
<b>bg</b> Bulgarian	15	<b>es</b> Spanish	40
<b>hr</b> Croatian	17	<b>sv</b> Swedish	42
<b>cs</b> Czech	19	<b>tr</b> Turkish	43
<b>ro</b> Romanian	21	<b>et</b> Estonian	45
<b>da</b> Danish	23		

### **en** English

Pro-Fuse® 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 Pro-Fuse® 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 Pro-Fuse® 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 Pro-Fuse® Power Injectable Port, 18 devices had a 135.28 day [95%CI: 83.34-187.22 days] duration of use that has been found in clinical use reported to date<sup>1</sup>.

Based on this information, the Pro-Fuse® 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 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-mm<sup>2</sup> (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 <sup>2</sup>	1,235-mm <sup>2</sup>	2,414-mm <sup>2</sup>	2,320-mm <sup>2</sup>
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.
- Pro-Fuse® 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, healthcare professionals should always use Universal Blood and Body Fluid precautions in the care of all patients. To prevent accidents, assure the security of all caps and bloodline connections prior to and between treatments.
- Call 215-256-4201 or visit <http://www.medcomp.net> for any information to ensure safe use of the device, warnings, precautions or measures to be taken by the patient or a healthcare professional.

**How To Fill Out Patient ID Card:**

Instructions for Completion of Patient ID Card:

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

3. Name and address of the healthcare institution/provider. To be filled by the healthcare institution/provider.

Medical Components, Inc.  
1499 Delp Dr., Hanleyville, PA 19438, U.S.A.  
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787  
[www.medcomp.net](http://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 Pro-Fuse® 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:**

 [www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

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) Pro-Fuse Power Injectable Ports.
















Material	% Weight (w/w)
Polysulfone	28.16 – 39.92
Silicone	11.10 – 65.05
Polyurethane	0.02 – 40.07
Barium sulfate	5.50 – 11.48
Titanium	1.51 - 2.54
Polycarbonate	0.76 - 2.03

**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 Pro-Fuse® are trademarks of Medical Components, Inc. registered in the United States.

**sk** Slovak

## Informačný balíček pre pacienta pre vysokotlakové injekčné porty Pro-Fuse®

### Vyhlasenie PIP:

Účelom tohto informačného balíčka pre pacienta je poskytnúť všeobecné informácie o tejto pomôcku, 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 Pro-Fuse® 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 Pro-Fuse® prešiel týmito testovaním. Hoci pomôcky Medcomp® neobsahujú žiadne materiály, ktoré by sa časom rozkladali, plne funkčné katétre 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 Pro-Fuse® malo 18 pomôcok trvanie používania 135,28 dňa [95 % IS: 83,34 – 187,22 dňa], ktoré bolo doteraz hlásené v klinickom použití<sup>1</sup>.

Na základe týchto informácií má vysokotlakový injekčný port Pro-Fuse® životnosť 12 mesiacov. Rozhodnutie o výbere 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 oblasť MRI na mieste alebo blízko miesta, kde sa nachádza táto pomôcka, snímokovanie môže byť problematické v dôsledku výskytu artefaktov)

Záver správy: informácie o MRI Podmienečne bezpečné v prostredí MRI Implantovateľný cievny prístupový port bol stanovený ako podmienečne bezpečný v prostredí MR.

Neklinické testovanie preukázalo, že implantovateľný cievny prístupový port je podmienečne bezpečný v prostredí MR. Pacient s touto pomôckou môže okamžite po jej zavedení bezpečne podstúpiť snímokovanie 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 vysielačej/prijímačej 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 rovnej oblasti alebo relatívne blízko

k polohe implantovateľného cievného prístupového portu. Maximálna veľkosť artefaktu (t. j. tak, ako sa zobrazuje pri pulznej sekvencii gradient echo) dosahuje približne 45 mm<sup>2</sup> (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.

Sekvencia impulzov	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Veľkosť neplátného signálu	1 443 mm <sup>2</sup>	1 235 mm <sup>2</sup>	2 414 mm <sup>2</sup>	2 320 mm <sup>2</sup>
Orientácia roviny	Paralelne	Koľmo	Paralelne	Koľmo

### Výstrahy, upozornenia alebo opatrenia, ktoré majú dodržiavať zdravotnícki pracovníci:

- **NEPOUŽÍVAJTE STRIEKAČKU S OBJEMOM MENŠIM AKO 10 ML.** Predĺžený infúzný tlak vyšší ako 25 psi môže spôsobiť poškodenie ciev alebo vnútorných orgánov pacienta.
- Vysokotlakové injekčné implantovateľné infúzne porty Pro-Fuse® sú vysokotlakové iba vtedy, keď sa vstrekovanie vykonáva pomocou vysokotlakovej injekčnej ihly.
- S portom používajte iba Huberove ihly.
- Nezahriatie 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.
- Prekroženie 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 infúznu súpravu. Za vyhodnotenie zdravotného stavu pacienta v súvislosti s postupom vysokotlakovej injekcie a za

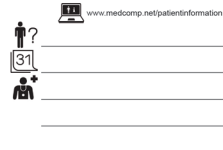
vyhodnotenie vhodnosti akejkoľvek infúznej súpravy použitej na prístup do portu je zodpovedný vhodne vyškolený klinický lekár.

- 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 imunitnej nedostatočnosti) alebo iným krvou prenosným patogénom je potrebné, aby zdravotnícki pracovníci vždy dodržiavali pri všetkých pacientoch univerzálne preventívne opatrenia spojené s krvou a telesnými tekutinami. Aby ste predišli nehodám, zabezpečte pred oštrením a medzi oštreniami všetky uzávery a vedenia krvi.
- Zavolajte na číslo 215-256-4201 alebo navštívte stránku <http://www.medcomp.net>, kde nájdete všetky informácie na zabezpečenie bezpečného používania pomôcky, upozornenia, preventívne opatrenia alebo opatrenia, ktoré má pacient alebo zdravotnícky pracovník dodržiavať.

### Ako vyplniť identifikačnú kartu pacienta:

Pokyny na vyplnenie identifikačnej karty pacienta:

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



Medical Components, Inc.  
199 Delp Dr., Hatfield, PA 19338, U.S.A.  
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787  
[www.medcomp.net](http://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 obávate rizik. Tento dokument nemá nahradiť prípadnú konzultáciu s vaším zdravotníckym pracovníkom.

### Životnosť pomôcky:

Vysokotlakový injekčný port Pro-Fuse® 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, upozornenia alebo opatrenia, ktoré má pacient dodržiavať:

- 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](http://www.medcomp.net/patientinformation)

### Materiály alebo látky, ktorým môže byť

## pacient vystavený:

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

Materiál	% hmotnosť (hm./hm.)
Polysulfón	28,16 – 39,92
Silikón	11,10 – 65,05
Polyuretán	0,02 – 40,07
Síran bárnatý	5,50 – 11,48
Titán	1,51 – 2,54
Polykarbonát	0,76 – 2,03

**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*
5.1.5		Kód šarže*
5.1.2		Spolnomocný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii*
5.1.7		Zdravotnícka pomôcka*
5.1.20		Unikátny identifikátor pomôcky*
5.1.4		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*
5.1.4		Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo**
5.1.8		Obsahuje nebezpečnú látku*
5.1.4		Obsahuje látku CMR, kobalt***
5.1.4		Obsahuje látku CMR, olovo***

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

\*\* Nejde o uznaný symbol.

\*\*\* Usmernenie FDA o symboloch používaných na etiketách.

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

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

## Slovenian

### Dokumentácia o portih za hitro injiciranje Pro-Fuse® za pacienta

#### Izjava o paketu z informáciami za pacienta:

Ta dokumentácia za pacienta vsebuje splošne informácie o tem pripomočku in ne nadomešča informácijs za uporabo.

#### Informácie za uporabnike/zdravstvene delavce:

Naslednje informácie so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem. Tem informácijs sledi povzetek za pacienta.

#### Indikácie za uporabo:

Port za hitro injiciranje Pro-Fuse® je indiciran za dolgoročni dostop do centralnega venskega sistema za intravenosko dajanje tekočin ali zdravil, hitro injiciranje kontrastnega sredstva in odvzem vzorcev krvi.

#### Življenjska doba pripomočka:

Za pripomočka Medcomp® je treba v okviru razvoja pripomočka izvesti simulirano preskušanje uporabe, pri katerem se simulira 12-mesečna uporaba, ki ga morajo tudi uspešno prestať. Port za hitro injiciranje Pro-Fuse® 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 trdotratne okužbe ali spremembe zdravljenja. Objavljena klinična literatura se zaradi teh razlogov ne osredotoča vedno na fizično življenjsko dobo pripomočka. Pri portu za hitro injiciranje Pro-Fuse® je imelo 18 pripomočkov trajanje uporabe 135,28 dneva [95-% IZ: 83,34–187,22 dneva], kar so do danes poročali pri klinični uporabi<sup>1</sup>.

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

## Informacije o varnosti pri slikanju z MR:



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

Zaključek poročila: Informacije 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 z MRI

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 kalorimetrij), pokazali, da je bila največja količina segrevanja, ki se je pojavila v povezavi s temi specifičnimi pogoji, enaka ali manjša od +1,7 °C.

#### Informacije o artefaktih

Kakovost MR slike se lahko poslabša, če je interesno območje na istem območju ali relativno blizu vsadnega porta za žilni dostop. Največja velikost artefakta (tj. kot je razvidno iz pulznega zaporedja gradientnega odneva) se razteza približno 45 mm<sup>2</sup> (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 tlikanja za MR za kompenzacijo prisotnosti tekočine pripomočka.

Pulzno zaporedje	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost praznine signala	1443 mm <sup>2</sup>	1235 mm <sup>2</sup>	2414 mm <sup>2</sup>	2320 mm <sup>2</sup>
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 Pro-Fuse® se lahko uporabljajo za hitro injiciranje samo, če se do njih dostopa z iglo za hitro injiciranje.
- Skupaj s portom uporabljajte samo travmatske igle.
- Če kontrastna sredstva pred hitrim injiciranjem ne segrejeta 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 zmogel vzdržati postopek, vendar ne pomeni, da je postopek primeren za določenega 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 imunske 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. Da bi preprečili nesreče, pred zdravljenjem in med njim poskrbite za varnost vseh pokrovočkov in priključkov krvene linije.
- 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.  
199 Delp Dr., Hartselle, AL 36838, U.S.A.  
P: 215-256-4200 F: 215-256-1787  
[www.medcomp.net](http://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 Pro-Fuse® 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. Ko 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 v spodnji preglednici temeljijo na masi sestavnih delov za hitro injiciranje Pro-Fuse 5 F (5,52 g) in 9,6 F (6,44 g).

Material	% masnega deleža (m/m)
Polisulfon	28,16–39,92
Silikon	11,10–65,05
Poliuretan	0,02–40,07
Barijev sulfat	5,50–11,48
Titan	1,51–2,54
Polikarbonat	0,76–2,03

**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.

## PREGLIEDNICA SIMBOLOV

5.1.1		Proizvajalec*
5.1.7		Serijska številka*
5.1.5		Oznaka serije*
5.1.2		Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji*
5.1.7		Medicinski pripomoček*
5.1.26		Edinstveni identifikator pripomočka*
5.1.4		Pogojno varno pri slikanju z MR – 1,5 tesle, 3,0 tesla****
5.1.4		Spletno mesto z informacijami za paciente*
5.1.6		Datum*
5.1.5		Zdravstveni zavod ali zdravnik*
5.1.3		Identifikacija pacienta*
5.1.8		Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu**
5.1.8		Vsebuje nevarne snovi*
5.1.8		Vsebuje snov, ki je rakotvorna, mutagena in strupena za razmnoževanje – kobalt***
5.1.8		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 Pro-Fuse® sta blagovni znamki družbe Medical Components, Inc., ki je registrirana v Združenih državah Amerike.

### iv Latvian

## Pro-Fuse® portu automatizētai injicēšanai pacienta informācijas komplekts

### PIP paziņojums:

Šis pacienta informācijas komplekts ir paredzēts tam, lai nodrošinātu vispārīgu informāciju par ierīci un tas nevar aizstāt lietošanas informāciju.

### Informācija lietotājiem / veselības aprūpes speciālistiem:

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

### Lietošanas indikācijas:

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

## Ierīces darbmūžs:

Medcomp® ierīces izstrādes procesā tiek pakļautas simulētai lietošanas testēšanai, kas replicē lietošanu 12 mēnešu garumā, un tām nepieciešams iziet šo pārbaudi. Pro-Fuse® ports 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. Pro-Fuse® portu automatizētai injicēšanai gadījumā 18 ierīču lietošanas ilgums bija 135,28 dienas [95 % TI: 83,34–187,22 dienas], par ko līdz šim ziņots attiecībā uz klīnisko lietošanu<sup>1</sup>.

Pamatojoties uz šo informāciju, Pro-Fuse® portu automatizētai injicēšanai kalpošanas laiks ir 12 mēneši; tomēr lēmumam par katetra izņemšanu un/vai nomainīju ir jābūt balstīts 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 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 implantējamais 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 implantējamu 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 lielums, 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 implantējamais vaskulārās piekļuves ports, vai diezgan tuvu tai. Maksimālais artefakta izmērs (t. i., kā redzams gradienta eho impulsa sekvencē) MR attēlveidošanas laikā plešas aptuveni 45 mm<sup>2</sup> (sliktākajā gadījumā) apgalvā attiecībā pret šīs ierīces izmēru un 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
Signaļa izturīguma līkums	1443 mm <sup>2</sup>	1235 mm <sup>2</sup>	2414 mm <sup>2</sup>	2320 mm <sup>2</sup>
Plaknes orientācija	Paralēli	Perpendikulāri	Paralēli	Perpendikulāri

## Brīdinājumi, piesardzības pasākumi un citi pasākumi, kas jāveic 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.
- Pro-Fuse® implantējamais infūzijas ports automatizētai injicēšanai var izmantot automatizētai injicēšanai tikai tad, ja tiem piekļūst ar automatizētas injicēšanas adatu.

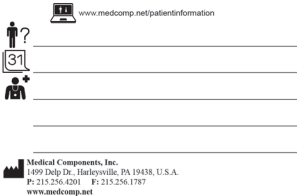
- Kopā ar portu izmantojiet tikai neurbjošas adatas.
- Ja pirms automatizētas injicēšanas kontrastviela netiek uzsilīta līdz ķermeņa temperatūrai, porta sistēma var nedarboties.
- Ja pirms automatizētas injicēšanas pārbaudēm netiek nodrošināta katetra caurejamība, porta sistēma var nedarboties.
- Spiediena ierobežošanas funkcija infūzijas iekārtā var nepalīdzēt pret pārmērīgu spiedienu nosprostotā katetrā.
- Pārsniedzot 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 kontrētām 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 automatizētai injicēšanai tiek veikta caur implantējamo infūzijas porta ierīci automatizētai injicēšanai.
- Medicīniskās procedūras pacienta rokā, kurā ir implantēta šī sistēma, ir jāierobežo, kā norādīts tālāk.
  - Neņemiet asinis un neievadiet medikamentus nevienā rrokas zonā, kurā atrodas sistēma, ja vien neizmantojat portu.
  - Nemēriet pacienta asinsspiedienu uz šīs rrokas.
- HIV (cilvēka imūndeficīta vīrusa) vai citu asins pārnēsātu patogēnu infekcijas riska dēļ veselības aprūpes speciālistiem vienmēr jāīsteno universālie asins un ķermeņa šķidrums piesardzības pasākumi pacientu aprūpē. Lai izvairītos no negadījumiem, pirms ārstēšanas un starp procedūrām pārīlecinieties, ka visi vācīņi ir aizvērti un savienojumi ar asinsrites sistēmu ir droši.
- 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.  
1609 Delp Dr., Harleyville, PA 19138, 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.

### Leīces darbmuīzs:

Pro-Fuse® 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 apstārtumu vai pietūkumu.

### Pacienta informācijas tīmekļa vietnes simbols un vietradīs URL:



[www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

### Materiāli vai vielas, kuriem pacients var tikt pakļauts:

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

Materiāls	Svara % (svara attiecība)
Polisulfons	28,16–39,92
Silikons	11,10–65,05
Poliuretāns	0,02–40,07
Bārija sulfāts	5,50–11,48
Titāns	1,51–2,54
Polikarbonāts	0,76–2,03

**PIEZĪME.** Nerūsējošā tērauda piederumi var saturēt CMR vielu kobaltu līdz 0,4 % svara.

### Atsauce:

1. Medcomp. PMCF\_Infusion\_211\_Report\_A. 2021. gada 17. decembris.

## SIMBOLŲ TABULA

5.1.1		Ražotąjįs*
5.1.7		Sėrijas numurs*
5.1.5		Partijas kods*
5.1.2		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopiena / Eiropas Savienībā*
5.1.7		Medicīniskā ierīce*
5.1.26		Ierīces unikālais identifikators*
5.1.4		MR drošs, ievērojot nosacījumus, — 1,5, 3,0 teslas****
5.1.4		Pacienta informācijas tīmekļa vietne*
5.1.5		Datums*
5.1.5		Veselības aprūpes centrs vai ārsts*
5.1.7		Pacienta identifikācija*
5.1.4		Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē**
5.1.4		Satur bīstamas vielas*
5.1.4		Satur CMR vielu kobaltu***
5.1.4		Satur CMR vielu svīnu***

\*Šis simbols atbilst ISO 15223-1.

\*\*Nav attais simbols.

\*\*\*FDA (ASV Pārtikas un zāļu pārvalde) norādījumi Simbols izmantošanai marķējumā.

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

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

## It Lithuanian

„Pro-Fuse<sup>SM</sup> automatinės infūzijos prievadų pacientui skirtos informacijos paketas

Pareīškimas dēl pacientu skirtos informācijas paketa (PIP):

Šis pacientu skirtas informācijas paketas skirtas bendrai informācijai apie šā priemonē suteikti ir neturētū pakeisti naudojimo informācijas.

Informācija naudotojams (sveikatos priēziūros specialistams):

Toliau pateikta informācija skirta naudotojams / sveikatos priēziūros specialistams. Po šīs informācijas pateikšana pacientam skirta santrauka.

Naudojimo indikācijas:

„Pro-Fuse<sup>SM</sup> automatinės infūzijos prievadas skirtas ilgalaīkai priegai prie centrīnēs venīnēs sistēmas, kai j venā leidžiama

skysčių arba vaistū, atliekama automatinē kontrastnēs medžiagos injekcija ir imami kraujo gējināji.

Priemonēs naudojimo laikas:

Kurīnā priemonē, su „Medcomp<sup>SM</sup> priemonēmīs atliekami imitaciniai naudojimo bandmāji, kuriais siekiama atkurtoti 12 mēnesiū naudojīmā, ir šie bandmāji turī būti sēkmingi. Šis bandymas buvo atlikts su „Pro-Fuse<sup>SM</sup> automatinēs infūzijos prievadu ir jis buvo sēkmingas. Nors „Medcomp<sup>SM</sup> priemonēsē yra nesuvarāncij polimeru, visiškai veikiantys kateteriāji gali būti pašalināmi dēl kitū priēzāscīju, pavyzdžiui, dēl nesuvaldomos infekcijas arba gydymo pakeitimo. Dēl šī priēzāscīju klinikinēp literatūrōjē ne visada skiriamas dēmesys fizīnāji priemonēsē naudojimo laikui. „Pro-Fuse<sup>SM</sup> automatinēs infūzijos prievado atveju 18 priemoniū naudojimo trukmē, apie kurīq iki šiol pranešta, buvo 135,28 dienas [95 % PI: 83,34–187,22 dienas]’.

Remiantis šia informācija, „Pro-Fuse<sup>SM</sup> automatinēs infūzijos prievado gyvavimo laikas yra 12 mēnesiū; tačiau sprendimas pašalinti ir (arba) pakeisti kateterj turētū būti grīdžiamas klinikinū veiksmingumu ir poreikiu, o ne išk astnotu nustatyti laiko momentu.

MRT saugos informācija:



Sālyginai saugu naudoti MR aplinkojē – 3 teslos (jeigu MRT sritis yra tiksliai toje pačiojē vietojē kaip ir priemonē, artefaktai gali sukelti vaizdavimo problemū)

Ataskaitos išvada: MRT informācija Sālyginai saugu naudoti MR aplinkojē Nustatyta, kad implantuojamasis kraujagysliū priegios prievadas yra sālyginai saugus naudoti MR aplinkojē.

Per neklinikinis bandymus pademonstruota, kad implantuojamasis kraujagysliū priegios prievadas yra sālyginai saugus naudoti MR aplinkojē. Pacientui iš karto po implantacijos gali būti saugiai atliekama skenavimo procedūra toliau nurodytomis sālygomis.

Statinis magnetinis laukas

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

Su MRT susijēs įkaitimas Per neklinikinis bandymus implantuojamasis kraujagysliū priegios prievadas sukėlē toliau nurodytā temperatūros padidėjīmā atliekant 15 minučių trukmēs MRT nuskaitymā (t. y. per impulsū sekā) 3 teslū (3 teslos / 128 MHz, „Excite“, HDx, 14X.M5 programinė įranga, „General Electric Healthcare“, Milwaukee, WI) MR sistemojē:

Didžiausias temperatūros pokytis +1,7 °C

Todēl su MRT susijē implantuojamojo kraujagysliū priegios prievado įkaitimo eksperimentai esant 3 tesloms, naudojant RD kūno perdavimo / priėmimo ritē, kai MR sistemos pranešama viso kūno vidutinē SAR yra 2,9 W/kg (t. y., susijusi su kalorimetrijos būdu išmatuota viso kūno 2,7 W/kg vidutinē vertē), parodē, kad didžiausias įkaitimas, atsiradēs dēl šīū specifiniū sālygū, buvo lygus +1,7 °C arba mažesnis.

Informācija apie artefaktus

MR vaizdo kokybē gali pablogētī, jei dominanti sritis yra lygiai tojē pačiojē arba palyginti arti implantuojamojo kraujagysliū priegios prievado. Didžiausias artefaktō dydis (t. y., matomas gradientinio aido impulsū sekojē) tēsiasi maždaug 45 mm<sup>2</sup> (blogiausiu atveju), atsižvelgiant j šios priemonēs dydį ir formā MR vaizdo gavimo metu (3 teslos / 128 MHz, „Excite“, HDx, 14X.M5 programinė įranga, RD kūno perdavimo / priėmimo ritē, „General Electric Healthcare“, Milwaukee, WI). Todēl šios priemonēs poveikiū kompensuoti gali prireikti optimizuoti magnetinio rezonanso skenavimo parametrus.

Impulsū sekā	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tuščio signalo ploto dydis	1 443 mm <sup>2</sup>	1 235 mm <sup>2</sup>	2 414 mm <sup>2</sup>	2 320 mm <sup>2</sup>
Plokštumos orientacija	Lygiagreti	Statmena	Lygiagreti	Statmena

Sveikatos priēziūros specialistui skirti įspėjimai, atsargumo ar kitos taikytinos priemonēs:

- NENAUDOKITE MAŽESNIO NEI 10 ML ŠVIRKŠTO. Didesnis nei 25 psi infūzijos slėgis gali pažeisti paciento kraujagysles arba vidaus organus.
- „Pro-Fuse<sup>SM</sup> automatinēs infūzijos prievadas gali būti naudojami automatinēi infūzijai tik prie jū prijungus automatinēs infūzijos adatā.

- Su prievadu naudokite tik šerdies nepajuanančias adatas.
- Prieš automatinę injekciją nesusūildžius 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 implantuojamojo infuzijos prievado priemonės indikacija kontrastinės medžiagos automatinė 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 implantuojamajam infuzijos prievadą atliekate automatinę injekciją, neviršijate 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 vaistų į jokią rankos sritį, kurioje yra sistema, nebent naudojate prievadą.
  - Nematukite paciento kraujo spaudimą šioje rankoje.
- Dėl ŽIV (žmogaus imunodeficitinio viruso) ar kitų per kraują plintančių ligų sukėlėjų poveikio rizikos sveikatos priežiūros specialistai, prižiūradami visus pacientus, visada turėtų taikyti universalias darbo su krauju ir kūno skysčiais apsaugos priemones. Kad išvengtumėte nelaimingų atsitikimų, užtikrinkite visų dangtelių ir kraujo linijų jungčių sandarumą prieš gydymą ir tarp procedūrų.
- 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](http://www.medcomp.net/patientinformation)

 ? \_\_\_\_\_

 31 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

 Medical Components, Inc.  
499 Delp Dr., Harleysville, PA 19338, U.S.A.  
F: 215.256.4201 F: 215.256.1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

### Pacientui skirta informacija:

Toliau pateikta informacija skirta pacientams arba nespécialistams. 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:

„Pro-Fuse<sup>®</sup>“ 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 laikykite savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nurodymų. Mažam pjūviui sugijus galite tęsti įprastą veiklą.
- Jei pjūviui sugijus pastebėsite paraudimą ar patinimą, informuokite savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.

### Pacientui skirtos informacinės interneto svetainės simbolis ir URL:



[www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

### Pacientams 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) „Pro-Fuse“ automatinės injekcijos prievadų svoriu.

Medžiaga	% masės (m/m)
Polisulfonas	28,16–39,92
Silikonas	11,10–65,05
Poliuretanas	0,02–40,07
Bario sulfatas	5,50–11,48
Titanas	1,51–2,54
Polikarbonatas	0,76–2,03

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

### Nuoroda:

1. Medcomp. P.MCF\_Infusion\_211\_Report\_A. 2021-12-17.

## SIMBOLIŲ LENTELĖ

5.1.1		Gamintojas *
5.1.2		Serijos numeris *
5.1.3		Partijos kodas *
5.1.2		Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos sąjungoje *
5.1.7		Medicinos priemonė *
5.1.8		Unikalūs priemonės identifikatoriai *
5.1.9		Sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje – taikant 1,5, 3,0 teslas ****
5.1.4		Pacientui skirta informacinė interneto svetainė *
5.1.6		Data *
5.1.5		Sveikatos priežiūros centras ar gydytojas *
5.1.3		Paciento identifikavimas *
5.1.10		Atsakingasis asmuo Jungtinėje Karalystėje **
5.1.8		Sudėtyje yra pavojingų medžiagų *
5.1.10		Sudėtyje yra kancerogeninės, mutageninės ir toksiškos reprodukcijai (CMR) medžiagos – kobalto ***
5.1.10		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 ženklinime.

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

„Medcomp®“ ir „Pro-Fuse®“ yra „Medical Components, Inc.“ prekių ženklai, registruoti Jungtinėse Amerikos Valstijose.

## pl Polish

**Pakiet informacyjny dla pacjenta dotyczący portów do wstrzykiwania automatycznego Pro-Fuse®**

### Oświadczenie PIP:

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

**Informacje dla użytkowników/fachowego personelu medycznego:**

Poniższe informacje są przeznaczone dla: użytkowników/pracowników służby zdrowia. Po tych informacjach znajduje się podsumowanie przeznaczone dla pacjentów.

## Wskazania do stosowania:

Port do wstrzykiwania automatycznego Pro-Fuse® 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 potwierdzenie stosowania przez 12 miesięcy w ramach procesu rozwoju wyrobu. Port do wstrzykiwania automatycznego Pro-Fuse® pomyślnie 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 Pro-Fuse®, 18 wyrobów miało 135,28 dnia [95% CI: 83,34–187,22 dnia], który został dotychczas zgłoszony do zastosowań klinicznych<sup>1</sup>.

Na podstawie tych informacji okres używania portu do wstrzykiwania Pro-Fuse® Power 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 w badaniu MRI znajduje się w miejscu lokalizacji wyrobu lub w jego pobliżu)

Wnioski z doniesień: Informacje dotyczące obrazowania MRI magnetycznego Warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego Warunkowo wszechpialny port dostępu naczyniowego został uznany za warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego.

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

Statyczne pole magnetyczne

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

Nagrzewanie związane z badaniem MRI W badaniach nieklinicznych wszechpialny port dostępu naczyniowego powodował następujący wzrost temperatury podczas obrazowania MRI wykonywanego przez 15 minut (tj. na sekwencję impulsów) w systemie RM 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 wszechpialnego portu dostępu naczyniowego przy indukcji 3-Tesla użyciu cewki nadawczo-odbiorczej RF przy zgłoszonym przez system RM współczynnika 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 dokładnie w miejscu lub stosunkowo blisko położenia wszechpialnego portu dostępu naczyniowego. Maksymalny rozmiar artefaktu (tzn. widziany w sekwencji impulsów echa gradientowego) rozciąga się na około 45 mm<sup>2</sup> (w najgorszym przypadku) w stosunku do rozmiaru i kształtu tego wyrobu podczas obrazowania RM (3 tesle/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.

Skewencja impulsów	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Rozmiar sygnału pustego	1443 mm <sup>2</sup>	1235 mm <sup>2</sup>	2414 mm <sup>2</sup>	2320 mm <sup>2</sup>
Orientacja płaszczyzny	Równoległa	Prostopadła	Równoległa	Prostopadła

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

- **NIE UŻYWAĆ STRZYKAWKI MNIEJSZEJ NIŻ 10 ml.** Długotwale ciśnienie infuzji przekraczające 25 psi może spowodować uszkodzenie naczyń lub trzewi pacjenta.
- Wszczepialne porty infuzyjne Pro-Fuse® do wstrzykiwania automatycznego są przeznaczone do wstrzykiwania automatycznego tylko wtedy, gdy dostęp jest uzyskiwany za pomocą igły do wstrzykiwania automatycznego.
- Z portem należy używać wyłącznie igieł niepowodujących ubytków.
- Nieograniczenie środka kontrastowego do temperatury ciała przed wstrzyknięciem automatycznym może spowodować awarię systemu portu.
- Niezapewnienie 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 nadmiernemu 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. Odpowiednio 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

na wyrobie do automatycznego wstrzykiwania, jeśli wstrzykiwanie odbywa się za pomocą automatycznego wyrobu do wszczepialnego portu infuzyjnego przeznaczanego do wstrzykiwania pod ciśnieniem.

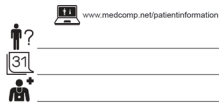
- Zabiegi medyczne na ramieniu pacjenta, w którym wszczepiono system, powinny być ograniczone w następujący sposób:

- 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. Aby zapobiec wypadkom, należy zapewnić pewne umocowanie wszystkich koreczków i połączeń linii krwi przed i pomiędzy cyklami leczenia.
- 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 wszczęcia implantu. Wypełnia instytucja ochrony zdrowia/świadczeniodawca.
3. Nazwa i adres instytucji ochrony zdrowia/świadczeniodawcy. Wypełnia instytucja ochrony zdrowia/świadczeniodawca.



Medical Components, Inc.  
199 Delpo Dr., Hatfield, PA 19338, U.S.A.  
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

### Informacje dla pacjentów:

Przedstawione poniżej informacje są przeznaczone dla pacjentów lub osób bez wykształcenia medycznego. Szersze podsumowanie informacji dotyczących tego wyrobu przygotowano dla pracowników służby zdrowia znajdujące 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.

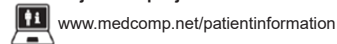
### Okres używania wyrobu:

Port do wstrzykiwania automatycznego Pro-Fuse® 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 zacerwienia lub obrzęku po zagojeniu się nacięcia.

### Symbol i adres URL strony internetowej z informacjami dla pacjentów:



## Materiały lub substancje, na które pacjent może być narazony:

Zakresy procentowe w poniższej tabeli oparte są na masie zmontowanych portów do wstrzykiwania Pro-Fuse Power 5F (5,52 g) i 9,6F (6,44 g).

Materiał	% wag. (w/w)
Polisulfon	28,16 - 39,92
Silikon	11,10–65,05
Poliuretan	0,02–40,07
Siarczan baru	5,50–11,48
Tytan	1,51 - 2,54
Poliwęglan	0,76 - 2,03

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

## Plmiennictwo:

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 bezpieczny 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 uznany.

\*\*\*Wytyczne FDA: stosowanie symboli w oznakowaniu.

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

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

## Hungarian

### Pro-Fuse® kontrastanyag-injektorral használható portok betegájékoztató 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 Pro-Fuse® kontrastanyag-injektorral használható port a centrális vénás rendszerhez való hosszú távú hozzáférést biztosítására szolgál folyadékok vagy gyógyszerek intravénás beadásához, kontrastanyag 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 Pro-Fuse® kontrastanyag-injektorral használható port megfelelt ennek a tesztelésnek. Bár a Medcomp® eszközök anyagai nem lebomló polimereket tartalmaznak, a teljesen működőképes katétereket eltávolíthatják más okok miatt, például kezelhetetlen fertőzés vagy a terápiaváltás. Emiatt a megjelent klinikai irodalom nem mindig összpontos az eszköz fizikai élettartamára. A Pro-Fuse® kontrastanyag-injektorral használható port esetében 18 eszköznél a használat időtartama 135,28 nap volt [95%-os CI: 83,34–187,22 nap], amiről eddig a klinikai használat során beszámoltak<sup>1</sup>.

Ezen információk alapján a Pro-Fuse® kontrastanyag-injektorral használható port élettartama 12 hónap; azonban a katéter eltávolítására és/vagy cseréjére vonatkozó döntésnek a klinikai teljesítmőképességén

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

#### MRI biztonságossági információk:



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

A jelentés megállapítása: MR-információ MR-környezetben feltételekkel használható A beültethető vaszkuláris hozzáférési portról azt állapították meg, hogy MR-féltételes.

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 behelyezést követően, ha teljesülnek a következő feltételek:

Statikus mágneses tér

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

MRI-vizsgálathoz kapcsolódó felmelegedés Nem klinikai teszteset 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 melegedési kísérletei 3 tesla erősségű adó/vevő RF-teszterekkel, 2,9 W/kg-os teljes testre áttárolt, az MR-rendszer által jelentett SAR mellett (azaz 2,7 W/kg-os kalorimetriával mért, teljes testre áttárolt 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 műtérmekek maximális

mérete (azaz ahogy a gradiens echo impulzussorozatán látható) az eszköz méretéhez és alakjához képest kb. 45 mm<sup>2</sup>-re terjed ki (a legrosszabb esetben) az MR-képeklés során (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, 14X.M5 szoftver, adó/véző RF-tesztekercs, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Ezért előfordulhat, hogy az MR képeklőtesti paramétereiket optimalizálni kell az eszköznek megfelelően.

Pulzusszekvencia	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Jelhiány mérete	1443 mm <sup>2</sup>	1235 mm <sup>2</sup>	2414 mm <sup>2</sup>	2320 mm <sup>2</sup>
Sík tájolása	Párhuzamos	Mérlőleges	Párhuzamos	Mérlőleges

### 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 Pro-Fuse® kontrasztanyag-injektorral használható infúziós portok kizárólag kontrasztanyag-injektorral 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 megbásoadását eredményezheti.
- Ha a portrendszer átjárhatóságát nem biztosítja a kontrasztanyag-injektorral végezt vizsgálatok előtt, az a katéter megbásoadásához vezethet.
- Előfordulhat, hogy a kontrasztanyag-injektor nyomáskorlátozó funkciója nem akadályozza meg az elzáródott katéter túlnyomását.
- A maximális áramlási sebesség túllépése a portrendszer megbásoadását és/vagy a katéterhegy elmozdulását eredményezheti.
- A kontrasztanyag-injektorral 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 alkalmasságának értékeléséért.

- Ne lépje túl a 325 psi nyomáshatár-beállítást vagy a kontrasztanyag-injektor készüléken beállított maximális áramlási sebességet, ha a kontrasztanyag-injektálást a kontrasztanyag-injektorral használható, beülthető infúziós port eszközön keresztül végzi.
- A beteg azon karján végezt orvosi eljárásokat, amelyekbe a rendszert beültetik, 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 vérre és egyéb testnedvekre vonatkozó univerzális óvintézkedéseket az összes beteg ellátásakor. A balesetek megelőzése érdekében biztosítsa az összes kupak és vérvételék-csatlakozás biztonságát a kezelések előtt és közben.
- Hívja a 215-256-4201-es telefonszámot, vagy látogasson el a <http://www.medcomp.net> weboldalra a készülék biztonságos használatához szükséges információkért, figyelmeztetésekért, óvintézkedésekért vagy a beteg illetve az egészségügyi szakember által végrehajtandó intézkedésekért.

### Hogyan kell kitölteni a betegazonosító kártyát:

A betegazonosító kártya kitöltési útmutatója:

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



Medical Components, Inc.  
499 Delp Dr. Hatfield, PA 19348, U.S.A.  
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

### 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 Pro-Fuse® 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.

### Figyelmeztetések, óvintézkedések vagy a beteg által végrehajtandó intézkedések:

- A behelyezést követő első néhány napban kerülje a nagy erőfeszítést, és kövesse az egészségügyi szolgáltató utasításait. A kis bemetszés gyógyulása után folytathatja a normál tevékenységeket.
- Tájékozassa egészségügyi szolgáltatóját, ha bőrpír vagy duzzanatot észlel a bemetszés gyógyulása után.

### A betegtájékoztató weboldal szimbóluma és URL-címe:

[www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

## 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 Pro-Fuse portok tömegén alapulnak.

Anyag	Tömeg % (w/w)
Poliszulfon	28,16–39,92
Szilikon	11,10–65,05
Poliuretán	0,02–40,07
Bárium-szulfát	5,50–11,48
Titán	1,51–2,54
Polikarbonát	0,76–2,03

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

## Szakirodalom:

1. Medcomp. PMCF\_Infusion\_211\_Report\_A. 2021. december 17.

## SZIMBÓLUMOKAT ÖSSZEJÖZŐ TÁBLÁZAT

5.1.1		Gyártó *
5.1.2		Sorozatszám *
5.1.5		Tételkód *
5.1.2		Hivatalos képviselet az Európai Közösségekben/Európai Unióban *
5.1.2		Orvostechnikai eszköz *
5.1.20		Egyedi eszközazonosító *
5.1.2		MR-környezetben feltételekkel használható – 1,5, 3,0 tesla ****
5.1.4		Tájékoztató webhely betegek számára *
5.1.6		Dátum *
5.1.5		Egészségügyi központ vagy kezelőorvos *
5.1.3		Beteg azonosítószáma *
5.1.2		Felélős személy az Egyesült Személy **
5.1.20		Veszélyes anyagokat tartalmaz *
5.1.2		CMR hatású kobaltot tartalmaz ***
5.1.2		CMR hatású ólmot tartalmaz ***

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

\*\* Ez a szimbólum nem ismerhető fel.

\*\*\* FDA-űtmutatás: Cimkézéshez használható szimbólumok.

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

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

## bg Bulgarian

### Пакет с информация за пациента за портове за инфузионни вливания Pro-Fuse®

#### 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 информацията за употреба.

#### Информация за потребители/медицински специалисти:

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

#### Показания за употреба:

Портът за инфузионни вливания Pro-Fuse® 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 Pro-Fuse® 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 Pro-Fuse® 18 изделия са имали продължителност на употреба 135,28 дни [95% ДИ: 83,34-187,22 дни], която е установена при клиничната употреба, докладвана до момента<sup>1</sup>.

Въз основа на тази информация портът за инфузионни вливания Pro-Fuse® 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:



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

Заключение за доклада: Информация за ЯМР

Съвместимо с МР среда при определени условия

Имплантируемият порт за съдов достъп е определен като съвместим с МР 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 за 15 минути 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 нагревяването, свързано с ЯМР, за имплантируемия порт за съдов достъп, при 3 Tesla с използване на излъчваща/приемаща РЧ бобина 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 нагряване, възникнало във връзка с тези специфични условия, е равно на или по-малко от +1,7 °C.

### Информация за артефактите

Качеството на MR изображенияето 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 mm<sup>2</sup> (при най-лошия случай) спрямо размера и формата на това изделие по време на MR обзормо изследване (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, софтуер 14X.M5, излъчвател/приемащ РЧ обина за тяло, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Следователно може да се наложи оптимизиране на параметрите на MR изображенияята, за да се компенсира наличието на това изделие.

Импулсна последователност	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер на зоната без сигнала	1 443 mm <sup>2</sup>	1 235 mm <sup>2</sup>	2 414 mm <sup>2</sup>	2 320 mm <sup>2</sup>
Ориентация на равнината	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 вискуса на пациента.
- Импантируемите портове за инфузионни вливания Pro-Fuse® 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 подсигури проходимост на катетъра преди прочуванятия 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 запушен 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 под налягане 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 никаква 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 кръвта и телесните течности, докато полагат грижи за пациентите. За да предотвратите инциденти, проверявайте сигурността на всички капачки и кръвни връзки преди и между леченията.

- 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:

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



Medical Components, Inc.  
499 Dair Dr., Hatfield, PA 19338, U.S.A.  
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

### Информация за пациента:

Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или неспециалисти. По-детайлно 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 Pro-Fuse® 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](http://www.medcomp.net/patientinformation)

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

Процентните диапазони в таблицата по-долу се базират на телгто на пациентите портове за инфузионни вливания Pro-Fuse 5 F (5,52 g) и 9,6 F (6,44 g).

Материал	Тегловни % (w/w)
Полисулфон	28,16 - 39,92
Силикон	11,10 - 65,05
Полиуретан	0,02 - 40,07
Бариев сулфат	5,50 - 11,48
Титан	1,51 - 2,54
Поликарбонат	0,76 - 2,03

**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

	Производителя*
	Сериен номер*
	Код на партида*
	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз*
	Медицинско изделие*
	Уникален идентификатор на изделието*
	Съвместимо с МР среда при определени условия – 1,5; 3,0 Tesla***
	Уебсайт с информация за пациента*
	Дата*
	Медицински център или лекар*
	Идентификация на пациента*
	Отговорно лице в Обединеното кралство**
	Съдържа опасни вещества*
	Съдържа CMR веществото кобалт***
	Съдържа CMR веществото олово***

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

\*\* Символът не е познат.

\*\*\* Насоки на FDA относно „Използване на символи върху етикетите“.

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

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

### Croatia

### Пакет информация за пациента за приклучице за тлачно убрзгаване Pro-Fuse®

### Изjava о упутама с информациjама за пациjента:

Оvaj пакет с информациjама за пациjента наменjen е за пружању опциh информациjа о овом производу и не смие зајменити информациjе за употребу.

### Информациjе за кориснике / здравствене дјелатнике:

Слједече информациjе наменjene су корисницима / здравственим дјелатницима. Након ових информациjа слједи сажетак наменjen пациjентима.

### Индикациjе за употребу:

Приклучица за тлачно убрзгаване Pro-Fuse® индичрана је за дуготрајни присто

средишњем венском саставу за интравенску примјену текућина или лијекова, аутоматско убрзгаване контрастног средства и вадење узорака крви.

### Виж траjања производа:

У оквиру развоја производа, производи Medcomp® подложни су и морају проци тестирње симулиране употребе која одржава 12 мјесеци употребе. Приклучица за тлачно убрзгаване Pro-Fuse® прошла је ово тестирње. Иако материјали од којих су израдени производи Medcomp® садрже полимере који се не разграђују, потпуно функционални катетери могу се извадити из других разлога, као што је устrajна инфекција или промена терапије. Из тих разлога, објављена клиничка литература не фокусира се увјек на физички животни вијек производа. У случају приклучице за тлачно убрзгаване Pro-Fuse®, 18 производа постигла су 135,28 дана [95 %-ти CI: 83,34 – 187,22 дана] трајања употребе у досадашњој клиничкој употреби<sup>1</sup>.

На темелу ових информациjа, приклучица за тлачно убрзгаване Pro-Fuse® има животни вијек од 12 мјесеци. Међутим, одлука о уклањању и/или зајмени катетера треба се темелити на клиничкој ефикасности и потреби, а не на неприједној одређеној времској тоци.

### Сигурносне информациjе о снимању магнетског резонанциjом:



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

Закључак извјешћа: Информациjе о снимању магнетског резонанциjом Може се употребити при снимању магнетском резонанциjом под одређеним увјетима. Утврђено је да се уградива приклучица за васкуларни присто може употребљавати при снимању магнетском резонанциjом под одређеним увјетима.

Тестирња извршена изван клиничких установа показала су да се уградива приклучица за васкуларни присто може употребљавати с MR саставима под одређеним увјетима. Пациjента с овим производом може се сигурно снимати одмах након постављања ако су испуњени слједече увјети:

## Statičko magnetsko polje

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

Zagrijavanje povezano sa snimanjem magnetskom rezonancijom  
U nekliničkom testiranju, ugradiva priključnica za vaskularni pristup proizvela je sljedeći porast temperature pri snimanju magnetskom rezonancijom izvedenom tijekom 15 minuta (tj. po sekveciji impulsa) u sustavu za magnetsku rezonanciju od 3 tesle (3 tesle/128 MHz, Excite, HDX, programska oprema 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Najveća promjena temperature od +1,7 °C

Stoga su eksperimenti sa zagrijavanjem povezanim s magnetskom rezonancijom za ugradivu priključnicu za vaskularni pristup uz jakost magnetskog polja od 3 T i radiofrekvencijsku tjelesnu zavojnicu za odašiljanje/primanje pri prosječnoj stopi apsorpcije tijela (SAR) od 2,9 W/kg zabilježenoj u sustavu za magnetsku rezonanciju (tj. povezano s prosječnom vrijednošću za cijelo tijelo od 2,7 W/kg izračunatom kalorimetrijom) pokazali da je najveća količina zagrijavanja proizvedena u tim konkretnim uvjetima bila jednaka ili manja od +1,7 °C.

## Informacije o artefaktu

Kvaliteta slike magnetske rezonancije može biti ugrožena ako se interesno područje nalazi na istom području ili relativno blizu ugradive priključnice za vaskularni pristup. Maksimalna veličina artefakta (tj. kako se vidi na gradijentnoj sekveciji eho pulsa) proteže se približno 45 mm<sup>2</sup> (u najgorem slučaju) u odnosu na veličinu i oblik ovog proizvoda tijekom snimanja magnetskom rezonancijom (3 tesle/128 MHz, Excite, HDX, programska oprema 14X.M5, radiofrekvencijska tjelesna zavojnica za odašiljanje/primanje, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Stoga će možda biti potrebno provesti optimizaciju parametara za snimanje magnetskom rezonancijom radi neutralizacije prisutnosti proizvoda.

Impulsna sekvecija	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velicina područja bez signala	1443 mm <sup>2</sup>	1235 mm <sup>2</sup>	2414 mm <sup>2</sup>	2320 mm <sup>2</sup>
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 Pro-Fuse® 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. Da biste spriječili nezgode, prije i između liječenja provjerite jesu li sve kapice i priključci za protok krvi čvrsto priključeni.
- 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.



Medical Components, Inc.  
1499 Delp Dr., Harleyville, PA 19138, U.S.A.  
P: 215-256-4201 F: 215-256-1787  
[www.medcomp.net](http://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 Pro-Fuse® 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](http://www.medcomp.net/patientinformation)

## Materijali ili tvari kojima pacijent može biti izložen:

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

Materijal	% težine (maseni udio)
Polisulfon	28,16 – 39,92
Silikon	11,10 – 65,05
Poliuretan	0,02 – 40,07
Barijev sulfat	5,50 – 11,48
Titanij	1,51 – 2,54
Polikarbonat	0,76 – 2,03

**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		Šifra serije *
5.1.4		Ovlašten predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji *
5.1.5		Medicinski proizvod *
5.1.6		Jedinstvena identifikacija proizvoda *
5.1.7		Može se upotrebljavati pri snimanju magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima – 1,5, 3,0 tesla ****
5.1.8		Web-mjesto s informacijama za pacijenta *
5.1.9		Datum *
5.1.10		Centar za zdravstvenu skrb ili liječnik *
5.1.11		Identifikacija pacijenta *
5.1.12		Odgovorna osoba za Ujedinjeno Kraljevstvo **
5.1.13		Sadrži opasne tvari *
5.1.14		Sadrži karcinogeni, mutagenu ili reproduktivno toksičnu tvar, kobalt ***
5.1.15		Sadrži karcinogeni, mutagenu 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 Pro-Fuse® zaštitni su znakovi tvrtke Medical Components, Inc. registrirane u Sjedinjenim Američkim Državama.

## CS Czech

### Informační balíček pro pacijenty s porty Pro-Fuse® pro injektomat

#### Prohlášení o brožuru s informacemi pro pacijenty:

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

#### Informace pro uživatele / zdravotnické pracovníky:

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

#### Indikace pro použití:

Port Pro-Fuse® 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 prostředků podrobeny testům simulovaného použití, které mají replikovat 12 měsíců používání, přičemž prostředky musí těmto testům vyhovět. Port Pro-Fuse® pro injektomaty prošel tímto testováním. I když jsou prostředky společnosti Medcomp® vyrobeny z nedegradovatelných 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 Pro-Fuse® pro injektomaty mělo 18 prostředků životnost 135,28 dne [95% IS: 83,34–187,22 dnů], která byla dosud zjištěna při klinickém použití<sup>1</sup>.

Na základě těchto informací je životnost portu Pro-Fuse® pro injektomaty 12 měsíců; rozhodnutí o výmuti 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 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 následujícími podmínkami:

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 MR  
V neklinických testech došlo u implantabilního cévního přístupového portu během MRI k následujícímu zvýšení teploty po 15 minutách skenování (tj. na pulzní sekenci) 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 cívky při celotělové průměrné SAR hlášené systémem MR 2,9 W/kg (tj. spojené s kalorimetricky změnou 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 sekenci gradientního echa) dosahuje přibližně 45 mm<sup>2</sup> (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 cívka, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

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

Skvence pulzní	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost zřetý signálu	1443 mm <sup>2</sup>	1235 mm <sup>2</sup>	2414 mm <sup>2</sup>	2320 mm <sup>2</sup>
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 Pro-Fuse® 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 u upčaném katetru.
- Překročení maximální průtokové rychlosti může způsobit selhání portového systému a/nebo posunutí hrotu katetru.
- Indikace implantabilního infuzního portu pro injektomat pro podání injektomatem znamená, že port je schopen snést daný zátěž, ale neznamená to, že daný zátěž je vhodný pro konkrétního pacienta ani pro konkrétní infuzní sadu. Za vyhodnocení zdravotního stavu pacienta, pokud jde o zátěž s pomocí injektomatu, a za vyhodnocení vhodnosti jakékoli infuzní sady použité k přístupu do portu, je odpovědný náležitě vyškolený lékař.
- Pokud provádíte tlakovou injekci přes injektomat implantabilním infuzním portem, nepřekračujte nastavení tlakového limitu 325 psi ani maximální průtokovou rychlost na injektomatu.
- Lékařské záznamy 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.
- Nemějte na této paži krevní tlak pacienta.

- Vzhledem k riziku expozice viru HIV (virus lidského imunodeficitu) nebo jiným patogenům přenášeným krví musí zdravotničtí pracovníci v průběhu péče o všechny pacienty vždy dodržovat univerzální opatření pro práci s krví a tělními tekutinami. Abyste předešli neohodě, zajistěte bezpečnost všech krytek a spojů krevních hadiček před léčbou a mezi záznamy.
- Pokud potřebujete další informace o bezpečném používání prostředku, varováních, preventivních opatřeních nebo opatřeních, která musí učinit pacient nebo zdravotnický pracovník, zavolejte 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

31

Medical Components, Inc.  
1499 Delp Dr., Huntleyville, PA 19438, U.S.A.  
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

### Informace pro pacienty:

Níže uvedené informace jsou určeny pro pacienty nebo laiky. Rozsáhlejší souhrn informací o tomto prostředku, který je určen pro odborný zdravotnický personál, je uvedený 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 Pro-Fuse® pro injektomaty má životnost 12 měsíců. Doba použití se však u jednotlivých pacientů liší. O výmnutí 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](http://www.medcomp.net/patientinformation)

### Materiály nebo látky, kterým může být pacient vystaven:

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

Materiál	Hm. procento (w/w)
Polysulfon	28,16–39,92
Silikon	11,10–65,05
Polyuretan	0,02–40,07
Síran barnatý	5,50–11,48
Titan	1,51–2,54
Polykarbonát	0,76–2,03

**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 SYMBOLŮ

	Výrobce*
	Sériové číslo*
	Kód dávky*
	Autorizovaný zástupce v zemích Evropského společenství / Evropské unie*
	Zdravotnický prostředek*
	Jedinečný identifikátor prostředku*
	Použití v podmínkách MR je podmíněné bezpečně – 1,5, 3,0 tesla****
	Webová stránka s informacemi pro pacienty*
	Datum*
	Středisko zdravotní péče nebo lékař**
	Identifikace pacienta*
	Odpovědná osoba ve Spojeném království**
	Obsahuje nebezpečné látky*
	Obsahuje látku CMR, kobalt***
	Obsahuje látku CMR, olovo***

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

\*\* Není uznaným symbolem.

\*\*\* Pokyny FDA pro používání symbolů při označování.

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

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

### RO Romanian

### Pachet cu informații pentru pacient pentru porturile de injectare Pro-Fuse®

#### Declarația PIP:

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

#### Informații pentru utilizatori/profesioniști din domeniul sănătății:

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

#### Indicații de utilizare:

Portul de injectare automată Pro-Fuse® este indicat pentru accesul pe termen lung în sistemul venos central pentru administrarea intravenoasă de fluide sau medicamente,

injectarea 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 injectare automată Pro-Fuse® a trecut această testare. Deși dispozitivele Medcomp® conțin materiale care nu se degradează în timp, cateterule complete funcționale 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 injectare automată Pro-Fuse®, 18 dispozitive au avut o durată de utilizare de 135,28 zile [I 95%: 83,34–187,22 zile] care a fost găsită în utilizarea clinică raportată până în prezent<sup>1</sup>.

Pe baza acestor informații, portul de injectare automată Pro-Fuse® 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 prestabil.

#### 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 IRM Compatibilitate RM condiționată S-a constatat că portul de acces vascular implantabil are compatibilitate RM condiționată.

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

## Încălzirea în condiții de RMN

În teste non-clinice, portul de acces vascular implantabil a produs următoarea creștere de temperatură în timpul IRM efectuată timp de 15 minute de scanare (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 asocierile 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 mm<sup>2</sup> (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 semnal	1443 mm <sup>2</sup>	1235 mm <sup>2</sup>	2414 mm <sup>2</sup>	2320 mm <sup>2</sup>
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 Pro-Fuse® efectuează injecția automată numai atunci când sunt accesate cu un ac de injecție automată.
- Utilizați numai ace neperformante 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 corespunzător este responsabil pentru evaluarea stării de sănătate a unui pacient, deoarece se referă la o procedură de injecție automată și pentru evaluarea adecvării oricărui set de injecție utilizat pentru a accesa portul.
- Nu depășiți o setare a limitei de presiune de 325 psi sau setarea debitului maxim de pe aparatul de injecție automată, dacă se injectează automat prin dispozitivul cu port de injecție implantabil pentru injecție 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 agenți patogeni transmisibili prin sânge, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să utilizeze întotdeauna precauțiile universale privind sângele și

lichidele corporale în îngrijirea tuturor pacienților. Pentru a preveni accidentele, asigurați securitatea tuturor capacelor și a conexiunilor sanguine înainte și între tratamente.

- Sunați la numărul de telefon 215-256-4201 sau 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:

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

 [www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Medical Components, Inc.  
1699 Dalg Dr., Fort Worth, TX 76138, U.S.A.  
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787  
[www.medcomp.net](http://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 injecție automată Pro-Fuse® are o durată de viață de 12 luni. Cu toate acestea, durata de utilizare variază de la un pacient la altul. Medicul din domeniul sănătății trebuie să decidă când să înlocuiască și/sau să înlocuiască dispozitivul.

## Avertismente, 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:



[www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

## Materiale sau substanțe la care poate fi expus pacientul:

Intervalele procentuale din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea porturilor de injecție automată Pro-Fuse de 5 Fr (5,52 g) și 9,6 Fr (6,44 g) asamblate.

Material	% Greutate (g/g)
Polisulfonă	28,16 - 39,92
Silicon	11,10 - 65,05
Poliuretanic	0,02 - 40,07
Sulfat de bariu	5,50 - 11,48
Titan	1,51 - 2,54
Policarbonat	0,76 - 2,03

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

## Referință:

1. Medcomp. PMCF\_Infusion\_211\_Report\_A. 17 decembrie 2021.

## TABEL DE SIMBOLURI

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

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

\*\*Nu 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 Pro-Fuse® sunt mărci comerciale ale Medical Components, Inc., înregistrată în Statele Unite ale Americii.

## da Danish

### Pro-Fuse® patientinformationspakke til power-injektionsporte

#### PIP-erklæring:

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

#### Information til brugere/ sundhedspersoner:

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

#### Indikationer for brug:

Pro-Fuse® 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. Pro-Fuse® power-injektionsporten bestod denne test. Selvom 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 Pro-Fuse® power-injektionsporten havde 18 udstyr en brugsvarighed på 135,28 dage [95 % CI: 83,34-187,22 dage], som fundet i klinisk brug rapporteret til dato<sup>1</sup>.

På grundlag af disse oplysninger har Pro-Fuse® power-injektionsport 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.

## Sikkerhedsinformation vedrørende MR-scanning:



MR-betinget – 3 Tesla (artefakter kan give billeddannelsesproblemer, hvis MR-interesseområdet er på eller i nærheden af området, hvor udstyret er placeret)

Rapportkonklusion: MR-oplysninger 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 3 Tesla eller derunder
- Maksimalt rumligt gradient-magnetfelt på 720 Gauss/cm eller derunder

MR-scanningsrelateret opvarmning i ikke-klinisk testning producerede den implanterbare vaskulære adgangsport følgende temperaturstigning under 15 minutters MR-scanning (dvs. pr. pulssekvens) i 3 Tesla (3 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 ekkopulssækkens) strækker sig ca. 45 mm<sup>2</sup> ud (for det værste 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-billeddannelsesparametrene være nødvendig for at kompensere for tilstedeværelsen af dette udstyr.

Puls-sekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Størrelse af signal-tomt område	1443 mm <sup>2</sup>	1235 mm <sup>2</sup>	2414 mm <sup>2</sup>	2320 mm <sup>2</sup>
Planets retning	Parallelt	Vinkelret	Parallelt	Vinkelret

### Advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, der skal tages af sundhedspersoner:

- BRUG IKKE EN SPRØJTE, DER ER MINDRE END 10 ml. Længerevarende infusionstryk på over 25 psi kan beskadige patientens kar eller organer.
- Pro-Fuse® implanterbare infusionsporte til power-injektion kan kun anvendes til power-injektion, når der isættes en power-injektionskanyule.
- 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 kateteret er åbent, før der udføres undersøgelser med power-injektion, kan det resultere i svigt af portsystemet.
- Power-injektionsmaskinens trykbegrænsende 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 infusions sæt. 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 infusions sæt, 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.
- Udlad 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. For at forhindre ulykker skal sikkerheden af alle hætter og blodlinjeforbindelser bekræftes før og mellem behandlinger.
- Ring til +1 215-256-4201, eller besøg <http://www.medcomp.net> for al information til at sikre udstyrets sikre brug, advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, der skal tages af patienten eller en sundhedsperson.

### Sådan udfyldes patient-id-kortet:

#### Anvisninger til udfydelse af patient-id-kortet:

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



Medical Components, Inc.  
1499 Delp Dr., Harleyville, PA 19438, U.S.A.  
F: 215.256.4201 F: 215.256.1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

### Patientinformation:

Den information, der er fremsat nedenfor, er beregnet til patienter eller læggespersoner. 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:

Pro-Fuse® 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 activiteiten.

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

### Symboler på hjemmesiden for patientoplysninger og URL:



[www.medcomp.net/patientinformation](http://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) Pro-Fuse powerinjektionsporte.

Materiale	Vægtprocent (w/w)
Polysulfon	28,16-39,92
Silikone	11,10-65,05
Polyurethan	0,02-40,07
Bariumsulfat	5,50-11,48
Titanium	1,51-2,54
Polycarbonat	0,76-2,03

**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

5.1.1		Producent *
5.1.2		Serienummer *
5.1.3		Batchkode *
5.1.4		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union *
5.1.5		Medicinsk udstyr *
5.1.20		Unik udstyrsidentifikationskode *
5.1.6		MR-betinget – 1,5, 3,0 Tesla ****
5.1.4		Hjemmeside med oplysninger til patienter *
5.1.6		Dato *
5.1.5		Sundhedscenter eller læge *
5.1.3		Patientidentifikation *
5.1.4		Ansvarlig person i Storbritannien **
5.1.20		Indeholder farlige stoffer *
5.1.6		Indeholder CMR-stoffet kobolt ***
5.1.6		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 Pro-Fuse® er varemærker tilhørende Medical Components, Inc. registreret i USA.

### Dutch

#### Patiënteninformatiepakket voor Pro-Fuse®-poorten voor druinjectie

#### PIP-verklaring:

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

#### Informatie voor gebruikers/zorgverleners:

De volgende informatie is bedoeld voor gebruikers/zorgverleners. Na deze informatie volgt er een samenvatting bestemd voor patienten.

#### Indicaties voor gebruik:

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

contrastmiddelen en afname van bloedmonsters.

#### 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 Pro-Fuse®-poort voor druinjectie 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 Pro-Fuse®-voor druinjectie hadden 18 hulpmiddelen een gebruiksduur van 135,28 dagen [95%-BI: 83,34-187,22 dagen], geconstateerd bij tot op heden gemeld klinisch gebruik<sup>1</sup>.

Op basis van deze informatie heeft de Pro-Fuse®-poort voor druinjectie 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:



Onder voorwaarden veilig voor MRI - 3 tesla (artefacten kunnen beeldvormingsproblemen opleveren als het gebied 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 aangelast 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 mm<sup>2</sup> 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 <sup>2</sup>	1235 mm <sup>2</sup>	2414 mm <sup>2</sup>	2320 mm <sup>2</sup>
Vlak-oriëntatie	Parallel	Loodrecht	Parallel	Loodrecht

### Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of door de zorgverlener te nemen maatregelen:

- GEBRUIK GEEN SPUIT KLEINER DAN 10 ml. Langdurige infusiedruk hoger dan 25 psi kan schade aan de bloedvaten of inwendige organen van de patiënt veroorzaken.
- Pro-Fuse® 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 drukbegrenzingsfunctie 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 katheterpijp.
- 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 gezondheidstoestand van een patiënt met betrekking tot een procedure voor drukinjectie en voor het beoordelen van de geschiktheid van elke infuusset 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 geïmplantéerd 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) en andere door bloed overgedragen ziekteverwekkers moeten zorgverleners altijd de universele voorzorgsmaatregelen voor bloed en lichaamsvloeistoffen toepassen bij de verzorging van alle patiënten. Om ongelukken te voorkomen moet u vóór en tussen de behandelingen alle kappen en bloedlijnverbindingen beveiligen.
- 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.



 Medical Components, Inc.  
169 Dalg Dr., Harrisville, PA 15836, U.S.A.  
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787  
[www.medcomp.net](http://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 Pro-Fuse®-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.

## Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of door de patiënt te nemen 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.

## Symbol en URL van de website met informatie voor de patiënt:



[www.medcomp.net/patientinformatie](http://www.medcomp.net/patientinformatie)

## 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) Pro-Fuse-poorten voor drukinjectie.

Material	Gewichtpercentage (w/w)
Polysulfon	28,16-39,92
Silicone	11,10-65,05
Polurethaan	0,02-40,07
Bariumsulfaat	5,50-11,48
Titaan	1,51-2,54
Polycarbonaat	0,76-2,03

**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 Pro-Fuse® zijn in de Verenigde Staten gedeponeerde merken van Medical Components, Inc.

## fi Finnish

### Pro-Fuse®-tehoinjectieportit – potilastietopaketti

#### PIP-lauseke:

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

#### Tietoa käyttäjille / terveydenhuollon ammattilaisille:

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

#### Käyttöaiheet:

Pro-Fuse®-tehoinjectieportti on tarkoitettu pitkäaikaiseen yhteyteen keskuskaslaskimojärjestelmään nesteiden tai lääkkeiden suonensisäistä antoa, varjoaineen tehoinjectiota ja verinäytteiden ottamista varten.

## Laiteen kestoikä:

Osana laiteen kehitystä Medcomp®-laitteet käyvät läpi simuloidun käyttötestauksen, joka niiden on läpäistävä. Tämän testauksen tarkoituksena on jäljitellä 12 kuukauden käyttöä. Pro-Fuse®-tehoinjectieportti läpäisi tämän testauksen. Vaikka Medcomp®-laitemateriaalit sisältävät ei-hajoavia polymeereja, täysin toimintakuntoisia katetreja on ehkä poistettava muista syistä, kuten esimerkiksi vaikean infektion tai hoitomuodon muuttamisen vuoksi. Näistä syistä julkaistussa kliinisessä kirjallisuudessa ei aina keskitytä laitteiden fyysiseen käyttöikään. Pro-Fuse®-tehoinjectieportin tapauksessa 18 laiteella oli 135,28 päivän [95 %] luottamusväli: 83,34–187,22 päivää] käytön kesto, joka on havaittu tähän mennessä ilmoitetussa kliinisessä käytössä<sup>1</sup>.

Näiden tietojen perusteella Pro-Fuse®-tehoinjectieportin käyttöikä on 12 kuukautta; päätöksen katetrin poistamisesta ja/tai vaihtamisesta on kuitenkin perustuttava kliiniseen suosituskykyyn ja tarpeeseen eikä mihinkään ennalta määritettyyn ajankohtaan.

## Magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot:



MK-ehdollinen – 3 teslaa (artefaktit voivat aiheuttaa kuvantamiongelmia, jos magneettikuvausalue sijaitsee samalla alueella kuin laite tai sen läheisyydessä)

Raportin loppupäätelmä: Magneettikuvausten tiedot Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa Implantoitavan laskimoyhteyksportin määrittettiin olevan ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa.

Ei-kliiniset testit osoittivat, että implantoitava laskimoyhteyksportti 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 lämpeneminen Ei-kliinisissä testeissä implantoitava laskimoyhteyksportti aiheutti seuraavaan

lämpötilan nousun 15 minuutin magneettikuvauksen aikana (ts. pulssisekvenssiä kohti) 3 teslaa / 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. liittyy kalorimetrialla 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 ensimmäisissä (ts. gradientikaikupulssisekvenssissä näkyvä) ulottuu noin 45 mm<sup>2</sup>:n etäisyydelle (pahimmassa tapauksessa) suhteessa tämän laitteen kokoon ja muotoon magneettikuvauksen aikana (3 teslaa / 128 MHz, Excite, HDx, ohjelmisto 14X.M5, radiotaajuisen vartalokelan lähetys/vastaanotto, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Tämän vuoksi magneettikuvantamisen parametrien optimointi saattaa olla tarpeen tämän laitteen läsnäolon kompensoimiseksi.

Pulssi-sekvenssi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaali kädön koko	1 443 mm <sup>2</sup>	1 235 mm <sup>2</sup>	2 414 mm <sup>2</sup>	2 320 mm <sup>2</sup>
Tason stunta	Rinnak- kainen	Kohtisuora	Rinnak- kainen	Kohtisuora

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

- **ÄLÄ KÄYTÄ ALLE 10 ML:N RUISKUA.** Yli 25 p:n pitkittynyt infuusiopaine voi vaurioittaa potilaan verisuonia tai sisäelimiä.
- Pro-Fuse®-tehoinjektioportit ovat tehoinjektion kestäviä vain silloin, kun niihin käytetään tehoinjektioneulaa.
- Käytä portin kanssa vain kaaramattomia neuloja.

- Jos varjoainetta ei lämmitetä kehon lämpötilaan ennen tehoinjektioita, porttijärjestelmä voi vioittua.
- Jos katetrin avoimuutta ei varmisteta ennen tehoinjektioitutumuksia, seurauksena voi olla porttijärjestelmän vikaantuminen.
- Tehoinjektorikoneen paineenrajoitustoiminto ei ehkä estä tukkeutuneen katetrin ylipaineistumista.
- Enimmäisvirtausnopeuden ylittäminen voi johtaa porttijärjestelmän vikaantumiseen ja/tai katetrin kärjen siirtymiseen paikaltaan.
- Implantoitavan tehoinjektioinfuusioportin käyttöaihe varjoaineen tehoinjektioon tarkoittaa, että portti kestää toimenpiteen, mutta se ei tarkoita toimenpiteen soveltuvuutta tietyille potilaalle tai tietyille infuusiolarjalle. Asianmukaisesti koulutetun klinikon vastuulla on arvioida potilaan terveydentilaa tehoinjektioimenpiteen osalta ja arvioida porttityyhteyttä varten käytettävien infuusiolarjojen soveltuvuutta.
- Älä ylitä 325 psi:n paineraja-asetusta tai tehoinjektioalaitteen enimmäisvirtausnopeuden asetusta, jos tehoinjektioaidon implantoitavan tehoinjektioinfuusioportin kautta.
- Potilaan käsivarren, johon järjestelmä implantoitetaan, lääketieteellisiä toimenpiteitä on rajoitettava seuraavasti:

- Älä ota verta käsivarren alueelta tai infusio lääkettä mihinkään kohtaan, jossa järjestelmä sijaitsee, ellei käytä porttia.
- Potilaan verenpainetta ei saa mitata tästä käsivarresta.

- HIV:lle (ihmisen immuunikatovirukselle) tai muulle virhetyksellä leviävälle virukselle altistumisen vaaran vuoksi terveydenhuollon ammattilaisten täytyy aina noudattaa Universal Blood and Body Fluid Precautions -ohjeita kaikkien potilaiden hoidossa. Estä onnettomuudet varmistamalla kaikkien korrkien ja verilinjojen yhteyksien turvallisuus ennen hoitoja ja niiden välillä.
- Soita numeroon 215-256-4201 tai käy sivulla <http://www.medcomp.net> saadaksesi tietoa siitä, kuinka voit varmistua laitteen turvallisesta käytöstä, ja saadaksesi tietoa varoituksista sekä varoimista tai varotoimenpiteistä, jotka potilaan tai terveydenhuollon ammattilaisen on tehtävä.

### Potilastunnuskortin täyttminen:

#### Potilastunnuskortin täyttöohjeet:

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



 [www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

 Medical Components, Inc.  
1499 Delp Dr. Hartsville, PA 17338, U.S.A.  
P: 215-256-4201 F: 215-256-1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

### Potilastiedot:

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

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

### Laitteen kestoikä:

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

### Varoitukset, varotoimenpiteet tai toimenpiteet, jotka potilaan on suoritettava:

- Vältä voimakasta räsitusta 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.

## Potilastietosivuston symboli ja URL:



[www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

## Materiaalit tai aineet, joille potilas voi altistua:

Alla olevan taulukon prosenttialueet perustuvat koottujen 5 F:n (5,52 g) ja 9,6 F:n (6,44 g) Pro-Fuse-tehoinjektiopörrtien painoon.

Materiaali	Painoprocentti (massaosuus)
Polysulfoni	28,16–39,92
Silikoni	11,10–65,05
Polyuretaani	0,02–40,07
Bariumsulfaatti	5,50–11,48
Titaani	1,51–2,54
Polykarbonaatti	0,76–2,03

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

## Viite:

1. Medcomp. PMCF\_Infusion\_211\_Report\_A. 17. joulukuuta 2021.

## SYMBOLITAUUKKO

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

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

\*\*Ei yleisesti tunnustettu symboli.

\*\*\*FDA:n ohje Symbolien käyttö merkinnöissä.

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

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

## fr French

**Kit d'informations destiné aux patients sur les chambres implantables pour injection automatique Pro-Fuse®**

### Énoncé relatif au KIP :

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

### Informations pour les utilisateurs/les 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 Pro-Fuse® est indiqué 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 Pro-Fuse® 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 Pro-Fuse®, 18 dispositifs ont eu une durée d'utilisation de 135,28 jours [IC à 95 % : 83,34-187,22 jours] qui a été observée dans l'utilisation clinique rapportée à ce jour<sup>1</sup>.

Sur la base de ces informations, la chambre implantable pour injection automatique Pro-Fuse® 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 l'IRM se situe sur ou à proximité de l'endroit où se trouve le dispositif)

Conclusion 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

## Réchauffement lié à l'IRM

Au cours d'essais non cliniques, la chambre d'accès vasculaire implantable a produit l'élevé 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 mm<sup>2</sup> (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 <sup>2</sup>	1 235 mm <sup>2</sup>	2 414 mm <sup>2</sup>	2 320 mm <sup>2</sup>
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 par injection automatique Pro-Fuse® 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, si l'injection automatique est effectuée 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'immuno-déficience humaine) ou à d'autres agents pathogènes transmis par le sang, les professionnels de la santé doivent toujours respecter les précautions universelles par rapport au sang et aux liquides corporels dans le cadre des traitements aux patients. Afin d'éviter les accidents, vérifier tous les bouchons et raccords de tubulures avant et entre les traitements.
- 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.



 [www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)



 Medical Components, Inc.  
1499 Delp Dr., Hartleysville, PA 19438, U.S.A.  
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787  
[www.medcomp.net](http://www.medcomp.net)

## 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 Pro-Fuse® 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, éviter les efforts intenses et suivre 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](http://www.medcomp.net/patientinformation)

### Matériaux ou substances auxquels le patient peut être exposé :

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

Matériau	% masse (m/m)
Polysulfone	28,16 - 39,92
Silicone	11,10 - 65,05
Polyuréthane	0,02 - 40,07
Sulfate de baryum	5,50 - 11,48
Titane	1,51 - 2,54
Polycarbonate	0,76 - 2,03

**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 Pro-Fuse® sont des marques déposées de Medical Components, Inc. enregistrées aux États-Unis.

### de German

### Pro-Fuse® Ports für Druckinjektionen – Patienteninformationspaket

#### Hinweis zum Patienteninformationspaket (PIP):

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

#### Informationen für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe:

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

### Indikationen:

Der Pro-Fuse® 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 Pro-Fuse® 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 Pro-Fuse® Ports für Druckinjektionen wiesen 18 Produkte eine Anwendungsdauer von 135,28 Tagen [95%-KI: 83,34–187,22 Tage] auf, die bei der bisher berichteten klinischen Anwendung festgestellt wurde.<sup>1</sup>

Basierend auf diesen Informationen hat der Pro-Fuse® 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 MRT-Bereich in 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 Sende-/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 mm<sup>2</sup> (im Worst-Case-Szenario) relativ zur Größe und Form dieses Produkts während der MR-Bildgebung (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, Sende-/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 Signalausblösungen	1.443 mm <sup>2</sup>	1.235 mm <sup>2</sup>	2.414 mm <sup>2</sup>	2.320 mm <sup>2</sup>
Ebenenausrichtung	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.
- Pro-Fuse® 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 aufschlägt 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 Flussrate am Druckinjektor nicht überschritten werden.
- Bestimmte 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. Prüfen Sie vor und während der Anwendungen die Sicherheit aller Verschlusskappen und Blutschlauchverbindungen, um Zwischenfälle zu verhindern.
- 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 Gesundheitsdienstleiters. Von der Gesundheitseinrichtung/vom Gesundheitsdienstleister auszufüllen.

 [www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)



\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

 Medical Components, Inc.  
1499 Delp Dr., Harleyville, PA 19438, U.S.A.  
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787  
[www.medcomp.net](http://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 Pro-Fuse® 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](http://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 Pro-Fuse Ports für Druckinjektionen der Größen 5 F (5,52 g) und 9,6 F (6,44 g).

Material	Masseanteil (%)
Polysulfon	28,16–39,92
Silikon	11,10–65,05
Polyurethan	0,02–40,07
Bariumsulfat	5,50–11,48
Titan	1,51–2,54
Polycarbonat	0,76–2,03

**HINWEIS:** Edelstahlhaltige 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

	Hersteller*
	Seriennummer*
	Chargennummer*
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union*
	Medizinprodukt*
	Einmalige Produktkennung*
	Bedingt MR-sicher - 1,5, 3,0 Tesla****
	Patienteninformationswebsite*
	Datum*
	Gesundheitseinrichtung oder Arzt*
	Patientenidentifikation*
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich**
	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 Pro-Fuse® sind in den USA eingetragene Marken der Medical Components, Inc.

## el Greek

## Πακέτο πληροφοριών ασθενούς για θύρες με δυνατότητα μηχανικής έγχυσης Pro-Fuse®

## Δήλωση PIP:

Αυτό το πακέτο πληροφοριών ασθενούς προορίζεται για την παροχή πληροφοριών σχετικά με αυτό το τεχνολογικό προϊόν και δεν αντικαθιστά τις Πληροφορίες για τη χρήση.

## Πληροφορίες για τους χρήστες/Επαγγελματίες του τομέα της υγείας:

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται 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 Pro-Fuse® 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 Pro-Fuse® πέρασε με επιτυχία αυτήν τη δοκιμή. Παρότι η ηλικία των τεχνολογικών προϊόντων Medcomp® περιέχουν μη διασπώμενα πολυμερή, πλήρως λειτουργικοί καθετήρες 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 Pro-Fuse®, 18 τεχνολογικά προϊόντα είχαν διάρκεια χρήσης 135,28 ημερών [95% CI: 83,34–187,22 ημέρες], σύμφωνα με την κλινική χρήση που έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα<sup>1</sup>.

Με βάση αυτές τις πληροφορίες, η θύρα με δυνατότητα μηχανικής έγχυσης Pro-Fuse® έχει διάρκεια ζωής 12 μήνες. Ωστόσο,

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 μαγνητική τομογραφία:



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

**Συμπέρασμα αναφοράς:** Πληροφορίες για μαγνητική τομογραφία  
**Ασφαλές** για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις  
 Η εμφυτεύσιμη θύρα αγγειακής πρόσβασης προσδιορίστηκε ότι είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις.

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η εμφυτεύσιμη θύρα αγγειακής πρόσβασης είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε αφαίρεση σε σάρωση αμέσως 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 ηθίου εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνότητας με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας ανέφρασαν μεσοπληγμένο ολοσωματικό SAR 2,9 W/kg (δηλ. που σχετίζεται με μέση τιμή όλου του σώματος μετρημένη με θερμοδομετρία τω 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 μαγνητικής 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 mm<sup>2</sup> (στη χειρότερη περίπτωση) σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα αυτού του τεχνολογικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της μαγνητικής τομογραφίας (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, λογισμικό 14X.M5, ενσωματωμένο ηθίο 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 κενού σχήματος	1.443 mm <sup>2</sup>	1.235 mm <sup>2</sup>	2.414 mm <sup>2</sup>	2.320 mm <sup>2</sup>
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 σπλάγγνα του ασθενούς.
- Οι εμφυτεύσιμες θύρες έγχυσης με δυνατότητα μηχανικής έγχυσης Pro-Fuse® διαθέτουν τη δυνατότητα μηχανικής έγχυσης μόνο όταν η πρόσβαση γίνεται με βελόνα με δυνατότητα μηχανικής έγχυσης.

- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά μη εκπυρηνιστικές (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 αποφορμημένο 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 μέσων 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 οποιοσδήποτε σετ έγχυσης που χρησιμοποιείται για την πρόσβαση στη θύρα.
- Εάν πραγματοποιείτε μηχανική έγχυση μέσω του τεχνολογικού προϊόντος της εμφυτεύσιμης θύρας έγχυσης με δυνατότητα μηχανικής έγχυσης, μην υπερβάνετε 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 εγχέετε 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 ανθρώπινου ανοσολογικής ανεπάρκειας) ή σε άλλους παθογόνους

μικροοργανισμούς, που μεταδίδονται αιματογενώς, οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει να τηρούν πάντοτε τις γενικές προφυλάξεις σχετικά με τον χειρισμό του αίματος και των σωματικών υγρών κατά τη φροντίδα όλων των ασθενών. Για την αποφυγή ατυχημάτων, ελέγχετε την ασφάλεια όλων των πωμάτων και των συνδέσεων γραμμής αίματος πριν και ανάμεσα σε κάθε θεραπεία.

- 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 περίθαλψης.
2. Ημερομηνία εμφύτευσης. Συμπληρώνεται από το ίδρυμα/τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
3. Ονομα και διεύθυνση του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης/πάρoχoυ. Συμπληρώνεται από το ίδρυμα/τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

 [www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)



 Medical Components, Inc.  
1499 Delp Dr., Harleyville, PA 19438, U.S.A.  
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787  
[www.medcomp.net](http://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 γνώμηση του επαγγελματία του τομέα της υγείας που σας παρακολουθεί αν χρειαστεί.

## Διάρκεια ζωής τεχνολογικού προϊόντος:

Το τεχνολογικό προϊόν της θύρας με δυνατότητα μηχανικής έγχυσης Pro-Fuse® 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 αφαιρεθεί 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 παρόχoυ υγειονομικής περίθαλψης. Μόλις επουλωθεί η μικρή τομή, μπορείτε να συνεχίσετε τις συνήθεις δραστηριότητες.
- Ενημερώστε τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης 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](http://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 θυρών με δυνατότητα μηχανικής έγχυσης Pro-Fuse μεγεθών 5F (5,52 g) και 9,6F (6,44 g).

Υλικό	% Βάρους (w/w)
Πολυσουλφόνη	28,16 – 39,92
Σιλικόνη	11,10 – 65,05
Πολυουρεθάνη	0,02 – 40,07
Θετικό βάριο	5,50 – 11,48
Τιτάνιο	1,51 – 2,54
Πολυανθρακικό	0,76 – 2,03
















**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα παρελκόμενα που περιέχουν

ανοξειδωτο 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

	Κατασκευαστής *
	Αριθμός σειράς *
	Κωδικός παρτίδας *
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση *
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν *
	Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος *
	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις - 1,5, 3,0 Tesla ****
	Ιστότοπος πληροφοριών για ασθενείς *
	Ημερομηνία *
	Κέντρο Υγειονομικής Περιθαλψής ή Ιατρός *
	Ταυτοποίηση ασθενούς *
	Υπεύθυνο άτομο για το Ηνωμένο Βασίλειο **
	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες *
	Περιέχει την ουσία KMT κοβάλτιο ***
	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 F2503.

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

 Italian

**Pacchetto informativo per il paziente sulle porte per iniezione motorizzata Pro-Fuse®**

## Dichiarazione PIP:

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

## Informazioni per gli 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 Pro-Fuse® 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 Pro-Fuse® ha superato questo 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 Pro-Fuse®, l'uso clinico segnala ad oggi una durata di utilizzo di 135,28 giorni per 18 dispositivi [IC al 95%: 83,34-187,22 giorni]¹.

Sulla base di queste informazioni, la porta per iniezione motorizzata Pro-Fuse® 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 si trova sopra o vicino l'area in cui si trova il dispositivo)

Conclusioni 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 risonanza magnetica

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 Pro-Fuse® 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. Per prevenire incidenti, assicurarsi che tutti i cappucci e le connessioni della linea ematica siano serrati prima di un trattamento e tra un trattamento e l'altro.
- Chiamare il numero 215-256-4201 o visitare il sito <http://www.medcomp.net> per ottenere informazioni sull'uso sicuro del dispositivo, avvertenze, precauzioni o misure da adottare da parte del paziente o di un operatore sanitario.


### Come compilare la carta d'identità del paziente:


Istruzioni sulla compilazione della carta d'identità del paziente:

1. Nome del paziente o ID paziente. Da compilare a cura della struttura sanitaria/ del fornitore di servizi sanitari.
2. Data dell'impianto. Da compilare a cura della struttura sanitaria/ del fornitore di servizi sanitari.
3. 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](http://www.medcomp.net/patientinformation)

 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

 Medical Components, Inc.  
109 Polyp Dr., Hialeahville, PA 19148, U.S.A.  
P: 215 256 4201 F: 215 256 1787  
[www.medcomp.net](http://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 automatizzata Pro-Fuse® ha una vita utile 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](http://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 Pro-Fuse 5F (5,52 g) e 9,6F (6,44 g) assemblate.


Materiale	% peso (w/w)
Polisolfone	28,16 - 39,92
Silicone	11,10 - 65,05
Poliuretano	0,02 - 40,07
Solfato di bario	5,50 - 11,48
Titanio	1,51 - 2,54
Policarbonato	0,76 - 2,03

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

### Bibliografia:

1. Medcomp. PMCF\_Infusioin\_211\_Report\_A. 17 dicembre 2021.

### TABELLA DEI SIMBOLI

	Fabbricante*
	Numero di serie*
	Codice del lotto*
	Mandatario nella Comunità europea/ nell'Unione europea*
	Dispositivo medico*
	Identificativo unico del dispositivo*
	A compatibilità RM condizionata: 1,5, 3,0 Tesla****
	Sito web di informazioni per i pazienti*
	Data*
	Centro di assistenza sanitaria o medico*
	Identificazione del paziente*
	Responsabile per il Regno Unito**
	Contiene sostanze pericolose*
	Contiene una sostanza CMR, cobalto***
	Contiene una sostanza CMR, piombo****

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

\*\*Simbolo non riconosciuto.

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

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

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

## **Pacote de informações para o doente das câmaras subcutâneas para injeção automática Pro-Fuse®**

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

### **Indicações de utilização:**

A câmara subcutânea para injeção automática Pro-Fuse® 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 Pro-Fuse® ficou aprovada neste teste. Embora os materiais do dispositivo Medcomp® contenham 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 Pro-Fuse®, 18 dispositivos apresentaram uma duração de utilização de 135,28 dias [IC de 95%: 83,34-187,22 dias], conforme relatado até à data na prática clínica¹.

Com base nestas informações, a câmara subcutânea para injeção automática Pro-Fuse® 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 da ressonância magnética for na ou próxima da área onde se encontra o dispositivo)

Conclusão do relatório: Informação 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 IRM 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 Pro-Fuse® 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 outros agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea, os profissionais de saúde deverão seguir sempre as precauções relativas a fluidos corporais e sangue universal no tratamento de todos os doentes. Para evitar acidentes, garanta a segurança de todas as tampas e ligações das linhas sanguíneas, antes e entre tratamentos.
- 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:

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

- Nome e endereço do prestador/instituição de saúde. A preencher pelo prestador/instituição de cuidados de saúde.

www.medcomp.net/patientinformation

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

### Informações do doente:

As informações apresentadas abaixo destinam-se a doentes ou leigos. Na primeira parte deste documento encontra-se um resumo mais 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 Pro-Fuse® 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](http://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 Pro-Fuse de 5 Fr (5,52 g) e 9,6 Fr (6,44 g) montadas.

Material	% peso (w/w)
Polissulfona	28,16-39,92
Silicone	11,10-65,05
Poliuretano	0,02-40,07
Sulfato de bário	5,50-11,48
Titânio	1,51-2,54
Policarbonato	0,76-2,03

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

### Referência:

- Medcomp. PMCF\_Infusao\_211\_Report\_A. 17 de dezembro de 2021.

#### TABELA DE SIMBOLOS

	Fabricante *
	Número de série *
	Código de lote *
	Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia *
	Dispositivo médico *
	Identificador Único do Dispositivo *
	Condicional para RM — 1,5 Tesla, 3,0 Tesla ****
	Website de informações para o doente *
	Data *
	Médico ou Centro de Saúde *
	Identificação do doente*
	Representante autorizado no Reino Unido **
	Contém substâncias perigosas *
	Contém a substância CMR, cobalto ***
	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 F2303.

Medcomp® e Pro-Fuse® são marcas comerciais da Medical Components, Inc. registadas nos Estados Unidos da América.

**Paquete de información del paciente de los puertos de inyección mecánica Pro-Fuse®**

**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 destinada a usuarios/profesionales de la salud. Tras esta información, se incluye un resumen destinado a los pacientes.

**Indicaciones de uso:**

El puerto de inyección mecánica Pro-Fuse® 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 Pro-Fuse® 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 Pro-Fuse®, 18 dispositivos tuvieron una duración de uso de 135,28 días (IC del 95 %: 83,34-187,22 días), observada en el uso clínico notificado hasta la fecha¹.

Basándose en esta información, el puerto de inyección mecánica Pro-Fuse® 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 mm²	1235 mm²	2414 mm²	2320 mm²
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 Pro-Fuse® 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.



Medical Components, Inc.  
699 Dingle Dr., Hialeahville, PA 19438, 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 Pro-Fuse® 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:



### 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 Pro-Fuse de 5 Fr (5,52 g) y 9,6 Fr (6,44 g) ensamblados.

Material	% en peso (p/p)
Polisulfona	28,16-39,92
Silicona	11,10-65,05
Poliuretano	0,02-40,07
Sulfato de bario	5,50-11,48
Titanio	1,51-2,54
Policarbonato	0,76-2,03

**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 Pro-Fuse® son marcas comerciales de Medical Components, Inc. registradas en los Estados Unidos.

**Pro-Fuse®-venport 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 avsedd för patienter.

**Indikationer för användning:**

Pro-Fuse®-venport för kraftinjektion är indicerad för långvarig åtkomst till det centrala vensystemet 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. Pro-Fuse®-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 Pro-Fuse®-venport för kraftinjektion hade 18 produkter en användningstid på 135,28 dagar [95 % KI: 83,34–187,22 dagar] enligt vad som visats vid klinisk användning, som rapporterats hittills<sup>1</sup>.

Baserat på denna information har Pro-Fuse®-venport för kraftinjektion en livstid på 12 månader. Beslutet att avlägsna och/eller byta ut katetern ska dock baseras på klinisk prestanda och behov, och inte någon förutbestämd tidpunkt.

**MRI säkerhetsinformation:**



MR-villkorlig – 3 Tesla (artefakter kan ge problem med avbildningen om MRI-området 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 gauss/cm eller mindre

**MRT-relaterad uppvärmning**

Vid icke-klinisk provning producerade den implanterbara vaskulära åtkomstporten följande 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 rapporterades 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 mm<sup>2</sup> (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
Signal-tomrum-mets storlek	1 443 mm <sup>2</sup>	1 235 mm <sup>2</sup>	2 414 mm <sup>2</sup>	2 320 mm <sup>2</sup>
Plan-orientering	Parallell	Vinkelrät	Parallell	Vinkelrät

**Varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av hälso- 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.
- Pro-Fuse® 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 okluderad 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 flödes hastighet 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 (Human immunodeficiency Virus) eller andra blodburna patogener ska hälso- och sjukvårdspersonal alltid följa universella försiktighetsåtgärder för blod och kroppsvätskor vid vård av alla patienter. För att förhindra olycksfall ska säkerheten i alla lock och blodslangskopplingar säkras före och under behandlingarna.
- 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. Vårdinrättningens/vårdgivarens namn och adress. Ska fyllas i av vårdinrättningen/vårdgivaren.

 [www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)


 Medical Components, Inc.  
1499 Delp Dr., Hatleysville, PA 19438, U.S.A.  
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787  
[www.medcomp.net](http://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 Pro-Fuse®-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](http://www.medcomp.net/patientinformation)

## Material eller ämnen som patienten kan komma att exponeras för:

Procentintervallen i tabellen nedan baseras på vikten av de monterade Pro-Fuse-venportarna för kraftinjektion på 5 F (5,52 g) och 9,6 F (6,44 g).


Material	Viktprocent (w/w)
Polysulfon	28,16–39,92
Silikon	11,10–65,05
Polyuretan	0,02–40,07
Bariumsulfat	5,50–11,48
Titan	1,51–2,54
Polykarbonat	0,76–2,03

**OBS!** 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

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

\*Denna symbol är i enlighet med ISO 15223-1.  
\*\*Inte en egenkad symbol.  
\*\*\*FDA:s vägledning om användning av symboler i märkningen.  
\*\*\*\*Denna symbol är i enlighet med ASTM F2503.

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

 Turkish

**Pro-Fuse® Elektrikle Enjekte Edilen Portlar Hasta Bilgilendirme Paketi**

## PIP Beyanı:

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

## Kullanıcılara/Sağlık Uzmanlarına Yönelik Bilgiler:

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

## Kullanım Endikasyonları:

Pro-Fuse® 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. Pro-Fuse® Elektrikli 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. Pro-Fuse® Elektrikli Enjekte Edilen Port için 18 cihazın kullanım süresi 135,28 gün [%95 Güven Aralığı: 83,34-187,22 gün] olarak belirlenmiştir ve bu süre, bugüne kadar bildirilen klinik kullanımda tespit edilmiştir<sup>1</sup>.

Bu bilgiler temel alındığında Pro-Fuse® Elektrikli 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 alanı cihazın bulunduğu alan üzerinde veya yakınıdaysa görüntüleme sorunları yaşanabilir)

Rapor Sonucu: MRG Bilgisi MR Koşullu  
İmplant Edilebilir Vasküler Erişim Portu, MR koşullu olarak 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 kalorimetre ile ölçülen 2,7 W/kg tüm vücut ortalama değeriyle ilişkili) 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 yakınına ise MR görüntü kalitesi düşebilir. Maksimum artefakt boyutu (yani gradyan eko puls dizisinde görüldüğü şekilde), MR görüntüleme sırasında bu cihazın boyutuna ve şekline göre (en kötü durum senaryosu için) yaklaşık 45 mm<sup>2</sup>'ye uzanır (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 Başlığı Boyutu	1.443 mm <sup>2</sup>	1.235 mm <sup>2</sup>	2.414 mm <sup>2</sup>	2.320 mm <sup>2</sup>
Düzen Oryantasyonu	Paralel	Dik	Paralel	Dik

### Sağlık Uzmanı Tarafından Uyulması

#### Gereken Uyarılar, Önlemler veya Tedbirler:

- 10 ml'DEN DAHA KÜÇÜK BİR ŞİRİNGA KULLANMAYIN. 25 psi üzerinde uzun süreli infüzyon basıncı, hastanın damarlarına veya iç organlarına zarar verebilir.
- Pro-Fuse® Elektrikli Enjekte Edilen İmplant Edilebilir İnfüzyon Portlarına sadece elektrikli enjekte edilen iğne ile erişildiğinde elektrikli enjekte edilebilir.
- Portla sadece non-coring (portun silikon septumuna zarar vermeyen) iğneler kullanın.
- Elektrikli enjeksiyon öncesi kontrast maddenin vücut sıcaklığına kadar ısıtılmaması, port sistemi arızasına neden olabilir.

- Elektrikli enjeksiyon çalışmalarını öncesinde kateterin açıklığının sağlanamaması, port sisteminin başarısızlığına neden olabilir.
- Elektrikli enjektör makinesi basınç sınırlama özelliği, tıkalı bir kateterin aşırı basınç uygulamasını engelleyebilir.
- Maksimum akış hızının aşılması, port sistemi arızasına ve/veya kateter ucunun yer değiştirmesine neden olabilir.
- Elektrikli Enjekte Edilen İmplant Edilebilir İnfüzyon Portu cihazının, kontrast maddenin elektrikle enjeksiyonu için endike olması, Portun prosedürde dayanma kapasitesini ifade eder 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 sağlığı durumunu değerlendirmek ve porta erişim için kullanılan herhangi bir infüzyon setinin uygunluğunu değerlendirmekten sorumludur.
- Elektrikle Enjekte Edilen İmplant Edilebilir İnfüzyon Portu cihazından elektrikle enjeksiyon uygulanıyorsa 325 psi basınç sınırı ayanını veya elektrikle enjeksiyon cihazındaki maksimum akış hızı ayanını aşmayın.
- Sistemin implant edildiği hastanın koluna uygulanacak tıbbi prosedürler aşağıdaki şekilde kısıtlanmalıdır:


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

- HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) veya diğer kan yoluyla bulaşan patojenlere maruz kalma riski nedeniyle sağlık uzmanları tüm hastaların bakımında her zaman Evrensel Kan ve Vücut Sıvısı önlemlerini almalıdır. Kazaları önlemek için tedavilerden önce ve tedaviler arasında tüm kapakları ve kan yolu bağlantılarının güvenliğini sağlayın.
- Cihazın güvenli bir şekilde kullanımını sağlayacak her türlü bilginin yanı sıra hasta veya sağlık uzmanı tarafından dikkate alınacak uyarılar, önlemler ve tedbirler için 215-256-4201 numaralı telefonun 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](http://www.medcomp.net/patientinformation)



 Medical Components, Inc.  
1499 Delp Dr. Harleyville, PA 19438, U.S.A.  
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787  
[www.medcomp.net](http://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 düşünüyorsanız veya risklerden endişe ediyorsanız sağlık uzmanınıza başvurun. Bu belge, ihtiyaç durumunda sağlık uzmanınızdan alacağınız konsültasyonun yerine geçme amacı taşımaz.

## Cihazın Kullanım Ömrü:

Pro-Fuse® Elektrikli 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.

## Uyarılar, Önlemler veya Hasta Tarafından Alınması Gereken Tedbirler:

- İnsersiyondan sonraki ilk birkaç gün boyunca aşırı efor sarf etmekten kaçınınız 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 bildiriniz.

## Hasta Bilgileri Web Sitesi Sembolü ve URL:



[www.medcomp.net/patientinformation](http://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) Pro-Fuse Elektrikle Enjekte Edilen Portlarının ağırlığına dayanmaktadır.

Malzeme	% Ağırlık (a/a)
Polisülfon	28,16 – 39,92
Silikon	11,10 – 65,05
Poliüretan	0,02 – 40,07
Baryum sülfat	5,50 – 11,48
Titanyum	1,51 – 2,54
Polikarbonat	0,76 – 2,03

**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 Toppluluğu/Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilcisi *
5.1.5	 Tıbbi Cihaz *
5.1.6	 Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı *
5.1.7	 MR Koşullu - 1,5, 3,0 Tesla ****
5.1.8	 Hasta Bilgilendirme İnternet Sitesi *
5.1.9	 Tarih *
5.1.10	 Sağlık Merkezi veya Doktor *
5.1.11	 Hasta Kimliği *
5.1.12	 Birleşik Krallık'taki Sorumlu Kişi **
5.1.13	 Tehlikeli Maddeler İçerir *
5.1.14	 CMR Maddesi, Kobalt içerir ***
5.1.15	 CMR Maddesi, Kurşun içerir ****

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

\*\*Tanınmış bir sembol değildir.

\*\*\*FDA Kılavuzu Etiketlerde Sembollerin Kullanımı.

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

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

## et Estonian

### Survega süstiftava pordi Pro-Fuse® patsiendi teabepakett

#### PiP avaidus:

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

#### Teave kasutajatele/tervishoiualastele töötajatele:

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

#### Kasutusnäidustused:

Survesüstimise port Pro-Fuse® on näidustatud pikaajaliseks juurdepääsuks tsentraalveenisüsteemile vedelike või ravimite intravenoosseks manustamiseks, kontrastaine survega süstimiseks ja vereproovide võtmiseks.

## Seadme kasutusaeg:

Medcomp® seadmed vastavad ja peavad läbima simuleeritud kasutustesti, mille eesmärk on korrata 12-kuulist kasutamist seadme arendamise osana. Survega süstitav port Pro-Fuse® 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 Pro-Fuse® puhul oli 18 seadme kasutuskestus 135,28 päeva [95 % CI: 83,34–187,22 päeva], mida leiti kliinilisel kasutamisel ja millest on teatatud tänapäevani<sup>1</sup>.

Selle teabe põhjal on survega süstitava pordi Pro-Fuse® 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 kujutamisinprobleeme, kui huvipakkuv magnetresonantsomograafia ala asub seadme asukoha piirkonnas või selle läheduses)

Aruande järelus. MRT teave.

MR-tingimuslik.

Implanteeritav vaskulaarne juurdepääsuport määrati MR-tingimuslikuks.

Mittekliinilised katsetused 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

MRT-ga seotud kuumenemine

Mittekliinilised katsetused põhjustas implanteeritav vaskulaarne juurdepääsuport 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 kuumenuskatsed 3-Tesla juures, kasutades edastavat/vastuvõtvat raadiosageduslikku kehamahist 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-kujuuse kvaliteet võib olla kahjustatud, kui huvipakkuv ala asub täpselt samas piirkonnas kui implanteeritav vaskulaarne juurdepääsuport või sellele suhteliselt lähedal. Maksimaalne artefakti suurus (st gradientkaja impulssajadal nähtav) ületab selle ligikaudu 45 mm<sup>2</sup> (halvima stsenaariumi korral) võrreldes selle seadme suuruse ja kujuga MR-uringus (3 teslat/128 MHz, Excite, HDx, tarkvara 14X.M5, RF-i edastamise/vastuvõtmise kehamahist, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Seetõttu võib osutuda vajalikuks MR tomograafia parameetrite optimeerimine, et kompenseerida selle seadme olemasolu eest.

Pulsi lained	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaali tühimiku suurus	1443- mm <sup>2</sup>	1235 mm <sup>2</sup>	2414 mm <sup>2</sup>	2320 mm <sup>2</sup>
Tasandi orientatsioon	Paralleelne	Perpendi- kulane	Paralleelne	Perpendi- kulane

## Hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed tervishoiutõotajatele:

- ÄRGE KASUTAGE SÜSTALT, MIS ON VÄIKSEM KUI 10 ml. Pikajaline infusioonirõhk üle 25 psi võib kahjustada patsiendi veresooni või siseelundeid.
- Survega süstitav implanteeritav infusioonipordid Pro-Fuse® on survega süstitavad ainult siis, kui neile pääseb juurde survega süstitava nõelaga.
- Kasutage pordiga ainult Huberi nõelu.
- Kontrastaine soojendamata jäätmine kehatemperatuurile enne survesüstimist võib põhjustada pordisüsteemi rikke.
- Kateetri läbitavuse kontrollimata jäätmine enne survega süstimise uuringuid võib põhjustada kateetri rikke.

- Surveinjektorit seadme rõhupiirangu funktsioon ei pruugi takistada ummistunud kateetri liigset 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 konkreetse patsiendi ega konkreetse infusioonikomplekti jaoks. Nõuetekohaselt koolitatud arst vastutab patsiendi tervisliku seisundi hindamise eest seoses survesüstimise protseduuriga ja iga pordile juurdepääsuks kasutatava infusioonikomplekti sobivuse hindamise eest.
- Ärge ületage rõhupiirangu sätet 325 psi ega maksimaalse voolukiiruse sätet survega injeksiooniseadmel, kui süstite survega läbi implanteeritava survega infusioonipordi seadme.
- Meditsiinilisi protseduure patsiendi käevarrel, kuhu süsteem implanteeritakse, tuleb piirata järgmiselt.

- Ärge võtke verd ega infundeerida ravimit ühegi selle käevarre piirkonda kus süsteem asub, välja arvatud juhul, kui kasutate portit.
- Ärge mõõtke patsiendi vererõhku selle käevarrel.


- HIV-ga (inimese immuunpuudulikkuse viirusega) või muude vere kaudu levivate haigustekitajatega kokkupuutumise riski tõttu peavad tervishoiutõotajad kõikide patsientide hooldamisel alati kasutama universaalseid vere ja kehavedelikega seotud ettevaatusabinõusid. Õnnetuste vältimiseks veenduge enne ravi ja ravi vahel kõigi kordide ja veresoone ühenduste turvalisuses.
- Helistage 215-256-4201 või külastage veebilehte <http://www.medcomp.net>, et saada infot mistahes seadme ohutu kasutuse, hoiatuste, ettevaatusabinõude või patsiendi või tervishoiutõotajate rakendatavate meetmete kohta.

## Kuidas täita patsiendi ID-kaarti:

### Juhendid patsiendi ID-kaardi täitmiseks:

1. Patsiendi nimi või patsiendi ID. Täidab tervishoiuasutus/tervishoiuteenuse pakkuja.

- Implanteerimise kuupäev. Täidab tervishoiuasutus/tervishoiuteenuse pakkuja.
- Tervishoiuasutuse/tervishoiuteenuse pakkuja nimi ja aadress. Täidab tervishoiuasutus/tervishoiuteenuse pakkuja.

 [www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

?

31

+

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Medical Components, Inc.  
1499 Delp Dr., Harleyville, PA 19438, U.S.A.  
P: 215.256.4201 F: 215.256.1787  
[www.medcomp.net](http://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:

Survega süstitava pordi Pro-Fuse® seadme 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 patsiendile:

- Esimese paari päeva jooksul pärast sisestamist vältige tugevat koormust ja järgige oma tervishoiutöötaja juhiseid. Kui väike sisselõige on paranenud, võite jätkata tavalisi tegevusi.
- Teatage oma tervishoiutöötajale, kui märkate pärast sisselõike paranemist punetust või turset.

### Patsienditeabe veebisaidi sümbol ja URL:

 [www.medcomp.net/patientinformation](http://www.medcomp.net/patientinformation)

### Materjalid või ained, millega patsient võib

### kokku puutuda:

Allolevas tabelis olevad protsendivahemikud põhinevad kokkupandud 5 Fr. (5,52 g) ja 9,6 Fr. (6,44 g) survega süstitavate portide Pro-Fuse kaalul.
















Materjal	% Kaalust (mass/mass)
Polüsulfoon	28,16–39,92
Silikoon	11,10–65,05
Polüuretaan	0,02–40,07
Baariumsulfaat	5,50–11,48
Titaan	1,51–2,54
Polükarbonaat	0,76–2,03

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

### Viide:

- Medcomp. PMCF\_Infusion\_211\_Report\_A. 17. detsember 2021.

### SÜMBOLITE TABEL

	Tootja *
	Seerianumber *
	Partiikood *
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus *
	Meditsiiniseade *
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus *
	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 Pro-Fuse® 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](http://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