medCOMP®

ARTERIAL AND VENOUS EXTENSION SET FOR TESIO® CATHETERS INSTRUCTIONS FOR USE

JUEGO DE EXTENSIONES VENOSA Y ARTERIAL PARA CATÉTERES TESIO® INSTRUCCIONES DE USO

KIT D'EXTENSIONS ARTÉRIELLES ET VEINEUSES POUR CATHÉTERS TESIO® INSTRUCTIONS D'UTILISATION

SET DI ESTENSIONE ARTERIOSA E VENOSA PER CATETERRI TESIO® ISTRUZIONI PER L'USO

ARTERIELLE UND VENÖSE VERLÄNGERUNG SET FÜR TESIO® KATHETER GEBRAUCHSANLEITUNG

ARTERIELLA O CH VENÖSA FÖRLÄNGNINGAR SET FÖR TESIO® KATETRAR BRUKSANVISNING

SLAGADER- EN ADERVERLENGSTUKKEN SET VOOR TESIO-® KATHETERS GEBRUIKSAANWIJZING

EXTENSÃO ARTERIAL E VENOSA CONJUNTO PARA CATETERES TESIO® INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ΣΕΤ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΚΑΙ ΦΛΕΒΙΚΗ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗ ΓΙΑ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ TESIO® ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ARTERIÁLNÍ A ŽILNÍ NÁSTAVEC SADA PRO KATÉTRY TESIO® NÁVOD K POUŽITÍ

TESIO® KATETERLER İÇİN OLAN ARTERİYEL VE VENÖZ UZANTI SETİTESIO® KATETERLER İÇİN OLAN ARTERİYEL VE VENÖZ UZANTI SETİ KULLANIM TALİMATLARI

ARTERIJSKI I VENSKI PRODUŽECI KOMPLET ZA KATETERE TESIO® UPUTE ZA UPOTREBU

TABLE OF CONTENTS

ENGLISH.....1

SPANISH.....6

FRENCH.....11

ITALIAN.....16

GERMAN.....21

SWEDISH.....26

DUTCH.....31

PORTUGUESE.....36

GREEK.....41

CZECH.....46

TURKISH..... 51

CROATIAN..... 56

INDICATIONS FOR USE:

- The Medcomp® Tesio® Catheter is designed for Long Term Hemodialysis and Apheresis. It may be inserted percutaneously, and is ideally placed in the internal jugular vein. Although this catheter may be inserted into the subclavian vein, the internal jugular vein is the preferred site.

CONTRAINDICATIONS:

- This extension is not intended for any use other than that which is indicated.

- To maintain peak performance of the extension, it is recommended that the extensions be replaced every 6 months.

DESCRIPTION:

- The extension set for Tesio® is manufactured from biocompatible pellathane material and consists of the extension with a clamp that has a metal cannula at one end and a luer at the other end. Also included in the kit is a collar and compression ring as part of the assembly.

POTENTIAL COMPLICATIONS:

Air Embolus
Bactermia
Exsanguination
Hemorrage
Hematoma

WARNINGS:

- In the rare event that a hub or connector separates from any component during insertion or use, take all necessary steps and precautions to prevent blood loss or air embolism and remove catheter.

- Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- This device is for Single Use Only.

- Do not resterilize the catheter or accessories by any method.

- Re-Use may lead to infection or illness/injury.

- The manufacturer shall not be liable for any damages caused by re-use or resterilization of this catheter or accessories.

- Contents sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged package. STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE

STERILE	EO

- Do not use if package is opened or damaged.

- Do not use if any sign of product damage is visible.

- The medical techniques and procedures described in these instructions for use do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgement in treating any specific patient.

PRECAUTIONS:

- Do not use sharp instruments near the adapter tubing or catheter lumen.

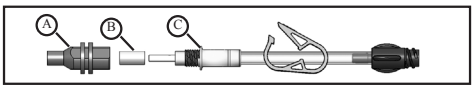
- Do not use scissors to remove dressing.

- Clamping of the tubing repeatedly in the same location may weaken tubing. Avoid clamping near adapter or luer of the extensions.

- Examine catheter lumen and arterial and venous extensions after each treatment for damage.
- To prevent accidents, assure the security of all caps and bloodline connections prior to and between treatments.
- Use only Luer Lock (threaded) Connectors with this catheter.
- Make sure catheter lumen is thoroughly dry before attaching the adapter.
- Repeated over tightening of bloodlines, syringes, and caps will reduce connector life and could lead to failure of the arterial venous extension connector.
- When cutting catheter to desired length, assure the lumen is cut square and that the remaining catheter lumen is not damaged.
- Attach a syringe containing heparin solution to the female luer of extension adapter. Open extension clamps. Aspirate to insure that no air will be forced into the patient. Inject heparin into each catheter using quick bolus technique.

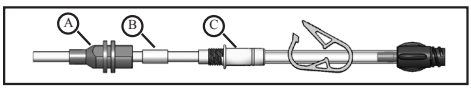
DIRECTIONS FOR ASSEMBLY:

STEP 1



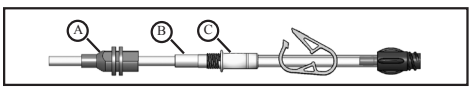
1. Take apart female adapter by twisting parts (A) and (C) apart. The silicone compression ring (B) should be found in part (A).

STEP 2



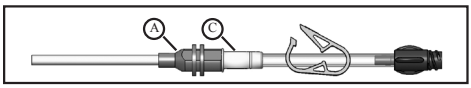
2. Slide adapter part (A) over tubing. Slide compression ring (B) over tubing. Insert metal portion of adapter part (C) into the tubing with a twisting motion, making sure the tubing is fully seated against part (C).

STEP 3



3. Slide compression ring (B) toward end of tubing/adapter assembly.

STEP 4



4. Slide adapter part (A) toward end of tubing/adapter assembly and twist adapter together firmly until there is no gap between adapter parts (A) and (C). A gentle tug will assure proper assembly.

STEP 5

5. Attach a syringe containing heparin solution to the female luer of extension adapter. Open extension clamps. Aspirate to insure that no air will be forced into the patient. Inject heparin into each catheter using quick bolus technique.

Note: If using StatLock® for catheter securement, clean the area where the adapter will lie on the patient with alcohol. Remove the backing of the one side of the StatLock® pad and position on patient. Once positioned, remove the remaining protective backing. Apply slight pressure on the pad to assure adherence. Push the collar section of the adapter into the receiving grooves of the StatLock® pad. Repeat for second adapter.

HEMODIALYSIS TREATMENT

- The heparin solution must be removed from each lumen prior to treatment to prevent systemic heparinization of the patient. Aspiration should be based on dialysis unit protocol.

- Before dialysis begins, all connections to catheter and extracorporeal circuits should be examined carefully.

- Frequent visual inspection should be conducted to detect leaks to prevent blood loss or air embolism.

- If a leak is found, the catheter should be clamped immediately.

Caution: Only clamp catheter with clamps provided or smooth jawed hemostat.

- Necessary remedial action must be taken prior to the continuation of the dialysis treatment.

Note: Excessive blood loss may lead to patient shock.

- Hemodialysis should be performed under physician's instructions.

HEPARINIZATION

- If the catheter is not to be used immediately for treatment, follow the suggested catheter patency guidelines.

- To maintain patency between treatments, a heparin lock must be created in each lumen of the catheter.

1. Draw heparin in two syringes, corresponding to the amount designated on each catheter lumen. Assure that the syringes are free of air.

2. Remove end caps from the arterial venous extension luers.

3. Attach a syringe containing heparin solution to the female luer of each arterial venous extension.

4. Open extension clamps.

5. Aspirate to insure that no air will be forced into the patient.

6. Inject heparin into each catheter using quick bolus technique.

Note: Each lumen should be completely filled with heparin to ensure effectiveness.

7. Close extension clamps.

Caution: Extension clamps should only be open for aspiration, flushing, and dialysis treatment.

8. Remove syringes.

9. Attach a sterile end cap onto the female luers of the arterial venous extension.

- In most instances, no further heparin is necessary for 48-72 hours, provided the catheters have not been aspirated or flushed.

SITE CARE

- Clean skin around catheter. Cover the exit site with occlusive dressing and leave extensions, clamps, arterial and venous extensions, and caps exposed for access by staff.

- Wound dressing must be kept clean and dry.

Caution: Patients must not swim, shower, or soak dressing while bathing.

- If profuse perspiration or accidental wetting compromises adhesion of dressing, the medical or nursing staff must change the dressing under sterile conditions.

CATHETER PERFORMANCE

Caution: Always review hospital or unit protocol, potential complications and their treatment, warnings, and precautions prior to undertaking any type of mechanical or chemical intervention in response to catheter performance problems.

Warning: Only a physician familiar with the appropriate techniques should attempt the following procedures.

INSUFFICIENT FLOWS:

The following may cause insufficient blood flows:

- Occluded arterial holes due to clotting or fibrin sheath.
- Occlusion of the arterial side holes due to contact with vein wall.

Solutions include:

- Chemical intervention utilizing a thrombolytic agent.

MANAGEMENT OF ONE-WAY OBSTRUCTIONS:

One-way obstructions exist when a lumen can be flushed easily but blood cannot be aspirated. This is usually caused by tip malposition.

One of the following adjustments may resolve the obstruction:

- Reposition catheter.
- Reposition patient.
- Have patient cough.
- Provided there is no resistance, flush the catheter vigorously with sterile normal saline to try to move the tip away from the vessel wall.

INFECTION:

Caution: Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care professionals should always use Universal Blood and Body Fluid Precautions in the care of all patients.

- Sterile technique should always be strictly adhered to.
- Clinically recognized infection at a catheter exit site should be treated promptly with the appropriate antibiotic therapy.
- If a fever occurs in a patient with a catheter in place, take a minimum of two blood cultures from a site distant from catheter exit site. If blood culture is positive, the catheter must be removed immediately and the appropriate antibiotic therapy initiated. Wait 48 hours before catheter replacement. Insertion should be made on opposite side of original catheter exit site, if possible.

MR LABELING BASED ON THE TEST RESULTS

MR Safety Information

MR Information. The Tesio® Catheter (polyurethane with embedded stainless steel connector) was determined to be MR-conditional according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, P.O. Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Non-Clinical testing demostrated that the Tesio® Catheter polyurethane with embedded stainless steel connector) is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

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

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

Highest temperature change +1.6°C

Therefore, the MR-related heating experiments for the Tesio® Catheter (polyurethane with embedded stainless steel connector) at 3-Tesla using a transmit/receive RF body coil at an MR system reported whole body averaged SAR of 2.9-W/kg (i.e., associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7-W/kg) indicated that the greatest amount of heating that occured in association with these specific conditions was equal to or less than +1.6°C.

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

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

WARRANTY

Medcomp® WARRANTS THAT THIS PRODUCT WAS MANUFACTURED ACCORDING TO APPLICABLE STANDARDS AND SPECIFICATIONS. PATIENT CONDITION, CLINICAL TREATMENT, AND PRODUCT MAINTENANCE MAY EFFECT THE PERFORMANCE OF THIS PRODUCT. USE OF THIS PRODUCT SHOULD BE IN ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS PROVIDED AND AS DIRECTED BY THE PRESCRIBING PHYSICIAN.

Because of continuing product improvement, prices, specifications, and model availability are subject to change without notice. Medcomp® reserves the right to modify its products or contents without notice.

Medcomp® and Tesio® are registered trademarks of Medical Components, Inc.

StatLock® is a registered trademark of C.R. Bard, Inc. or an affiliate.

INDICACIONES DE USO:

- El catéter Tesio® de Medcomp® está diseñado para realizar hemodiálisis y aférersis a largo plazo. La inserción puede ser percutánea y lo ideal es colocar el catéter en la vena yugular interna. Aunque este catéter se puede colocar en la vena subclavia o femoral, el lugar recomendado es la vena yugular interna.

CONTRAINDICACIONES:

- Esta extensión no está destinada para ningún otro uso que no sea el que se indica.

- Para que la extensión funcione correctamente, se recomienda sustituir las extensiones cada 6 meses.

DESCRIPCIÓN:

- El juego de extensiones para Tesio® está fabricado a partir de material biocompatible Pellethane y está formado por una extensión con un clamp que tiene una cánula de metal en uno de los extremos, y un conector luer en el otro. Con el juego también se incluyen un collarín y un anillo de compresión como parte del conjunto.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Embolias gaseosas
Bacteriemia
Desangramiento
Hemorragia
Hematoma

ADVERTENCIAS:

- En el caso excepcional de que un conector se separe de algún componente durante la inserción o el uso del catéter, deberá retirar el catéter y adoptar todas las precauciones y medidas necesarias para impedir embolias gaseosas o pérdidas de sangre.

- La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

- Este dispositivo es de un solo uso.

- No vuelva a esterilizar el catéter ni los accesorios mediante ningún método.

- Su reutilización puede provocar infecciones, enfermedades o lesiones.

- El fabricante no se responsabiliza de ningún daño causado por la reutilización o reesterilización de este catéter o de sus accesorios.

- El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO STERILE | EO

- No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado.

- No lo utilice si se observa algún signo de daño en el producto.

- Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones de uso no representan todos los protocolos médicamente aceptables ni pretenden reemplazar la experiencia ni el criterio del médico en el tratamiento de un paciente determinado.

PRECAUCIONES:

- No utilice instrumentos afilados o punzantes cerca de los tubos del adaptador o del lumen del catéter.

- No utilice tijeras para retirar vendajes.

- Si se colocan los clamps repetidamente en el mismo lugar del tubo, este se puede debilitar. Evite colocar los clamps cerca del adaptador o de los conectores luer de las extensiones.

- Antes y después de cada tratamiento, examine el lumen del catéter y las extensiones arteriales y venosas para comprobar que no haya daños.

- Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y de las conexiones de los tubos sanguíneos antes del tratamiento y entre un tratamiento y otro.

- Utilice únicamente conectores Luer Lock (con rosca) con este catéter.

- Compruebe que el lumen del catéter esté totalmente seco antes de conectarlo al adaptador.

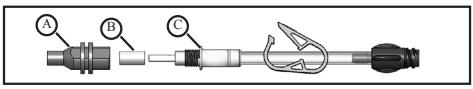
- Si se aprietan en exceso y repetidamente los tubos sanguíneos, las jeringas y los tapones, se acortará la vida del conector y se podrían producir fallos en el conector de las extensiones venosas y arteriales.

- Al cortar el catéter por la longitud deseada, compruebe que el lumen se corta de forma recta y que el lumen restante no esté dañado.

- Conecte una jeringa con solución de heparina al conector luer hembra del adaptador de la extensión. Abra los clamps de las extensiones. Realice una aspiración para asegurar que no se introduzca aire en el paciente. Inyecte heparina en cada catéter mediante la técnica del bolo rápido.

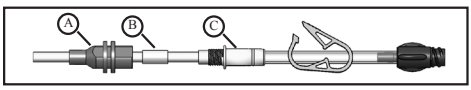
INDICACIONES PARA EL MONTAJE:

PASO 1



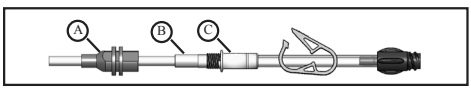
1. Gire las piezas (A) y (C) para separar el adaptador hembra. El anillo de compresión de silicona (B) se debe encontrar en la pieza (A).

PASO 2



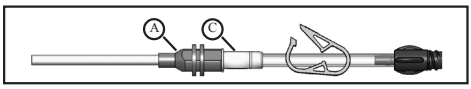
2. Deslice la pieza del adaptador (A) sobre el tubo. Deslice el anillo de compresión (B) sobre el tubo. Inserte la parte metálica de la pieza (C) del adaptador en el tubo con un movimiento giratorio y asegúrese de que el tubo esté completamente encajado en la pieza (C).

PASO 3



3. Deslice el anillo de compresión (B) hacia el extremo del conjunto del tubo y el adaptador.

PASO 4



4. Deslice la pieza (A) del adaptador hacia el extremo del conjunto del tubo y del adaptador y gire el adaptador para ajustarlo firmemente hasta que no haya ningún espacio entre las piezas (A) y (C). Para asegurar un ajuste correcto, se puede dar un suave tirón.

PASO 5

5. Conecte una jeringa con solución de heparina al conector luer hembra del adaptador de la extensión. Abra los clamps de las extensiones. Realice una aspiración para asegurar que no se introduzca aire en el paciente. Inyecte heparina en cada catéter mediante la técnica del bolo rápido.

Nota: Si utiliza StatLock® para la fijación del catéter, utilice alcohol para limpiar la zona sobre la que se coloca el adaptador en el paciente. Retire la parte posterior de uno de los lados de la almohadilla StatLock® y colóquela sobre el paciente. Una vez colocada, retire el resto de la cubierta protectora. Aplique una ligera presión sobre la almohadilla para garantizar la adherencia. Empuje la parte del collarín del adaptador hacia el interior de los receptáculos de la almohadilla StatLock®. Repita el procedimiento para el segundo adaptador.

TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS

- Antes de proceder al tratamiento, se debe retirar la solución de heparina de cada lumen para evitar la heparinización sistémica del paciente. La aspiración se debe realizar según el protocolo de la unidad de diálisis.

- Antes de comenzar la diálisis se deben examinar detenidamente todas las conexiones del catéter y los circuitos extracorporales.

- Se deben realizar inspecciones visuales con frecuencia para detectar fugas y evitar pérdidas de sangre o embolias gaseosas.

- Si se detecta una fuga, se debe colocar un clamp para cerrar el catéter inmediatamente.

Aviso: Solo se deben utilizar los clamps proporcionados con el catéter o una pinza hemostática de punta suave.

- Antes de continuar el tratamiento de diálisis, se deben adoptar las medidas correctivas necesarias.

Nota: Una pérdida de sangre excesiva puede provocar un shock al paciente.

- La hemodiálisis se debe realizar conforme a las instrucciones del médico.

HEPARINIZACIÓN

- Si el catéter no se va a utilizar inmediatamente para el tratamiento, siga las indicaciones de permeabilidad del catéter sugeridas.

- Para mantener la permeabilidad entre tratamientos, se debe crear un cierre de heparina en cada lumen del catéter.

1. Introduzca en dos jeringas la cantidad de heparina determinada para cada lumen del catéter. Compruebe que no haya aire en las jeringas.

2. Retire los tapones de los conectores luer de la extensiones arterial y venosa.

3. Conecte una jeringa con solución de heparina al conector luer hembra de cada extensión venosa y arterial.

4. Abra los clamps de las extensiones.

5. Realice una aspiración para asegurar que no se introduzca aire en el paciente.

6. Inyecte heparina en cada catéter mediante la técnica del bolo rápido.

Nota: Cada lumen se debe llenar completamente de heparina para garantizar la efectividad del tratamiento.

7. Cierre los clamps de las extensiones.

Aviso: Los clamps de las extensiones solo se deben abrir para realizar tareas de aspiración, purgado y para el tratamiento de diálisis.

8. Retire las jeringas.

9. Coloque un tapón estéril en los conectores luer hembra de la extensión venosa arterial.

- En la mayoría de los casos, no será necesario introducir más heparina en 48-72 horas, siempre que no se haya realizado una aspiración o una purga de los catéteres.

CUIDADO DE LA ZONA

- Limpie la piel alrededor del catéter. Cubra el punto de salida con un vendaje oclusivo y deje las extensiones, los clamps, las extensiones venosas y arteriales y los tapones al descubierto para que el personal sanitario pueda acceder a ellos.

- Los vendajes de la herida se deben mantener limpios y secos.

Aviso: Los pacientes no deben nadar, ducharse ni mojar el vendaje si se bañan.

- Si la adherencia del vendaje se pone en peligro debido a una transpiración excesiva o a que el vendaje se moje accidentalmente, el personal sanitario debe cambiarlo en condiciones estériles.

RENDIMIENTO DEL CATÉTER

Aviso: Revise siempre el protocolo del hospital o de la unidad, las posibles complicaciones y su tratamiento, las advertencias y precauciones antes de realizar cualquier tipo de intervención mecánica o química como respuesta a problemas de rendimiento del catéter.

Aviso: Los siguientes procedimientos solo los debe intentar realizar un médico que esté familiarizado con las técnicas adecuadas.

FLUJOS INSUFICIENTES:

Las causas que se indican a continuación pueden ser los desencadenantes de un flujo sanguíneo insuficiente:

- Cavidades arteriales obstruidas debido a la formación de coágulos o a la formación de una capa de fibrina.
- Oclusión de las cavidades laterales de la arteria debido al contacto con la pared de la vena.

Entre las posibles soluciones se incluye la siguiente:

- Intervención química con un agente trombolítico.

TRATAMIENTO DE LAS OBSTRUCCIONES UNIDIRECCIONALES:

Las obstrucciones unidireccionales se producen cuando un lumen se puede purgar fácilmente, pero no se puede aspirar la sangre. Normalmente estas se deben a una colocación incorrecta del extremo.

La obstrucción se puede resolver con uno de los siguientes ajustes:

- Cambie la posición del catéter.
- Cambie la posición del paciente.
- Haga toser al paciente.
- En caso de que no haya resistencia, purgue enérgicamente el catéter con solución salina estéril normal para desplazar el extremo y alejarlo de la pared del vaso.

INFECCIÓN:

Aviso: Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) y a otros patógenos contenidos en la sangre, los profesionales sanitarios deben adoptar siempre las precauciones universales para la manipulación de fluidos corporales y sangre en el tratamiento de todos los pacientes.

- Se debe seguir estrictamente una técnica estéril en todo momento.
- Las infecciones clínicamente reconocidas en el punto de salida se deben tratar rápidamente con el tratamiento antibiótico adecuado.
- Si un paciente que tenga colocado un catéter padece fiebre, se deben tomar al menos dos hemocultivos de un punto alejado del punto de salida del catéter. Si el hemocultivo es positivo, se debe retirar inmediatamente el catéter e iniciar el tratamiento antibiótico adecuado. Espere 48 horas antes de sustituir el catéter. Si es posible, la inserción se debe realizar en el lado opuesto al punto de salida del catéter original.

ETIQUETADO DE RESONANCIA MAGNÉTICA EN FUNCIÓN DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS

Información de seguridad para resonancia magnética

Información sobre resonancia magnética: Se ha determinado que el catéter Tesio® (poliuretano con conector de acero inoxidable integrado) es compatible con las resonancias magnéticas según la terminología especificada en la American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, P.O. Box C700, West Conshohocken, Pensilvania, (EE. UU.), 2005.

Pruebas no clínicas han demostrado que el catéter Tesio® (poliuretano con conector de acero inoxidable integrado) es compatible con las resonancias magnéticas. Se puede realizar un escáner de forma segura en un sistema de resonancia magnética a un paciente tras colocarle este dispositivo con las siguientes condiciones:

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

Calentamiento relacionado con las resonancias magnéticas
En pruebas no clínicas, el catéter Tesio® (poliuretano con conector de acero inoxidable integrado) produjo el siguiente aumento de temperatura al realizar una resonancia magnética durante 15 minutos en el sistema de resonancia magnética de 3 teslas (3-Tesla/128-MHZ, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Cambio mayor de temperatura +1,6 ˚C

Por tanto, al realizar experimentos de calentamiento relacionado con resonancia magnética para el catéter Tesio® (poliuretano con conector de acero inoxidable integrado) de 3 teslas utilizando una bobina corporal de radiofrecuencia de transmisión/recepción en un sistema de resonancia magnética, se obtuvo una tasa de absorción especifica (SAR) corporal media de 2,9-W/kg (en relación con un valor medio del cuerpo entero de 2,7-W/kg medido mediante calorimetría), que indicó que la cantidad mayor de calentamiento en estas condiciones específicas era inferior o igual a +1,6 ˚C.

Información sobre artefactos
La calidad de la imagen de la resonancia magnética se puede ver comprometida si la zona de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición del catéter Tesio® (poliuretano con conector de acero inoxidable integrado). Por tanto, es posible que haya que optimizar los parámetros de la imagen de resonancia magnética para que se pueda incorporar este dispositivo.

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

GARANTÍA

Medcomp® GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO SE HA FABRICADO SEGÚN LOS ESTÁNDARES Y LAS ESPECIFICACIONES APLICABLES. EL ESTADO DEL PACIENTE, EL TRATAMIENTO CLÍNICO Y EL MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO PUEDEN AFECTAR AL RENDIMIENTO DE ESTE. EL USO DE ESTE PRODUCTO SE DEBE REALIZAR DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS Y LAS INDICACIONES DEL MÉDICO QUE REALICE LA PRESCRIPCIÓN.

Debido a las continuas mejoras realizadas en el producto, los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos pueden sufrir modificaciones sin previo aviso. Medcomp® se reserva el derecho a modificar sus productos o contenidos sin previo aviso.

Medcomp® y Tesio® son marcas comerciales registradas de Medical Components, Inc.

StatLock® es una marca registrada de C.R. Bard, Inc. o una de sus empresas filiales.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

- Le cathéter Medcomp® Tesio® est conçu pour l'hémodialyse et l'aphérèse à long terme. Il peut être inséré par voie percutanée et est idéalement placé dans la veine jugulaire interne. Même si ce cathéter peut être inséré dans la veine sous-clavière, la veine jugulaire interne est le site d'insertion privilégié

CONTRE-INDICATIONS :

- Ce cathéter ne doit pas être utilisé dans un but autre que celui pour lequel il est prévu.

- Afin de garantir le meilleur fonctionnement possible des extensions, il est recommandé de les remplacer tous les 6 mois.

DESCRIPTION :

- Le kit d'extension pour le cathéter Tesio® est fabriqué à partir de pellathane biocompatible et se compose d'une extension avec un clamp qui dispose d'une canule en métal à une extrémité et d'un raccord Luer à l'autre extrémité. Le kit comprend également un collet et une bague de compression dans l'assemblage.

COMPLICATIONS POSSIBLES :

Embolie gazeuse
Bactériémie
Exsanguination
Hémorragie
Hématome

MISES EN GARDE :

- Dans le cas rare où une embase ou un connecteur viendrait à se séparer d'un des composants lors de la mise en place ou de l'utilisation, prenez toutes les mesures et précautions nécessaires afin d'éviter un saignement ou une embolie gazeuse et enlevez le cathéter.

- La loi fédérale (USA) limite la vente de ce dispositif à ou sur l'ordre d'un médecin.

- Ce cathéter est un dispositif à usage unique.

- Ne restérilisez pas le cathéter ni les accessoires, quelle que soit la méthode de stérilisation employée.

- Toute réutilisation peut avoir comme résultat une infection ou une maladie/lésion.

- Le fabricant ne saurait être tenu responsable des dommages occasionnés par la réutilisation ou la restérilisation de ce cathéter ou des accessoires.

- Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE

- N'utilisez pas ce kit si son emballage a été ouvert ou endommagé.

- N'utilisez pas ce kit si ce produit semble endommagé.

- Les techniques et procédures médicales énoncées dans ces instructions ne représentent pas tous les protocoles médicalement acceptables et ne sont pas destinées à se substituer à l'expérience et au jugement du médecin pour le traitement d'un patient spécifique.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- N'utilisez pas d'instruments tranchants à proximité de la tubulure de l'adaptateur ou de la lumière du cathéter.

- N'utilisez pas de ciseaux pour enlever le pansement.

- Clamper la tubulure au même endroit à maintes reprises peut lui faire perdre de sa solidité. Évitez de clamper à proximité de l'adaptateur ou du raccord Luer des extensions.

- Examinez l'absence de dommages sur la lumière du cathéter et les extensions veineuse et artérielle après chaque traitement

- Afin d'éviter les accidents, vérifiez tous les bouchons et raccords de tubulures avant et entre les traitements.

- Utilisez uniquement des raccords Luer Lock (filetés) avec ce cathéter.

- Assurez-vous que la lumière du cathéter est complètement sèche avant d'attacher l'adaptateur.

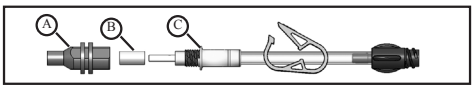
- Un serrage répété des liaisons sanguines, des seringues et des bouchons accentuera l'usure du connecteur et peut provoquer une défaillance du connecteur de l'extension artérielle et veineuse.

- Lorsque vous coupez le cathéter à la longueur désirée, assurez-vous que la lumière est coupée au carré et que le reste de la lumière du cathéter n'est pas endommagé.

- Fixez une seringue contenant la solution d'héparine au raccord Luer femelle de chaque adaptateur d'extension. Ouvrez les clamps d'extension. Aspirez pour garantir que de l'air ne sera pas administré au patient. Injectez l'héparine dans chaque cathéter à l'aide de la technique du bolus rapide.

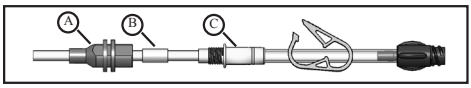
INSTRUCTIONS D'ASSEMBLAGE :

ÉTAPE 1



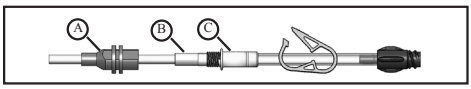
1. Démontez l'adaptateur femelle en dévissant les parties (A) et (C). La bague de compression en silicone (B) doit se trouver dans la partie (A).

ÉTAPE 2



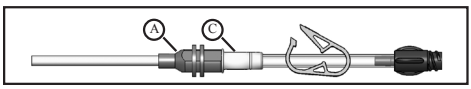
2. Faites glisser la partie de l'adaptateur (A) sur la tubulure. Faites glisser la bague de compression (B) sur la tubulure. Insérez la partie métallique de la partie de l'adaptateur (C) sur la tubulure en exerçant un léger mouvement de torsion, et assurez-vous que la tubulure soit complètement insérée contre la partie (C).

ÉTAPE 3



3. Faites glisser la bague de compression (B) vers l'extrémité de l'assemblage tubulure/adaptateur.

ÉTAPE 4



4. Faites glisser la partie de l'adaptateur (A) vers l'extrémité de l'assemblage tubulure/adaptateur et tournez l'adaptateur fermement jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'écart entre les parties de l'adaptateur (A) et (C). Tirer doucement dessus vous garantira un bon assemblage.

ÉTAPE 5

5. Fixez une seringue contenant la solution d'héparine au raccord Luer femelle de chaque adaptateur d'extension. Ouvrez les clamps d'extension. Aspirez pour garantir que de l'air ne sera pas administré au patient. Injectez l'héparine dans chaque cathéter à l'aide de la technique du bolus rapide.

Remarque : Si vous utilisez un coussinet StatLock® pour la fixation du cathéter, nettoyez la zone où l'adaptateur sera placé sur le patient avec de l'alcool. Retirez le papier de protection de l'un des côtés du coussinet StatLock® et placez-le sur le patient. Une fois en place, retirez le reste du papier de protection. Appuyez légèrement sur le coussinet pour qu'il adhère bien à la peau du patient. Appuyez sur la section du collet de l'adaptateur dans les rainures de réception du coussinet StatLock®. Répétez cette procédure pour le deuxième adaptateur.

TRAITEMENT PAR HÉMODIALYSE

- Il est impératif d'enlever la solution d'héparine de chaque lumière avant le traitement afin d'empêcher l'héparinisation systémique du patient. L'aspiration doit se baser sur le protocole du centre de dialyse.

- Avant que la dialyse ne commence, vous devez examiner scrupuleusement toutes les connexions du cathéter et les circuits extracorporels.

- Des inspections visuelles fréquentes s'imposent afin de détecter les fuites et d'empêcher les saignements ou les embolies gazeuses.

- En cas de fuite, clampez le cathéter immédiatement.

Attention : Ne clampez le cathéter qu'avec les clamps fournis ou la pince hémostatique avec une mâchoire souple .

- Une mesure corrective doit être prise avant de continuer le traitement par dialyse.

Remarque : Un saignement excessif peut entraîner un état de choc chez le patient.

- L'hémodialyse doit être effectuée sous les directives d'un médecin.

HÉPARINISATION

- Si vous ne comptez pas utiliser le cathéter immédiatement pour le traitement, suivez les directives de perméabilité du cathéter proposées.

- Vous devez créer un héparjet dans chaque lumière du cathéter pour maintenir la perméabilité entre les traitements.

1. Préparez deux seringues d'héparine dont la quantité correspond à celle indiquée sur chaque lumière du cathéter. Assurez-vous que les seringues ne contiennent plus d'air.

2. Enlevez les bouchons obturateurs des raccords Luer de l'extension artérielle.

3. Fixez une seringue contenant la solution d'héparine au raccord Luer femelle de chaque extension artérielle et veineuse.

4. Ouvrez les clamps d'extension.

5. Aspirez pour garantir que de l'air ne sera pas administré au patient.

6. Injectez l'héparine dans chaque cathéter à l'aide de la technique du bolus rapide.

Remarque : Pour garantir l'efficacité de ce traitement, chaque lumière doit être complètement remplie d'héparine.

7. Fermez les clamps d'extension.

Avertissement : Les clamps d'extension ne devraient être ouverts que pour l'aspiration, le rinçage et le traitement par dialyse.

8. Retirez les seringues.

9. Fixez un bouchon obtrurateur stérile sur les raccords Luer femelles de l'extension artérielle.

- Dans la plupart des cas, vous n'aurez pas besoin d'héparine pendant 48 à 72 heures, à condition que les cathéters n'aient pas été aspirés ni rincés.

SOINS DU POINT D'INSERTION

- Nettoyez la peau autour du cathéter. Recouvrez le point d'émergence cutané au moyen d'un pansement occlusif et laissez les extensions, les clamps, les extensions artérielle et veineuse, et les bouchons accessibles au personnel.

- Les pansements doivent être gardés propres et secs.

Attention : Les patients ne doivent pas se baigner, ni se doucher ou mouiller les pansements quand ils font leur toilette.

- Si le patient transpire abondamment ou qu'il mouille accidentellement ses pansements, cela peut compromettre l'adhésion des pansements, et le personnel médical doit les changer dans des conditions stériles.

FONCTIONNEMENT DU CATHÉTER

Attention : Vérifiez toujours le protocole de l'hôpital ou du dispositif, les complications éventuelles et leur traitement, les mises en garde et les précautions avant d'entreprendre tout type d'intervention mécanique ou chimique en réponse à des problèmes de fonctionnement du cathéter.

Avertissement : Seul un médecin connaissant les techniques appropriées doit tenter les procédures suivantes.

ÉCOULEMENTS INSUFFISANTS :

Des flux sanguins insuffisants peuvent survenir à la suite de :

- Orifices artériels bouchés à cause d'une gaine de fibrine ou de coagulation.
- Occlusion des orifices artériels latéraux due au contact avec la paroi de la veine.

Les solutions comprennent :

- Une intervention chimique à l'aide d'un agent thrombolytique.

GESTION DES OBSTRUCTIONS UNILATÉRALES :

Les obstructions unilatérales se produisent lorsqu'une lumière peut être nettoyée facilement mais que le sang ne peut être aspiré. Un mauvais positionnement de l'embout en est généralement la cause.

Une des mises au point suivantes peut résorber l'obstruction :

- Repositionnez le cathéter.
- Repositionnez le patient.
- Demandez au patient de tousser.
- À condition qu'il n'y ait aucune résistance, nettoyez le cathéter vigoureusement avec une solution stérile saline normale pour tenter d'éloigner l'embout de la paroi du vaisseau.

INFECTION :

Attention : En raison du risque d'exposition au VIH (virus de l'immunodéficience humaine) ou à d'autres agents pathogènes transmis par le sang, le personnel médical doit toujours respecter les précautions universelles par rapport au sang et aux liquides biologiques dans le cadre des soins aux patients.

- Il est impératif de toujours observer une technique stérile stricte.
- Une infection cliniquement reconnue située au niveau du point d'émergence d'un cathéter doit toujours être rapidement traitée avec une thérapie antibiotique appropriée.
- Si un patient muni d'un cathéter a un accès de fièvre, faites au minimum deux hémocultures à partir d'un site éloigné du point d'émergence cutané du cathéter. Si l'hémoculture teste positive, retirez immédiatement le cathéter et commencez la thérapie antibiotique appropriée. Laissez passer 48 heures avant de remplacer le cathéter. L'insertion doit se faire dans la zone opposée au point d'émergence cutané d'origine du cathéter, si possible.

ÉTIQUETAGE DE LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE EN FONCTION DES RÉSULTATS DES ESSAIS

Informations sur la sécurité d'emploi en résonance magnétique

Informations relatives à l'IRM. Il a été déterminé que le cathéter Tesio® (polyuréthane avec connecteur en acier inoxydable incorporé) disposait d'une compatibilité conditionnelle avec la résonance magnétique, d'après la terminologie de la American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Désignation : F2503. Pratique standard pour le marquage des instruments médicaux et d'autres éléments pour la sécurité dans l'environnement de résonance magnétique. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, P.O. Box C700, West Conshohocken, Pennsylvanie, 2005.

Des essais non cliniques ont démontré que le cathéter Tesio® (polyuréthane avec connecteur en acier inoxydable incorporé) disposait d'une compatibilité conditionnelle avec l'IRM. Il est possible de réaliser un scanner de manière sûre à un patient immédiatement après lui avoir placé le dispositif dans les conditions suivantes :

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

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

Modification de la température maximale à +1,6°C

Par conséquent, les expériences de réchauffement lié à l'IRM pour le cathéter Tesio® (polyuréthane avec connecteur en acier inoxydable incorporé) à 3 teslas en utilisant une bobine RF corps entier d'émission/réception dans un système de résonance magnétique ont enregistré un DAS moyen, corps entier, de 2,9 W/kg (c'est-à-dire associé à une valeur moyenne mesurée par calorimétrie, corps entier, de 2,7 W/kg) et ont indiqué que la plus grande quantité de chaleur produite en association avec ces conditions spécifiques était inférieure ou égale à +1,6 C.

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

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille de vide du signal	778 mm^2	233 mm^2	1 456 mm^2	1 778 mm^2
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

GARANTIE

Medcomp® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ CONFORMÉMENT AUX NORMES ET SPÉCIFICATIONS APPLICABLES. L'ÉTAT DE SANTÉ DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET LA MAINTENANCE DU PRODUIT PEUVENT INFLUER SUR LES RÉSULTATS DE CE PRODUIT. L'UTILISATION DE CE PRODUIT DEVRAIT ÊTRE CONFORME AUX INSTRUCTIONS FOURNIES ET SELON LES INDICATIONS DU MÉDECIN.

Comme les améliorations constantes apportées au produit, les prix, les spécifications et la disponibilité du modèle peuvent faire l'objet de modifications sans préavis, Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou leur contenu sans préavis.

Medcomp® et Tesio® sont des marques déposées de Medical Components, Inc.

StatLock® est une marque déposée de C.R. Bard, Inc. ou une filiale.

INDICAZIONI PER L'USO:

- Il catetere Medcomp® Tesio® è progettato per emodialisi e aferesi di lunga durata. Può essere inserito percutaneamente e viene di solito posizionato nella vena giugulare interna. Anche se questo catetere può essere inserito nella vena succlavia, la giugulare interna è il sito privilegiato.

CONTROINDICAZIONI:

- La prolunga non può essere impiegata per usi diversi da quello previsto.
- Per mantenere un livello di prestazioni elevato della prolunga, si consiglia di sostituirla ogni 6 mesi.

DESCRIZIONE:

- La prolunga di Tesio® è prodotta in Pellethane biocompatibile e consiste nell'estensione con un morsetto che ha una cannula metallica ad e un'estremità e un luer all'altra estremità. Il kit include anche un collare eun anello di compressione

POTENZIALI COMPLICAZIONI:

Embolia gassosa
Batteriemia
Dissanguamento
Emorragia
Ematoma

AVVERTENZE:

- Nel raro caso in cui un perno o connettore si separassero da qualsiasi componente durante l'inserimento o l'uso, adottare tutte le misure e le precauzioni necessarie per prevenire emorragie o embolie e rimuovere il catetere.
- La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ad opera o per conto di un medico.
- Questo dispositivo è monouso.
- Non risterilizzare il catetere o gli accessori con alcun metodo.
- Il riutilizzo può portare a infezioni o a malattie/lesioni.
- Il produttore non potrà essere ritenuto responsabile dei danni causati dal riutilizzo o dalla risterilizzazione del catetere o degli accessori.
- Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE

STERILE	EO

- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non utilizzare se sono visibili danni al prodotto.
- Le tecniche e le procedure mediche descritte in queste istruzioni per l'uso non rappresentano tutti protocolli clinici accettabili, né sono da intendersi come sostituto dell'esperienza e del giudizio del medico nel trattamento di un paziente specifico.

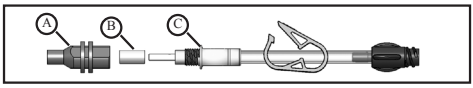
PRECAUZIONI:

- Non usare strumenti appuntiti vicino al tubo dell'adattatore o al lume del catetere.
- Non utilizzare forbici per rimuovere la medicazione.
- Il tubo potrebbe risultare indebolito in caso di ripetuto clampaggio nello stesso punto. Evitare il serraggio vicino all'adattatore o ai luer delle prolunghe.

- Esaminare il lume del catetere e le estensioni arteriose e venose dopo ogni trattamento per individuare eventuali danni.
- Per prevenire incidenti, assicurarsi che tutti i tappi e le connessioni della linea ematica siano serrati prima di un trattamento e tra un trattamento e l'altro.
- Utilizzare solo connettori Luer Lock (filettati) con questo catetere.
- Assicurarsi che il lume del catetere sia completamente asciutto prima di fissare l'adattatore.
- Il serraggio eccessivo e ripetuto di linee ematiche, siringhe e tappi riduce la durata del connettore e può danneggiare il connettore della prolunga venosa arteriosa.
- Quando si taglia il catetere alla lunghezza desiderata, accertarsi che il taglio sia netto e che il lume della porzione rimanente non sia danneggiato.
- Collegare una siringa contenente soluzione di eparina al connettore Luer femmina di ciascun adattatore per prolunga. Aprire i morsetti delle prolunghe. Aspirare per assicurarsi che non venga forzata aria nel paziente. Iniettare eparina in ciascun catetere utilizzando la tecnica del bolo rapido.

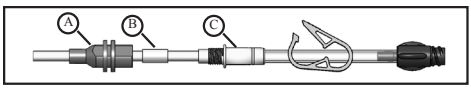
ISTRUZIONI DI MONTAGGIO:

FASE 1



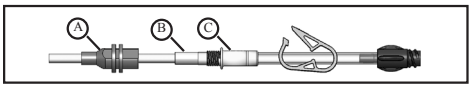
1. Smontare l'adattatore femmina ruotando le parti (A) e (C). L'anello di compressione in silicone (B) deve trovarsi nella parte (A).

FASE 2



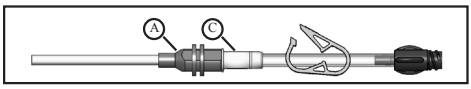
2. Far scivolare la parte dell'adattatore (A) sul tubo. Far scivolare l'anello di compressione (B) sul tubo. Inserire la parte metallica della parte dell'adattatore (C) nel tubo con un movimento rotatorio, assicurandosi che il tubo sia inserito a fondo nella parte (C).

FASE 3



3. Far scivolare l'anello di compressione (B) verso l'estremità del gruppo tubo/adattatore.

FASE 4



4. Far scorrere la parte (A) dell'adattatore verso l'estremità del tubo/gruppo adattatore e avvitare le parti (A) e (C) fino in fondo. Tirando leggermente si otterrà un corretto montaggio.

FASE 5

5. Collegare una siringa contenente soluzione di eparina al connettore Luer femmina di ciascun adattatore per prolunga. Aprire i morsetti delle prolunghe. Aspirare per assicurarsi che non venga forzata aria nel paziente. Iniettare eparina in ogni catetere usando la tecnica del bolo rapido.

Nota: Se si utilizza StatLock® per il fissaggio del catetere, pulire l'area a contatto con il paziente con alcol. Rimuovere il retro da un lato della piastra StatLock® e posizionarla sul paziente. Dopo il posizionamento rimuovere la protezione rimanente. Applicare una lieve pressione sulla piastra per garantirne l'adesione. Spingere la sezione del collare dell'adattatore nelle scanalature corrispondenti della piastra StatLock®. Ripetere la procedura per il secondo adattatore.

TRATTAMENTO DI EMODIALISI

- La soluzione di eparina deve essere rimossa da tutti i lumi prima del trattamento per evitare l'eparinizzazione sistemica del paziente. L'aspirazione deve basarsi sul protocollo stabilito dall'unità di dialisi.

- Prima dell'inizio della dialisi esaminare con attenzione tutti i collegamenti al catetere e i circuiti extracorporei.

- Per evitare emorragie o embolie è necessario eseguire frequenti ispezioni visive per rilevare eventuali perdite.

- Se si riscontra una perdita, il catetere deve essere immediatamente clampato.

Avviso: clampare il catetere solo con i morsetti forniti o con l'emostato a punte lisce.

- È necessario adottare misure correttive prima di continuare il trattamento di dialisi.

Nota: L'eccessiva perdita di sangue può causare lo shock del paziente.

- L'emodialisi deve essere effettuata sotto la supervisione di un medico.

EPARINIZZAZIONE

- Se il catetere non deve essere utilizzato immediatamente per il trattamento, seguire le istruzioni sulla pervietà del catetere suggerite.

- Per mantenere la pervietà del catetere tra un trattamento e l'altro, è necessario creare un blocco di eparina in ogni lume del catetere.

1. Aspirare l'eparina in due siringhe, in quantità corrispondente a quella riportata su ciascun lume del catetere. Accertarsi che le siringhe siano prive di aria.

2. Rimuovere i tappi terminali dai luer dalle prolunghe arteriosa e venosa.

3. Collegare una siringa contenente soluzione di eparina al connettore Luer femmina di ogni prolunga venosa arteriosa.

4. Aprire i morsetti delle prolunghe.

5. Aspirare per assicurarsi che non venga forzata aria nel paziente.

6. Iniettare eparina in ogni catetere usando la tecnica del bolo rapido.

Note: Ogni lume deve essere completamente riempito con eparina per assicurarne l'efficacia.

7. Chiudere i morsetti delle prolunghe.

Avviso: i morsetti delle prolunghe devono essere aperti solo per l'aspirazione, il lavaggio e il trattamento di dialisi.

8. Rimuovere le siringhe.

9. Collegare un tappo terminale sterile sui luer femmina delle prolunghe arteriosa e venosa.

- Nella maggior parte dei casi, non è necessaria ulteriore eparina per 48-72 ore, purché i cateteri non siano stati aspirati o irrigati.

TRATTAMENTO DEL PUNTO DI USCITA DEL CATETERE

- Pulire la pelle attorno al catetere. Coprire il punto di uscita con un bendaggio occlusivo e lasciare prolunghe, pinze, prolunghe arteriose e venose e i tappi esposti per consentire l'accesso da parte del personale medico.

- Le medicazioni devono essere mantenute pulite e asciutte.

Avviso: i pazienti devono evitare il nuoto e di bagnare le fasciature facendo la doccia o il bagno.

- Se un eccesso di sudore o una bagnatura accidentale dovessero compromettere l'aderenza della medicazione, il personale medico o infermieristico dovrà sostituirla in condizioni di sterilità.

PRESTAZIONI DEL CATETERE

Avviso: Per la rimozione del catetere tenere sempre presenti il protocollo ospedaliero o del reparto, le potenziali complicazioni e il loro trattamento, le avvertenze e precauzioni prima di intraprendere qualsiasi tipo di intervento meccanico o chimico in risposta a problemi di prestazioni del catetere.

Avvertenza: le seguenti procedure possono essere eseguite esclusivamente da medici a conoscenza delle tecniche adeguate.

FLUSSI INSUFFICIENTI:

Quanto riportato di seguito può causare flussi di sangue insufficienti:

- Occlusione dei fori arteriosi a causa di un coagulo o guaina di fibrina.
- Occlusione dei fori arteriosi laterali dovuta al contatto con la parete venosa.

Le soluzioni includono:

- Intervento chimico con l'utilizzo di un agente trombolitico.

GESTIONE DELLE OSTRUZIONI A UNA VIA:

Le ostruzioni a una via consentono di irrigare facilmente il lume, ma senza la possibilità di aspirare il sangue. Ciò in genere è causato da un errato posizionamento della punta.

L'ostruzione può essere risolta in uno dei seguenti modi:

- Riposizionando il catetere.
- Riposizionando il paziente.
- Facendo tossire il paziente.
- Se non si incontra resistenza, irrigare il catetere vigorosamente con soluzione salina sterile normale per provare a spostare il puntale dalla parete del vaso.

INFEZIONE:

Avviso: a causa del rischio di esposizione al virus HIV (Human Immunodeficiency Virus altre patologie endemiche del sangue, il personale medico deve sempre rispettare le Precauzioni universali relative al sangue e ai fluidi corporeidurante la cura di tutti i pazienti.

- Attenersi sempre scrupolosamente a tecniche sterili.
- Le infezioni del punto di uscita del catetere clinicamente riconosciute devono essere trattate rapidamente con la terapia antibiotica appropriata.
- Se dopo l'inserimento del catetere dovesse insorgere febbre, eseguire almeno due colture ematiche da un sito distante dal sito di uscita del catetere. Se la coltura ematica è positiva, il catetere deve essere rimosso immediatamente e occorre iniziare una terapia antibiotica appropriata. Attendere 48 ore prima di reinserire il catetere. L'inserimento deve essere eseguito sul lato opposto rispetto al punto di uscita originale, se possibile.

ETICHETTE RM BASATE SUI RISULTATI DEI TEST

Informazioni sulla sicurezza RM

Informazioni RM. Il catetere Tesio® (poliuretano con connettore incorporato in acciaio inossidabile) è condizionale RM secondo la terminologia specificata dalla American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designazione: F2503. Normativa per la marcatura di dispositivi e altri elementi per la sicurezza in ambiente di risonanza magnetica. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, P.O. Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Test non clinici hanno dimostrato che il catetere Tesio® (poliuretano con connettore in acciaio inossidabile incorporato) è condizionale RM. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza immediatamente dopo il posizionamento nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla
- Massimo campo magnetico a gradiente spaziale pari o inferiore a 720 Gauss/cm

Riscaldamento indotto da RM
In test non clinici, il catetere Tesio® (poliuretano con connettore in acciaio inossidabile incorporato) ha prodotto il seguente aumento di temperatura durante la RM eseguita per 15 min nel sistema per RM da 3 Tesla (3-Tesla/128-MHZ, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Massima variazione di temperatura +1,6 ˚C

Pertanto, gli esperimenti di riscaldamento relativi alla RM per il catetere Tesio® (poliuretano con connettore in acciaio inossidabile incorporato) a 3-Tesla utilizzando una bobina RF trasmittente/ricevente in un sistema di RM hanno riportato un SAR medio dell'intero corpo di 2,9-W/kg (ovvero, associato a una calorimetria misurata su tutto il corpo il valore medio di 2,7-W/kg) indica che la maggior quantità di riscaldamento che si è verificata in associazione a queste condizioni specifiche era uguale o inferiore a +1,6°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 del catetere Tesio® (poliuretano con connettore in acciaio inossidabile incorporato). Potrebbe essere quindi necessaria l'ottimizzazione dei parametri di imaging RM per compensare la presenza di questo dispositivo.

Sequenza di impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensioni assenza segnale	778-mm^2	233-mm^2	1,456-mm^2	1,778-mm^2
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

GARANZIA

Medcomp® GARANTISCE CHE IL PRODOTTO È STATO FABBRICATO SECONDO LE NORME E SPECIFICHE APPLICABILI. LE CONDIZIONI DEL PAZIENTE, IL TRATTAMENTO CLINICO E LA MANUTENZIONE DEL PRODOTTO POSSONO ALTERARE LE PRESTAZIONI DEL PRODOTTO. QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE UTILIZZATO CONFORMEMENTE ALLE ISTRUZIONI FORNITE E QUANTO INDICATO DAL MEDICO.

Date le continue migliorie apportate al prodotto, i prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso. Medcomp® si riserva il diritto di modificare il prodotto o o il contenuto senza preavviso.

Medcomp® e Tesio® sono marchi registrati della Medical Components, Inc.

StatLock® è un marchio registrato di C.R. *Bard, Inc. o società affiliate.*

GEBRAUCHSANLEITUNG:

- Der Medcomp® Tesio® Katheter ist zur langfristigen Hämodialyse und Apherese vorgesehen. Er kann perkutan eingeführt werden und wird idealerweise in der Vena jugularis interna platziert. Obschon dieser Katheter auch in die V. subclavia eingeführt werden kann, ist die Vena jugularis interna vorzuziehen.

GEGENANZEIGEN:

- Diese Verlängerung ist nicht für andere als die angegebenen Verwendungszwecke indiziert.

- Um eine optimale Leistung der Verlängerung zu erreichen, sollten Sie die Verlängerungen alle sechs Monate austauschen.

BESCHREIBUNG:

- Das Verlängerungsset für Tesio® wird aus biokompatiblem Pellathan-Material hergestellt und besteht aus der Verlängerung mit einer Klemme, die am einen Ende über eine Metallkanüle und am anderen Ende über eine Luer-Muffe verfügt. Ebenfalls im Set eingeschlossen sind eine Manschette und ein Kompressionsring als Teil der Baugruppe.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

Luftembolie
Baktermie
Ischämie
Blutung
Hämatome

WARNHINWEISE:

- Im seltenen Fall, dass sich während des Gebrauchs oder der Einführung ein Anschluss von einer Komponente löst, ergreifen Sie alle notwendigen Schritte und Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung von Blutverlust oder einer Luftembolie. Entfernen Sie den Katheter.

- Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf der Verkauf dieses Geräts nur an Ärzte oder auf ärztliche Verordnung erfolgen.

- Das Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.

- Sterilisieren Sie den Katheter und die Komponenten nicht ein zweites Mal, einerlei welche Methode Ihnen zur Verfügung steht.

- Eine Wiederverwendung kann zu Infektion oder Erkrankung/ Verletzung des Patienten führen.

- Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Wiederverwendung oder erneute Sterilisierung des Katheters oder des Zubehörs entstehen.

- Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. STERILISIERT MIT ETHYLENOXID

STERIL – ETHYLENOXID

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

- Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer Beschädigung des Produkts sichtbar sind.

- Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen medizinischen Techniken und Verfahren repräsentieren nicht alle medizinisch akzeptablen Protokolle, noch sind sie ein Ersatz für die Erfahrungen des Arztes und dessen Urteilsvermögen bei der Behandlung bestimmter Patienten.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände in der Nähe des Adapterschlauchs oder des Katheterlumens.

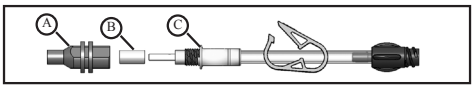
- Verwenden Sie zum Entfernen von Verbänden keine Scheren.

- Das wiederholte Abklemmen der Schläuche an derselben Stelle kann zu Materialermüdung führen. Vermeiden Sie das Abklemmen in der Nähe des Adapters oder der Luer-Muffe der Verlängerung.

- Untersuchen Sie das Katheterlumen und die arteriellen und venösen Verlängerungen nach jedem Gebrauch auf Beschädigungen.
- Prüfen Sie die Sicherheit aller Verschlusskappen und Blutschlauchverbindungen vor und zwischen den Behandlungen, um Zwischenfälle zu verhindern.
- Verwenden Sie mit diesem Katheter nur die Luer Lock-Verbinder (mit Gewinde).
- Das Katheterlumen muss vor dem Anbringen des Adapters vollständig trocken sein.
- Ein wiederholtes Überdrehen von Blutschläuchen, Spritzen und Verschlüssen verringert die Lebenszeit der Verbindung und kann möglicherweise zu einem Ausfall des arteriell-venösen Verlängerungsverbinders führen.
- Wenn Sie den Katheter auf die gewünschte Länge zuschneiden, stellen Sie sicher, dass das Lumen senkrecht geschnitten wird und das verbleibende Katheterlumen unbeschädigt bleibt.
- Schließen Sie an die weibliche Luer-Muffe des Verlängerungsadapters eine Spritze mit Heparinlösung an. Öffnen Sie die Klemmen an den Verlängerungen. Saugen Sie Flüssigkeit an, um sicherzustellen, dass keine Luft in den Blutkreislauf des Patienten gelangt. Injizieren Sie das Heparin in jeden Katheter mithilfe der schnellen Bolus-Technik.

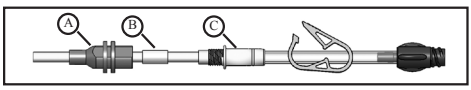
MONTAGEANWEISUNG:

SCHRITT 1



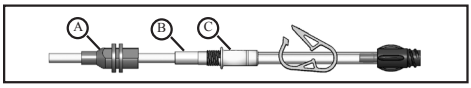
1. Nehmen Sie die Muffe des Adapters ab, indem Sie die Teile (A) und (C) auseinander drehen. Der Silikon-Kompressionsring (B) sollte sich in Teil (A) befinden.

SCHRITT 2



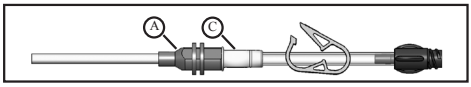
2. Schieben Sie das Adapterstück (A) über den Schlauch. Schieben Sie den Kompressionsring (B) über den Schlauch. Führen Sie den Metallteil des Adapterstücks (C) mit einer Drehbewegung in den Schlauch und stellen Sie sicher, dass der Schlauch vollständig an Teil (C) anliegt.

SCHRITT 3



3. Schieben Sie den Kompressionsring (B) zum Ende der Schlauch-/ Adapter-Baugruppe.

SCHRITT 4



4. Schieben Sie das Adapterteil (A) zum Ende der Schlauch-/Adapter-Baugruppe und schrauben Sie den Adapter fest zusammen, bis kein Spalt mehr zwischen den Adapterteilen (A) und (C) vorhanden ist. Überprüfen Sie die einwandfreie Verbindung durch behutsames Ziehen.

SCHRITT 5

5. Schließen Sie an die weibliche Luer-Muffe des Verlängerungsadapters eine Spritze mit Heparinlösung an. Öffnen Sie die Klemmen an den Verlängerungen. Saugen Sie Flüssigkeit an, um sicherzustellen, dass keine Luft in den Blutkreislauf des Patienten gelangt. Injizieren Sie das Heparin mit der schnellen Bolus-Technik in jedes der Katheter.

Hinweis: Bei der Verwendung von StatLock® zur Sicherung des Katheters reinigen Sie den Bereich, in dem der Adapter auf den Patienten gelegt wird, mit Alkohol. Entfernen Sie die Schutzfolie auf der einen Seite der StatLock® -Kompresse und legen Sie sie auf den Patienten. Sobald sie richtig positioniert ist, entfernen Sie die restliche Schutzfolie. Drücken Sie die Kompresse leicht an, um ein Ankleben zu gewährleisten. Schieben Sie die Kragenregion des Adapters in die aufnehmenden Vertiefungen der StatLock® Kompresse. Wiederholen Sie die Arbeitsschritte für den zweiten Adapter.

HÄMODIALYSE-BEHANDLUNG

- Vor jeder Behandlung muss die Heparinlösung aus jedem Lumen entfernt werden, um eine Heparinisierung des Patientenkörpers zu verhindern. Das Absaugen sollte auf den Dialyse-Protokollen basieren.
- Vor Beginn der Dialyse müssen alle Verbindungen zum Katheter und den extrakorporalen Kreisläufen sorgfältig untersucht werden.
- Es sollten regelmäßig Sichtkontrollen auf Lecks durchgeführt werden, um Blutverlust oder Luftembolien zu verhindern.
- Wenn ein Leck entdeckt wird, muss der Katheter sofort abgeklemmt werden.

Vorsicht: Klemmen Sie den Katheter nur mit den mitgelieferten Klemmen oder glatten Gefäßklemme ab.

- Bevor die Dialysebehandlung fortgesetzt wird, müssen die notwendigen Hilfsmaßnahmen vorgenommen werden.

Hinweis: Ein starker Blutverlust kann einen Schockzustand des Patienten hervorrufen.

- Die Hämodialyse sollte unter der Anleitung eines Arztes durchgeführt werden.

HEPARINISIERUNG

- Wenn der Katheter nicht sofort zur Behandlung eingesetzt wird, befolgen Sie die entsprechenden Richtlinien zur Erhaltung der Durchgängigkeit von Kathetern.
- In jedem Katheterlumen muss ein Heparinblock gesetzt werden, um die Durchgängigkeit zwischen den Behandlungen aufrechtzuerhalten.

1. Ziehen Sie Heparin in zwei Spritzen entsprechend der Menge, die auf jedem Katheterlumen angegeben ist. Stellen Sie sicher, dass die Spritzen frei von Luftblasen sind.
2. Entfernen Sie die Endkappen von den arteriell-venösen Verlängerungs-Luern.
3. Schließen Sie an die weibliche Luer-Muffe jeder arteriell-venösen Verlängerung je eine Spritze mit Heparinlösung an.
4. Öffnen Sie die Klemmen an den Verlängerungen.
5. Saugen Sie Flüssigkeit an, um sicherzustellen, dass keine Luft in den Blutkreislauf des Patienten gelangt.
6. Injizieren Sie das Heparin mit der schnellen Bolus-Technik in jedes der Katheter.

Hinweis: Jedes Lumen sollte vollständig mit Heparin gefüllt sein, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.

7. Schließen Sie die Klemmen.

Vorsicht: Die Klemmen sollten nur zum Absaugen, Spülen und für die Dialysebehandlung geöffnet werden.

8. Ziehen Sie die Spritze ab.
9. Stecken Sie eine sterile Endkappe auf die weiblichen Luer der arteriell-venösen Verlängerung.

- In den meisten Fällen ist kein weiteres Heparin für die folgenden 48–72 Stunden nötig, solange die Katheter weder abgesaugt noch gespült werden.

PFLEGE DER ZUGÄNGE

- Säubern Sie die Haut um den Katheter herum. Decken Sie die Austrittsstelle mit einem dichten Wundverband ab und lassen Sie die Verlängerungen, Klemmen, Adapter und venösen Verlängerungen sowie die Kappen offen, damit das Personal freien Zugang hat.
- Der Wundverband muss trocken und sauber gehalten werden.

Vorsicht: Die Patienten dürfen weder schwimmen gehen noch duschen oder den Wundverband beim Baden einweichen.

- Wenn starkes Schwitzen oder ein versehentliches Feuchtwerden die Adhäsion des Wundverbands verringert, muss das medizinische oder Pflegepersonal den Verband unter sterilen Bedingungen wechseln.

QUALITÄT DER KATHETERLEISTUNG

Vorsicht: Lesen Sie immer zuerst die Krankenhaus- oder Abteilungsprotokolle, mögliche Komplikationen und deren Behandlung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durch, bevor Sie mechanische oder chemische Maßnahmen als Reaktion auf Probleme bei der Katheterleistung ergreifen.

Warnung: Die folgenden Verfahren sollten ausschließlich von Ärzten durchgeführt werden, die mit den entsprechenden Techniken vertraut sind.

UNGENÜGENDER DURCHFLUSS:

Die folgenden Umstände können zu einem unzureichenden Blutfluss führen:

- Verschluss der arteriellen Öffnung in Folge von Verklumpung oder Fibrinablagerungen.
- Verschluss der arteriellen Öffnungen in Folge eines Kontakts mit der Venenwand.

Mögliche Lösungen:

- Chemischer Eingriff unter Verwendung eines Thrombolytikums.

UMGANG MIT EINSEITIGEN BLOCKADEN:

Einseitige Blockaden liegen vor, wenn ein Lumen leicht gespült, jedoch kein Blut angesaugt werden kann. Ursache dafür ist in der Regel eine schlechte Positionierung der Spitze.

Die Blockade kann durch eine der folgenden Korrekturen gelöst werden:

- Neupositionierung des Katheters.
- Neupositionierung des Patienten.
- Husten des Patienten.
- Wenn kein Widerstand feststellbar ist, spülen Sie den Katheter mit einer sterilen Standardkochsalzlösung kräftig aus und versuchen Sie, die Spitze von der Gefäßwand weg zu bewegen.

INFEKTIONEN:

Vorsicht: Aufgrund des Risikos eines Kontakts mit HIV (Human Immunodeficiency Virus) oder anderen durch Blut übertragenen Pathogenen sollte das Gesundheitspersonal immer die allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen in Bezug auf Blut und Körperflüssigkeiten bei der Pflege aller Patienten ergreifen.

- Halten Sie sich grundsätzlich an eine sterile Arbeitsweise.
- Eine diagnostizierte Infektion an der Katheteraustrittsstelle sollte sofort entsprechend mit Antibiotika behandelt werden.
- Beim Auftreten von Fieber bei einem Patienten mit Katheter nehmen Sie mindestens zwei Blutkulturen von einer weit vom Katheter entfernten Stelle. Wenn die Blutkultur positiv ist, muss der Katheter sofort entfernt und eine entsprechende Antibiotikabehandlung begonnen werden. Warten Sie 48 Stunden, bevor Sie einen neuen Katheter einsetzen. Soweit es möglich ist, sollte der Katheter auf der gegenüberliegenden Seite der ursprünglichen Austrittsstelle eingesetzt werden.

MRT-ETIKETTIERUNG AUF GRUNDLAGE DER TESTERGEBNISSE

MRT-Sicherheitsinformationen

MRT-Informationen. Der Tesio®-Katheter (Polyurethan mit eingeschlossenem Edelstahlanschluss) wurde als MRT-tauglich gekennzeichnet gemäß Terminologie der American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Bezeichnung: F2503. Standardverfahren zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderer Gegenstände zu Sicherheitszwecken in der Magnetresonanzumgebung. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, P.O. Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Nicht-klinische Tests zeigten, dass der Tesio®-Katheter Polyurethan mit eingeschlossenem Edelstahlanschluss) MRT- tauglich ist. Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann sicher unmittelbar nach dem Einsetzen unter folgenden Bedingungen gescannt werden:

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

MRT-bedingte Erwärmung
Bei nicht-klinischen Tests erzeugte der Tesio®-Katheter (Polyurethan mit eingeschlossenem Edelstahlanschluss) folgenden Temperaturanstieg während eines 15-minütigen MRT-Scans im 3-Tesla (3-Tesla/128-MHZ, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MRT-System:

Höchste Temperaturänderung +1,6 ˚C

Die MRT-bedingten Hitzeexperimente für den Tesio®-Katheter (Polyurethan mit eingeschlossenem Edelstahlanschluss) bei 3-Tesla unter Verwendung einer Sender/Empfänger HF-Körperspule in einem MRT-System ergaben einen über den ganzen Körper gemittelten SAR-Wert von 2,9 W/kg (d. h. einem kalorimetrisch gemessenen gemittelten Ganzkörper-Wert von 2,7 W/kg) und zeigten, dass der höchste Erhitzungswert, der unter diesen spezifischen Bedingungen auftrat, bei gleich oder weniger als +1,6°C lag.

Informationen zu Artefakten
Die Qualität des MR-Bildes kann beeinträchtigt sein, wenn das untersuchte Gebiet genau mit der Position des Tesio® Katheders (Polyurethan mit eingeschlossenem Edelstahlanschluss) zusammenfällt oder in unmittelbarer Umgebung liegt. 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 Signalauslöschungen	778 mm^2	233 mm^2	1.456 mm^2	1.778 mm^2
Orientierungsebene	Parallel	Vertikal	Parallel	Vertikal

GARANTIE

Medcomp® GARANTIERT, DASS DIESES PRODUKT ENTSPRECHEND DEN GELTENDEN NORMEN UND SPEZIFIKATIONEN HERGESTELLT WURDE. PATIENTENZUSTAND, KLINISCHE BEHANDLUNG UND PRODUKTWARTUNG KÖNNEN DIE LEISTUNGSFÄHIGKEIT DES PRODUKTS BEEINFLUSSEN. DIE VERWENDUNG DES PRODUKTS SOLLTE IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEN VORLIEGENDEN ANWEISUNGEN UND WIE VOM BEHANDELNDEN ARZT VORGESCHRIEBEN ERFOLGEN.

Aufgrund ständiger Produktverbesserungen können sich Preise, Spezifikationen und die Verfügbarkeit der Modelle ohne Vorankündigung ändern. Medcomp® behält sich das Recht vor, seine Produkte oder Inhalte ohne Vorankündigung zu ändern.

Medcomp® und Tesio® und eingetragene Marken von Medical Components, Inc.

StatLock® ist ein eingetragenes Warenzeichen von C.R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft.

ANVÄNDNINGSOMRÅDE:

- Medcomp® Tesio® kateter är avsedd för långvarig hemodialys och aferes. Den kan föras in perkutant och placeras oftast i vena jugularis interna. Även om denna kateter kan insättas i vena subclavia, är vena jugularis interna att föredra.

KONTRAINDIKATIONER:

- Denna kateter är inte avsedd för annat bruk än som anges.

- För att bibehålla maximala prestanda för förlängningen rekommenderar vi dig att den byts var 6:e månad.

BESKRIVNING:

- Förlängningssetet för Tesio® tillverkas av biokompatibelt pellathane-material och består av förlängning med en klämma som har en metallkanyl i ena änden och en luer-koppling i den andra. I kitet ingår också en krag- och kompressionsring som del av enheten.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER:

Luftemboli
Bakteriemi
Blodförlust
Blödning
Hematom

VARNINGAR:

- I de sällsynta fall då en nålfattning eller koppling lossnar från någon komponent under införande eller användning, ska du vidta alla nödvändiga steg och försiktighetsåtgärder för att förhindra blodförlust och luftemboli och avlägsna katetern.

- Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning säljas endast av läkare eller på läkares ordination.

- Katetern är endast avsedd för engångsbruk.

- Katetern och tillbehören får inte resteriliseras på något sätt.

- Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdom/skada.

- Tillverkaren ska inte hållas ansvarig för några som helst skador som förorsakas av återanvändning eller resterilisering av denna kateter eller tillbehör till denna.

- Innehållet i oöppnad och oskadad förpackning är sterilt och pyrogenfritt. STERILISERAD MED ETYLENOXID STERILE EO

- Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.

- Använd inte om den uppvisar något tecken på skada.

- De medicinska tekniker och procedurer som beskrivs i denna bruksanvisning representerar inte alla medicinskt accepterade rutiner. Ej heller är de avsedda som ersättning för läkarens erfarenhet och bedömning vid behandlingen av en specifik patient.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Använd inte vassa instrument i närheten av förlängningsslang eller kateterlumen.

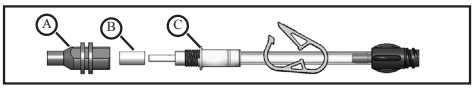
- Använd inte sax för att avlägsna förband.

- Om slangen flera gånger tillsluts med klämman på samma plats kan den bli försvagad. Undvik att klämma förlängningsslangarna nära adaptrarna eller luer-kopplingarna.

- Undersök efter varje behandling kateterlumen och de arteriella och venösa förlängningsslangarna med avseende på skador.
- Förhindra olyckshändelser genom att se till att alla lock och blodslangsanslutningar är säkra före och mellan behandlingar.
- Använd endast Luer Lock (gängade)-kopplingar med denna kateter.
- Se till att kateterlumen är tillräckligt torrt innan du ansluter adaptern.
- Upprepad alltför hård åtdragning av blodslangar, sprutor och lock förkortar anslutningens hållbarhet och kan eventuellt medföra att den arteriella och venösa anslutningen går sönder.
- Vid kapning av katetern till önskad längd, se till att lumen kapas rakt och att det återstående kateterlumen inte är skadat.
- Anslut en spruta med heparinlösning till hon-luern på varje förlängningsadapter. Öppna förlängningsklämmorna. Aspirera för att tillförsäkra att inte luft forceras in i patienten. Injicera heparin i varje kateter med användning av snabb bolus-teknik.

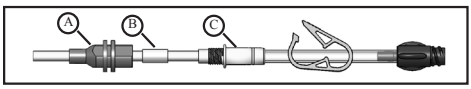
MONTERINGSANVISNING:

STEG 1



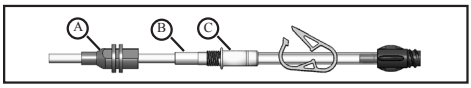
1. Ta isär honadaptern genom att vrida isär del (A) och del (C). Kompressionsringen av silikon (B) skall befinna sig i del (A).

STEG 2



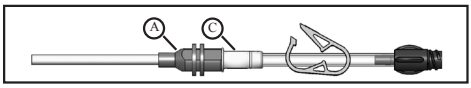
2. Skjut adapterdel (A) över slangen. Skjut kompressionsringen (B) över slangen. För in metalldelen av adapterdel (C) i slangen med en vridande rörelse pch se till att slangen vilar helt mot del (C).

STEG 3



3. För kompressionsringen (B) mot slutet av slangen/adaptern.

STEG 4



4. För adapterdelen (A) mot slutet av slangen/adaptern och vrid ihop adaptern ordentligt tills det inte finns något gap mellan delarna (A) och C). Dra lätt i adaptern för att kontrollera att den är korrekt monterad.

STEG 5

5. Anslut en spruta med heparinlösning till hon-luern på varje förlängningsadapter. Öppna förlängningsklämmorna. Aspirera för att tillförsäkra att inte luft forceras in i patienten. Injicera heparin i vardera katetern med användning av snabb-bolusteknik.

Observera: Om du använder StatLock® för att säkra katetern, rengör ytan där adaptern vilar mot patienten med alkohol. Ta bort baksidan på ena sidan av StatLock®-dynan och placera den på patienten. När den placerats, tar du av återstående skyddande baksida. Tryck lätt på dynan för att garantera vidhäftning. Dra in adapterns kragdel i fårorna i StatLock® -dynan. Upprepa proceduren med den andra katetern.

HEMODIALYSBEHANDLING

- Heparinlösningen måste avlägsnas från båda lumina före behandlingen för att förhindra systemisk heparinisering av patienten. Aspiration skall ske enligt dialysavdelningens fastställda rutiner.

- Innan dialys påbörjas ska alla anslutningar till kateter och extrakorporeala kretsar noggrant kontrolleras.

- Visuell kontroll måste utföras ofta för att upptäcka läckor så att blodförlust eller luftemboli förhindras.

- Om en läcka påträffas ska katetern omedelbart tillslutas med klämman.

Se upp! Kläm endast till katetern med de levererade klämmorna eller slät peang.

- Nödvändiga avhjälpande åtgärder måste vidtas innan dialysbehandlingen kan fortsätta.

Observera! Kraftig blodförlust kan medföra att patienten drabbas av chock.

- Hemodialys måste utföras enligt läkares anvisningar.

HEPARINISERING

- Om katetern inte ska användas för behandling omedelbart, ska föreslagna riktlinjer för att hålla katetern öppen följas.

- För att hålla katetern öppen mellan behandlingar ska ett heparinlås anläggas i kateterns båda lumina.

1. Dra upp heparin i två sprutor motsvarande den mängd som anges på vartdera kateterlumen. Se till att sprutorna är fria från luft.

2. Ta bort ändhylsorna från de arteriella och venösa förlängningarnas lueranslutningar.

3. Anslut en spruta med heparinlösning till hon-luern på varje arteriell och venös förlängning.

4. Öppna förlängningsklämmorna.

5. Aspirera för att tillförsäkra att inte luft forceras in i patienten.

6. Injicera heparin i vardera katetern med användning av snabb-bolusteknik.

Observera: Vartdera lumen ska helt fyllas med heparin för att säkerställa effektivitet.

7. Tillslut förlängningsklämmorna.

Se upp! Klämmorna på förlängningsslangarna ska vara öppna endast vid aspiration, spolning och dialysbehandling.

8. Ta bort sprutorna.

9. Fäst en steril ändhylsa på var och en av honluerna på de arteriella och venösa förlängningarna.

- I de flesta fall krävs inte något ytterligare heparin på 48–72 timmar, under förutsättning att lumen inte har aspirerats eller spolats.

SKÖTSEL

- Rengör huden runt katetern. Täck över utgångsstället med ett ocklusivt förband och lämna förlängningar, klämmor, arteriella och venösa förlängningar samt lock så att de är åtkomliga för personalen.

- Sårförband måste hållas rena och torra.

Se upp! Patienterna får inte simma, duscha eller blöta ned förbandet vid bad

- Om profus svettning eller oavsiktlig nedblötning gör att förbandet lossnar måste vårdpersonal byta förband under sterila förhållanden.

KATETERNS FUNKTION

Se upp! Granska alltid sjukhusets eller enhetens rutiner, potentiella komplikationer och deras behandling, varningar och försiktighetsåtgärder före all slags mekanisk eller kemisk intervention som svar på problem med kateterfunktion.

Varning: Endast en läkare förtrogen med lämpliga tekniker bör försöka sig på följande åtgärder.

OTILLRÄCKLIGA FLÖDEN:

Nedanstående tillstånd kan orsaka otillräckligt blodflöde:

- Tilltäppta artärhål på grund av koagel eller fibrinlager.
- Tilltäppning av artärsidohål på grund av kontakt med venväggen.

Åtgärder innefattar:

- Kemisk intervention med trombolytiskt medel.

HANTERING AV ENVÄGSOBSTRUKTIONER:

Obstruktioner i en riktning förekommer när ett lumen kan spolas lätt men det inte går att aspirera blod. Detta orsakas oftast av att spetsen är felplacerad.

En av följande justeringar kan rätta till problemet med obstruktionen:

- Placera om katetern.
- Flytta på patienten.
- Be patienten hosta.
- Under förutsättning att det inte förekommer något motstånd, spola katetern kraftigt med steril, fysiologisk koksaltlösning för att försöka flytta spetsen från kärlväggen.

INFEKTION:

Se upp! På grund av risken för HIV (Humant Immundefekt Virus) eller andra blodburna patogener ska sjukvårdspersonal alltid tillämpa de allmänt gällande försiktighetsåtgärderna mot blod och kroppsvätskor vid vård av alla patienter.

- Steril teknik ska alltid strikt iakttas.
- Kliniskt identifierad infektion vid en kateterutgång ska behandlas omgående med lämpliga antibiotika.
- Om feber drabbar en patient med inneliggande kateter, ska minst två blododlingar tas från ett ställe på avstånd från kateterns utgångsställe. Om blododlingen är positiv, måste katetern omedelbart avlägsnas och lämplig antibiotikabehandling inledas. Vänta 48 timmar innan kateter återinförs. Införandet ska om möjligt ske på motsatt sida från den ursprungliga kateterutgången.

MR-MÄRKNING BASERAD PÅ TESTRESULTAT

Information om MR-säkerhet

MR-information. Tesio® -katetern (polyuretan med inbäddad koppling av rostfritt stål) fastställdes vara MR-villkorlig enligt den terminologi som specificerats i American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, P.O. Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Icke-klinisk testning visade att Tesio®-kateter av polyuretan med inbäddad koppling av rostfritt stål är MR-villkorlig. En patient med denna produkt kan på säkert sätt skannas direkt efter positionering under följande förhållanden:

– Statiskt magnetfält på högst 3 tesla
– Maximal spatial magnetsfältsgradient på högst 720 gauss/cm

MR-relaterad uppvärmning
Vid icke-klinisk testning uppvisade Tesio®-kateter (polyuretan med inbäddad koppling av rostfritt stål) följande temperaturstegring under MR genomförd i 15 min i 3 Tesla (3Tesla/128-MHZ, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)-MR-systemet:

Högsta temperaturförändring +1,6 ˚C

Detta experiment med MR-relaterad uppvärmning av Tesio®-kateter (polyuretan med inbäddad koppling av rostfritt stål) vid 3 Tesla och användning av en sändare/mottagare-RF-kroppsspole i ett MR-system som rapporterade medel-SAR för helkropp på 2,9 W/kg (dvs. i samband med ett kalorimeteruppmätt medelhelkroppsvärde på 2,7 W/kg) tydde på att den mest betydande uppvärmning som förekom under dessa specifika förhållanden var lika med eller mindre än + 1,6 °C.

Artefaktinformation
MR-bildens kvalitet kan försämras om det relevanta området är i exakt samma område som eller ligger relativt nära positionen för Tesio®-katetern (polyuretan med inbäddad koppling av rostfritt stål). Därför kan det vara nödvändigt med optimering av MR-bildparametrar för att kompensera för närvaron av denna enhet.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaltomrummets storlek	778 mm^2	233 mm^2	1,456 mm^2	1,778 mm^2
Planorientering	Parallel	Vinkelrät	Parallel	Vinkelrät

GARANTI

Medcomp® GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT TILLVERKATS ENLIGT TILLÄMPLIGA STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER. PATIENTENS TILLSTÅND, KLINISK BEHANDLING OCH PRODUKTUNDERHÅLL KAN PÅVERKA DEN EFFEKT SOM PRODUKTEN GER. ANVÄNDNINGEN AV DENNA PRODUKT SKA SKE ENLIGT MEDFÖLJANDE BRUKSANVISNING OCH SÅ SOM ANVISATS AV ORDINERANDE LÄKARE.

På grund av pågående produktförbättring kan priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet ändras utan förvarning. Medcomp® förbehåller sig rätten att modifiera sina produkter eller innehållet utan förvarning.

Medcomp® och Tesio® är registrerade varumärken som tillhör Medical Components, Inc.

StatLock® är ett registrerat varumärke tillhörande C.R. Bard, Inc. eller ett dotterbolag.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN:

- De Medcomp® Tesio-®katheter is ontworpen voor langdurige hemodialyse- en aferesebehandelingen. Hij kan percutaan aangebracht worden en wordt idealiter geplaatst in de interne halsader. Hoewel deze katheter kan ingebracht worden in de subclavia-ader, is de halsader de plek die de voorkeur geniet.

CONTRA-INDICATIES:

- Deze extensie is niet bedoeld voor gebruik dat niet het beoogde gebruik is.

- Om de optimale prestaties van het verlengstuk te behouden wordt aanbevolen dat de verlengstukken elke zes maanden worden vervangen.

BESCHRIJVING:

- De set verlengstukken voor de Tesio® is vervaardigd van biocompatibel pellataanmateriaal en bestaat uit het verlengstuk met een klem die een metalen canule heeft aan een uiteinde en een luer aan het andere uiteinde. Bij de kit zit ook een kraag en een compressiering als een deel van het geheel.

MOGELIJKE COMPLICATIES:

Luchtembolie
Bacteriëmie
Exsanguinatie
Bloeding
Hematoom

WAARSCHUWINGEN:

- In de zeldzame gevallen dat er een hub of een verbindingsstuk loskomt van enig onderdeel bij het inbrengen of gebruik moet u alle nodige stappen en voorzorgen nemen om bloedverlies te vermijden of luchtembolie en de katheter verwijderen.

- Volgens de Amerikaanse (federale) wet mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

- Deze katheter is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

- De katheter of accessoires op geen enkele wijze opnieuw steriliseren.

- Hergebruik kan leiden tot infectie of ziekte/letsel.

- De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige schade veroorzaakt door hergebruik of hersterilisatie van de katheter of de accessoires.

- De inhoud is steriel en niet-pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. MET ETHYLEENOXIDE GESTERILISEERD

STERIEL	EO

- Gebruik het reparatiepakket niet als de verpakking geopend of beschadigd is.

- Gebruik het reparatiepakket niet als er tekenen van productbeschadiging zichtbaar zijn.

- De medische technieken en procedures die worden beschreven in deze gebruiksaanwijzingen vermelden niet alle gangbare medische protocollen, en zijn ook niet bedoeld om de ervaring en het beoordelingsvermogen van de arts te vervangen bij het behandelen van een bepaalde patiënt.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Geen scherpe instrumenten in de buurt van de verlengslang of het katheterlumen gebruiken.

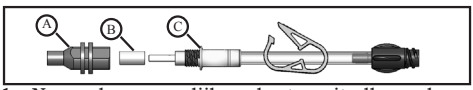
- Het verband niet met een schaar verwijderen.

- Door de slang herhaaldelijk op dezelfde plaats af te klemmen kan deze verzwakken. Vermijd klemmen te zetten in de nabijheid van de adapter of de luer van de verlengstukken.

- Kijk het lumen van de katheter en de arteriële en aderverlengstukken na op schade na elke behandeling.
- Om ongelukken te voorkomen vóór en tussen behandelingen, controleren dat alle doppen en bloedlijnaansluitingen goed vastzitten.
- Gebruik enkel luer-lock-verbindingstukken (met schroefdraad) bij deze katheter.
- Verzeker u ervan dat het katheterlumen volledig droog is alvorens de adapter aan te sluiten.
- De bloedlijnen, naalden en doppen herhaaldelijk te hard aanspannen zal de levensduur van de verbindingen beperken en kan leiden tot het falen van de arteriële en aderverlengingsverbinding.
- Bij het afsnijden van de katheter tot de gewenste lengte er zeker van zijn dat het lumen recht gesneden is en dat het achtergebleven katheterlumen niet beschadigd is.
- Bevestig een spuit met heparineoplossing aan de vrouwelijke luer van elk verlengstuk. Open de klemmen op de verlengingstukken. Aspireer om er zeker van te zijn dat er geen lucht in de patiënt zal worden geforceerd. Spuit heparine in elke katheter met de snelle bolustechniek.

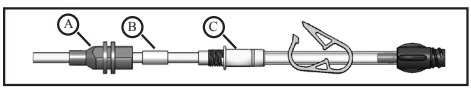
AANWIJZINGEN VOOR MONTEREN:

STAP 1



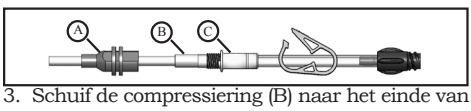
1. Neem de vrouwelijke adapter uit elkaar door de delen (A) en (C) uit elkaar te draaien. De siliconen compressiering (B) moet worden gevon den in deel (A).

STAP 2



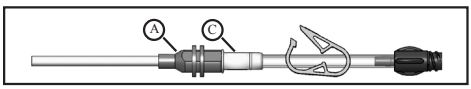
2. Schuif adapterdeel (A) over de slangen. Schuif compressiering (B) over de slang. Breng het metalen gedeelte van adapterdeel (C) in de slang met een draaiende beweging, en verzeker u ervan dat de slang volledig aansluit tegen deel (C).

STAP 3



3. Schuif de compressiering (B) naar het einde van het slangen/adapterge heel.

STAP 4



4. Schuif adapterdeel (A) naar het einde van het slangen/adaptergeheel en draai de adapter strak samen tot er geen opening meer is tussen de adapterdelen (A) en (C). Een klein zacht rukje bevestigt dat de adapter goed in elkaar zit.

STAP 5

5. Bevestig een spuit met heparineoplossing aan de vrouwelijke luer van elk verlengstuk. Open de klemmen op de verlengingstukken. Aspireer om er zeker van te zijn dat er geen lucht in de patiënt zal worden ge forceerd. Injecteer heparine in elk lumen volgens de snelle bolustech niek.

Nota: Als u StatLock® gebruikt voor de beveiliging van de katheter, maak dan de plaats schoon waar de adapter op de patiënt zal liggen met alcohol. Haal de achterkant van één kant van het StatLock-®kussen en plaats deze op de patiënt. Haal eens op zijn plaats de rest van de beschermende achterkant weg. Druk zachtjes op het kussen om een goede hechting te verzekeren. Druk het kraaggedeelte van de adapter in de groeven van het StatLock-®kussen. Herhaal voor de tweede katheter.

HEMODIALYSEBEHANDELING

- De heparineoplossing moet verwijderd worden uit alle lumina voor de behandeling om systeemheparinisatie van de patiënt te voorkomen. Aspiratie dient gebaseerd te zijn op het protocol van het dialysecentrum.

- Alvorens de dialyse begint moeten alle verbindingen met de katheter en de circuits buiten het lichaam zorgvuldig nagekeken worden.

- Er dienen geregelde visuele inspecties te worden uitgevoerd om lekken waar te nemen en bloedverlies of luchtembolie te voorkomen.

- Als een lek wordt gevonden, moet de katheter onmiddellijk worden afgeklemd.

Opgelet: Klem de katheter enkel met de bijgeleverde klemmen of met een vaatklem met zachte bek.

- De noodzakelijke herstelactie moet worden ondernomen voordat de behandeling kan worden voortgezet.

Opmerking: Door bovenmatig bloedverlies kan de patiënt in shock raken.

- Hemodialyse moet worden uitgevoerd onder het toezicht van een arts.

HEPARINISATIE

- Indien de katheter niet onmiddellijk gebruikt wordt voor een behandeling, volg dan de gesuggereerde richtlijnen voor katheterdoorlaatbaarheid.

- Om de doorlaatbaarheid tussen behandelingen door te handhaven moet er een heparineafsluiting in elk lumen van de katheter worden gecreëerd.

1. Trek heparine op twee spuiten, in overeenstemming met het volume aangegeven op elk katheterlumen. Zorg dat er geen lucht zit in de spuiten.

2. Verwijder het afsluitdopje van de luers van het arterioveneuze verlengstuk.

3. Bevestig een spuit met heparineoplossing aan de vrouwelijke luer van elk verlengstuk.

4. Open de klemmen op de verlengingstukken.

5. Aspireer om er zeker van te zijn dat er geen lucht in de patiënt zal worden geforceerd.

6. Injecteer heparine in elk lumen volgens de snelle bolustechniek.

Opmerking: Elk lumen dient volledig met heparine gevuld te worden om doeltreffendheid te te verzekeren.

7. Sluit de klemmen op de verlengingstukken.

Opgelet: Verlengklemmen mogen enkel open staan bij aanzuiging, spoelen en infusiebehandeling.

8. Verwijder de spuiten.

9. Bevestig een steriel afsluitdopje op de vrouwelijk luers van het arterioveneuze verlengstuk.

- In de meeste gevallen is er geen verdere heparine nodig voor 48-72 uur, mits de lumina niet geaspireerd of gespoeld zijn.

VERZORGING VAN DE INBRENG- EN UITGANGSPLAATSEN

- Reinig de huid rond de katheter. Dek de uitgangsplaats af met een afsluitend verband en laat de verlengstukken, klemmen, arteriële en ader-verlengstukken en doppen blootgesteld voor het personeel.

- Wondverband moet schoon- en drooggehouden worden.

Let op: Patiënten mogen niet zwemmen, douchen of het verband doorweken tijdens het nemen van een bad.

- Als overmatig transpireren of per ongeluk nat worden de kleefkracht van het verband aantast, moet het medische personeel of een verpleegkundige het verband onder steriele omstandigheden verwisselen.

KATHETERPRESTATIE

Let op: Neem altijd het protocol van het ziekenhuis of de unit, mogelijke complicaties en de behandeling ervan, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen door alvorens enig type van mechanische of chemische tussenkomst uit te voeren als reactie op problemen met de katheter.

Waarschuwing: Enkel een arts die vertrouwd is met de gepaste technieken mag de volgende procedures proberen toepassen.

ONVOLDOENDE FLOWS:

De volgende zaken kunnen insufficiënte bloedflows veroorzaken:

- Verstopte slagaderholtes te wijten aan een prop of het fibrine omhulsel.
- Verstopte slagaderholtes als een gevolg van contact met de aderwand.

Oplossingen zijn onder meer:

- Chemische tussenkomst met een trombolytisch product.

HET BEHANDELEN VAN OBSTRUCTIES IN ÉÉN RICHTING:

Verstoppingen in één richting doen zich voor wanneer een lumen makkelijk gespoeld kan worden maar er geen bloed kan worden opgezogen. Dit wordt gewoonlijk veroorzaakt door een verkeerde plaatsing van de tip.

Een van de volgende afstellingen kan de obstructie verhelpen de obstructie:

- De katheter opnieuw plaatsen.
- De patiënt anders leggen.
- De patiënt laten hoesten.
- Mits er geen weerstand is, de katheter krachtig met steriele normale zoutoplossing spoelen om te proberen de tip bij de vaatwand vandaan te halen.

INFECTIE:

Opgelet: Gezien het risico op blootstelling aan HIV (Humaan Immunodeficiëntie virus) of andere pathogenen in het bloed moeten gezondheidswerkers altijd Universele bloed- en lichaamsvochtvoorzorgen in acht nemen bij het verzorgen van alle patiënten.

- Men dient zich altijd strikt aan een steriele techniek te houden.
- Een klinisch erkende infectie bij een katheteruitgangplaats dient onmiddellijk te worden behandeld met de geschikte antibioticatherapie.
- Neem in geval van koorts bij een patiënt met een katheter ten minste twee bloedstalen van een plek verwijderd van de uitlaat van de katheter. Als de bloedkweek positief is moet de katheter onmiddellijk verwijderd worden en moet een gepaste antibioticabehandeling gestart worden. Wacht 48 uur alvorens de katheter te vervangen. Inbrengen dient zo mogelijk te geschieden aan de tegenoverliggende kant van de oorspronkelijke katheteruitgangplaats.

MR-LABELLING GEBASEERD OP DE TESTRESULTATEN

MR-Veiligheidsinformatie

MR-Informatie. De Tesio-® katheter (polyurethaan met ingebedde roestvrijstalen verbinding) werd bedoeld om MR-voorwaardelijk te zijn, in overeenstemming met de terminologie zoals vastgelegd in de American Society for Testing and Materials (ASTM) International, toewijzing: F2503. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, P.O. Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Niet klinische testen wezen uit dat de Tesio-® katheter (polyurethaan met ingebedde roestvrijstalen verbinding) MR-voorwaardelijkis. Een patiënt met dit apparaat kan veilig gescand worden onmiddellijk na de plaatsing onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van maximum 3-Tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 720-Gauss/cm

MR-gerelateerde verwarming
Bij niet klinische testen produceerde de Tesio-® katheter (polyurethaan met ingebedde roestvrijstalen verbinding) de volgende temperatuurstijging gedurende MR, uitgevoerd gedurende 15 minuten in het 3-Tesla (3-Tesla/128-MHZ, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systeem:

Hoogste temperatuurwijziging: +1.6°C

Om deze reden wezen de MR-gerelateerde experimenten voor de Tesio-® katheter (polyurethaan met ingebedde roestvrijstalen verbinding) op 3-Tesla met een zender/ontvanger RF-spoel op een MR-systeem op een gemiddelde SAR over het hele lichaam van 2.9-W/kg (dit is, samen met een calorimetriemeting over het hele lichaam een gemiddelde van 2.7-W/kg), en gaf aan dat de hoogste opgetreden temperatuurstijging die zich voordeed onder deze specifieke voorwaarden gelijk aan of kleiner dan +1.6°C was.

Toestelinformatie
De kwaliteit van de MR-beelden kan verslechteren als de studiezone zich op exact dezelfde plek bevindt of relatief dichtbij de positie van de Tesio-® katheter (polyurethaan met ingebedde roestvrijstalen verbinding). Het kan daarom nodig zijn de MR-beeldparameters te compenseren voor de aanwezigheid van dit apparaat.

Pulssequentie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	778-mm^2	233-mm^2	1,456-mm^2	1,778-mm^2
Oriëntatie van het vlak	Parallel	Loodrecht	Parallel	Loodrecht

GARANTIE

Medcomp® GARANDEERT DAT DIT PRODUCT IS VERVAARDIGD IN OVEREENSTEMMING MET TOEPASSELIJKE STANDAARDEN EN SPECIFICATIES. DE TOESTAND VAN DE PATIËNT, KLINISCHE BEHANDELING EN PRODUCTONDERHOUD KAN DE PRESTATIE VAN DIT PRODUCT BEÏNVLOEDEN. HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT MOET IN OVEREENSTEMMING ZIJN MET DE MEEGELEVERDE INSTRUCTIES EN ZOALS VOORGESCHREVEN DOOR DE BEHANDELENDE ARTS.

Omdat producten altijd verbeteren, zijn prijs, kenmerken en de beschikbaarheid van bepaalde modellen onderhevig aan wijziging zonder voorafgaande kennisgeving. Medcomp® behoudt zich het recht voor zijn producten of bepaalde inhouden te wijzigen zonder kennisgeving.

Medcomp® and Tesio® zijn geregistreerde handelsmerken van Medical Components, Inc.

StatLock® is een geregistreerd handelsmerk van C.R. Bard, Inc. of een filiaal.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- O Cateter Medcomp® Tesio® destina-se à Hemodiálise e Aférese a Longo Prazo. Pode ser inserido por via percutânea e é idealmente colocado na veia jugular interna. Embora este cateter possa ser inserido na veia subclávia ou femoral, a veia jugular interna é a localização mais indicada.

CONTRAINDICAÇÕES:

- Este cateter não deve ser utilizado para outros fins que não os indicados.

- Para manter o ótimo desempenho da extensão, recomenda-se que estas sejam substituídas a cada 6 meses.

DESCRIÇÃO:

- O conjunto de extensão para Tesio® é fabricado a partir de material Pellethane biocompatível e consiste na extensão com uma pinça que tem uma cânula metálica numa extremidade e um luer na outra ponta. Também se encontra incluído no kit uma braçadeira e um anel de compressão como parte do conjunto.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

Embolia Gasosa
Bacteriemia
Exsanguinação
Hemorragia
Hematoma

AVISOS:

- Na rara eventualidade de um conector se soltar de qualquer componente durante a inserção ou utilização, tome todas as medidas e precauções necessárias para evitar perdas de sangue ou embolia gasosa e remova arterial.

- A Lei Federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por um médico ou por prescrição médica.

- Este dispositivo destina-se Apenas a Uma Única Utilização.

- Não reesterilize, por nenhum método, o cateter nem os acessórios.

- A Reutilização pode provocar infeções ou doenças/lesões.

- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados pela reutilização ou reesterilização deste cateter ou dos acessórios.

- Conteúdo esterilizado e apirogénico numa embalagem fechada e intacta. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO | ESTERILIZADO | EO |

- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

- Não utilize caso seja visível qualquer sinal de danos no produto.

- As técnicas e procedimentos médicos descritos nestas instruções de uso não representam todos os protocolos aceitáveis sob um ponto de vista médico, nem têm a intenção de substituir a experiência e critério do médico no tratamento de pacientes específicos.

PRECAUÇÕES:

- Não utilize instrumentos afiados junto da tubagem do adaptador nem do lúmen do cateter.

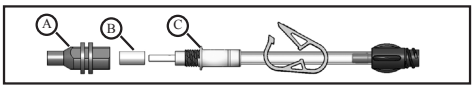
- Não utilize tesouras para remover pensos.

- O ato de pinçar repetidamente o tubo no mesmo local pode enfraquecer o mesmo. Evite pinçar perto do adaptador ou do luer das extensões.

- Examine o lúmen do cateter e as extensões arterial e venosa depois de cada tratamento de modo a verificar a existência de danos.
- Para evitar acidentes, garanta a segurança de todas as tampas e ligações dos tubos, antes e entre tratamentos.
- Utilize apenas conectores Luer Lock (com rosca) neste cateter.
- Certifique-se de que o lúmen do cateter está completamente seco antes de colocar o adaptador.
- O aperto excessivo repetido de linhas sanguíneas, seringas e tampas irá reduzir a vida útil do conector e pode conduzir a uma potencial falha do conector da extensão arterial e venosa.
- Ao cortar o cateter para o comprimento desejado, certifique-se de que o lúmen é cortado em quadrado e que o restante lúmen do cateter não está danificado.
- Ligue uma seringa com uma solução de heparina ao luer fêmea do adaptador da extensão. Abra as pinças de extensão. Aspire para assegurar que não será inserido ar no doente. Injete heparina em cada cateter através da técnica de bólus rápido.

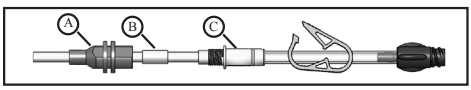
INSTRUÇÕES DE MONTAGEM:

PASSO 1



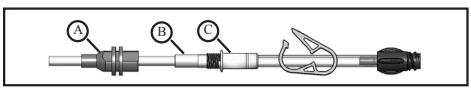
1. Separe o adaptador fêmea, torcendo e afastando as peças (A) e (C). O anel de compressão de silicone (B) deve ser encontrado na peça (A).

PASSO 2



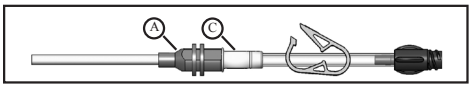
2. Deslize a peça (A) do adaptador sobre a tubagem. Deslize o anel de compressão (B) sobre a tubagem. Introduza a parte de metal da peça do adaptador (C) no tubo com um movimento de torção, certificando-se de que o tubo está totalmente encaixado contra a peça (C).

PASSO 3



3. Deslize o anel de compressão (B) em direção à extremidade do conjunto tubo/adaptador.

PASSO 4



4. Deslize a peça do adaptador (A) em direção à extremidade do conjunto tubo/adaptador e torça o adaptador em conjunto firmemente até que não exista qualquer espaço entre as peças do adaptador (A) e (C). Uma suave pressão irá assegurar a montagem correta.

PASSO 5

5. Ligue uma seringa com uma solução de heparina ao luer fêmea do adaptador da extensão. Abra as pinças de extensão. Aspire para assegurar que não será inserido ar no doente. Injete a solução de heparina em cada cateter através da técnica de bólus rápido.

Nota: Se usar StatLock® para fixar o cateter, limpe a área onde o adaptador ficará colocado no paciente com álcool. Remova a parte posterior de um dos lados da almofada StatLock® e coloque no paciente. Uma vez posicionada, remova a restante parte posterior protetora. Aplique uma ligeira pressão sobre a almofada para garantir a aderência. Empurre a secção da braçadeira do adaptador para as ranhuras recetoras da almofada StatLock®. Repita para o segundo adaptador.

TRATAMENTO DE HEMODIÁLISE

- A solução de heparina tem que ser removida de cada lúmen antes do tratamento, para evitar a heparinização sistémica do paciente. A aspiração deve basear-se no protocolo da unidade de diálise.

- Antes do início da diálise, todas as ligações ao cateter e circuitos extracorpóreos devem ser cuidadosamente examinados.

- Deve ser efetuada uma inspeção visual frequente para detetar fugas e evitar a perda de sangue ou uma embolia gasosa.

- Se for encontrada uma fuga, o cateter deve ser pinçado imediatamente.

Atenção: O cateter só deve ser pinçado com as pinças fornecidas ou a pinça hemostática dentada suave.

- Antes da continuação do tratamento de diálise, é necessário tomar medidas corretivas.

Nota: A perda excessiva de sangue pode fazer com que o paciente entre em choque.

- A hemodiálise deve ser executada de acordo com as instruções do médico.

HEPARINIZAÇÃO

- Se o cateter não for utilizado de imediato para tratamento, siga as diretrizes propostas para a desobstrução do cateter.

- Para manter a desobstrução entre tratamentos, tem de ser feita a lavagem com heparina a cada um dos lúmens do cateter.

1. Coloque heparina em duas seringas, correspondendo à quantidade designada nas extensões arterial e venosa. Certifique-se de que não há ar nas seringas.

2. Retire as tampas dos luers da extensão arterial e venosa.

3. Ligue uma seringa com solução de heparina ao luer fêmea de cada extensão arterial e venosa.

4. Abra as pinças de extensão.

5. Aspire para assegurar que não será inserido ar no doente.

6. Injete heparina em cada cateter através da técnica de bólus rápido.

Nota: Cada lúmen deve estar completamente cheio de heparina para assegurar a sua eficácia.

7. Feche as pinças de extensão.

Cuidado: As pinças de extensão só devem ser abertas para aspiração, irrigação e tratamento de infusão.

8. Retire as seringas.

9. Ligue uma tampa esterilizada aos luers fêmea da extensão arterial e venosa.

- Na maior parte dos casos, não é necessária mais heparina durante as 48-72 horas seguintes, desde que os lúmenes não tenham sido aspirados nem irrigados.

CUIDADOS PARA O LOCAL

- Limpe a pele em volta do cateter. Cubra o local de saída com um penso oclusivo e deixe as extensões, pinças, extensões arterial e venosa e tampas expostos para acesso do pessoal.

- Os curativos devem ser mantidos limpos e secos.

Atenção: Os pacientes não devem nadar, tomar duche nem molhar o penso ao tomar banho.

- Se a perspiração profusa ou humidade acidental comprometer a aderência do penso, os médicos ou enfermeiros devem fazer novo curativo em condições esterilizadas.

DESEMPENHO DO CATETER

Cuidado: Analise sempre o protocolo hospitalar ou da unidade, potenciais complicações e respetivo tratamento, avisos e precauções, antes de iniciar qualquer tipo de intervenção mecânica ou química como resposta aos problemas de desempenho do cateter.

Aviso: Só um médico familiarizado com as técnicas apropriadas deve tentar os seguintes procedimentos.

FLUXOS INSUFICIENTES:

Os fluxos sanguíneos insuficientes podem ser causados pelo seguinte:

- Orifícios arteriais obstruídos devido à formação de coágulos ou bainha de fibrina.
- Oclusão dos orifícios arteriais laterais devido ao contacto com a parede da veia.

As soluções incluem:

- Intervenção química através de um agente trombolítico.

GESTÃO DE OBSTRUÇÕES UNIDIRECIONAIS:

As obstruções unidirecionais existem quando um lúmen pode ser facilmente irrigado, mas o sangue não pode ser aspirado. Tal deve-se geralmente a uma má colocação da ponta.

A obstrução pode resolver-se através de um dos seguintes ajustes:

- Posicionar o cateter de um modo diferente.
- Posicionar o paciente de um modo diferente.
- Pedir ao paciente para tossir.
- Desde que não haja resistência, irrigue vigorosamente o cateter com soro fisiológico normal esterilizado para tentar remover a ponta da parede do vaso.

INFEÇÃO:

Cuidado: Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou outros agentes patogénicos do sangue, os profissionais de cuidados de saúde deverão seguir sempre as Precauções Universais relativas a Fluidos Corporais e Sangue no tratamento de todos os pacientes.

- Deve-se sempre cumprir estritamente com uma técnica asséptica.
- A infeção clinicamente reconhecida no local de saída do cateter deve ser tratada de imediato com a terapia de antibiótico adequada.
- E ocorrer febre num paciente com um cateter colocado, tire no mínimo duas colheitas de sangue de um local distante do local de saída do cateter. Caso a colheita de sangue seja positiva, o cateter deve ser removido imediatamente, devendo iniciar-se a terapia de antibiótico adequada. Aguardar 48 horas antes de voltar a colocar o cateter. Se possível, a inserção deve ser feita no lado oposto do local de saída do cateter original.

ROTULAGEM DE RM COM BASE EM RESULTADOS DE TESTES

Informações sobre Segurança de RM

Informações sobre RM. O Cateter Tesio® (poliuretano com conector de aço inoxidável incorporado) foi determinado como sendo condicional da RM de acordo com a terminologia especificada na Sociedade Americana para Testes e Materiais (ASTM - American Society for Testing and Materials) Internacional, Designação: F2503. Práticas Padrão para Marcação de Dispositivos Médicos e Outros Itens para a Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, P.O. Box C700, West Conshohocken, Pensilvânia, 2005.

Os testes não clínicos demonstraram que o Cateter Tesio® poliuretano com conector de aço inoxidável incorporado) está dependente da RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido ao exame com segurança imediatamente após a colocação sob as seguintes condições:

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

Aquecimento Relacionado com RM
Em testes não clínicos, o Cateter Tesio® Catheter (poliuretano com conector de aço inoxidável incorporado) produziu a seguinte subida da temperatura durante a RM realizada durante 15 minutos em 3-Tesla (3-Tesla/128-MHZ, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) Sistema de RM:

Alteração de temperatura mais alta +1,6 ˚C

Por conseguinte, as experiências de aquecimento relacionadas com a RM para o Cateter Tesio® (poliuretano com conector de aço inoxidável incorporado) a 3-Tesla usando um transmissor/recetor de RF de bobina de corpo num sistema de RM reportou um SAR médio de corpo inteiro de 2,9-W/kg (i.e., associado com uma calorimetria medida de valor médio de corpo inteiro de 2,7-W/kg) e indicou que a maior quantidade de aquecimento que ocorreu em associação com estas condições específicas foi igual ou inferior a +1,6°C.

Informações sobre Artefactos
A qualidade de imagem da RM pode ser comprometida, se a área de interesse for exatamente na mesma área ou do Cateter Tesio® (poliuretano com conector de aço inoxidável incorporado). Como tal, poderá 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	778-mm^2	233-mm^2	1,456-mm^2	1,778-mm^2
Orientação de Plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

GARANTIA

Medcomp® GARANTE QUE ESTE PRODUTO FOI FABRICADO DE ACORDO COM TODAS AS NORMAS E ESPECIFICAÇÕES APLICÁVEIS. O ESTADO DO PACIENTE, O TRATAMENTO CLÍNICO E A MANUTENÇÃO DO PRODUTO PODEM INFLUENCIAR O DESEMPENHO DESTE PRODUTO. ESTE PRODUTO DEVE SER UTILIZADO DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS E CONFORME PRESCRITO PELO MÉDICO QUE O RECEITOU.

Devido à melhoria contínua dos produtos, os preços, especificações e disponibilidade de modelos estão sujeitos a alterações sem aviso. Medcomp® reserva-se o direito a alterar os seus produtos ou conteúdos, sem aviso prévio.

Medcomp® e Tesio® são marcas registadas de Medical Components, Inc.

StatLock® é uma marca registada de C.R. Bard, Inc. ou de uma afiliada.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Ο καθετήρας Tesio® της Medcomp® είναι σχεδιασμένος για μακροχρόνια αιμοκάθαρση και αφαίρεση. Μπορεί να εισαχθεί διαδερμικά και ιδανικά τοποθετείται στην έσω σφαγίτιδα φλέβα. Αν και αυτός ο καθετήρας μπορεί να εισαχθεί στην υποκλείδια φλέβα, η έσω σφαγίτιδα φλέβα είναι η προτιμώμενη θέση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Αυτή η προέκταση προορίζεται αποκλειστικά και μόνο για τη χρήση για την οποία ενδείκνυται.

- Για τη διατήρηση της μέγιστης απόδοσης της προέκτασης, συστήνεται η αντικατάσταση των προεκτάσεων κάθε 6 μήνες.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

- Το σετ προέκτασης του Tesio® κατασκευάζεται από Pellathane, ένα βιοσυμβατό υλικό, και αποτελείται από την προέκταση με σφιγκτήρα που διαθέτει μεταλλική κάνουλα στο ένα άκρο και luer στο άλλο. Το κιτ περιλαμβάνει επίσης στεφάνη και δακτύλιο συμπίεσης ως τμήμα της διάταξης.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

Αερώδης εμβολή
Βακτηριαιμία
Αφαίμαξη
Αιμορραγία
Αιμάτωμα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Στην σπάνια περίπτωση όπου κάποια πλήμνη ή σύνδεσμος διαχωριστεί από κάποιο εξάρτημα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής ή χρήσης, λάβετε όλα τα απαραίτητα μέτρα και τις προφυλάξεις για να αποτρέψετε την απώλεια αίματος ή την αερώδη εμβολή και αφαιρέστε τον καθετήρα.

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

- Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση.

- Μην επαναποστειρώνετε τον καθετήρα ή τα αξεσουάρ του με κανέναν τρόπο.

- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή ασθένεια/τραυματισμό.

- Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για βλάβες που προκαλούνται από την επαναχρησιμοποίηση ή την επαναποστείρωση του καθετήρα ή των αξεσουάρ του.

- Το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία παραμένει κλειστή και ακέραια.
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ

STERILE	EO

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του είναι ανοιγμένη ή φθαρμένη.

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει οποιαδήποτε ορατή ένδειξη ζημιάς.

- Οι ιατρικές τεχνικές και διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης δεν αντιπροσωπεύουν όλα τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε και υποκαθιστούν την πείρα και την κρίση του ιατρού στη θεραπεία του εκάστοτε ασθενούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά όργανα κοντά στον προσαρμογέα της σωλήνωσης ή τον αυλό του καθετήρα.

- Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να αφαιρέσετε τον επίδεσμο.

- Η επανειλημμένη σύσφιξη της σωλήνωσης στο ίδιο σημείο μπορεί να προκαλέσει εξασθένηση της σωλήνωσης. Αποφύγετε την τοποθέτηση σφιγκτήρων κοντά στον προσαρμογέα ή luer των προεκτάσεων.

- Ελέγξτε τον αυλό του καθετήρα και τις προεκτάσεις, αρτηριακή και φλεβική, πριν και μετά από κάθε θεραπεία για τυχόν ζημιά.

- Για να αποφύγετε τα ατυχήματα, βεβαιωθείτε ότι όλα τα πώματα και οι συνδέσεις των γραμμών αίματος είναι ασφαλισμένες πριν από κάθε θεραπεία και μεταξύ θεραπειών.

- Να χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους luer (με σπείρωμα) με αυτόν τον καθετήρα.

- Βεβαιωθείτε ότι ο αυλός του καθετήρα είναι εντελώς στεγνός πριν συνδέσετε τον προσαρμογέα.

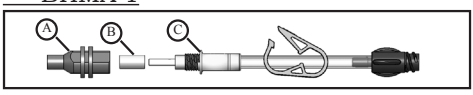
- Μην σφίγγετε υπερβολικά και επανειλημμένα τις γραμμές αίματος, τις σύριγγες και τα πώματα διότι ενδέχεται να προκληθεί αστοχία του συνδέσμου της αρτηριακής φλεβικής προέκτασης.

- Όταν κόβετε τον καθετήρα στο επιθυμητό μήκος, βεβαιωθείτε ότι ο αυλός έχει κοπεί σε ορθή γωνία και ότι ο εναπομένον αυλός του καθετήρα δεν έχει υποστεί ζημιά.

- Προσαρτήστε μία σύριγγα που να περιέχει διάλυμα ηπαρίνης στο θηλυκό σύνδεσμο luer του προσαρμογέα της προέκτασης. Ανοίξτε τους σφιγκτήρες προέκτασης. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση για να βεβαιωθείτε ότι δεν πρόκειται να εισαχθεί βίαια αέρας στο σώμα του ασθενούς. Εγχύστε ηπαρίνη σε κάθε καθετήρα σύμφωνα με την τεχνική ταχείας έγχυσης.

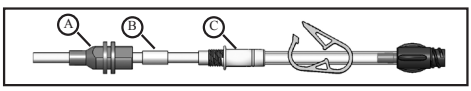
ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ:

ΒΗΜΑ 1



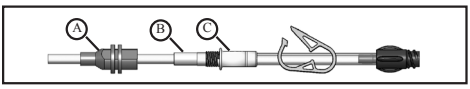
1. Αποσπάστε το θηλυκό προσαρμογέα περιστρέφοντας τα τμήματα (A) και (C). Ο δακτύλιος συμπίεσης από σιλικόνη (B) θα πρέπει να βρίσκεται στο τμήμα (A).

ΒΗΜΑ 2



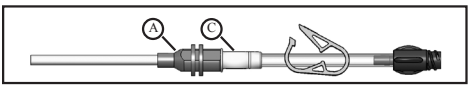
2. Σπρώξτε το τμήμα (A) του προσαρμογέα επάνω από τη σωλήνωση. Σπρώξτε το δακτύλιο συμπίεσης (B) επάνω από τη σωλήνωση. Εισάγετε το μεταλλικό μέρος του τμήματος (C) του προσαρμογέα στη σωλήνωση με περιστροφική κίνηση, φροντίζοντας ώστε η σωλήνωση να εδράζει πλήρως επάνω στο τμήμα (C).

ΒΗΜΑ 3



3. Σπρώξτε το δακτύλιο συμπίεσης (B) προς το άκρο της διάταξης σωλήνωσης/προσαρμογέα.

ΒΗΜΑ 4



4. Σπρώξτε το τμήμα (A) του προσαρμογέα προς το άκρο της διάταξης σωλήνωσης/προσαρμογέα και στρίψτε γερά τον προσαρμογέα μέχρι να μην υπάρχει κενό μεταξύ των τμημάτων (A) και (C) του προσαρμογέα. Ένα <u>απαλό</u> τράβηγμα εξασφαλίζει τη σωστή συναρμολόγηση.

ΒΗΜΑ 5

5. Προσαρτήστε μία σύριγγα που να περιέχει διάλυμα ηπαρίνης στο θηλυκό σύνδεσμο luer του προσαρμογέα της προέκτασης. Ανοίξτε τους σφιγκτήρες προέκτασης. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση για να βεβαιωθείτε ότι δεν πρόκειται να εισαχθεί βίαια αέρας στο σώμα του ασθενούς. Εγχύστε ηπαρίνη σε κάθε καθετήρα με την τεχνική ταχείας έγχυσης.

<u>Σημείωση:</u> Εάν χρησιμοποιείτε StatLock® για την ασφάλιση του καθετήρα, καθαρίστε με οινόπνευμα την περιοχή όπου θα τοποθετηθεί ο προσαρμογέας στον ασθενή. Αφαιρέστε το προστατευτικό από τη μία πλευρά του επιθέματος StatLock® και τοποθετήστε το επάνω στον ασθενή. Αφού τοποθετηθεί, αφαιρέστε το υπόλοιπο προστατευτικό. Ασκήστε ελαφριά πίεση στο επίθεμα για την εξασφάλιση της προσκόλλησης. Σπρώξτε τη στεφάνη του προσαρμογέα στις αυλακώσεις υποδοχής του επιθέματος StatLock®. Επαναλάβετε τη διαδικασία για το δεύτερο προσαρμογέα.

ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

- Το διάλυμα ηπαρίνης πρέπει να αφαιρείται από κάθε αυλό πριν από τη θεραπεία για να αποφευχθεί συστημικός ηπαρινισμός του ασθενούς. Η αναρρόφηση πρέπει να βασίζεται στο πρωτόκολλο της μονάδας αιμοκάθαρσης.

- Πριν από την έναρξη της αιμοκάθαρσης, ελέγξτε προσεχτικά όλες τις συνδέσεις στον καθετήρα και τα εξωσωματικά κυκλώματα.

- Θα πρέπει να πραγματοποιείτε συχνά οπτικό έλεγχο ώστε να εντοπίζετε τυχόν διαρροές και να προλαμβάνετε τυχόν απώλεια αίματος ή αερώδη εμβολή.

- Σε περίπτωση που εντοπίσετε διαρροή, ασφαλίστε αμέσως τον καθετήρα με σφιγκτήρες.

Προσοχή: Ασφαλίζετε τον καθετήρα μόνο με τους παρεχόμενους σφιγκτήρες ή αιμοστατικό με ομαλούς σιαγόνες.

- Οι απαιτούμενες διορθωτικές ενέργειες θα πρέπει να εφαρμόζονται πριν από τη συνέχιση της θεραπείας αιμοκάθαρσης.

Σημείωση: Η υπερβολική απώλεια αίματος μπορεί να προκαλέσει καταπληξία στον ασθενή.

- Η αιμοκάθαρση θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού.

ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΟΣ

- Εάν ο καθετήρας δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί άμεσα για θεραπεία, ακολουθήστε τις συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες για να διατηρήσετε τη βατότητα του καθετήρα.

- Για να διατηρήσετε τη βατότητα του καθετήρα μεταξύ θεραπειών, δημιουργήστε ένα φράγμα ηπαρίνης μέσα σε κάθε αυλό του καθετήρα.

1. Αντλήστε την ηπαρίνη σε δύο σύριγγες, σύμφωνα με την ποσότητα που έχει καθοριστεί για τον αυλό κάθε καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι οι σύριγγες δεν περιέχουν αέρα.

2. Αφαιρέστε τα καπάκια άκρου από τα luer της αρτηριακής φλεβικής προέκτασης.

3. Προσαρτήστε μία σύριγγα που να περιέχει διάλυμα ηπαρίνης στο θηλυκό σύνδεσμο luer κάθε αρτηριακής φλεβικής προέκτασης.

4. Ανοίξτε τους σφιγκτήρες προέκτασης.

5. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση για να βεβαιωθείτε ότι δεν πρόκειται να εισαχθεί βίαια αέρας στο σώμα του ασθενούς.

6. Εγχύστε ηπαρίνη σε κάθε καθετήρα με την τεχνική ταχείας έγχυσης.

Σημείωση: Κάθε αυλός θα πρέπει να πληρωθεί εντελώς με ηπαρίνη προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητά του.

7. Κλείστε τους σφιγκτήρες των προεκτάσεων.

Προσοχή: Οι σφιγκτήρες προέκτασης θα πρέπει να ανοίγονται μόνο για αναρρόφηση, έκπλυση και θεραπεία αιμοκάθαρσης.

8. Αφαιρέστε τις σύριγγες.

9. Τοποθετήστε ένα στείρο καπάκι άκρου στους θηλυκούς συνδέσμους luer της αρτηριακής φλεβικής προέκτασης.

- Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, δεν απαιτείται περαιτέρω έγχυση ηπαρίνης για 48-72 ώρες, με την προϋπόθεση ότι δεν θα γίνει αναρρόφηση ή έκπλυση των καθετήρων.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ

- Καθαρίστε το δέρμα γύρω από τον καθετήρα. Καλύψτε τη θέση εξόδου με στεγανό επίδεσμο και αφήστε τις προεκτάσεις, τους σφιγκτήρες, τις αρτηριακές και φλεβικές προεκτάσεις και τα πώματα εκτεθειμένα για πρόσβαση από το προσωπικό.

- Οι επίδεσμοι των τραυμάτων πρέπει να διατηρούνται καθαροί και στεγνοί.

Προσοχή: Ο ασθενής δεν πρέπει να κολυμπά, να κάνει ντους ή να βρέχει τον επίδεσμο όταν κάνει μπάνιο.

- Εάν ο επίδεσμος δεν εφαρμόζει καλά λόγω υπερβολικής εφίδρωσης ή ακούσιας ύγρανσης, απαιτείται αλλαγή του επιδέσμου από ειδικευμένο ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό υπό συνθήκες ασηψίας.

ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Προσοχή: Ανατρέχετε πάντοτε στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή της μονάδας, τις πιθανές επιπλοκές και τη θεραπεία τους, τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις πριν προβείτε σε κάποια μηχανική ή χημική πράξη για την αντιμετώπιση τυχόν προβλημάτων απόδοσης του καθετήρα.

Προειδοποίηση: Μόνο ιατροί που είναι εξοικειωμένοι με τις κατάλληλες τεχνικές θα πρέπει να εφαρμόζουν τις ακόλουθες διαδικασίες.

ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΣ ΡΟΕΣ:

Τα ακόλουθα μπορεί να προκαλέσουν ανεπαρκή ροή αίματος:

- Απόφραξη αρτηριακών οπών λόγω θρόμβωσης ή πηκτώματος φιβρίνης.
- Απόφραξη των αρτηριακών πλευρικών οπών λόγω επαφής με το τοίχωμα της φλέβας.

Οι λύσεις περιλαμβάνουν:

- Χημική επέμβαση με θρομβολυτικό παράγοντα.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΦΡΑΞΕΩΝ ΜΟΝΗΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗΣ:

Εμφράξεις μονής κατεύθυνσης υφίσταται όταν ο αυλός μπορεί να εκπλυθεί εύκολα, αλλά δεν είναι δυνατή η αναρρόφηση αίματος. Αυτό οφείλεται συνήθως σε κακή τοποθέτηση του άκρου.

Για να αντιμετωπίσετε την απόφραξη, προβείτε σε μία από τις ακόλουθες ρυθμίσεις:

- Αλλάξτε τη θέση του καθετήρα.
- Αλλάξτε τη θέση του ασθενούς.
- Ζητήστε από τον ασθενή να βήξει.
- Εφόσον δεν υπάρχει αντίσταση, εκπλύνετε σχολαστικά τον καθετήρα με στείρο φυσιολογικό ορό για να απομακρύνετε το άκρο του καθετήρα από το τοίχωμα του αγγείου.

ΛΟΙΜΩΞΗ:

Προσοχή: Λόγω του κινδύνου έκθεσης στον ιό HIV (Ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας) ή άλλους παθογόνους οργανισμούς στο αίμα, οι επαγγελματίες του κλάδου υγείας θα πρέπει να τηρούν πάντοτε τις γενικές προφυλάξεις για το αίμα και τα σωματικά υγρά κατά τη διάρκεια της νοσηλείας όλων των ασθενών.

- Η άσηπτη τεχνική θα πρέπει να ακολουθείται πάντοτε πιστά.
- Αντιμετωπίζετε αμέσως τις κλινικά αναγνωρισμένες λοιμώξεις στη θέση εξόδου του καθετήρα με κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.
- Σε περίπτωση που ασθενής με καθετήρα εκδηλώσει πυρετό, λάβετε τουλάχιστον δύο καλλιέργειες αίματος από ένα σημείο μακριά από τη θέση εξόδου του καθετήρα. Εάν η καλλιέργεια αίματος είναι θετική, ο καθετήρας θα πρέπει να αφαιρεθεί άμεσα και να ξεκινήσει η κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία. Περιμένετε 48 ώρες πριν από την αντικατάσταση του καθετήρα. Η εισαγωγή θα πρέπει να γίνεται στην αντίθετη πλευρά της αρχικής θέσης εξόδου του καθετήρα, εάν είναι δυνατό.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ MR ΒΑΣΕΙ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

Πληροφορίες Ασφαλείας MR

Πληροφορίες MR. Ο καθετήρας Tesio® (πολυουρεθάνη με ενσωματωμένο σύνδεσμο από ανοξείδωτο ατσάλι) καθορίστηκε ως "MR-conditional" σύμφωνα με την ορολογία της American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Ένδειξη: F2503. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, P.O. Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι ο καθετήρας πολυουρεθάνης Tesio® με ενσωματωμένο σύνδεσμο από ανοξείδωτο ατσάλι είναι MR Conditional. Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση υπό τους ακόλουθους όρους:

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

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

Υψηλότερη θερμοκρασιακή μεταβολή +1,6 °C

Επομένως, τα πειράματα θέρμανσης σε σχέση με την MRI για τον καθετήρα Tesio® (πολυουρεθάνη με ενσωματωμένο σύνδεσμο από ανοξείδωτο ατσάλι) στο 3-τέσλα με τη χρήση πηνίου σώματος μετάδοσης/λήψης RF σε σύστημα MR ανέφεραν μέση SAR για ολόκληρο το σώμα των 2,9-W/kg (δηλαδή, συνδεόμενο με μέση τιμή 2,7-W/kg θερμιδομετρίας ολόκληρου σώματος) έδειξαν ότι η μεγαλύτερη ποσότητα θέρμανσης που προέκυψε σε σχέση με αυτές τις ειδικές συνθήκες ήταν ίση ή χαμηλότερη από +1,6°C.

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

Ακολουθία παλμών	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Μέγεθος κενού σήματος	778-mm^2	233-mm^2	1.456-mm^2	1.778-mm^2
Προσανατολισμός επιπέδου	Παράλληλος	Οριζόντιος	Παράλληλος	Οριζόντιος

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Medcomp® ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Η ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ, ΚΑΙ Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΕΙ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΘΕΡΑΠΟΝΤΟΣ ΙΑΤΡΟΥ.

Λόγω των συνεχών βελτιώσεων του προϊόντος, οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα μοντέλων υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Η Medcomp® διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιεί τα προϊόντα της ή το περιεχόμενό τους χωρίς προειδοποίηση.

Τα Medcomp® και Tesio® είναι καταχωρημένα εμπορικά σήματα της Medical Components, Inc.

Το StatLock® είναι καταχωρημένο εμπορικό σήμα της C.R. Bard, Inc. ή κάποιας συνδεδεμένης εταιρίας.

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

- Katétr Medcomp® Tesio® je určen pro dlouhodobou hemodialýzu a aferézu. Může se zavádět perkutánně a je ideálně umisťován do vnitřní jugulární žíly. Ačkoli tento katétr může být zaveden do podklíčkové žíly, je preferovaným místem vnitřní jugulární žíla.

KONTRAINDIKACE:

- Tento nástavec není určen pro žádné jiné použití, než které je uvedeno.

- Aby zůstal zachován maximální výkon nástavců, doporučuje se nástavce každých 6 měsíců vyměnit.

POPIS:

- Sada nástavce Tesio® je vyrobena z biokompatibilního materiálu pellathanu a skládá se z nástavce se svorkou, který má na jednom konci kovovou kanylu a na druhém konci luer. Sada rovněž obsahuje objímku a kompresní kroužek jako součást sestavy.

POTENCÁLNÍ KOMPLIKACE:

Vzduchová embolie
Bakteriemie
Exsangvinace
Krvácení
Hematom

VAROVÁNÍ:

- Ve vzácném případě, kdy se hrdlo nebo konektor odpojí od jakékoli součásti při zavedení nebo použití, proveďte všechny nezbytné kroky a opatření, abyste zabránili ztrátě krve nebo vzduchové embolii, a vyjměte katétr.

- Federální zákony (USA) povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

- Tento prostředek je jen na jedno použití.

- Nesterilizujte opakovaně katétr ani příslušenství žádnou metodou.

- Opakované použití může způsobovat infekci nebo onemocnění/ poškození.

- Výrobce není odpovědný za žádné poškození způsobené opakovaným použitím nebo opakovanou sterilizací tohoto katétru nebo příslušenství.

- Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Sterilizováno etylenoxidem

- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

- Nepoužívejte, pokud jsou vidět jakékoli známky poškození produktu.

- Medicínské techniky a postupy popsané v tomto návodu k použití nepředstavují všechny medicínsky akceptovatelné protokoly ani nejsou určeny jako dostatečná náhrada za zkušenosti a posouzení lékaře při léčení jakéhokoli konkrétního pacienta.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Nepoužívejte ostré nástroje blízko hadičky adaptéru nebo lumen katétru.

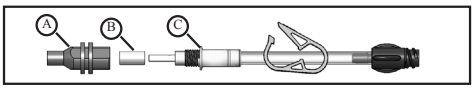
- Nepoužívejte nůžky k odstraňování obvazů.

- Opakované svorkování hadičky na stejném místě může hadičku oslabit. Neaplikujte svorky blízko adaptéru nebo lueru nástavců.

- Po každém ošetření zkontrolujte lumen katétru a arteriální a žilní nástavce s ohledem na poškození.
- Chcete-li předejít nehodě, zajistěte bezpečnost všech krytek a spojení krevních linek před a mezi jednotlivým použitím k léčbě.
- S tímto katétrem používejte jen konektory Luer Lock se závitem.
- Před připojením adaptéru se přesvědčte, že je lumen katétru důkladně vysušený.
- Opakované nadměrné utahování krevních linek, stříkaček a krytek zkracuje životnost konektoru a může vést k selhání konektoru arteriálního a žilního nástavce.
- Pokud zkracujete katétr na požadovanou délku, ujistěte se, že je lumen seříznuto ostře a že zbývající lumen katétru není poškozeno.
- Připojte stříkačku obsahující heparinový roztok k samičímu lueru adaptéru nástavce. Otevřete svorky nástavce. Aspirujte, abyste se ujistili, že se do pacienta nedostává násilně žádný vzduch. Vstříkněte heparin do každého katétru pomocí techniky rychlého bolusu.

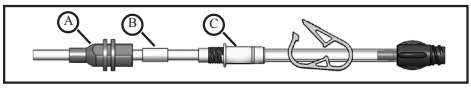
POKYNY PRO SESTAVENÍ:

KROK 1



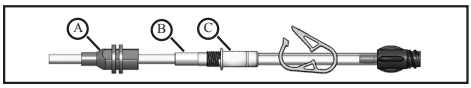
1. Rozpojte samičí adaptér otočením částí (A) a (C). Silikonový kompresní kroužek (B) se musí nacházet v části (A).

KROK 2



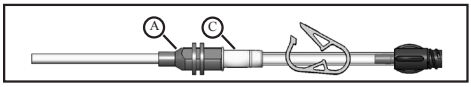
2. Nasuňte část adaptéru (A) na hadičku. Nasuňte kompresní kroužek (B) na hadičku. Zasuňte kovovou část adaptéru (C) do hadičky kroutivým pohybem a ujistěte se, že je hadička plně usazená na části (C).

KROK 3



3. Nasuňte kompresní kroužek (B) směrem ke konci sestavy hadičky a adaptéru.

KROK 4



4. Sesuňte adaptérovou část (A) směrem ke konci sestavy hadičky s adaptérem a silným otočením je spojte tak, aby mezi částmi adaptéru (A) a (C) nebyla žádná mezera. Jemným tahem zkontrolujte správné sestavení.

KROK 5

5. Připojte stříkačku obsahující heparinový roztok k samičímu lueru adaptéru nástavce. Otevřete svorky nástavce. Aspirujte, abyste se ujistili, že se do pacienta nedostává násilně žádný vzduch. Vstříkněte heparin do každého katétru pomocí techniky rychlého bolusu.

Poznámka: Při použití StatLock® k zajištění katétru vyčistěte oblast, kde bude adaptér ležet na pacientovi, alkoholem. Odstraňte zadní část jedné strany podložky StatLock® a umístěte ji na pacienta. Po umístění odstraňte zbývající ochrannou část. Aplikujte jemný tlak na podložku, abyste zajistili přilnutí. Zatlačte objímku adaptéru do žlábků podložky StatLock®. Opakujte pro druhý katétr.

HEMODIALYZAČNÍ LÉČBA

- Před léčbou je třeba odstranit heparinový roztok z každého lumen, aby se předešlo systémové heparinizaci pacienta. Aspirace by měla být založena na protokolu dialyzační jednotky.

- Před zahájením dialýzy je třeba důkladně zkontrolovat všechna připojení katétru a mimotělní okruhy.

- Je třeba provádět časté vizuální kontroly pro zjištění netěsností, aby se předešlo ztrátě krve nebo vzduchové embolii.

- Je-li nalezena netěsnost, musí být katétr okamžitě zasvorkován.

Upozornění: Katétr svorkujte pouze svorkami, které jsou součástí balení, nebo hladkými čelistmi opatřenými svorkami.

- Před pokračováním v dialyzační léčbě je nutné provést nezbytná nápravná opatření.

Poznámka: Nadměrná ztráta krve může způsobit u pacienta šok.

- Hemodialýza se musí provádět podle pokynů lékaře.

HEPARINIZACE

- Pokud nebude katétr okamžitě použit pro léčbu, postupujte dle doporučených pokynů pro zajištění průchodnosti katétru.

- K udržení průchodnosti katétru mezi jednotlivými léčebnými procedurami musí být v každém lumen katétru vytvořena heparinová zátka.

1. Naberte heparin do dvou stříkaček v množství uvedeném na každém lumen katétru. Ujistěte se, že ve stříkačkách není vzduch.

2. Odstraňte koncové krytky z luerů arteriálních a žilních nástavců.

3. Připojte stříkačku obsahující roztok heparinu k samičímu lueru na každém arteriálním a žilním nástavci.

4. Otevřete svorky nástavce.

5. Aspirujte, abyste se ujistili, že se do pacienta nedostává násilně žádný vzduch.

6. Vstříkněte heparin do každého katétru pomocí techniky rychlého bolusu.

Poznámka: Každý lumen musí být zcela naplněný heparinem, aby byla zajištěna účinnost.

7. Uzavřete svorky nástavce.

Upozornění: Svorky nástavce smí být otevřeny pouze pro aspiraci, proplach a dialyzační léčbu.

8. Stříkačky odstraňte.

9. Připojte sterilní koncovou krytku na samičí luery arteriálního a žilního nástavce.

- Ve většině případů není nutný žádný další heparin po dobu 48 – 72 hodin za předpokladu, že byly katétry odsáty nebo propláchnuty.

LOKÁLNÍ PÉČE

- Očistěte kůži okolo katétru. Zakryjte místo výstupu okluzivním obvazem a nechte nástavce, svorky, arteriální a žilní nástavce a krytky odkryté pro přístup personálu.

- Krytí rány musí být udržováno čisté a suché.

Upozornění: Pacienti nesmí plavat, sprchovat se ani nesmí krytí namočit v průběhu koupele.

- Pokud nadměrné pocení nebo nechtěné namočení naruší přilnutí krytí, zdravotnický nebo ošetřovatelský personál musí krytí za sterilních podmínek vyměnit.

Upozornění: Vždy si přečtěte protokol nemocnice nebo jednotky, potenciální komplikace a jejich léčbu, varování a bezpečnostní opatření, než provedete jakýkoli typ mechanické nebo chemické intervence v reakci na problémy s funkcí katétru.

Varování: Pouze lékař se zkušenostmi s vhodnými technikami se smí pokoušet o následující postupy.

NEDOSTATEČNÝ PRŮTOK:

Následující může způsobit nedostatečný tok krve:

- Uzavření arteriálních otvorů v důsledku sraženiny nebo fibrinového povlaku.
- Uzavření arteriálních postranních otvorů v důsledku kontaktu s žilní stěnou.

Řešení zahrnuje:

- Chemickou intervenci využívající trombolytickou látku.

ŘEŠENÍ JEDNOSMĚRNÉ OBSTRUKCE:

Jednosměrná obstrukce se vyskytuje tehdy, pokud je možné snadno propláchnout lumen, ale není možné nasát krev. To je obvykle způsobeno špatnou polohou hrotu.

Jedna z následujících možností může obstrukci vyřešit:

- Změna polohy katétru.
- Změna polohy pacienta.
- Zakašlání pacienta.
- Za předpokladu, že není přítomen odpor, propláchněte katétr důrazně sterilním fyziologickým roztokem, abyste posunuli hrot z cévní stěny.

INFEKCE:

Upozornění: Vzhledem k riziku expozice HIV (virus lidského imunodeficitu) nebo jiným krví přenášeným patogenům musí zdravotníci vždy používat univerzální opatření pro práci s krví a tělními tekutinami během péče o všechny pacienty.

- Je třeba vždy postupovat přísně asepticky.
- Klinicky rozpoznaná infekce v místě výstupu katétru by měla být léčena rychle vhodnou antibiotickou terapií.
- Pokud se u pacienta se zavedeným katétrem objeví teplota, odeberte minimálně dvě krevní kultury z místa, které je vzdálené od místa výstupu katétru. Pokud je krevní kultura pozitivní, musí být okamžitě odstraněn katétr a zahájena odpovídající antibiotická terapie. Do výměny katétru čekejte 48 hodin. Zavedení je třeba dle možností provést na opačnou stranu, než byl výstup původního katétru.

OZNAČENÍ MR NA ZÁKLADĚ VÝSLEDKŮ TESTU

Bezpečnostní informace o MR

Informace o MR. Katétr Tesio® (polyuretan s integrovaným konektorem z nerezavějící oceli) byl posouzen jako podmíněně použitelný pro MR podle terminologie v publikaci American Society for Testing and Materials (ASTM) International, označení: F2503. Standardní postupy pro značkování zdravotnických prostředků a jiných prostředků pro bezpečnost v prostředí magnetické rezonance. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, P.O. Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Neklinické testování prokázalo, že katétr Tesio® (polyuretan s integrovaným konektorem z nerezavějící oceli) je použitelný v prostředí MR za určitých podmínek. Pacient s tímto zařízením může být bezpečně skenován bezprostředně po umístění za následujících podmínek:

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

Zahřívání související s MR
V neklinickém testování prokázal katétr Tesio® (polyuretan s integrovaným konektorem z nerezavějící oceli) následující nárůst teploty během MR prováděné po dobu 15 minut v MR systému 3 Tesla (3 Tesla / 128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Nejvyšší změna teploty +1,6 °C

Proto experimenty se zahříváním souvisejícím s MR pro katétr Tesio® (polyuretan s integrovaným konektorem z nerezavějící oceli) při 3 Tesla s použitím vysílací/přijímací RF tělové cívky v MR systému s hodnotou SAR zprůměrovanou na celé tělo 2,9 W/kg (např. ve spojení s kalorimetrickou naměřenou hodnotou zprůměrovanou na celé tělo 2,7 W/kg) ukázaly, že největší míra zahřívání, k němuž došlo za těchto specifických podmínek, byla rovná nebo nižší než +1,6 °C.

Informace o artefaktech
Kvalita MR obrazu může být ohrožena, pokud je oblast zájmu přesně ve stejném místě nebo poměrně blízko k pozici katétru Tesio® (polyuretan s integrovaným konektorem z nerezavějící oceli). Proto může být nezbytná optimalizace parametrů MR zobrazování pro kompenzaci přítomnosti tohoto prostředku.

Sekvence pulzů	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost ztráty signálu	778 mm²	233 mm²	1,456 mm²	1,778 mm²
Orientace roviny	Paralelní	Kolmá	Paralelní	Kolmá

ZÁRUKA

Společnost Medcomp® ZARUČUJE, ŽE TENTO PRODUKT BYL VYROBEN PODLE PLATNÝCH STANDARDŮ A SPECIFIKACÍ. STAV PACIENTA, KLINICKÁ LÉČBA A ÚDRŽBA PRODUKTU MOHOU OVLIVNIT FUNKCI TOHOTO PRODUKTU. POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU MUSÍ BÝT V SOULADU S POSKYTNUTÝMI POKYNY A PODLE DOPORUČENÍ PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE.

Vzhledem k trvajícímu zlepšování produktu podléhají ceny, specifikace a dostupné modely změnám bez předchozího upozornění. Společnost Medcomp® si vyhrazuje právo upravit své produkty nebo obsah bez předchozího oznámení.

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

StatLock® je registrovaná ochranná známka společnosti C.R. Bard, Inc. nebo její pobočky.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

- Medcomp® Tesio® Kateter, Uzun Süreli Hemodiyaliz ve Aferez için tasarlanmıştır. Deri yoluyla yerleştirilebilir ve ideal olarak boyun toplardamarına yerleştirilir. Bu kateter, subklaviyan damara yerleştirilebilse de boyun toplardamarı, tercih edilen yerdir.

KONTRENDİKASYONLAR:

- Bu uzantı, belirtilen dışında herhangi bir kullanım için amaçlanmamıştır.
- Uzantının tepe noktası performansını sürdürmek için, uzantıların her 6 ayda bir değiştirilmeleri önerilir.

TANIM:

- Tesio® uzatma seti, biyolojik olarak uyumlu pelatan maddesinden üretilmiştir ve bir ucunda metal bir kanül ve diğer ucunda bir luer bulunan bir klempe sahip uzatmadan oluşur. Ayrıca kitte bir rakor ve tertibatın parçası olan bir sıkıştırma halkası da bulunur.

OLASI KOMPLİKASYONLAR:

Hava Embolüsü
Bakteremia
Eksanguinasyon
Hemoraj
Hematom

UYARILAR:

- Nadir durumlarda bir hub veya konektör, giriş veya kullanım sırasında herhangi bir bileşenden ayrılırsa kan kaybı ve hava embolizmini önlemek için gerekli tüm adımları atın, önlemleri alın ve kateteri konumlandırılması gerekir.
- Federal Yasalar (ABD) bu cihazın sadece hekim tarafından veya hekim reçetesi ile satılmasına izin verir.
- Bu kateter Sadece Tek Kullanım içindir.
- Kateteri veya aksesuarlarını herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin.

- Yeniden Kullanılması enfeksiyona veya hastalığa/yaralanmaya neden olabilir.
- Üretici, bu kateterin veya aksesuarların yeniden kullanımı veya yeniden sterilizasyonundan kaynaklı hiçbir hasardan yükümlü olmayacaktır.
- Açılmamış, hasarsız ambalaj içerikleri sterildir ve pirojenik değildir. ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR

STERİL	EO

- Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın.
- Herhangi bir görünür hasar varsa kullanmayın.
- Bu kullanma talimatlarında açıklanan tıbbi teknikler ve prosedürler tıbbi olarak kabul edilen tüm protokolleri temsil etmez, ayrıca herhangi bir özel hastayı tedavide hekimin deneyimi ve kararının bir yedeği olarak da amaçlanmamıştır.

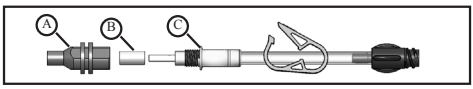
ÖNLEMLER:

- Uzatma tüpleri veya kateter lümeni yakınında keskin aletler kullanmayın.
- Sargıyı çıkarmak için makas kullanmayın.
- Tüplerin tekrar tekrar aynı konumda klemplenmesi tüpleri zayıflatabilir. Uzantı adaptörüne yakın klempleme yapmaktan kaçının.

- Kateter lümenini ve arteriyel, venöz uzantıları her tedavi öncesinde hasar açısından inceleyin.
- Kazaları önlemek için her tedaviler öncesinde ve arasında tüm kapakların ve kan hattı bağlantılarının sağlam olduğundan emin olun.
- Bu kateter ile yalnızca Luer Kilitli (dişli) Konektörler kullanın.
- Adaptörü takmadan önce kateter lümeninin tamamen kuru olduğundan emin olun.
- Kan hatları, şırıngalar ve kapakların tekrar tekrar aşırı sıkılması, konektör ömrünü kısaltır ve arteriyel venöz uzantı konektörü arızasına yol açabilir.
- Kateteri istenen uzunlukta keserken lümenin kare kesildiğinden ve kalan kateter lümeninin zarar görmediğinden emin olun.
- Uzantı adaptörünün dişi luerine heparin solüsyonu içeren bir şırınga takın. Uzatma klemplerini açın. Hastanın içine hava girmemesini sağlamak için aspire edin. Heparini hızlı bolus tekniğini kullanarak her bir katetere enjekte edin.

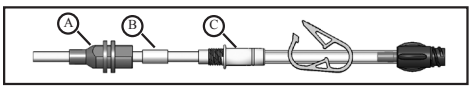
MONTAJ TALİMATLARI:

ADIM 1



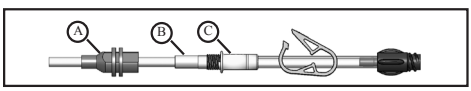
1. Parça (A) ve (C)'yi dışarı bükerek dişi adaptörden çıkarın. Silikon sıkıştırma halkasının (B) parça (A)'da bulunması gerekir.

ADIM 2



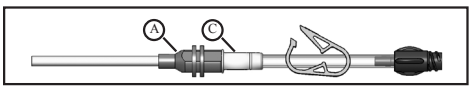
2. Adaptör parçasını (A) tüpler üzerinden kaydırın. Sıkıştırma halkasını (B) tüplerin üzerinden kaydırın. Tüplerin, parçanın (C) karşısına tamamen yerleştiğinden emin olarak bir bükme hareketi ile adaptör parçasının (C) metal kısmını tüplere yerleştirin.

ADIM 3



3. Sıkıştırma halkasını (B), tüp/adaptör tertibatının ucuna doğru kaydırın.

ADIM 4



4. Adaptör parçasını (A) tüp/adaptör tertibatına doğru kaydırın ve adaptör parçası (A) ve (C) arasında boşluk kalmayana kadar adaptörü birlikte sıkıca bükün. Hafif bir çekiştirme, gereken montajı sağlayacaktır.

ADIM 5

5. Uzantı adaptörünün dişi luerine heparin solüsyonu içeren bir şırınga takın. Uzatma klemplerini açın. Hastanın içine hava girmemesini sağlamak için aspire edin. Heparini hızlı bolus tekniğini kullanarak her bir katetere enjekte edin.

Not: Kateteri sabitlemek için StatLock® kullanılıyorsa adaptörün, hastaya temas edeceği yerdeki alanı alkol ile temizleyin. StatLock® pedin tek tarafındaki desteği çıkarın ve hastanın üzerinde konumlandırın. Konumlandırıldığında kalan koruyucu desteği çıkarın. Yapıştığından emin olmak için pede hafif bir basınç uygulayın. Adaptörün rakor kısmını, StatLock® pedin alıcı yivlerine doğru itin. İkinci adaptör için tekrarlayın.

HEMODİYALİZ TEDAVİSİ

- Hastanın sistemik heparinizasyonunu önlemek için tedaviden önce heparin solüsyonu her lümenden temizlenmelidir.
  Aspirasyon diyaliz ünitesi protokolüne göre olmalıdır.

- Diyaliz başlamadan önce kateterin tüm bağlantıları ve ekstrakorporel devreler dikkatlice incelenmelidir.

- Kan kaybı veya hava embolizmini önlemek için, sızıntıları tespit amacıyla sık sık görsel muayene yapılmalıdır.

- Bir sızıntı bulunursa kateter derhal klemplenmelidir.

Dikkat: Kateteri yalnızca verilen ya da yumuşak çeneli hemostat ile klempleyin.

- Diyaliz tedavisine devam etmeden önce, gerekli düzeltici işlem gerçekleştirilmelidir

Not: Aşırı kan kaybı hastada şoka neden olabilir.

- Hemodiyalizin, hekim talimatları ile gerçekleştirilmesi gerekir.

HEPARİNİZASYON

- Kateter tedavi için hemen kullanılmayacaksa kateter patensisi için önerilen yönergeleri uygulayın.

- Tedaviler arasında patensiyi sürdürmek için kateterin her bir lümeninde bir heparin kilidi oluşturulmalıdır.

1. Her bir kateter lümeni için belirlenen miktara göre iki şırıngaya heparin çekin. Şırıngalarda hava olmadığından emin olun.

2. Arteriyel venöz uzantısı luerlerinden uç başlıklarını ayırın.

3. Her bir arteriyel venöz uzantının dişi luerine heparin solüsyonu içeren bir şırınga takın.

4. Uzatma klemplerini açın.

5. Hastanın içine hava girmemesini sağlamak için aspire edin.

6. Heparini hızlı bolus tekniğini kullanarak her bir katetere enjekte edin.

Not: Her bir lümen, etkinliği sağlamak için tamamen heparin ile doldurulmalıdır.

7. Uzatma klemplerini kapatın.

Dikkat: Uzatma klempleri sadece aspirasyon, yıkama ve diyaliz tedavisi için açılmalıdır.

8. Şırıngaları çıkarın.

9. Arteriyel venöz uzantısının dişi luerlerinin üzerine bir steril uç başlığı takın.

- Çoğu durumda, kateterler aspire edilmemiş veya yıkanmamışsa 48-72 saat için başka heparin gerekmez.

UYGULAMA YERİ BAKIMI

- Kateter çevresindeki cildi temizleyin. Çıkış yerini oklüziv sargı ile kapatın ve uzantıları, klempleri, arteriyel ve venöz uzantıları ve kapakları, personel tarafından erişilebilir şekilde bırakın.

- Yara sargılarının temiz ve kuru tutulması gerekir.

Dikkat: Hastalar yüzmemeli, duş almamalı veya yıkanırken sargıyı suya batırmamalıdır.

- Aşırı terleme ya da kazara ıslanma, sargının adhezyonunu olumsuz etkilerse tıbbi personelin ya da bakım personelinin, sargıyı steril koşullar altında değiştirmeleri gerekir.

KATETER PERFORMANSI

Dikkat: Kateter performans sorunlarına yanıt olarak herhangi bir mekanik ya da kimyasal müdahalede bulunmadan önce her zaman hastane ya da birim kontrolünü, olası komplikasyonları ve bunların tedavisini, uyarılarını ve önlemlerini inceleyin.

Uyarı: Aşağıdaki prosedürler sadece uygun teknikler hakkında bilgi sahibi bir hekim tarafından uygulanmalıdır.

YETERSİZ AKIŞLAR:

Aşağıdakiler yetersiz kan akışına neden olabilir:

- Pıhtılaşma ya da fibrin kılıfı nedeniyle tıkalı arteriyel delikler.
- Damar duvarı ile temas nedeniyle arteriyel yan deliklerin tıkanması.

Çözümler şunlardır:

- Trombolitik ajan kullanılan kimyasal müdahale.

TEK YÖNLÜ OBSTRÜKSİYONLARIN YÖNETİMİ:

Bir lümen kolayca yıkanabildiğinde, ancak aspire edilemediğinde, tek yönlü obstrüksiyonlar mevcuttur. Bu genellikle ucun yanlış konumlandırılmasından kaynaklanır.

Şu ayarlamalardan biri engeli ortadan kaldırabilir:

- Kateteri yeniden konumlandırın.
- Hastayı yeniden konumlandırın.
- Hastanın öksürmesini sağlayın.
- Hiçbir direnç olmaması durumunda damar duvarından ucu uzaklaştırmayı denemek için kateteri steril normal salin ile iyice yıkayın.

ENFEKSİYON:

ENFEKSİYON: HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) maruziyet veya kan yoluyla geçen diğer patojenler riski nedeniyle sağlık bakım uzmanlarının tüm hastaların bakımında her zaman Üniversal Kan ve Vücut Sıvısı Önlemlerini kullanmaları gerekir.

- Steril tekniğe kesinlikle her zaman uyulmalıdır.
- Bir kateter çıkış yerinde klinik olarak kabul edilen enfeksiyonun uygun antibiyotik tedavisi ile hemen tedavi edilmesi gerekir.
- Kateter yerindeyken hastanın ateşi çıkarsa kateter yerinden uzak bir yerden en az iki kan kültürü alın. Kan kültürü pozitifse kateterin hemen çıkarılması ve uygun antibiyotik tedavisine başlanması gerekir. Kateteri değiştirmeden önce 48 saat bekleyin. Mümkün olması durumunda girişin, orijinal kateter çıkış yerinin karşı tarafında yapılması gerekir.

TEST SONUÇLARINA DAYALI MR ETİKETLEMESİ

MR Güvenlik Bilgileri

MR Bilgileri.Tesio® Kateterin, (yerleşik paslanmaz çelik konektöre sahip poliüretan) Amerika Test ve Malzeme Kurumu (ASTM) Uluslararası, Tanımı:F2503 'te belirtilen terminolojiye göre MR Koşullu olduğu belirlenmiştir. Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazların ve Diğer Öğelerin Standart İşaretleme Uygulaması. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, P.O. Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Klinik Olmayan testler, Tesio® Kateterin (yerleşik paslanmaz çelik konektörlü poliüretan) MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta, aşağıdaki koşullar altında yerleştirme sonrasında hemen güvenle taranabilir:

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

MR İlişkili Isıtma
Klinik olmayan testlerde Tesio® Kateter (yerleşik paslanmaz çelik konektörlü poliüretan), 3 Tesla değerindeki (3-Tesla/128-MHZ, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR Sisteminde gerçekleştirilen MR sırasında aşağıdaki sıcaklık artışını üretmiştir:

En yüksek sıcaklık değişimi +1,6˚C.

Bu nedenle 2,9-W/kg'lik (yani kalorimetre ile ölçülen 2,7-W/kg'lik tüm vücut ortalama değeri ile ilişkili) tüm vücut ortalama SAR'ın rapor edildiği bir MR sisteminde bir verici/alıcı RF vücut bobini kullanarak 3 Tesla değerdeki Tesio® Kateter MR ilişkili ısıtma deneyleri; bu özel koşullar ile ilişkili ortaya çıkan en yüksek ısı miktarının +1,6°C'ye eşit ya da bundan düşük bir değer olduğunu göstermiştir.

Afrtefakt Bilgileri
İlgili alan, Tesio® Kateterin (yerleşik paslanmaz çelik konektörlü poliüretan) kısmı ile tam olarak aynı ya da görece bu alana yakın konumdaysa MR görüntü kalitesi kötü etkilenebilir. Bu nedenle MR görüntüleme parametrelerinin, bu cihazın varlığında telafi etmesi için optimizasyonu gerekli olabilir.

Atım Sekansı	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Sinyal Boşluğu Boyutu	778-mm^2	233-mm^2	1.456-mm^2	1.778-mm^2
Düzlem Yönlendirmesi	Paralel	Dikey	Paralel	Dikey

GARANTİ

Medcomp®, BU ÜRÜNÜN YÜRÜRLÜKTEKİ STANDARTLAR VE TEKNİK ÖZELLİKLERE UYGUN ÜRETİLDİĞİNİ GARANTİ EDER. HASTANIN DURUMU KLİNİK TEDAVİ VE ÜRÜNÜN BAKIMI BU ÜRÜNÜN PERFORMANSINI ETKİLEYEBİLİRBU ÜRÜN VERİLEN TALİMATLARA UYGUN ŞEKİLDE VE TAVSİYE EDEN HEKİMİN TALİMATLARINA GÖRE KULLANILMALIDIR.

Sürekli ürün iyileştirmeleri nedeniyle fiyatlar, teknik özellikler ve model mevcudiyeti, bildirim olmaksızın değişikliğe tabidir. Medcomp® bildirim olmaksızın ürünlerini veya içeriklerini değiştirme hakkını saklı tutar.

Medcomp® ve Tesio®, Medical Components, Inc.'in tescilli ticari markalarıdır.

StatLock®, C.R. Bard, Inc. veya bağlı bir kuruluşunun tescilli ticari markasıdır.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

- Kateter Medcomp® Tesio® namijenjen je dugotrajnoj hemodijalizi i aferezi. Može se uvesti perkutano i primarno se smješta u unutarnju vratnu venu. Iako se ovaj kateter može umetnuti u potključnu venu, najpogodnija je ipak unutarnja vratna vena.

KONTRAINDIKACIJE:

- Produžetak nije namijenjen za niti jednu drugu namjenu osim kako je indicirano.

- Kako bi produžeci uvijek funkcionirali na najbolji način, preporučujemo da ih zamijenite svakih 6 mjeseci.

OPIS:

- Komplet produžetaka za Tesio® proizveden je od biokompatibilnog pelatanskog materijala, a sastoji se od produžetka sa stezaljkom i metalnom kanilom na jednom kraju te luer priključkom na drugom kraju. Komplet također sadrži spojnicu i prsten za kompresiju kao dio sklopa.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

zračna embolija
bakteremija
iskrvarenje
obilno krvarenje
hematom

UPOZORENJA:

- U rijetkim slučajevima odvajanja nastavka ili priključka od bilo koje komponente tijekom uvođenja ili korištenja, poduzmite sve potrebne korake i mjere opreza kako biste spriječili gubitak krvi ili nastanak zračne embolije te izvadite katetera.

- Prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se uređaj smije prodavati samo uz nalog liječnika.

- Ovaj je uređaj namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi.

- Kateter i dodatnu opremu ne sterilizirajte ponovno ni na koji način.

- Ponovnim korištenjem možete uzrokovati infekciju ili bolest/ozljedu.

- Proizvođač ne snosi odgovornost ni za kakve štete nastale ponovnim korištenjem, obradom ili sterilizacijom ovog katetera ili dodataka.

- Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM

STERILNO	EO

- Ne upotrebljavajte ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

- Ne upotrebljavajte ako je vidljivo bilo kakvo oštećenje proizvoda.

- Medicinske tehnike i postupci opisani u ovim uputama za upotrebu ne predstavljaju sve medicinski prihvatljive protokole niti su zamjena za liječnikovo iskustvo i prosudbu pri liječenju određenih bolesnika.

MJERE OPREZA:

- U blizini cijevi prilagodnika ili lumena katetera ne upotrebljavajte oštre instrumente.

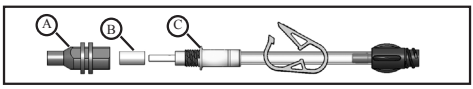
- Zavoj na mjestu uvođenja ne uklanjajte škarama.

- Ponovnim stezanjem na istom mjestu mogu se oslabiti cjevčice. Izbjegavajte stezanje u blizini prilagodnika ili luer priključka produžetaka.

- Nakon svakog zahvata provjerite jesu li lumen katetera i njegovi arterijski i venski produžeci oštećeni.
- Kako biste spriječili nezgode, prije i između liječenja provjerite jesu li svi zatvarači i cijevi za protok krvi čvrsto priključeni.
- S ovim kateterom upotrebljavajte samo luer lock priključke (navojne).
- Prije priključivanja prilagodnika provjerite je li lumen katetera potpuno suh.
- Višekratnim pretjeranim stezanjem cijevi za protok krvi, štrcaljki i zatvarača skraćuje se vijek trajanja priključka te može doći do kvara priključka arterijsko venskog produžetka.
- Prilikom rezanja katetera na željenu duljinu lumen režite kvadratno te pripazite da se preostali lumen katetera ne ošteti.
- Pričvrstite štrcaljku s heparinskom otopinom na „ženski" luer prilagodnika produžetka. Otvorite stezaljke produžetka. Aspirirajte kako biste bili sigurni da u bolesnika neće biti istisnut zrak. Ubrizgajte heparin u svaki kateter s pomoću brze bolusne tehnike.

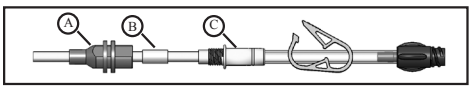
UPUTE ZA SKLAPANJE:

KORAK 1



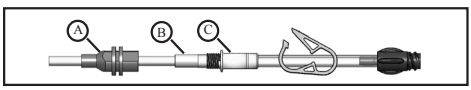
1. Odvojite „ženski" prilagodnik odvrtanjem dijelova (A) i (C). Silikonski prsten za kompresiju (B) trebao bi se nalaziti u dijelu (A).

KORAK 2



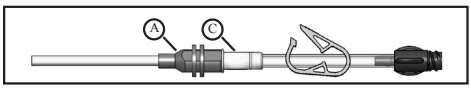
2. Povucite dio prilagodnika (A) preko cjevčice. Povucite prsten za kompresiju (B) preko cjevčice. Umetnite metalni dio prilagodnika (C) u cjevčicu zakretanjem, pazeći da je cjevčica u cijelosti postavljena uz dio (C).

KORAK 3



3. Povucite prsten za kompresiju (B) prema kraju sklopa cjevčice/ prilagodnika.

KORAK 4



4. Povucite dio prilagodnika(A) prema kraju sklopa cjevčice/prilagodnika i čvrsto zakrenite prilagodnik dok ne nestane razmak između dijelova prilagodnika (A) i (C). Blagim povlačenjem provjerite je li sklop ispravno spojen.

KORAK 5

5. Pričvrstite štrcaljku s heparinskom otopinom na „ženski" luer prilagodnika produžetka. Otvorite stezaljke produžetka. Aspirirajte kako biste bili sigurni da u bolesnika neće biti istisnut zrak. Ubrizgajte heparin u svaki kateter s pomoću brze bolusne tehnike.

Napomena: Ako za učvršćivanje katetera upotrebljavate StatLock®, alkoholom očistite mjesto na bolesniku na kojem će prilagodnik biti postavljen. Skinite zaštitnu ovojnicu s jedne strane jastučića STATLOCK® i postavite ga na bolesnika. Kada ga postavite, skinite preostalu zaštitnu ovojnicu. Lagano pritisnite jastučić kako biste provjerili prianja li čvrsto uz tijelo. Gurnite dio s prstenom prilagodnika u ulazne otvore na jastučiću StatLock®. Ponovite postupak za drugi prilagodnik.

LIJEČENJE HEMODIJALIZOM

- Heparinsku je otopinu prije liječenja potrebno ukloniti iz svih lumena kako bi se spriječila sistemska heparinizacija bolesnika. Aspiracija mora biti utemeljena na protokolu uređaja za dijalizu.

- Prije početka dijalize pažljivo provjerite sve spojeve s kateterom i izvantjelesnim sustavima.

- Potrebne su česte provjere radi otkrivanja mogućeg curenja i sprječavanja gubitka krvi ili nastanka zračne embolije.

- Ako otkrijete curenje, potrebno je odmah stegnuti kateter.

Oprez: Kateter stežite samo priloženim stezaljkama ili hemostatom s glatkim čeljustima.

- Prije nastavka liječenja dijalizom potrebno je poduzeti potrebne korektivne radnje.

Napomena: Prevelik gubitak krvi može dovesti do šoka bolesnika.

- Hemodijalizu je potrebno izvesti prema uputama liječnika.

HEPARINIZACIJA

- Ako se kateter za liječenje ne upotrebljava odmah, slijedite predložene smjernice za održavanje prohodnosti katetera.

- Kako biste zadržali prohodnost između postupaka, potrebno je lumene katetera napuniti heparinom.

1. Povucite heparin u dvije štrcaljke u skladu s količinom naznačenom na svakom lumenu katetera. U štrcaljkama ne smije biti zrak.

2. Uklonite završne poklopce s luera arterijsko-venskog produžetka.

3. Pričvrstite štrcaljku s heparinskom otopinom na „ženski" luer priključak svakog arterijsko venskog produžetka.

4. Otvorite stezaljke produžetka.

5. Aspirirajte kako biste bili sigurni da u bolesnika neće biti istisnut zrak.

6. Ubrizgajte heparin u svaki kateter s pomoću brze bolusne tehnike.

Napomena: Kako bi se zajamčila učinkovitost, svaki je lumen potrebno u potpunosti ispuniti heparinom.

7. Zatvorite stezaljke produžetka.

Oprez: Stezaljke produžetka smiju se otvoriti samo za aspiraciju, ispiranje i liječenje dijalizom.

8. Uklonite štrcaljke.

9. Pričvrstite sterilni završni poklopac na ženske luere arterijsko-venskog produžetka.

- Ako kateteri nisu aspirirani ili ispirani, tijekom sljedeća 48 do 72 sata u većini slučajeva nije potreban dodatni heparin.

NJEGA MJESTA UMETANJA

- Očistite kožu oko katetera. Prekrijte mjesto izlaza okluzivnim zavojima i ostavite stezaljke, arterijske i venske produžetke i zatvarače otvorene kako bi im osoblje moglo pristupiti.

- Zavoj na rani mora biti čist i suh.

Oprez: Bolesnici ne smiju plivati, tuširati se ni namakati zavoje tijekom kupanja.

- Ako izrazito znojenje ili nehotično vlaženje ugrozi prianjanje zavoja, medicinsko ili bolničko osoblje mora promijeniti zavoje u sterilnim uvjetima.

UČINAK KATETERA

Oprez: Prisjetite se bolničkog protokola ili protokola zdravstvene ustanove, potencijalnih komplikacija i njihovog zbrinjavanja, povezanih upozorenja i mjera opreza prije poduzimanja bilo koje vrste mehaničke ili kemijske intervencije uslijed problema u funkcioniranju katetera.

Upozorenje: Samo liječnici koji poznaju odgovarajuće tehnike smiju izvoditi sljedeće postupke.

NEDOVOLJAN PROTOK:

Uzrok nedovoljnog protoka krvi mogu biti:

- začepljene arterijske rupe zbog zgrušavanja ili ovojnice od fibrina.
- začepljenje arterijskih bočnih rupa zbog dodira sa stijenkom vene.

Rješenje:

- kemijska intervencija s pomoću trombolitičkog sredstva.

UPRAVLJANJE JEDNOSMJERNIM ZAČEPLJENJEM:

Jednosmjerna se začepljenja pojavljuju kada se lumen može jednostavno isprati, ali se krv ne može aspirirati. Uzrok je obično pogrešno postavljen vrh.

Začepljenje bi se moglo otkloniti nekom od sljedećih prilagodbi:

- premještanjem katetera.
- premještanjem bolesnika.
- nakašljavanjem bolesnika.
- ako nema otpora, temeljito isperite kateter sterilnom običnom fiziološkom otopinom kako biste pokušali odmaknuti vrh od stijenke žile.

INFEKCIJA:

Oprez: Zbog opasnosti od izlaganja HIV-u (virusu humane imunodeficijencije) ili drugim patogenima koji se prenose krvlju zdravstveni djelatnici uvijek moraju primjenjivati univerzalne mjere opreza za postupanje s krvlju i tjelesnim tekućinama pri njezi svih bolesnika.

- Potrebno se uvijek strogo pridržavati sterilne tehnike.
- Klinički prepoznata infekcija na mjestu izlaza katetera mora se hitno liječiti odgovarajućim antibioticima.
- Ako se kod bolesnika s kateterom razvije vrućica, uzmite minimalno dvije kulture krvi s mjesta podalje od mjesta izlaza katetera. Ako je kultura krvi pozitivna, kateter se mora smjesta ukloniti i započeti odgovarajuća terapija antibioticima. Prije ponovnog postavljanja katetera pričekajte 48 sati. Uvođenje je po mogućnosti potrebno izvesti na strani suprotnoj od prvotnog mjesta izlaza katetera.

OZNAKE NA UREĐAJU ZA MAGNETSKU REZONANCIJU NA TEMELJU REZULTATA TESTIRANJA

Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom

Informacije o magnetskoj rezonanciji. Utvrđeno je da se kateter Tesio® (poliuretanski s ugrađenim priključkom od nehrđajućeg čelika) može upotrebljavati pri snimanju magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima, u skladu s terminologijom navedenom u normi društva American Society for Testing and Materials (ASTM) International (Američko društvo za ispitivanje i materijale) s oznakom F2503. Uobičajena praksa za sigurnosno označavanje medicinskih uređaja i drugih predmeta u okruženju magnetske rezonancije. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, P.O. Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Nekliničkim ispitivanjem ustanovljeno je da je kateter Tesio (poliuretanski s ugrađenim priključkom od nehrđajućeg čelika) dopušteno upotrebljavati pri snimanju magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima. Bolesnika s ovim uređajem može se sigurno snimati odmah nakon postavljanja katetera ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

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

Zagrijavanje povezano s magnetskom rezonancijom
Testiranje izvan kliničkih ustanova pokazalo je da kateter Tesio® (poliuretanski s s ugrađenim priključkom od nehrđajućeg čelika) stvara sljedeći porast temperature tijekom magnetske rezonancije u trajanju od 15 minuta u sustavu za magnetsku rezonanciju od 3 tesle (3 tesle/128 MHZ, Excite, HDx, softver 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Najveća promjena temperature iznosila je +1,6 °C

U okviru eksperimenata sa zagrijavanjem povezanim s magnetskom rezonancijom za kateter Tesio® (poliuretanski s priključkom od nehrđajućeg čelika) uz jakost magnetnog polja od 3 tesle i uz korištenje radiofrekvencijske tjelesne zavojnice za odašiljanje/primanje pri prosječnoj stopi apsorpcije tijela (SAR) od 2,9 W/kg zabilježenoj u sustavu za magnetsku rezonanciju (odnosno povezano s prosječnom vrijednošću za cijelo tijelo od 2,7 W/kg izračunatom kalorimetrijom) pokazano je da je najveća količina zagrijavanja proizvedena u tim konkretnim uvjetima bila jednaka ili manja od 1,6 °C.

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

Impulsna sekvenca	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Veličina područja bez signala	778 mm^2	233 mm^2	1.456 mm^2	1.778 mm^2
Usmjerenje ravnine	Paralelno	Okomito	Paralelno	Okomito

JAMSTVO

Medcomp® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD IZRAĐEN U SKLADU S PRIMJENJIVIM STANDARDIMA I SPECIFIKACIJAMA. BOLESNIKOVO STANJE, KLINIČKO LIJEČENJE I ODRŽAVANJE PROIZVODA MOGU UTJECATI NA UČINKOVITOST OVOG PROIZVODA. OVAJ JE PROIZVOD POTREBNO UPOTREBLJAVATI U SKLADU S NAVEDENIM UPUTAMA TE PREMA UPUTAMA NADLEŽNOG LIJEČNIKA.

Zbog trajnog usavršavanja proizvoda, cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjenama bez prethodne najave. Medcomp® zadržava pravo izmjene proizvoda ili sadržaja bez obavijesti.

Medcomp® i Tesio® registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Medical Components, Inc.

StatLock® je registrirani zaštitni znak tvrtke C.R. Bard, Inc. ili njezine tvrtke kćeri.

Medical Components, Inc.

1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438 U.S.A.
Tel:215-256-4201
Fax:215-256-1787
www.medcompnet.com

SYMBOL TABLE

5.1.1	Manufacturer*
5.3.4	Keep Dry*
5.4.2	Do Not Re-use*
5.6.3	Non-pyrogenic*
5.3.2	Keep Away from Sunlight*
5.2.3 STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide*
5.2.8	Do Not Use if Package is Damaged*
5.1.4	Use-by Date*
5.2.6	Do Not Resterilize*
5.1.5 LOT	Batch/Lot Number*
5.1.6 REF	Catalogue Number*
5.1.2 EC REP	Authorized Representative in the European Community*
5.4.4	Caution, consult Accompanying Documents*
Rx Only	Prescription Use Only***
5.3.6	Upper Limit of Temperature*
5.4.2	Consult Instructions for Use*
MR	MR Conditional - 3 Tesla****

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

***** FDA guidance Use of Symbols in Labeling.**

******This Symbol is in accordance with ASTM F 2503-13**
Note: Temperature symbols : "This symbol only applies to kits with drugs".

EC REP

MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany

CE
2797