



**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 CATETERI 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 ΚΑΘΗΤΕΡΕΣ TESIO® ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

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

**TESIO® KATETERLER İÇİN OLAN
ARTERİYEL VE VENÖZ UZANTI SETİ TESIO®
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
Hemorrhage
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.

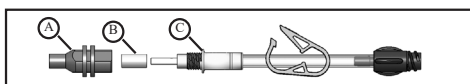
PRECAUTIONS:

- 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.

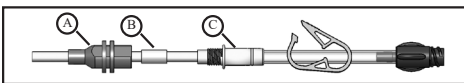
DIRECTIONS FOR ASSEMBLY:

STEP 1



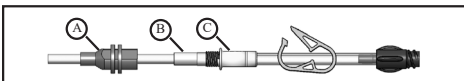
1. Take apart female adapter by twisting parts (A) and (C) apart. The silicone compression ring (B) should be found in part (A).

STEP 2



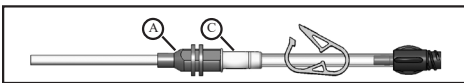
2. Slide adapter part (A) over tubing. Slide compression ring (B) over tubing. Insert metal portion of adapter part (C) into the tubing with a twisting motion, making sure the tubing is fully seated against part (C).

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 demonstrated 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 occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +1.6°C.

Artifact Information

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

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	778-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 AFFECT 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 aféresis 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.

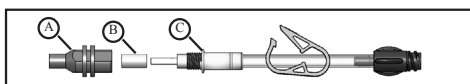
PRECAUCIONES:

- 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.

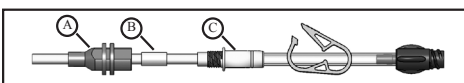
INDICACIONES PARA EL MONTAJE:

PASO 1



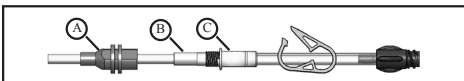
1. Gire las piezas (A) y (C) para separar el adaptador hembra. El anillo de compresión de silicona (B) se debe encontrar en la pieza (A).

PASO 2



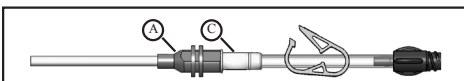
2. Deslice la pieza del adaptador (A) sobre el tubo. Deslice el anillo de compresión (B) sobre el tubo. Inserte la parte metálica de la pieza (C) del adaptador en el tubo con un movimiento giratorio y asegúrese de que el tubo esté completamente encajado en la pieza (C).

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 las 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 específica (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

STÉRILE	EO
---------	----
- 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.

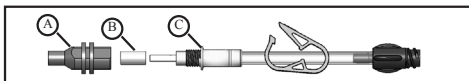
PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- 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.

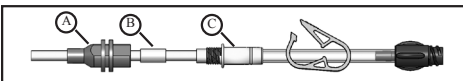
INSTRUCTIONS D'ASSEMBLAGE :

ÉTAPE 1



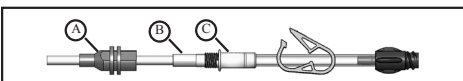
1. Démontez l'adaptateur femelle en dévissant les parties (A) et (C). La bague de compression en silicone (B) doit se trouver dans la partie (A).

ÉTAPE 2



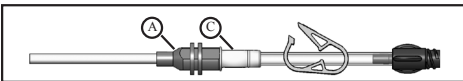
2. Faites glisser la partie de l'adaptateur (A) sur la tubulure. Faites glisser la bague de compression (B) sur la tubulure. Insérez la partie métallique de la partie de l'adaptateur (C) sur la tubulure en exerçant un léger mouvement de torsion, et assurez-vous que la tubulure soit complètement insérée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