

VORSICHTSMASSNAHMEN

Kompromissloser steriler bzw. streng hygienischer Umgang mit dem System ist unabdingbar, zum Beispiel:

- Implantation unter sterilen OP-Bedingungen
- Hände- und Hautdesinfektion, sterile Handschuhe und Mundschutz beim Gebrauch
- Nur sterile Produkte verwenden! Falls die Sterilverpackung bereits geöffnet oder beschädigt war, verwenden Sie das Produkt NICHT!

PFLGE DES SYSTEMS/ SPEZIELLE ANWENDUNGSHINWEISE

Vor jeder Behandlung muss die korrekte Lage des Portgehäuses getestet werden und sichergestellt sein, dass keine Wunde, Hämatom oder Infektion vorliegt.



RÜCKVERFOLGBARKEIT

Die LOT-Nummer des Produktes findet sich auf der Kennzeichnung, sowie auf den Beilage-Etiketten, die auch für die Dokumentation im Implantationsausweis vorgesehen sind.

Zubehör

Die für die Therapie empfohlenen stanztfreien Spezial-Portpunktionkanülen sind separat erhältlich.

Artikel-Nr.	Größenangabe	PZN
SFN 1835 B	Ø 1,8 mm, Länge: 35 mm, 15 G	12363630
DPK 2035	Ø 2,0 mm, Länge: 35 mm, 14 G	02429581

Tabelle 1: SFN® - Spezial-Portpunktionkanülen

Verpackungseinheit: je 25 Stück

Bitte jeweils separate Gebrauchsanweisung beachten!

Empfehlung: www.sfn-portkanuelen.de

QUALITATIVE/QUANTITATIVE ANGABEN ZUM IMPLANTAT

Patienten, denen ein TITAN-PORT D implantiert wird kommen mit folgenden Materialien in Kontakt (auf Biokompatibilität getestet):

- ca. 38,38 g Titanlegierung TiAL4V6
- 4,26 g Silikon vom Typ Nusil-Med 4750 (Septum)
- 6,77 g Polyurethan (abhängig von der implantierten Länge des Katheters), inkl. geringe Mengen an Bariumsulfat (BaSO4)
- Druckfarbe

Die Menge an Silikon / Polyurethan ist abhängig von der implantierten Länge des Katheters.

MRT-Sicherheitsinformationen



Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die "Titan Portkammer" MR-bedingt sicher ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann sicher in einem MR-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla, mit
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 12.900 G/cm (129 T/m)
- **Maximales Kraftprodukt von 231.000.000 G2/cm (231 T2/m)**
- Theoretisch geschätzte maximale ganzkörpergemittelte (WBA) spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus).

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die "Titan Portkammer" einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) HF-bedingte Temperaturerhöhung bei einer Hintergrundtemperaturerhöhung von 1,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) 3,9 °C (2 W/kg, 3 Tesla) HF-bedingte Temperaturerhöhung bei einer Hintergrundtemperaturerhöhung von 2,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen.

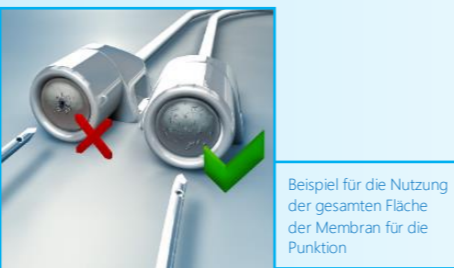
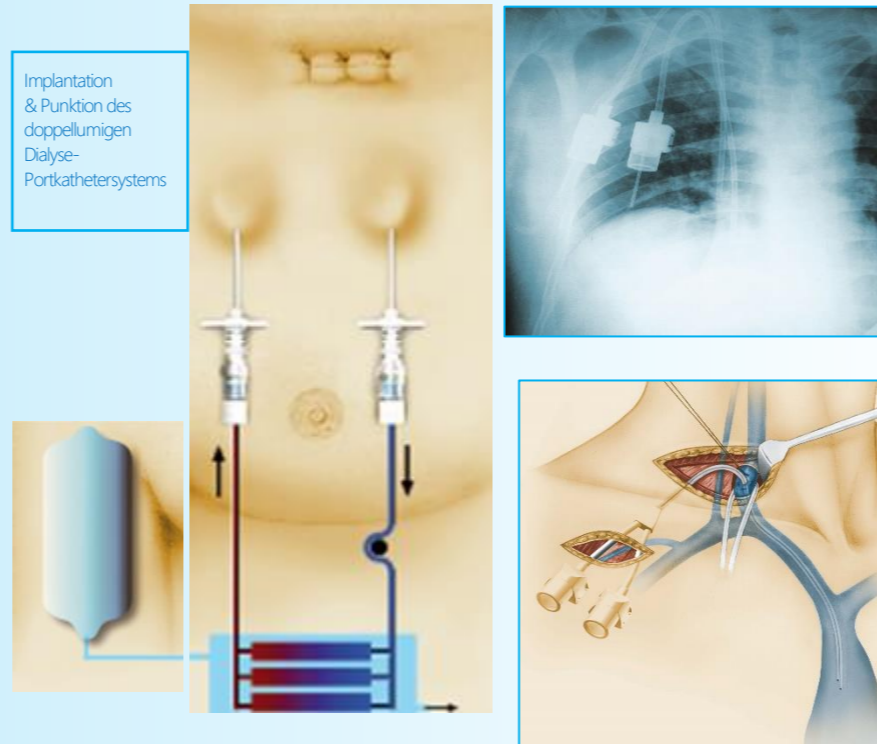
In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Produkt verursachte Bildartefakt bei der Aufnahme mit einer Gradientenecho-Pulsfolge und einem 3-Tesla-MR-System ca. 34,0 mm von der "Titan-Portkammer".

Hinweise:

Hinweis für Anwender und Patienten: Bitte melden Sie alle im Zusammenhang mit diesem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller, sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind.

Produktschulungen sind auf Anfrage möglich!

IMPLANTATIONSBEISPIEL (schematisch):



Der Implantationsvorgang steht Ihnen als Video über den QR-Code zur Verfügung.

	Hersteller		Nicht wiederverwenden		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Herstellungsdatum		Achtung		Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis		Temperaturbegrenzung		Vor Sonnenlicht schützen
	Artikelnummer		Trocken aufbewahren		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Charge		Medizinprodukt		Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Pyrogenfrei		Einfaches Sterilbarriersystem mit innenliegender Schutzverpackung		

PakuMed[®]
medical products gmbh

Im Löwental 79 · 45239 Essen · Germany
Tel.: +49 201-43 70 97-0
Fax: +49 201-43 70 97-29
E-Mail: info@pakumed.de
Internet: www.pakumed.de



TITAN-PORT D
zur Dialyse (doppellumig)

Art.-Nr.: 111252 D-PU

Gebrauchsinformation
bitte sorgfältig lesen!

TITAN-PORT



