
Implantable vascular access port

en	Instructions for Use	5
de	Gebrauchsanweisung	17
fr	Notice d'utilisation	29
es	Instrucciones de uso	41
it	Istruzioni per l'uso	53
nl	Gebruiksaanwijzing	65
sv	Bruksanvisning	77
el	Οδηγίες χρήσης	89
tr	Kullanma Talimatları	101
cs	Návod k použití	113
hu	Használati útmutató	125
ru	Инструкция по применению	137
қаз	Пайдалану туралы нұсқаулық	150
pl	Instrukcja użytkowania	163



Explanation of the symbols on label and packaging // Erklärung der Symbole auf Etikett und Verpackung // Explication des symboles sur l'étiquette et l'emballage // Explicación de los símbolos en la etiqueta y el envoltorio // Illustrazione dei simboli riportati su etichetta e confezione // Verklaring van de symbolen op het etiket en de verpakking // Förklaring av symboler på etiketten och förpackningen // Εξήγηση των συμβόλων πάνω στην ετικέτα και τη συσκευασία // Etiket ve ambalaj üzerindeki sembollerin açıklamaları // Vysvětlivky k symbolům na etiketě a balení // A címkén és a csomagoláson lévő szimbólumok magyarázata // Объяснение символов на этикетке и упаковке // Затбелгі мен бумадағы таңбалардың түсініктемелері // Objaśnienie symboli na etykietcie i opakowaniu



Reference number // Artikelnummer // Référence catalogue // Número catalogue // Numero di catalogo // Artikelnummer // Bokningsnummer // Αριθμός παραγγελίας // Sipariş numarası // Objednací číslo // Rendelési szám // Номер заказа // Тапсырыс нөмірі // Numer katalogowy



Lot number // Charge // Code de lot // Código de lote // Codice del lotto // Chargennummer // Parti- nummer // Αριθμός παρτίδας // Parti numarası // Číslo šarže // Gyártási tétel száma // Номер партии // Топтама нөмірі // Kod partii



Read Instructions for Use carefully // Gebrauchsanweisung beachten // Consulter les instructions d'utilisation // Consultense las instrucciones de uso // Consultare le istruzioni per l'uso // Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing // Läs bruksanvisningarna noggrant // Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης // Kullanma kılavuzunu dikkate alınız // Respektujte Návod k použití // Vegye figyelembe a használati útmutatót // Соблюдать инструкцию по применению // Пайдалану бойынша нұсқаулықты сақтау // Zájrzij do instrukcji używania



Protect from direct sunlight // Vor Sonnenlicht schützen // Conserver à l'abri de la lumière du soleil // Manténgase fuera de la luz del sol // Tenere lontano dalla luce // Product niet blootstellen aan direct zonlicht // Skydda från direkt solljus // Να μην εκτεθούν στο άμεσο ηλιακό φως // Doğrudan güneş ışığından koruyunuz // Chraňte před přímým slunečním zářením // Óvja a közvetlen napfénytől // Не допускать попадания прямых солнечных лучей // Тікелей күн сәулесінен қорғау // Trzymać z dala od światła słonecznego



Store in a dry place // Trocken aufbewahren // Craint l'humidité // Manténgase seco / Mantenere asciutto // Droog bewaren // Förvara torr // Να διατηρείται σε ξηρό μέρος // Kuru ortamda saklayınız // Uchovávejte v suchu // Száraz helyen tartandó // Хранить в сухом месте // Құрғақ жерде сақтау // Chronić przed wilgocią



Expiry Date // Verwendbar bis // Date limite d'utilisation // Fecha de caducidad // Data di scadenza // Vervaldatum // Sista förbrukningsdag // Ημερομηνία λήξεως // Son kullanma tarihi // Použitelné do // Lejárati idő // Срок хранения // Сақтау мерзімі // Użyć do daty



For single use only // Nicht wiederverwenden // Ne pas réutiliser // No reutilizar // Solo per impiego monouso // Alleen bestemd voor eenmalig gebruik // Använd endast en gång // Για μία χρήση μόνο // Bir defalık kullanım içindir // Určeno k jednorázovému použití // Kizárólag egyszeri használatra alkalmas // Только для одноразового использования // Бір жолғы пайдалануға ғана // Nie używać powtórnie



Sterilized by Ethylene Oxide // Sterilisiert mit Ethylenoxid // Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène // Esterilizado utilizando óxido de etileno // Sterilizzato con ossido di etilene // Gesteriliseerd met ethyleenoxide // Steriliserat med etylenoxid // Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο // Etilen oksit ile sterilize edilmiştir // Sterilizováno ethylenoxidem // Etilénoxiddal sterilizált // Простерилизовано оксидом этилена // Этилен оксидімен зарарсыздандырылған // Sterylizowane tlenkiem etylenu



Do not resterilise // Nicht erneut sterilisieren // Ne pas restériliser // No esterilizar // Non risterilizzare // Niet opnieuw steriliseren // Omsteriliserá inte // Μην αποστειρώνετε εκ νέου // Tekrar sterilize etmeyin // Nepoužívejte nesterilizujte // Ne sterilizálja // Не подвергать рестерилизации // Қайта зарарсыздандыруға болмайды // Nie resterylizować



Manufacturer // Hersteller // Fabricant // Fabricante // Fabbicante // Fabrikant // Tillverkare // Κατασκευαστής // Üretici // Výrobce // Gyártó // Изготовитель // Өндіруші // Wytwórca



Latex free // Latex-frei // Sans latex // Sin látex // Non contiene lattice // Latex-vrij // Latexfri // Χωρίς λάτεξ // Latexs içermez // Latex zdarma // Latex mentes // Не содержит латекса // Кұрамында латекс жоқ // Nie zawiera lateksu



“MR conditional” = safe use of MR diagnostics under certain conditions // „MR conditional” = sichere Anwendung von MR-Diagnoseverfahren unter bestimmten Bedingungen // « MR conditional » = utilisation sûre de procédés de diagnostic à résonance magnétique dans certaines conditions // “MR conditional” = utilización segura de los procedimientos de diagnóstico RM bajo condiciones determinadas // “MR conditional” = la procedura diagnostica RM può essere usata senza rischi in presenza di specifiche condizioni // „MR conditional” = veilige toepassing van MRI-diagnoseprocedures onder bepaalde omstandigheden // „MR villkorlig” = sä-ker användning av MR-diagnostik på vissa villkor // «MR conditional» = ασφαλής εφαρμογή της διαδικασίας διάγνωσης MR κάτω από συγκεκριμένες συνθήκες // „Koşullu MR” = belirli koşullar altında MR teşhis güvenli kullanımı // „MR podminěné” = bezpečné použití MR diagnostiky za určitých podmínek // „MR feltételes” = biztonságos használatának MR diagnosztika bizonyos feltételek mellett // «Совместимо с МРТ» = безопасное применение метода МРТ при определенных условиях // «MP әдісімен үйлесімді» = белгілі бір жағдайларда MP әдісін қауіпсіз пайдалану // “MR conditional” - bezpieczne stosowanie w metodzie diagnostyki MR przy spełnieniu określonych warunków



Do not use if packaging is damaged // Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden // Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé // No utilizar si el envase está dañado // Non utilizzare se l'imballaggio non è integro // Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is // Använd inte om förpackningen är skadad // Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι χαλασμένη // Ambalajın hasarlı olması halinde kullanmayınız // Nepoužívejte v případě poškození obalu // Sérült csomagolás esetén ne használja a terméket // Не использовать, если упаковка повреждена // Бума зақымдалған болса, пайдаланбаңыз // Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Medical device // Medizinprodukt // Dispositif médical // Producto sanitario // Dispositivo medico // Medisch hulpmiddel // Medicinteknisk produkt // Ιατροτεχνολογικό προϊόν // Tibbi cihaz // Zdravotnický prostředek // Orvostechnikai eszköz // Изделие медицинского назначения // Медициналык құрылғы // Wyrob medyczny



Non-pyrogenic // Pyrogenfrei // Non pyrogène // No pirógeno // Non pirogeno // Niet-pyrogeen // Pyrogenfri // Μη πυρετογόνο // Pirojenik değildir // Nepyrogenní // Nem pirogén // апиrogenное // Апиrogenді // Apirogenny



Manufacturing date // Herstellungsdatum // Date de fabrication // Fecha de fabricación // Data di fabbricazione // Productiedatum // Tillverkningsdatum // Üretim tarihi // Ημερομηνία κατασκευής // Datum výroby // Gyártási dátum // Дата производства // Дайындалған күні // Data produkcji

P_{max}
300 psi
20.7 Bar

Do not exceed 300 psi (20.7 bar) pressure limit setting for Contrast injection through a Contrast Port // Den maximalen Druck von 300 psi (20.7 bar) für Kontrastmittelinjektionen über einen Contrast-Port nicht überschreiten // Ne pas dépasser la limite de pression de 300 psi (20,7 bars) pour une injection de contraste à travers une chambre implantable de la gamme Contrast // No superar el límite de presión de 300 psi (20.7 bar) para la inyección de contraste a través de un puerto Contrast // Non superare l'impostazione del limite di pressione di 300 psi (20,7 bar) per l'iniezione del mezzo di contrasto attraverso un port per mezzi di contrasto // Overschrijd nooit de grenswaarde van 300 psi (20.7 bar) voor contrastinjectie via een contrastpoort // Överskrid inte tryckgränsinställningen på 300 psi (20.7 bar) för Contrast-injektion via Contrast-port // Μην υπερβαίνετε τη ρύθμιση ορίου πίεσης 300 psi (20.7 bar) για την έγχυση σκιαγραφικού μέσου μέσω θύρας σκιαγραφικού μέσου // Bir Kontrast Portu aracılığıyla Kontrast en- jeksiyonu için 300 psi (20.7 bar) basınç limit ayarını geçmeyin// Nepřekračujte nastavení tlakového limitu 300 psi (20.7 bar) pro kontrastní injekce vstřikované přes port Contrast // Ne lépje túl a 20.7 baros (300 psi) nyomásha- tár- beállítást, ha kontrasztanyagot fecskendez be egy kontrasztporton át // При использовании порта модели Contrast для проведения контрастной инъекции не превышайте предельное значение давления в 300 фунт/ кв. дюйм (20.7 бар) // Контрасты инъекция жасау үшін Contrast моделінің портын пайдаланған кезде 300 фунт/кв.дюйм (20.7 бар) қысымның шектік мөлшерінен аспаңыз // Nie należy przekraczać ustawienia limitu ciśnienia wynoszącego 300 psi (20.7 bara) w przypadku iniekcji środka kontrastowego przez port do podawania kontrastu

Instructions for Use

Implantable vascular access port

Product description

This instruction for use is valid for the following implantable vascular access ports:

T-Port model range	Jet Port® Plus model range	TitaJet™ light model range
T-Port	Jet Port® Plus	TitaJet™ light
T-Port Low Profile	Jet Port® Plus Low Profile	TitaJet™ light Low Profile Contrast
T-Port Contrast	Jet Port® Plus II Contrast	TitaJet™ light II Contrast
T-Port Low Profile Contrast		

Implantable vascular access ports are fully implantable, subcutaneously located and facilitate repeated vascular access intended for the delivery of medications, intravenous fluids, parenteral nutrition solutions or blood products and blood sampling through the use of a Huber needle (specific non-coring needle). The implantable vascular access port can be implemented for outpatient treatment. It remains in place throughout the duration of patient treatment and can be explanted when needed.

The implantable vascular access port consists of a port chamber ①, a septum ② and an outlet tube ③ where a catheter ④ is secured by a radiopaque click connector ⑤. Refer to Figure 1: Illustration of the implantable vascular access port.

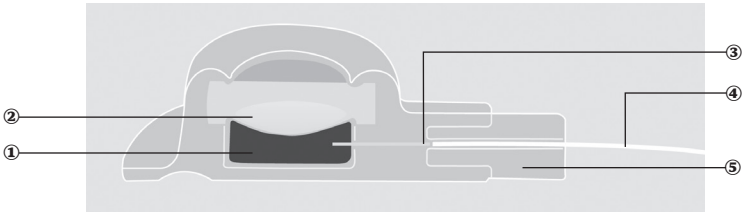


Figure 1: Illustration of the implantable vascular access port.

The materials of the different components are as follows:

Components					
Model range	Port body ①	Septum ②	Outlet tube ③	Catheter ④	Radiopaque click connector ⑤
T-Port	Titanium	Silicone	Stainless steel	Polyurethane or silicone	Radiopaque polyurethane resin
Jet Port® Plus	Polyoxymethylene				
TitaJet™ light	POM with a titanium base plate (insert) inside the port chamber				

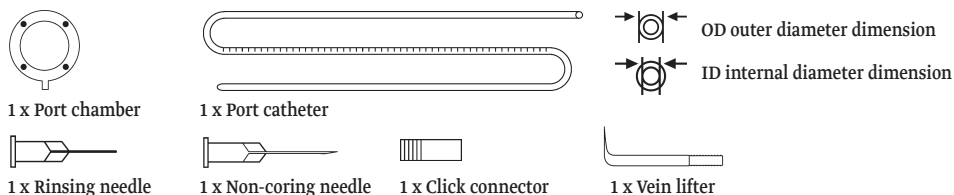
Table 1: Component materials

The patient population is not limited to a specific age, sex or weight. Only the adequacy of vascular anatomy is pivotal and needs to be evaluated by the physician individually.

Drilled holes are provided at the edge of the port chamber's base plate to secure the port chamber in subcutaneous tissue by sutures. The septum has a high pressure stability and holds the needle that has punctured the septum securely in position. A high number of punctures is possible using a Huber needle (e.g. JetCan™). The connectable catheters can be shortened to the required length at the proximal end (closest to the port). Various versions, sizes and materials are available for the catheters to address different medical issues. The silicone and polyurethane catheters, as well as the click connector, are fully radiopaque.

Note: Only Huber needles (e.g. JetCan™) should be used to puncture the septum. The special design of the needle tip prevents silicone particles from being punched out.

The implantable vascular access ports include the following components:



1x Patient ID card

1x Set of serial number label

1x Instruction for use

The implantable vascular access contrast ports, which are power-injection compatible, have a purple port body outer surface and a CT radiopaque indicator at their back. A purple patient bracelet is provided for an easy identification of the contrast port after implantation.

General Information and Warnings

These instructions for use and the information on the packaging should be read carefully before each use.

- The instructions for use is intended for the attending physician and medical staff. The patient ID card booklet is intended for patients, their family members, hospital staff and also serves as general information.
- The patient ID card must be filled out by the attending physician. The patient should always carry the patient ID card to ensure that all the necessary information is quickly available in the event of complications.
- A physician with appropriate knowhow is responsible for evaluating the physical condition and suitability of the patient as well as the condition of the implantable vascular access port and its position in the vessel in relation to the administration of contrast medium and flow rate.
- All materials used are biocompatible.

WARNINGS

- ☞ **Do not use the product if the packaging has been opened or is damaged, if you are not sure that it is sterile, or if the expiry date has passed.**
- ☞ **Each product is packed separately and is delivered in an EO-sterilised and pyrogen-free condition. It is intended for single use only. Do not reuse or implant a second time, reprocess or resterilize. Re-use, reprocessing or resterilization of single-use devices may result in degraded performance or a loss of functionality. Reuse of single-use devices may result in exposure to pathogens such as viruses, bacteria, fungi or prions.**

Sterility

It is essential to ensure sterile, strictly aseptic conditions for all procedures.

Avoidance of damage to system components and/or avoidance of injury to the patient during the implantation

- Ensure that there is no risk of mechanical damage to system components, particularly from sharp objects. Only rounded, atraumatic clamps and forceps should be used.
- Avoid perforating, tearing or fracturing the catheter when using the guidewire.
- Never use a catheter if there is any suspicion of mechanical damage.
- During the implantation, ensure that there is no sharp angle or kinking in the catheter when using the introducer system.
- Insert the introducer and the catheter in order to avoid penetration into the pleura of the lung.
- Do not allow the percutaneous introducer to remain in the blood vessel without the internal support of a catheter or dilator.
- Simultaneously advance the introducer and dilator with a rotational motion.

Indication

The fully implantable vascular access ports, subcutaneously located, are indicated for patient therapies requiring repeated vascular access.

The following substances can be administered:

- Medications (e.g. cytostatics)
- Infusion solutions (e.g. NaCl)
- Blood products
- Substances for parenteral nutrition
- Administration of contrast medium

In certain circumstances implantable vascular access ports are also suitable for:

- Taking blood samples

WARNINGS

 The indication of the administration of contrast medium (contrast ports, power injection compatible, with a catheter- dependent flow rate of up to 5 ml/s, but always under a maximum pressure of 300 psi (20.7 bar)) shows that the implantable vascular access ports can withstand this application (always refer to paragraph Technical Specifications, for suitability verification). This does not imply that the application is suitable for a particular patient, or for a particular infusion set.

Contraindications

Implantable vascular access ports may not be implanted in the case of the following contraindications:

- Inadequate physical condition that prevents optimum functioning of the system
- Bacteremia
- Sepsis
- Known or suspected allergy to the materials used
- Severe chronic obstructive pulmonary disease
- Prior or scheduled radiation therapy in the region of the implantation site
- Previous venous thrombosis
- Planned or already performed vascular surgical or interventional radiological procedure in the region of the implantation
- Local tissue factors that might prevent proper functioning of the system or operational access
- Severe coagulation disorders
- Patient's body size insufficient to accommodate the size of the implanted device

Possible Complications

Implantable vascular access ports facilitate vital access to the vascular system of critically ill patients. However, they can cause serious complications such as:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Air embolism • Catheter embolism • Hemorrhaging • Haematoma formation • Brachial plexus injury • Cardiac arrhythmia • Catheter or port erosion through the skin • Catheter or port occlusion (e.g. Blood reflux dysfunction) • Catheter or port sepsis • Endocarditis • Rotation or extrusion of the system • Extravasation • Fibrin thrombi formation • Phlebitis (e.g. Thrombophlebitis) • Pneumothorax | <ul style="list-style-type: none"> • Hemothorax • Hydrothorax • Intolerance reaction to the implanted biomaterial • Inflammation, necrosis or scarring of skin over implant area • Lesion/perforation of vessels and soft tissue • Thoracic duct injury • Pericardial or cardiac tamponade (thrombus formation) • Spontaneous catheter tip malposition or retraction • Thromboembolism • Vascular thrombosis • Vessel erosion • Risks generally associated with local and general anesthesia, surgery and post-operative recovery |
|---|---|

Follow-up

After the implantation, implantable vascular access ports must be checked regularly upon their function and position. They should be used only by physicians and other medical staff who are familiar with the procedure. Medical staff should have sufficient experience of the possible complications involved. Complications can arise at any time during or after each treatment cycle.

Implantation Instructions

Sterile conditions must be strictly observed during the entire implantation procedure.

There are many different techniques for implanting vascular access ports and inserting catheters into the vascular system. Techniques include for example the percutaneous procedure (Seldinger technique), the introducer technique or the catheter tunneling procedure. In the following the Surgical (open) implantation procedure will be described. The choice of technique is the responsibility of the physician performing the implantation.

Note: A thrombosis prophylaxis is required for arterial vessel access, e.g. via the subclavian artery or femoral artery.

WARNINGS

 **Review of literature shows that insertion of implantable vascular access ports on peripheral vein increases the risk of venous sclerosis.**

Surgical (open) implantation procedure

- ❶ Document the implantation procedure in full, including the production number, re-order number and batch number.
- ❷ Decide on the location and side of body for the port implantation (standard method: right infra-clavicular fossa). However, a different site may be more suitable because of individual patient factors. The selected port site in a specific anatomical area or part of the body should ensure port stability that does not interfere with patient mobility (such as the wearing of particular items of clothing, e.g. a bra). An additional factor to remember is the thickness of the skin or subcutaneous adipose tissue over the port chamber. A tissue thickness of 0.5 - 2.0 cm should be preferred. If the skin or subcutaneous tissue is too thin, it can lead to erosion above the port. If the skin or subcutaneous tissue is too thick, access to the port chamber can become extremely difficult.
- ❸ Prepare a sterile operating field.
- ❹ Perform appropriate anesthesia.
- ❺ Prepare the catheter and remove the air from the catheter, connect the rinsing needle to the catheter at the end nearest the port. Rinse the catheter with heparinized saline solution and clamp the catheter at the port end.
Note: The catheter should be clamped on a segment that will be cut off and discarded before the catheter is connected to the port chamber.
- ❻ Prepare and expose the selected vessel. Following exteriorization and preparation, ensure there is no bleeding and/or air aspiration. Only then should an incision be made in the vessel, either directly (terminally), or with a small pocket incision. If a catheter is to be introduced into the subclavian vein, refer to the warnings on catheter compression in the pinch-off area.
- ❼ Introduce the appropriate end of the vein lifter through the incision into the vessel.
- ❽ Advance the catheter along the underside of the vein lifter into the vessel.
- ❾ Prepare the subcutaneous pocket for the port implantation. Part of the pocket can be prepared bluntly. Ensure that the pocket is large enough to receive the port. The port should not be positioned too close to the vessel incision.
- ❿ Advance the catheter into the vessel as far as the selected infusion site. The tip of the catheter should come in the vena cava superior. A suitable technique should be employed to verify that the catheter tip is in the correct position.
Note: If ligatures or other methods are used to secure the catheter on the vessel wall, care must be taken to avoid occlusion or damage to the catheter.
- ⓫ Withdraw the vein lifter.

- 12 Create a tunnel through the subcutaneous tissue from the port pocket to the site of the vessel incision. Withdraw the catheter end in the direction of the port pocket. Cut the catheter to the desired length at an approx. 90° angle to the catheter lumen. This is the only way to ensure the port can be securely connected at a later stage. Place the click connector locking mechanism over the catheter.
- 13 Before connecting, remove the air from the port chamber and rinse the port chamber according to the facility protocols (for instance: heparinized saline solution) using a Huber needle to puncture the septum.
- 14 Rinse all system components with a suitable rinsing solution.
- 15 Connect the catheter to the port (refer to paragraph Connecting the Catheter to the Port).
- 16 Place the port in the subcutaneous pocket at a suitable distance from the incision site and secure it to the underlying fascia with one non-resorbable, monofilament suture per suture hole. Ensure that the catheter is implanted loosely enough to allow slight movement and that there are no kinks in it.
- 17 After suturing the port in the pocket, flush the wound with a suitable antibiotic solution.
- 18 Check the flow in the catheter using a Huber needle and a syringe to ensure that the flow is not obstructed, that there is no leakage and that the catheter is correctly positioned. Aspirate to confirm that blood can be withdrawn.
- 19 Flush and heparin lock the implantable vascular access port.
- 20 Close the incision site.

Note: If the catheter and the click connector are connected and then disconnected, the port end of the catheter should again be shortened at an approx. 90° angle to the catheter lumen to ensure a secure connection.

WARNINGS

- ☞ **It is important to ensure that the catheter is correctly positioned before attaching the catheter lock. An incorrectly positioned catheter can lead to a system malfunction (e.g. catheter disconnection or extravasation).**
- ☞ **The catheter should be straight or slightly curved and sit at the vessel incision without any pressure or tension (even when the patient moves). If there are kinks, the catheter should be straightened and if necessary the kinked segment should be removed. The catheter may be damaged if the catheter lock is placed over a kinked catheter.**

Connecting the Catheter to the Port

- 1 Place the radiopaque click connector locking mechanism over the catheter.
- 2 Before connecting, remove the air from the port chamber and rinse the port chamber with heparinized saline solution using a Huber needle to puncture the septum.
- 3 Rinse all system components with a suitable rinsing solution.
- 4 Pull click over catheter as shown for orientation.
- 5 Advance the catheter in a straight line over the pin attached to the port housing.
- 6 Advance the catheter lock that was previously placed over the catheter until it clicks into place.

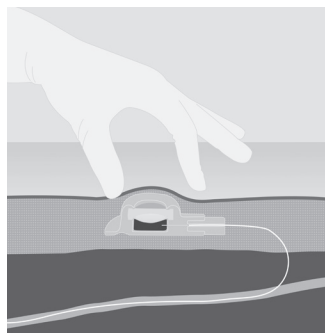


Use Instructions

- ❶ Sterile conditions must be maintained during the entire procedure.
- ❷ Check that the catheter and port chamber are securely connected.
- ❸ Use only Huber needles, such as JetCan™, to puncture the port septum.

Note: The Huber needle must not be left open in the system (air aspiration).

- ❹ JetCan™ Huber needles are designed and authorized for single use only.
- ❺ No syringes smaller than 10 ccm (ml) should be used. If occlusion of the system occurs, excessive pressure can damage the port septum or the catheter.
- ❻ Before each treatment cycle, check that the port chamber is in the correct position and for any signs of wound infection or extravasation in the vicinity of the puncture site (refer to paragraph Indications for Explanation).



- ❼ For the infusion of medication, refer to the individual pharmaceutical manufacturer's instructions.
- ❽ All punctures of the implantable vascular access ports must be carried out under sterile conditions.
- ❾ After palpating the outer ring of the port chamber, a Huber needle, such as the JetCan™, should be used to puncture the port chamber at a slight angle through the septum.
- ❿ If more than one drug is used during a therapy cycle, the system should be rinsed between applications with 5 - 10 ccm (ml) physiological saline solution to avoid any interaction between the drugs.
- ⓫ After each infusion, injection or bolus application, the system must be rinsed with 5 - 10 ccm (ml) of physiological saline solution and then locked with a solution according to the facility protocols: for instance a heparin lock with heparinized saline solution. This will prevent occlusion of the catheter.
- ⓬ The Huber needle should be withdrawn under slight, positive pressure to reduce the risk of blood aspiration into the catheter lumen.

Application of fluids

The following instructions must be followed before any application of fluids:

- ❶ Only Huber needles, such as JetCan™, may be used for any access to the implantable vascular access port. Check that the implantable vascular access port is clear by flushing it with approx. 5 ccm (ml) NaCl 0.9 %. The flushing process must be smooth flowing. Next, a sample aspiration should be performed on the implantable vascular access port until venous blood is visible. After that, the implantable vascular access port should be rinsed with approx. 10 ccm (ml) NaCl 0.9 %. Normally, small thrombi are deposited at the catheter tip, which can act as a kind of valve mechanism. If it is not possible to aspirate blood, in the majority of cases it is still possible to apply a fluid through the implantable vascular access port without too much difficulty.
- ❷ If it is not possible to flush the system, the position of the Huber needle (JetCan™), the catheter or the entire system should be checked (see also catheter occlusion).
- ❸ A n application can be performed as a bolus injection or an infusion after the system has been successfully rinsed.
- ❹ A fter the application, the system must be rinsed and locked (refer to paragraph Maintenance Procedure).

It must be possible to inject fluid without resistance, since otherwise there might be a blockage. Under no circumstances should an attempt be made to rinse clear the occlusion under pressure, as this could result in damage to the port or the catheter. Should the tissue become swollen while fluids are being administered, terminate the procedure immediately (extravasation) and take appropriate steps.

Recommendation

The indwelling time of a Huber needle is up to 72 hours and when blood products and lipid emulsions are infused, the Huber needle must be changed after 24 hours. The indwelling time of a Huber needle could be defined according care center's applicable policies and procedures, under their own responsibility. Those policies and procedures should be based on patient's medical condition, laboratory tests, prior experience or other recognized medical evidences.

WARNINGS

-  **When the system is not in use, it must be completely filled (locked) at regular intervals according to the facility protocol: for instance a heparin lock (refer to paragraph Maintenance Procedure).**
-  **Verify needle length is correct based on port reservoir depth, tissue thickness, and the thickness of any dressing beneath the bend of the needle; if too long, needle and/or port may be damaged during insertion; if too short, needle may not completely pierce port septum, and medication may be delivered into surrounding tissue and/or needle may be blocked.**

Additional User Instructions: Application of Contrast Medium for Computer Tomography

- The port must be rinsed before the injection of contrast medium and it must operate properly (see above).
- Before the contrast medium is injected, we recommend checking by means of a topogram that the radiopaque port catheter is in the correct position in the vessel, assuming this cannot be determined from a recent chest X-ray.
- The contrast medium should be preheated to body temperature before being injected.
Note: If this is not done a malfunctioning of the implantable vascular access port could result.
- To ensure an adequate flow rate, we recommend the use of a 19 G (1.1 mm) Huber needle of the JetCan™ range.
- The settings at the infusion pump should be such that, depending on the viscosity of the contrast medium, a maximum pressure of 300 psi (20.7 bar) is not exceeded.
- Advise the patient to inform you immediately upon any sign of pain, or if he/she begins to feel unwell during the injection. If this happens, discontinue the injection at once.
- Following the use of contrast media, the system must be rinsed immediately with at least 20 ml NaCl 0.9 %.
- After the application, the system must be rinsed and locked (refer to paragraph Maintenance Procedure).

Additional User Instructions: Blood Transfusions or Aspiration

If the implantable vascular access port is used for blood transfusions or taking venous blood samples, the instructions for use basically apply. Additional, specific steps are the following:

- Aspirate 3 ccm (ml) blood and then discard the sample.
- Aspirate the quantity of blood required for the examination.
Note: Aspiration with Huber needles smaller than 22 G can result in inaccurate laboratory results.
- Immediately after taking the blood sample, the system should be thoroughly rinsed with 30 ccm (ml) heparinized saline solution. During the rinsing procedure, the injection needle should be rotated inside the port chamber.
- After the application, the system must be rinsed and locked (refer to paragraph Maintenance Procedure).

Note: Using the implantable vascular access port to take frequent blood samples considerably reduces the service life and functionality of the system.

Maintenance Procedure

To prevent clot formation and catheter blockage, implanted ports should be filled with sterile heparinized saline solution after each use. Please refer to paragraph Technical Specification: Table 2 for port priming volumes and Table 3 for catheter priming volumes to determine the volume required to lock the implantable vascular access port. When not using the implantable vascular access port, the heparin lock should be changed at least once every four weeks.

It is recommended in any event to rinse the implantable vascular access port with a suitable rinsing solution as described to ensure that the system remains clear.

Heparin lock

Recommended heparin concentration to produce a heparin lock for every implantable vascular access port after the rinsing procedure: 100 IU/ccm heparinized NaCl.

WARNINGS

 **Heparin must not be administered as a locking or rinsing solution if the patient suffers from heparin hypersensitivity or heparin-induced thrombocytopenia (HIT).**

Note: The maintenance of the implantable vascular access port should be executed according these maintenance recommendations or according care center's applicable policies and procedures, under their own responsibility. Those policies and procedures should be based on patient's medical condition, laboratory tests, prior experience or other recognized medical evidences.

Special Procedure in the Event of a Genuine Catheter Occlusion

In many instances, functional occlusions (compressions) of the catheter can be remedied by repositioning or moving the patient.

Micro-thrombus formation and drug residual are normally flushed out of the system during the rinse procedure. This is why no syringes with a capacity of less than 10 ccm (ml) should be used.

If serious catheter complications do arise and other sources can be excluded, the following procedures may help:

Fibrinolytic solution needs only be injected if the system is clotted with blood.

- Prepare a solution of urokinase and physiological saline solution with a concentration of 5000 U/ccm.
- A small amount of the solution should be injected using a 10 ccm (ml) syringe and a Huber needle. Rinse carefully, alternately aspirating and injecting solution.
- Wait 5 - 10 minutes and then repeat the process. It may already be possible either to aspirate or flush.
- If necessary, the procedure can be repeated 5 minutes later and at subsequent 5-minute intervals, until the catheter is clear again.
- After the application the system must be rinsed and locked (refer to paragraph Maintenance Procedure).

Note: The concentrations specified above are intended merely as a recommendation.

Depending on the coagulation situation of the patient, it is the attending physician's responsibility to adjust the dosage and administration of the fibrinolytic solution used, referring to the fibrinolytic manufacturers' instructions. Never attempt to rinse the system clear with force. This can lead to serious complications.

Indications for Explantation of the Implantable Vascular Access Port

Observance of the above instructions should ensure the long life of the implantable vascular access port. After five years, the elastic properties of the septum may diminish.

Below is a non-exhaustive list of indications that may necessitate explantation of the implantable vascular access port:

- Fever due to infection (e.g. bacteremia) with no evidence of another focus
- Haematoma, Inflammation, necrosis or scarring of skin over implant area
- Existing endoallergic reaction when using the implantable vascular access port
- Suspected endocarditis
- Suspected embolism
- Definite, non-reversible occlusion of the implantable vascular access port

Duration of Implantation of the Vascular Access Port

The port and catheter system should be removed at the end of treatment.

The duration of the vascular access port is mostly dependant on the catheter. Fracture is the most common complication of ageing. Risk of fracture may increase over time depending on the material of the catheter, the pathway and the entry point of the catheter into the vessel.

Removal of the Vascular Access Port

When removing the vascular access port, care must be taken not to fracture the catheter. If the catheter is sutured to the vessel, the sutures should first be removed. Control the catheter while removing the vascular access port from the port pocket. Be vigilant if there is excessive resistance to the removal of the catheter. Catheters may become encapsulated and attached to the vein wall. Should this occur and it is not possible to remove the catheter without risking catheter fracture, or if the catheter is fractured, the advice of an Interventional Radiologist, Surgeon or other Physician with endo-luminal experience should be sought.

Technical Specifications

Please refer to Table 3 for port priming volumes and Table 4 for catheter priming volumes to determine the volume required to lock the implantable vascular access port.

Model range	Port priming volume in ml (PORT+PIN)
Jet Port® Plus Low Profile	0.4
Jet Port® Plus	0.6
Jet Port® Plus II Contrast	0.8
TitaJet™ light Low Profile Contrast	0.4
TitaJet™ light	0.5
TitaJet™ light II Contrast	0.7
T-Port Low Profile (Contrast)	0.4
T-Port (Contrast)	0.8

Table 2: Port priming volume

Catheter material	Catheter size in French	Internal diameter in mm	Outer diameter in mm	Priming volume in ml/10 cm
Polyurethane	4.8	1.0	1.6	0.1
Polyurethane	6.6	1.3	2.2	0.15
Silicone	6.6	1.0	2.2	0.1
Polyurethane	8.0	1.6	2.6	0.2
Silicone	8.4	1.6	2.8	0.2

Table 3: Catheter priming volume

Table 4 displays the gravity flow rates of the different catheters for the implantable vascular access ports.

Catheter material	Catheter size in French	Gravity flow rate in ml/min
Polyurethane	4.8	≤ 13*
Polyurethane	6.6	≤ 13*
Silicone	6.6	≤ 22*
Polyurethane	8.0	≤ 22*
Silicone	8.4	≤ 25*

Table 4: Catheter gravity flow rate

*Flow rate for 1 m of water column ($\gamma = 98.1$ mbar), Huber needle 19 G x 25 mm - catheter length 40 cm - according to ISO 10555-6:2015.

Table 5 displays the power injection flow rates of the different implantable vascular access ports.

Model range	Contrast/ non-Contrast	Power injection flow rate in ml/s
Jet Port® Plus II Contrast	Contrast	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light II Contrast	Contrast	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light Low Profile Contrast	Contrast	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light Low Profile F 4.8	Contrast	≤ 3 ml/s**
T-Port (Contrast)	Contrast	≤ 5 ml/s**
T-Port Low Profile (Contrast)	Contrast	≤ 5 ml/s**

Table 5: Power injection flow rate

**Max flow rate at a pressure under 300 psi (20.7 bar) for a liquid injected at a viscosity of 6.1 Cp at 37 °C, Huber needle 19 G x 20 mm - catheter length 40 cm - according to ISO 10555-6:2015.

Table 6 displays the recommended maximum number of punctures for the different implantable vascular access ports.

Model range	Recommended maximum punctures
Jet Port® Plus Low Profile	≤ 120***
Jet Port® Plus	≤ 780***
Jet Port® Plus II Contrast	≤ 780***
TitaJet™ light Low Profile Contrast	≤ 120***
TitaJet™ light	≤ 780***
TitaJet™ light II Contrast	≤ 780***
T-Port Low Profile (Contrast)	≤ 200***
T-Port (Contrast)	≤ 780***

Table 6: Maximum number of punctures recommended per model range

*** The model range is compliant to ISO Standard 10555-6 §4.5.3, Annex D, no leakage after for 1000 punctures per cm² of septum surface area, Huber needle 19 G.

MRI Compatibility Information

Through non-clinical testing with a 3 Tesla (T) MR System it has been shown that the pfm medical cpp implantable vascular access port is MR conditional (MR safe under specific conditions). A patient with this implant can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

- Static Magnetic field of 3 T or less
- Spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported whole body average specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of scanning.

In non-clinical testing, the pfm medical cpp implantable vascular access port produced a temperature rise of 0.7 °C at a maximum. MR system-reported whole body average specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 3 T MR system using a transmit/receive body coil (Excite, Software G3.0052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively closed to the position of the port. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this implant may be necessary.

WARNINGS

-  **The pfm medical cpp implantable vascular access port is not tested on MRI systems operating at more than 3 T.**

Disposal after Use

After use, medical products and accessories pose a potential biological hazard. For this reason, the products and their accessories should be handled and disposed of in accordance with recognised medical procedure and in compliance with the relevant legal regulations and local ordinances.

Gebrauchsanweisung

Implantierbarer Port für den Gefäßzugang

Produktbeschreibung

Die vorliegende Gebrauchsanweisung bezieht sich auf folgende implantierbare Ports für den Gefäßzugang:

T-Port-Modellpalette

T-Port
T-Port Low Profile
T-Port Contrast
T-Port Low Profile Contrast

Jet Port® Plus-Modellpalette

Jet Port® Plus
Jet Port® Plus Low Profile
Jet Port® Plus II Contrast

TitaJet™ light-Modellpalette

TitaJet™ light
TitaJet™ light Low Profile Contrast
TitaJet™ light II Contrast

Implantierbare Ports für den Gefäßzugang lassen sich vollständig implantieren, befinden sich unter der Haut und erleichtern den wiederholten Gefäßzugang für die Gabe von Arzneimitteln, intravenös verabreichten Flüssigkeiten, parenteralen Ernährungslösungen oder Blutprodukten sowie die Blutentnahme mit Hilfe einer Huber-Nadel (nicht-stanzende Nadel). Der implantierbare Port für den Gefäßzugang kann ambulant implantiert werden. Er verbleibt für die Dauer der Behandlung und kann bei Bedarf explantiert werden.

Der implantierbare Port für den Gefäßzugang besteht aus einer Portkammer ①, einer Membran ② und einer Abgangsleitung ③, an die über einen röntgendichten Klick-Konnektor ⑤ ein Katheter ④ angeschlossen ist. Siehe Abbildung 1: Darstellung des implantierbaren Ports für den Gefäßzugang.

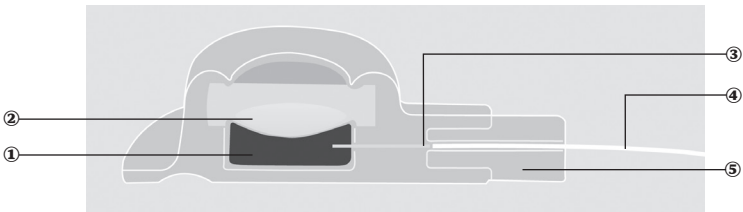


Abbildung 1: Darstellung des implantierbaren Ports für den Gefäßzugang.

Material der einzelnen Komponenten:

Komponente					
Modellpalette	Portkörper ①	Membran ②	Abgangsleitung ③	Katheter ④	Röntgensichtbarer Klick-Konnektor ⑤
T-Port	Titan	Silikon	Edelstahl	Polyurethan oder Silikon	Röntgensichtbares Polyurethanharz
Jet Port® Plus	Polyoxymethylen				
TitaJet™ light	POM mit einer Titanwanne (Inlay) in der Portkammer				

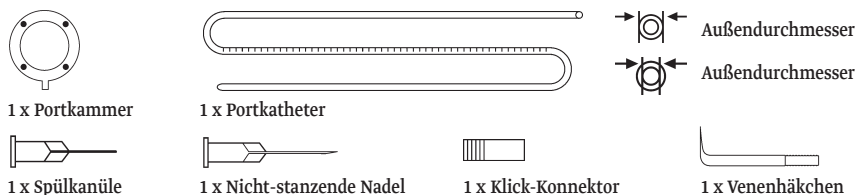
Tabelle 1: Komponentenmaterial.

Für die Zielgruppe bestehen hinsichtlich Alter, Geschlecht oder Gewicht keine Einschränkungen. Ausschlaggebend ist nur die Eignung der Gefäßanatomie, die vom Arzt im Einzelfall zu beurteilen ist.

An den Ecken der Basisplatte der Portkammer befinden sich Bohrlöcher, um die Portkammer durch Nähte im Subkutangewebe zu fixieren. Die Membran ist sehr druckstabil und umschließt die durchgestoßene Nadel sicher. Mit einer Huber-Nadel (z. B. Jetcan™) sind zahlreiche Punktionen möglich. Die anschließbaren Katheter können am proximalen Ende (in Portnähe) auf die gewünschte Länge gekürzt werden. Zur Behandlung verschiedener Gesundheitsstörungen sind verschiedene Modelle, Größen und Materialien erhältlich. Die Silikon- und Polyurethan-Katheter sowie der Klick-Konnektor sind röntgensichtbar.

Hinweis: Zur Punktion der Membran sollten nur Huber-Nadeln (z. B. Jetcan™) verwendet werden. Die spezielle Konstruktion der Nadelspitze verhindert, dass Silikonpartikel ausgestanzt werden.

Der implantierbare Port für den Gefäßzugang beinhaltet folgende Artikel:



- 1 x Patientenpass
- 1 x Etikettenset mit der Seriennummer
- 1 x Gebrauchsanweisung

Die implantierbaren Hochdruck-Ports für den Gefäßzugang sind für Druckinjektionen geeignet. Die Außenseite ihres Portkörpers ist violett, und sie besitzen auf der Rückseite eine CT-röntgensichtbare Markierung. Nach der Implantation erhält der Patient ein violettes Armband, das auf den Hochdruck-Port hinweist.

Allgemeine Informationen und Warnhinweise

Vor jedem Gebrauch sind die Gebrauchsanweisung und die Packungshinweise sorgfältig durchzulesen.

- Die Gebrauchsanweisung richtet sich an den behandelnden Arzt und das medizinische Fachpersonal. Der Patientenpass ist für Patienten, ihre Angehörigen, Krankenhauspersonal und als allgemeine Information bestimmt.
- Der Patientenpass ist vom behandelnden Arzt auszufüllen. Patienten sollten den Patientenpass stets bei sich tragen, um sicherzustellen, dass im Notfall alle benötigten Informationen schnell verfügbar sind.
- Ein entsprechend ausgebildeter Arzt muss den Gesundheitszustand des Patienten, seine Eignung sowie den Zustand des implantierbaren Ports für den Gefäßzugang und seine Lage im Gefäß unter dem Aspekt von Kontrastmittelgabe und Flussrate beurteilen.
- Alle verwendeten Materialien sind biokompatibel.

WARNHINWEISE

- ☞ **Produkte, deren Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, deren Sterilität nicht gewährleistet oder deren Verfalldatum abgelaufen ist, dürfen nicht verwendet werden.**
- ☞ **Die Produkte sind einzeln verpackt und werden EO-sterilisiert und pyrogenfrei ausgeliefert. Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nicht wiederverwendet oder erneut implantiert, aufbereitet oder sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation der Einmalprodukte kann zu Leistungseinbußen oder Funktionsstörungen führen. Ferner kann es bei einer Wiederverwendung zum Kontakt mit Krankheitserregern wie Viren, Bakterien, Pilzen oder Prionen kommen.**

Sterilität

Bei allen Eingriffen müssen sterile, streng aseptische Bedingungen eingehalten werden.

Vermeidung von Beschädigungen an Systemkomponenten und/oder Vermeidung von Verletzungen des Patienten während der Implantation

- Es ist sicherzustellen, dass Systemkomponenten, insbesondere durch spitze Gegenstände, nicht beschädigt werden. Es sollten nur abgerundete, atraumatische Klemmen und Zangen verwendet werden.
- Bei Verwendung des Führungsdrahts Perforationen, Einreißen oder Brechen des Katheters vermeiden.
- Keinesfalls einen Katheter mit einer vermuteten mechanischen Beschädigung verwenden.
- Bei der Implantation ist darauf zu achten, dass bei Verwendung der Einführhilfe im Katheter keine scharfen Kanten oder Abknickungen entstehen.
- Die Einführhilfe und den Katheter so einführen, dass Pleura und Lunge nicht verletzt werden.
- Die perkutane Einführhilfe nicht ohne Katheter oder Dilator im Blutgefäß belassen.
- Einführhilfe und Dilator synchron mit einer Drehbewegung vorschieben.

Indikationen

Der voll implantierbare Port für den Gefäßzugang liegt subkutan und ist für den wiederholten Gefäßzugang bestimmt.

Folgende Substanzen können verabreicht werden:

- Arzneimittel (z. B. Zytostatika)
- Infusionslösungen (z. B. NaCl)
- Blutprodukte
- Substanzen für die parenterale Ernährung
- Gabe von Kontrastmittel

Unter bestimmten Umständen eignen sich implantierbare Ports für den Gefäßzugang auch für:

- die Blutentnahme

WARNHINWEISE

Die Indikation zur Kontrastmittelgabe (Modellreihe „Contrast“, für die Hochdruckinjektion geeignet, mit einer katheterbedingten Flussrate von bis zu 5 ml/s bei einem Druck von weniger als 20,7 bar) bedeutet, dass die implantierbaren Ports für den Gefäßzugang für diese Anwendung geeignet sind (die Eignung ist stets unter „Technische Daten“ zu überprüfen). Dies bedeutet nicht, dass die Anwendung für einen bestimmten Patienten oder ein bestimmtes Infusionsset geeignet ist.

Kontraindikationen

Bei Vorliegen folgender Kontraindikationen dürfen implantierbare Ports für den Gefäßzugang nicht implantiert werden:

- Gesundheitszustand des Patienten, der eine optimale Funktion des Systems nicht ermöglicht
- Bakteriämie
- Sepsis
- Bekannte oder vermutete Allergie auf das verwendete Material
- Schwere chronische obstruktive Lungenerkrankung
- Vorausgegangene oder geplante Strahlentherapie im Bereich der Implantationsstelle
- Vorangegangene Venenthrombose
- Geplante oder stattgefundene Gefäßoperation oder interventioneller radiologischer Eingriff im Bereich der Implantation
- Lokale Gewebefaktoren, die eine einwandfreie Funktion des Systems oder einen Operationszugang ausschließen
- Schwere Gerinnungsstörungen
- Unzureichende Körpergröße des Patienten für die Abmessungen der implantierten Vorrichtung

Mögliche Komplikationen

Implantierbare Ports für den Gefäßzugang erleichtern den erforderlichen Zugang zum Gefäßsystem von schwer kranken Patienten. Die Portsysteme können jedoch schwere Komplikationen verursachen. Dies sind u. a.:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Luftembolie • Katheterembolie • Blutung • Hämatombildung • Verletzung des Plexus brachialis • Herzrhythmusstörung • Katheter- oder Portdurchbruch durch die Haut • Katheter- oder Portverschluss (z. B. bei einem Rückfluss von Blut) • Katheter- oder portbedingte Sepsis • Endokarditis • Verdrehung oder Verdrängung des Systems • Extravasation • Bildung von Fibrinthromben • Phlebitis (z. B. Thrombophlebitis) • Pneumothorax • Hämatothorax | <ul style="list-style-type: none"> • Hydrothorax • Unverträglichkeitsreaktion gegenüber dem implantierten Biomaterial • Entzündung, Nekrose oder Vernarbung der Haut über dem Implantatbereich • Verletzung/Perforation von Gefäßen und Weichgewebe • Verletzung des Ductus thoracicus • Perikard- oder Herzbeuteltamponade (Thrombusbildung) • Spontane Dislokation oder Retraktion der Katheterspitze • Thromboembolie • Gefäßthrombose • Gefäßerosion • Risiken, die im Allgemeinen mit einer Lokal- oder Allgemeinanästhesie, Operation und postoperativer Genesung verbunden sind |
|--|---|

Nachkontrolle

Nach der Implantation müssen Funktion und Lage des implantierbaren Ports für den Gefäßzugang regelmäßig überprüft werden.

Die Ports dürfen nur von Ärzten oder anderem medizinischen Fachpersonal verwendet werden, die mit dem Eingriff vertraut sind. Das medizinische Fachpersonal muss über ausreichende Erfahrungen im Hinblick auf mögliche Komplikationen verfügen. Komplikationen können jederzeit während eines Behandlungszyklus oder nach einem Behandlungszyklus auftreten.

Implantationsanleitung

Die gesamte Implantation muss unter sterilen Bedingungen erfolgen.

Für die Implantation von Portsystemen und Kathetereinführung in das Gefäßsystem stehen viele verschiedene Verfahren zur Verfügung. Hierzu zählen beispielsweise die perkutane Vorgehensweise (Seldinger-Technik), das Verfahren mit Einführhilfe oder das Tunnelverfahren des Katheters. Im Folgenden wird die operative (offene) Implantation beschrieben. Die Wahl des Verfahrens obliegt dem Arzt, der die Implantation durchführt.

Hinweis: Vor dem arteriellen Gefäßzugang, z. B. über die Arteria subclavia oder Arteria femoralis, ist eine Thromboseprophylaxe erforderlich.

WARNHINWEISE

 In der Literatur ist dokumentiert, dass das Einführen eines implantierbaren Ports für den Gefäßzugang in eine periphere Vene das Risiko einer Venensklerose erhöht.

Operative (offene) Implantation:

- ❶ Das Implantationsverfahren unter Angabe von Produktionsnummer, Bestellnummer und Chargennummer vollständig dokumentieren.
- ❷ Die Stelle und Körperseite für die Portimplantation auswählen (Standardmethode: Fossa infraclavicularis dextra). Aufgrund von individuellen Patientenfaktoren kann eine andere Stelle jedoch besser geeignet sein. Die ausgewählte Portimplantationsstelle in einem bestimmten anatomischen Bereich bzw. an einer bestimmten Körperstelle muss die Portstabilität gewährleisten und darf nicht den Bewegungsspielraum des Patienten einschränken (wie beim Tragen eines bestimmten Kleidungsstücks, z. B. eines BHs). Die Dicke der Haut bzw. die Dicke des subkutanen Fettgewebes über der Portkammer ist ebenfalls zu berücksichtigen. Die Gewebedicke sollte 0,5-2,0 cm betragen. Wenn die Haut oder das subkutane Gewebe zu dünn sind, kann es zu Erosionen über dem Port kommen. Wenn die Haut oder das subkutane Gewebe dagegen zu dick sind, wird der Zugang zur Portkammer möglicherweise erheblich erschwert.
- ❸ Für ein steriles Operationsgebiet sorgen.
- ❹ Eine geeignete Anästhesie setzen.
- ❺ Den Katheter vorbereiten und entlüften und die Spülkanüle am portnahen Katheterende anschließen. Den Katheter mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen und am Portende abklemmen.
Hinweis: Der Katheter sollte an einem Abschnitt abgeklemmt werden, der vor dem Anschluss des Katheters an die Portkammer abgeschnitten und entsorgt wird.
- ❻ Das ausgewählte Gefäß präparieren und freilegen. Nach der Vorverlagerung und Präparation auf Bluttrockenheit kontrollieren und Luftaspirationen vermeiden. Erst dann sollte das Gefäß direkt (terminal) oder in Form einer kleinen Tasche inzidiert werden. Wenn ein Katheter in die Vena subclavia eingeführt werden soll, sind die Warnhinweise zur Katheterkompression im Abtrennbereich zu beachten.
- ❼ Das entsprechende Ende des Venenhäkchens in die Gefäßinzision einführen.
- ❽ Den Katheter entlang der Unterseite des Venenhäkchens in das Gefäß vorschieben.
- ❾ Die subkutane Tasche für die Portimplantation vorbereiten. Ein Teil der Tasche kann stumpf präpariert werden. Die Tasche muss groß genug für die Fixierung der Ports sein. Der Port darf nicht zu nah an der Gefäßinzision liegen.

- ⑩ Den Katheter in das Gefäß bis zur ausgewählten Infusionsstelle vorschieben. Die Katheterspitze sollte in der Vena cava superior zu liegen kommen. Die korrekte Lage der Katheterspitze sollte mit einem geeigneten Verfahren überprüft werden.
Hinweis: Wenn der Katheter mit Ligaturen oder anderen Methoden an der Gefäßwand fixiert wird, ist darauf zu achten, dass der Katheter nicht verstopft oder beschädigt wird.
- ⑪ Das Venenhäkchen zurückziehen.
- ⑫ Einen Tunnel durch das Subkutangewebe von der Porttasche zur Stelle der Gefäßinzision bilden. Das Katheterende in Richtung der Porttasche zurückziehen. Den Katheter senkrecht zum Katheterlumen auf die gewünschte Länge zuschneiden. Nur auf diese Weise ist sichergestellt, dass der Port später sicher angeschlossen werden kann. Den Verschlussmechanismus des Klickverbinders über dem Katheter platzieren.
- ⑬ Vor dem Anschluss die Portkammer gemäß den Regeln der Einrichtung entlüften und spülen (z. B. mit heparinisierter Kochsalzlösung). Hierzu mit einer Huber-Nadel die Membran durchstechen.
- ⑭ Sämtliche Systemkomponenten mit einer geeigneten Spüllösung spülen.
- ⑮ Den Katheter am Port anschließen (siehe Kapitel „Anschluss des Katheters an den Port“).
- ⑯ Den Port in der subkutanen Tasche in einem angemessenen Abstand zur Inzision platzieren und mit einem nicht resorbierbaren Monofilfaden durch das Nahtloch an der darunterliegenden Faszie fixieren. Der Katheter muss so implantiert werden, dass er noch leicht beweglich und nicht abgeknickt ist.
- ⑰ Nach dem Annähen des Ports in der Tasche die Wunde mit einer geeigneten antibiotischen Lösung ausspülen.
- ⑱ Den Fluss im Katheter mit einer Huber-Nadel und einer Spritze testen, um sicherzustellen, dass keine Blockade oder Undichtigkeit vorliegt und der Katheter richtig positioniert ist. Mittels Aspiration überprüfen, ob Blut entnommen werden kann.
- ⑲ Den implantierbaren Port für den Gefäßzugang spülen und mit einem Heparin-Block versehen.
- Ⓜ Die Inzision verschließen.

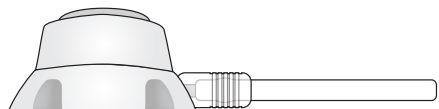
Hinweis: Wenn Katheter und Klick-Konnektor angeschlossen und dann wieder getrennt werden, muss das portnahe Ende des Katheters erneut senkrecht zum Katheterlumen gekürzt werden, um einen sicheren Anschluss sicherzustellen.

WARNHINWEISE

- ☞ **Vor dem Anbringen des Klickverbinders ist die korrekte Position des Katheters zu überprüfen. Ein nicht korrekt positionierter Katheter kann zu einer Fehlfunktion des Systems führen (z. B. Lösen oder Extravasation des Katheters).**
- ☞ **Der Katheter muss gerade oder leicht gebogen sein und ohne Druck oder Spannung in der Gefäßinzision liegen (auch bei Bewegung des Patienten). Wenn Abknickungen vorliegen, muss der Katheter gerade ausgerichtet und das geknickte Segment ggf. entfernt werden. Wenn der Klickverbinder über einen geknickten Katheter geschoben wird, kann der Katheter beschädigt werden.**

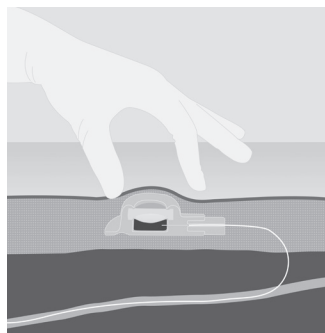
Anschluss des Katheters an den Port

- ① Den röntgensichtbaren Verschlussmechanismus des Klickverbinders über dem Katheter platzieren.
- ② Vor dem Anschluss die Portkammer entlüften und mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Hierzu mit einer Huber-Nadel die Membran durchstechen.
- ③ Sämtliche Systemkomponenten mit einer geeigneten Spüllösung spülen.
- ④ Den Klick-Konnektor wie dargestellt über den Katheter schieben.
- ⑤ Den Katheter gerade über den Stift am Portgehäuse schieben.
- ⑥ Die zuvor über den Katheter geschobene Katheterfixierung vorschieben, bis sie einrastet.



Gebrauchsanweisung

- ❶ Der gesamte Eingriff muss unter sterilen Bedingungen erfolgen.
- ❷ Überprüfen Sie, ob der Katheter und die Portkammer fest angeschlossen sind.
- ❸ Die Portmembran nur mit einer Huber-Nadel (z. B. Jetcan™) durchstechen.
Hinweis: Die Huber-Nadel darf nicht offen im System verbleiben (Luftaspiration).
- ❹ Jetcan™ Huber-Nadeln sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt und zugelassen.
- ❺ Es sollten keine Spritzen kleiner als 10 ml verwendet werden. Bei einer Blockierung des Systems kann ein zu hoher Druck zur Beschädigung der Portmembran oder des Katheters führen.
- ❻ Vor einem Behandlungszyklus die ordnungsgemäße Position der Portkammer überprüfen. Ferner muss überprüft werden, ob der Bereich der Punktionsstelle Anzeichen einer Wundinfektion oder Extravasation aufweist (siehe auch unter „Indikationen für die Explantation“).
- ❼ Informationen zur Medikamenteninfusion sind den jeweiligen Hinweisen des Medikamentenherstellers zu entnehmen.
- ❽ Sämtliche Punktionen des implantierbaren Ports für den Gefäßzugang müssen unter sterilen Bedingungen erfolgen.
- ❾ Nach dem Ertasten des äußeren Portkammerrings wird die Portkammer mit einer Huber-Nadel (z. B. Jetcan™) leicht schräg durch die Membran punktiert.
- ❿ Wenn mehrere Medikamente während eines Behandlungszyklus appliziert werden, sollte das System zwischen den Anwendungen mit 5-10 ml physiologischer Kochsalzlösung gespült werden, um Wechselwirkungen der Medikamente zu vermeiden.
- ⓫ Nach jeder Infusion, Injektion oder Bolusapplikation muss das System mit 5-10 ml physiologischer Kochsalzlösung gespült und anschließend mit einer Lösung gemäß den Regeln der entsprechenden Einrichtung (z. B. mit einem Heparin-Block aus heparinisierte Kochsalzlösung) geblockt werden. Hierdurch lassen sich Verstopfungen des Katheters vermeiden.
- ⓬ Die Huber-Nadel muss unter leichtem Druck zurückgezogen werden, um eine Blutaspiration in das Katheterlumen möglichst zu vermeiden.



Gabe von Flüssigkeiten

Die folgenden Hinweise sind vor jeder Flüssigkeitsgabe zu beachten:

- ❶ Für den Zugang zum Portsystem dürfen nur Huber-Nadeln (z. B. Jetcan™) verwendet werden. Die Durchgängigkeit des Portsystems durch Spülen mit ca. 5 ml einer 0,9%igen NaCl-Lösung prüfen. Der Spülvorgang muss leichtgängig sein. Sodann eine Aspirationsprobe aus dem implantierbaren Port für den Gefäßzugang entnehmen, bis venöses Blut sichtbar wird. Anschließend das Portsystem mit ca. 10 ml 0,9%iger NaCl-Lösung spülen. Üblicherweise lagern sich an der Katheterspitze kleine Thromben ab, die quasi als Ventilmechanismus wirken können. Wenn sich kein Blut aspirieren lässt, ist eine Flüssigkeitsgabe über das Portsystem meistens dennoch problemlos möglich.
- ❷ Wenn sich das System nicht spülen lässt, muss die Position der Huber-Nadel (Jetcan™), des Katheters bzw. des gesamten Systems überprüft werden (siehe auch unter „Katheterverschluss“).
- ❸ Nach erfolgreicher Spülung des Systems kann eine Anwendung als Bolusinjektion oder Infusion durchgeführt werden.
- ❹ Nach der Anwendung muss das System gespült und mit einem Block versehen werden (siehe Abschnitt „Pflege“).

Wenn sich Flüssigkeit nicht ohne Widerstand injizieren lässt, kann die Leitung blockiert sein. Es sollte keinesfalls versucht werden, die Verstopfung unter Druck freizuspülen, da es ansonsten zu Beschädigungen des Ports oder Katheters kommen könnte. Falls das Gewebe während einer Flüssigkeitsgabe anschwellen sollte, den Vorgang umgehend abbrechen (Extravasation) und entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Empfehlung

Die Verweildauer einer Huber-Nadel kann bis zu 72 Stunden betragen. Bei Infusionen von Blutprodukten und Lipidemulsionen muss die Huber-Nadel nach 24 Stunden gewechselt werden. Die Verweildauer einer Huber-Nadel kann gemäß den geltenden Regeln und Verfahrensanweisungen des Behandlungszentrums in eigener Verantwortlichkeit festgelegt werden. Diese Regeln und Verfahrensanweisungen sollten den Gesundheitszustand des Patienten, Laborergebnisse, vorliegende Erfahrungen und die anerkannte medizinische Evidenz berücksichtigen.

WARNHINWEISE

- ☞ Wenn das System nicht in Gebrauch ist, muss es regelmäßig gemäß den Regeln der Einrichtung vollständig gespült (geblockt) werden (z. B. mit einem Heparin-Bock) (siehe Abschnitt „Pflege“).
- ☞ Darauf achten, dass die Nadellänge der Tiefe des Portreservoirs, Gewebedicke und Verbänden unter der Nadelbiegung angepasst ist. Wenn sie zu lang ist, können Nadel und/oder Port beim Einführen beschädigt werden. Wenn sie zu kurz ist, dringt die Nadel u. U. nicht ganz durch die Membran, sodass es zu einem Arzneimittelaustritt in das umliegende Gewebe kommen kann und/oder die Nadel blockiert wird.

Zusätzliche Anwenderhinweise: Kontrastmittelgabe für die Computertomographie

- Der Port muss vor der Kontrastmittelinjektion gespült werden und einwandfrei funktionieren (siehe oben).
- Vor der Kontrastmittelinjektion wird empfohlen, die korrekte Position des röntgensichtbaren Portkatheters im Gefäß mithilfe eines Topogramms zu überprüfen, sofern dies nicht durch ein aktuelles Röntgenbild des Thorax festgestellt werden kann.
- Das Kontrastmittel sollte vor der Injektion auf Körpertemperatur erwärmt werden.
Hinweis: Bei Nichtbeachtung kann dies zu einer Fehlfunktion des implantierbaren Ports für den Gefäßzugang führen.
- Um eine ausreichende Flussrate zu erreichen, empfehlen wir die Verwendung einer 19-G-Huber-Nadel (1,1 mm) der Jetcan™-Produktpalette.
- Die Einstellungen der Infusionspumpe sollten so vorgenommen werden, dass abhängig von der Viskosität des Kontrastmittels ein Druck von 20,7 bar nicht überschritten wird.
- Der Patient ist darüber aufzuklären, dass er/sie Anzeichen von Schmerzen oder auftretendes Unwohlsein während der Injektion umgehend mitteilt. In diesem Fall die Injektion sofort abbrechen.
- Nach der Injektion von Kontrastmittel muss das System umgehend mit mindestens 20 ml 0,9%iger NaCl-Lösung gespült werden.
- Nach der Anwendung muss das System gespült und mit einem Block versehen werden (siehe Abschnitt „Pflege“).

Zusätzliche Anwenderhinweise: Bluttransfusionen oder -entnahmen

Bei Verwendung des Portsystems für Bluttransfusionen oder venöse Blutentnahmen ist die Gebrauchsanweisung zu beachten. Folgende zusätzliche Schritte sind erforderlich:

- 3 ml Blut aspirieren und anschließend diese Probe entsorgen.
- Die für die Untersuchung benötigte Blutmenge entnehmen.
Hinweis: Eine Aspiration mit Huber-Nadeln kleiner als 22 G kann ungenaue Laborwerte ergeben.
- Unmittelbar nach der Blutentnahme muss das System gründlich mit 30 ml heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden. Während des Spülvorgangs muss die Injektionsnadel in der Portkammer gedreht werden.
- Nach der Anwendung muss das System gespült und mit einem Block versehen werden (siehe Abschnitt „Pflege“).

Hinweis: Häufige Blutentnahmen verringern die Lebensdauer und die Funktionstüchtigkeit des Portsystems ganz erheblich.

Pflege

Um die Bildung eines Gerinnsels und eine Blockierung des Katheters zu vermeiden, sollten implantierte Ports nach jedem Gebrauch mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung gefüllt werden. Siehe Abschnitt „Technische Daten“: Das erforderliche Volumen für die Füllung des implantierbaren Ports für den Gefäßzugang entnehmen Sie bitte Tabelle 2 (Residualvolumen) und Tabelle 3 (Katheter-Residualvolumen). Bei Nichtgebrauch des Portsystems sollte der Heparin-Block mindestens einmal monatlich erneuert werden.

Es wird in jedem Fall empfohlen, das Portsystem wie beschrieben mit einer geeigneten Spüllösung zu spülen, um sicherzustellen, dass das System durchgängig bleibt.

Heparin-Block

Empfohlene Heparinkonzentration zur Herstellung eines Heparin-Blocks für alle Portsysteme nach dem Spülvorgang: 100 IE/ml heparinisierte NaCl-Lösung.

WARNHINWEISE

 **Heparin darf nicht als Block oder Spülung verwendet werden, wenn der Patient an einer Heparin-Überempfindlichkeit oder einer Heparin-induzierten Thrombozytopenie (HIT) leidet.**

Hinweis: Die Pflege des Portsystems muss gemäß diesen Pflegeempfehlungen oder gemäß den geltenden Regeln und Verfahrensanweisungen des Behandlungszentrums in eigener Verantwortlichkeit durchgeführt werden. Diese Regeln und Verfahrensanweisungen sollten den Gesundheitszustand des Patienten, Laborergebnisse, vorliegende Erfahrungen und die anerkannte medizinische Evidenz berücksichtigen.

Vorgehensweise bei einem „echten“ Katheterverschluss

Vielfach können funktionelle Katheterverschlüsse (Kompressionen) durch eine Umlagerung oder durch Bewegungen des Patienten behoben werden.

Normalerweise werden Mikrothromben und Medikamentenreste während des Spülvorgangs aus dem System gespült. Daher sollten keine Spritzen mit einer Kapazität von weniger als 10 ml verwendet werden.

Wenn schwere Katheterkomplikationen auftreten und andere Ursachen ausgeschlossen werden können, kann folgendes Vorgehen Abhilfe schaffen:

Die Injektion von fibrinolytischen Substanzen ist nur bei einem Verschluss des Systems mit Blut erforderlich.

- Eine Lösung mit Urokinase und physiologischer Kochsalzlösung in einer Konzentration von 5.000 E/ml vorbereiten.
- Eine geringe Menge der Lösung muss mit einer 10-ml-Spritze und einer Huber-Nadel injiziert werden. Anschließend vorsichtig spülen und hierbei abwechselnd die Lösung aspirieren und injizieren.
- 5-10 Minuten abwarten und anschließend den Vorgang wiederholen. Dann kann möglicherweise bereits wieder aspiriert oder gespült werden.
- Gegebenenfalls kann der Vorgang 5 Minuten später und dann in 5-minütigen Abständen so lange wiederholt werden, bis der Katheter wieder durchgängig ist.
- Nach der Anwendung muss das System gespült und mit einem Block versehen werden (siehe Abschnitt „Pflege“).

Hinweis: Die oben angegebenen Konzentrationen sind nur als Empfehlung anzusehen.

Es obliegt dem behandelnden Arzt, je nach Gerinnungsstatus des Patienten die Dosierung und Verabreichung der verwendeten fibrinolytischen Lösung unter Beachtung der Angaben des Fibrinolytikum-Herstellers anzupassen. Es darf keinesfalls versucht werden, das System mit Gewalt freizuspülen, da dies schwere Komplikationen hervorrufen kann.

Indikationen für die Explantation des implantierbaren Ports für den Gefäßzugang

Die Beachtung der oben aufgeführten Anleitung soll eine lange Lebensdauer des implantierbaren Ports für den Gefäßzugang sicherstellen. Nach fünf Jahren kann die Elastizität der Membran nachlassen.

In folgenden Fällen kann beispielsweise eine Explantation des implantierbaren Ports für den Gefäßzugang erforderlich werden:

- Fieber aufgrund einer Infektion (z. B. Bakteriämie) ohne anderen Herdnachweis
- Hämatom, Entzündung, Nekrose oder Vernarbung der Haut über dem Implantatbereich
- Endoallergische Reaktion bei Verwendung des implantierbaren Ports für den Gefäßzugang
- Verdacht auf Endokarditis
- Verdacht auf Embolie
- Sicherer, nicht reversibler Verschluss des Portsystems

Haltbarkeit des implantierbaren Ports für den Gefäßzugang

Nach Abschluss der Behandlung sollten Port- und Kathetersystem entfernt werden.

Die Haltbarkeit des Portsystems hängt in erster Linie vom Katheter ab. Ein Bruch stellt die häufigste Komplikation durch Alterung dar. Die Bruchgefahr kann mit der Zeit ansteigen. Dies hängt vom Kathetermaterial, dem Katheterverlauf und dem Eintrittspunkt des Katheters in das Gefäß ab.

Entfernung des implantierbaren Ports für den Gefäßzugang

Bei der Entfernung des Ports ist darauf zu achten, den Katheter nicht abubrechen. Falls der Katheter an das Blutgefäß angenäht ist, sollten zunächst die Fäden entfernt werden. Bei der Entfernung des Ports aus seiner Tasche auf den Katheter achten. Bei einem erhöhtem Widerstand während der Katheterentfernung ist Vorsicht geboten. Ein Katheter kann in der Venenwand verkapselt und verwachsen sein. In diesem Fall ist eine Entfernung des Katheters, ohne einen Bruch zu riskieren, nicht möglich. Falls der Katheter abgebrochen ist, sollte ein interventioneller Radiologe, Chirurg oder ein anderer Arzt mit gefäßchirurgischer Erfahrung zu Rate gezogen werden.

Technische Daten

Das erforderliche Volumen für die Füllung des implantierbaren Ports für den Gefäßzugang ist Tabelle 2 (Port-Residualvolumen) und Tabelle 3 (Katheter-Residualvolumen) zu entnehmen.

Modellpalette	Port-Residualvolumen in ml (PORT+PIN)
Jet Port® Plus Low Profile	0,4
Jet Port® Plus	0,6
Jet Port® Plus II Contrast	0,8
TitaJet™ light Low Profile Contrast	0,4
TitaJet™ light	0,5
TitaJet™ light II Contrast	0,7
T-Port Low Profile (Contrast)	0,4
T-Port (Contrast)	0,8

Tabelle 2: Port-Residualvolumen

Kathetermaterial	Kathetergröße in French	Innendurchmesser in mm	Außendurchmesser in mm	Residualvolumen in ml/10 cm
Polyurethan	4,8	1,0	1,6	0,1
Polyurethan	6,6	1,3	2,2	0,15
Silikon	6,6	1,0	2,2	0,1
Polyurethan	8,0	1,6	2,6	0,2
Silikon	8,4	1,6	2,8	0,2

Tabelle 3: Katheter-Residualvolumen

Tabelle 4 zeigt die Flussrate unter Schwerkrafteinfluss der verschiedenen Katheter für die implantierbaren Ports für den Gefäßzugang.

Kathetermaterial	Kathetergröße in French	Flussrate unter Schwerkrafteinfluss in ml/min
Polyurethan	4,8	≤ 13*
Polyurethan	6,6	≤ 13*
Silikon	6,6	≤ 22*
Polyurethan	8,0	≤ 22*
Silikon	8,4	≤ 25*

Tabelle 4: Flussrate des Katheters unter Schwerkrafteinfluss

*Fließgeschwindigkeit für 1 m Wassersäule ($\gamma = 98,1$ mbar), Huber-Nadel 19 G x 25 mm - Katheterlänge 40 cm - gemäß ISO 10555-6:2015.

Tabelle 5 zeigt die Flussrate der verschiedenen implantierbaren Ports für den Gefäßzugang bei Druckinjektion.

Modellpalette	Contrast/ kein Contrast	Flussrate bei Hochdruck- injektion in ml/s
Jet Port® Plus II Contrast	Contrast	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light II Contrast	Contrast	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light Low Profile Contrast	Contrast	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light Low Profile 4,8 Charr.	Contrast	≤ 3 ml/s**
T-Port (Contrast)	Contrast	≤ 5 ml/s**
T-Port Low Profile (Contrast)	Contrast	≤ 5 ml/s**

Tabelle 5: Flussrate bei Druckinjektion

**Max. Flussrate bei einem Druck von unter 20,7 bar für eine injizierte Flüssigkeit mit einer Viskosität von 6,1 mPAS bei 37 °C, Huber-Nadel 19 G x 20 mm - Katheterlänge 40 cm - gemäß ISO 10555-6:2015.

Tabelle 6 zeigt die empfohlene maximale Anzahl der Punktionen der verschiedenen implantierbaren Ports für den Gefäßzugang.

Modellpalette	Empfohlene maximale Anzahl der Punktionen
Jet Port® Plus Low Profile	≤ 120***
Jet Port® Plus	≤ 780***
Jet Port® Plus II Contrast	≤ 780***
TitaJet™ light Low Profile Contrast	≤ 120***
TitaJet™ light	≤ 780***
TitaJet™ light II Contrast	≤ 780***
T-Port Low Profile (Contrast)	≤ 200***
T-Port (Contrast)	≤ 780***

Tabelle 6: Empfohlene maximale Anzahl der Punktionen nach Modellpalette

*** Die Modellpalette erfüllt die Bestimmung der Norm ISO 10555-6 §4.5.3, Anhang D, keine Undichtigkeit nach 1.000 Punktionen pro cm² Membranoberfläche, Huber-Nadel 19 G.

Informationen zur MRT-Kompatibilität

Mittels nicht klinischer Tests mit einem 3-Tesla-MRT-System konnte nachgewiesen werden, dass der implantierbare Port für den Gefäßzugang von pfm medical cpp MRT-kompatibel ist (unter bestimmten Bedingungen MRT-sicher). Bei Patienten mit diesem implantierten Port ist eine MRT-Untersuchung unmittelbar nach der Implantation unter den folgenden Bedingungen sicher:

- Statisches Magnetfeld bis max. 3 Tesla
- Räumliches Gradientenmagnetfeld bis max. 720 Gauss/cm
- Angegebene maximale durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) des MRT-Systems von 3 W/kg bei 15 Minuten Untersuchungsdauer.

In nicht-klinischen Tests erzeugte der implantierbare Port für den Gefäßzugang von pfm medical cpp einen maximalen Temperaturanstieg von 0,7 °C. Angegebene maximale durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) des MRT-Systems von 3 W/kg bei 15 Minuten Untersuchungsdauer in einem 3-T-MRT-Gerät mit einer Send-/Empfangskörperspule (Excite, Software G3.0052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich die ROI genau im selben Bereich oder relativ nah zum Port befindet. Daher müssen die MRT-Bildgebungsparameter u. U. an den vorhandenen Port angepasst werden.

WARNHINWEISE

 Der implantierbare Port für den Gefäßzugang von pfm medical cpp wurde nicht in MRT-Systemen getestet, die mit mehr als 3 Tesla betrieben werden.

Entsorgung nach Gebrauch

Nach Gebrauch stellen Medizinprodukte und Zubehör eine biologische Gefährdung dar. Daher müssen Medizinprodukte und ihr Zubehör unter Beachtung der anerkannten medizinischen Praxis und der relevanten gesetzlichen Bestimmungen und örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Notice d'utilisation

Chambre implantable

Description du dispositif

La présente notice d'utilisation s'applique aux dispositifs d'accès vasculaire implantables suivants :

Gamme de modèles T-Port

T-Port
T-Port Low Profile
T-Port Contrast
T-Port Low Profile Contrast

Gamme de modèles Jet Port® Plus

Jet Port® Plus
Jet Port® Plus Low Profile
Jet Port® Plus II Contrast

Gamme de modèles TitaJet™ light

TitaJet™ light
TitaJet™ light Low Profile Contrast
TitaJet™ light II Contrast

Les chambres implantables sont entièrement implantables en sous-cutané et facilitent les accès vasculaires réitérés pour l'administration de médicaments, de fluides intraveineux, de solutions d'alimentation parentérale ou de produits et échantillons sanguins, à l'aide d'une aiguille de Huber (aiguille spécifique non perforante). Le dispositif d'accès vasculaire implantable peut être posé pour un traitement ambulatoire. Il reste alors en place pendant toute la durée du traitement du patient et peut être explanté le moment venu.

Le dispositif d'accès vasculaire implantable se compose d'une chambre ①, d'un septum ② et d'un tube de sortie ③ sur lequel un cathéter ④ est sécurisé par un connecteur clic radio-opaque ⑤. Voir Figure 1 : schéma d'un dispositif d'accès vasculaire implantable.

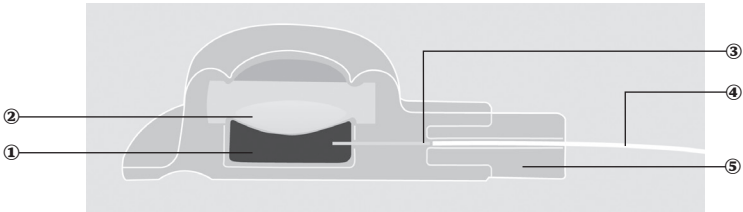


Figure 1 : schéma d'un dispositif d'accès vasculaire implantable.

Les différents composants sont fabriqués dans les matériaux suivants :

Composants					
Gamme de modèles	Corps du dispositif ①	Septum ②	Tube de sortie ③	Cathéter ④	Raccord rapide radio-opaque ⑤
T-Port	Titane	Silicone	Acier inoxydable	Polyuréthane ou silicone	Résine polyuréthane radio-opaque
Jet Port® Plus	Polyoxyméthylène				
TitaJet™ light	POM avec plaque de base en titane (insert) à l'intérieur de la chambre				

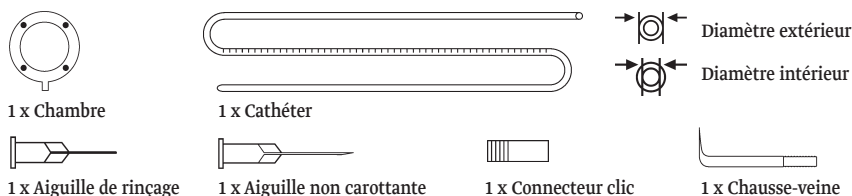
Tableau 1 : matériaux des composants

Aucune spécification en termes d'âge, de sexe ou de poids ne limite la population de patients. Seule l'anatomie vasculaire de la personne est déterminante et doit être individuellement évaluée par le médecin.

La plaque de base de la chambre présente sur ses bords des orifices destinés à sécuriser par suture la chambre dans le tissu sous-cutané. Le septum résiste à une pression élevée et maintient en place en toute sécurité l'aiguille ayant perforé le septum. Une aiguille de Huber (par ex. JetCan™) permet de réaliser un nombre important de perforations. Les cathéters correspondants peuvent être coupés à leur extrémité proximale (le plus près de l'accès) et mis à la longueur requise. Les cathéters sont disponibles en différents modèles, dimensions et matériaux afin de couvrir des situations médicales variées. Les cathéters en silicone et en polyuréthane sont entièrement radio-opaques, tout comme le raccord rapide.

Remarque : n'utiliser que des aiguilles de Huber (par ex. JetCan™) pour transpercer le septum. La conception spéciale de la pointe de l'aiguille évite tout carottage du septum avec migration de particules de silicone.

Les chambres implantables comprennent les composants suivants :



1 carte d'identification du dispositif à remettre au patient

1 jeu d'étiquettes avec identification du numéro de lot

1 notice d'utilisation

Les chambres implantables contrast, utilisables pour les injections sous pression, se distinguent par la surface extérieure violette de leur corps et un indicateur scanner radio-opaque sur leur face arrière. Un bracelet patient également violet permet d'identifier aisément le dispositif contrast après implantation.

Informations générales et mises en garde

Lire attentivement avant chaque emploi la présente notice d'utilisation et les informations imprimées sur l'emballage.

- La notice d'utilisation s'adresse au chirurgien et à l'équipe médicale. Le livret accompagnant la carte d'identification du dispositif est destiné aux patients, aux membres de leur famille, à l'équipe hospitalière, mais sert également d'information générale.
- La carte d'identification doit être remplie par le chirurgien. Le patient devrait toujours porter cette carte sur lui pour garantir que toutes les informations nécessaires soient rapidement disponibles en cas de complications.
- Il relève de la responsabilité d'un médecin expérimenté d'évaluer l'état de santé du patient et son aptitude physique, mais aussi les conditions de pose de la chambre implantable et sa position dans le vaisseau sanguin pour permettre l'administration du produit de contraste avec le débit requis.
- Tous les matériaux utilisés sont biocompatibles.

MISES EN GARDE

- ☞ Ne pas utiliser le dispositif si son emballage a été ouvert ou endommagé, s'il n'est pas certain qu'il soit stérile ou si la date d'expiration est dépassée.
- ☞ Chaque dispositif est conditionné séparément et est livré à l'état stérilisé à l'EtO et apyrogène. Il est destiné à un usage unique seulement. Il est interdit de le réutiliser, de l'implanter une deuxième fois, de le retraiter ou de le restériliser. Le réemploi, le retraitement ou la restérilisation de dispositifs à usage unique risquent de nuire à leurs performances ou de les rendre inopérants. Le réemploi de dispositifs à usage unique risque d'exposer le patient à des agents pathogènes tels que des virus, des bactéries, des champignons ou des prions.

Stérilité

Il est essentiel de garantir des conditions stériles, rigoureusement aseptiques pour toutes les interventions.

Suppression des risques d'endommagement des composants du système et/ou des risques de blessure pour le patient pendant l'implantation

- Protéger les composants du système contre les risques d'endommagements mécaniques, dus notamment à des objets tranchants.
N'utiliser que des clamps et pinces arrondis atraumatiques.
- Éviter de perforer, déchirer ou fracturer le cathéter lors de l'emploi d'un guidewire.
- Ne jamais utiliser un cathéter si l'on soupçonne la présence d'un dommage mécanique.
- Au cours de l'implantation, s'assurer que le cathéter n'est ni fortement coudé ni vrillé pendant l'emploi du système introducteur.
- Introduire le cathéter et l'introducteur en évitant de pénétrer dans la plèvre pulmonaire.
- Prendre les mesures nécessaires pour que l'introducteur percutané ne reste pas dans le vaisseau sanguin sans être soutenu à l'intérieur par un cathéter ou un dilateur.
- Faire avancer simultanément l'introducteur et le dilateur en effectuant un mouvement de rotation.

Indications

Les chambres implantables en sous-cutané sont indiqués pour traiter des patients nécessitant des accès vasculaires réitérés.

Ils permettent d'administrer les substances suivantes :

- Médicaments (par ex. cytostatiques)
- Solutions de perfusion (par ex. NaCl)
- Produits sanguins
- Produits d'alimentation parentérale
- Administration de produits de contraste

Dans certaines circonstances, les chambres implantables peuvent également servir aux :

- Prélèvements sanguins

MISES EN GARDE

- ☞ L'indication pour l'administration de produits de contraste (dispositifs pour produits de contraste, compatibles avec une injection sous pression, avec un débit de jusqu'à 5 ml/s en fonction du cathéter utilisé, mais toujours inférieur à la pression maximale de 300 psi (20,7 bars)) prouve que les chambres implantables sont capables de résister à cette application (toujours se référer au paragraphe « Spécifications techniques », afin d'en vérifier l'exactitude). Cela ne signifie pas que l'application convient à un patient précis ou à un jeu de perfusion particulier.

Contre-indications

Les chambres implantables sont contre-indiqués dans les cas suivants :

- État de santé du patient inadapté, compromettant un fonctionnement optimal du système
- Bactériémie
- Sepsis
- Allergie avérée ou supposée aux matériaux utilisés
- Bronchopneumopathie chronique obstructive sévère
- Antécédent ou prévision d'une radiothérapie dans une zone proche du site d'implantation
- Antécédent de thrombose veineuse
- Intervention chirurgicale vasculaire ou radiologie interventionnelle à proximité du site d'implantation, planifiées ou déjà réalisées
- Facteurs tissulaires locaux susceptibles d'empêcher le système de fonctionner correctement ou interdisant un accès opérationnel
- Troubles sévères de la coagulation
- Morphologie du patient insuffisante pour permettre de placer le dispositif à implanter

Complications possibles

Les dispositifs d'accès vasculaire implantables facilitent l'accès vital au système vasculaire chez des patients dans un état critique. Ils peuvent, malgré tout, être à l'origine de complications sérieuses comme, par exemple :

- Embolie gazeuse
- Embolie liée au cathétérisme
- Hémorragie
- Formation d'hématomes
- Lésion du plexus brachial
- Arythmie cardiaque
- Érosion du cathéter ou du dispositif d'accès au travers de la peau
- Occlusion du cathéter ou du dispositif d'accès (par ex. mauvais reflux sanguin)
- Sepsis du cathéter ou du dispositif d'accès
- Endocardite
- Rotation ou extrusion du système
- Extravasation du produit injecté
- Formation d'un thrombus fibrineux
- Phlébite (par ex. thrombophlébite)
- Pneumothorax
- Hémothorax
- Hydrothorax
- Réaction d'intolérance au biomatériau implanté
- Inflammation, nécrose ou cicatrices sur la peau recouvrant la zone de l'implant
- Lésion/Perforation de vaisseaux et de tissus mous
- Lésion du conduit thoracique
- Tamponnade péricardique ou cardiaque (formation d'un thrombus)
- Déplacement ou rétraction spontanée de la pointe du cathéter
- Thromboembolie
- Thrombose vasculaire
- Érosion vasculaire
- Risques généralement liés à une anesthésie locale ou générale, à une intervention chirurgicale et au rétablissement post-opératoire

Suivi

Il faut, après implantation, contrôler régulièrement le parfait fonctionnement et la bonne position d'un dispositif d'accès vasculaire implantable.

Seuls les médecins et les équipes médicales familiarisés avec la procédure sont autorisés à utiliser ces dispositifs. L'équipe médicale concernée devrait posséder une expérience suffisante des complications possibles. Ces complications peuvent se produire à tout moment pendant ou après chaque cycle du traitement.

Instructions d'implantation

Respecter scrupuleusement les principes d'asepsie pendant toute la procédure d'implantation.

Il existe différentes techniques d'implantation pour les chambres implantables et de pose de cathéters dans le système vasculaire. Ces techniques comprennent par exemple la voie percutanée (technique de Seldinger), l'insertion à l'aide d'un introducteur ou la technique de tunnelisation. Le texte qui suit décrit la procédure d'implantation par voie chirurgicale (ouverte). Le choix de la technique incombe au médecin devant pratiquer l'implantation.

Remarque : la création d'un accès artériel, par ex. par l'artère sous-clavière ou l'artère fémorale, rend indispensable une prophylaxie de la thrombose.

MISES EN GARDE

☞ **Une étude de la bibliographie montre que l'insertion de dispositifs d'accès vasculaire implantables sur une veine périphérique augmente le risque de sclérose veineuse.**

Procédure d'implantation par voie chirurgicale (ouverte)

- ❶ Consigner intégralement l'intervention d'implantation, y compris le numéro de fabrication du dispositif, numéro de réapprovisionnement, code de lot.
- ❷ Choisir l'emplacement et le côté du corps du patient pour l'implantation du dispositif (méthode standard : fosse infraclaviculaire droite). Un site différent peut toutefois mieux s'y prêter en fonction de facteurs individuels du patient. Le site adopté pour le dispositif dans une zone anatomique spécifique ou une partie définie du corps du patient devrait garantir la stabilité du dispositif, sans gêner la mobilité du patient (comme le port de différents vêtements, par ex. d'un soutien-gorge par ex.). Un aspect supplémentaire ne doit pas être oublié, à savoir l'épaisseur de la peau ou du tissu adipeux sous-cutané au-dessus de la chambre. L'épaisseur des tissus devrait de préférence se situer entre 0,5 et 2,0 cm. Une peau ou un tissu sous-cutané trop mince peut favoriser l'érosion au-dessus du dispositif. Par contre, une peau ou un tissu sous-cutané trop épais risque de rendre l'accès à la chambre extrêmement difficile.

❸ Préparer un site opératoire stérile.

❹ Induire et potentialiser l'anesthésie.

❺ Préparer le cathéter et éliminer l'air qu'il contient, mettre en place l'aiguille de rinçage sur le cathéter, sur l'extrémité la plus proche du dispositif. Rincer le cathéter avec une solution saline d'héparine et clamper le cathéter sur l'extrémité du dispositif.

Remarque : clamper le cathéter sur un segment qui sera coupé et éliminé avant que le cathéter ne soit branché sur la chambre.

❻ Préparer et dénuder le vaisseau choisi. Une fois l'extériorisation et la préparation terminées, s'assurer de l'absence de saignement et/ou d'aspiration d'air. Procéder ensuite seulement à l'incision dans le vaisseau, soit directement (stade final), soit avec une petite incision en forme de poche. S'il faut introduire un cathéter dans la veine sous-clavière, se reporter aux mises en garde relatives à la compression du cathéter dans la zone de pincement.

❼ Introduire dans le vaisseau, à travers l'incision, l'extrémité adaptée du chausse-veine.

❽ Faire avancer le cathéter dans le vaisseau en longeant le dessous du chausse-veine.

❾ Préparer la poche sous-cutanée pour l'implantation du dispositif. Il est possible de préparer une partie de la poche par dissection mousse. S'assurer que la poche est suffisamment grande pour y loger le dispositif. Ce dernier ne doit pas être placé trop près de l'incision dans le vaisseau.

❿ Faire avancer le cathéter dans le vaisseau, jusqu'au site de perfusion choisi. La pointe du cathéter devrait pénétrer dans la veine cave supérieure. S'aider d'une technique appropriée pour s'assurer que la pointe du cathéter se trouve dans la bonne position.

Remarque : si l'on utilise des ligatures ou toute autre méthode pour sécuriser le cathéter sur la paroi du vaisseau, veiller à ne pas provoquer d'occlusion et à ne pas détériorer le cathéter.

⓫ Retirer le chausse-veine.

- 12 Créer un tunnel à travers le tissu sous-cutané, partant de la poche du dispositif jusqu'au site de l'incision dans le vaisseau. Retirer l'extrémité du cathéter en direction de la poche du dispositif. Couper le cathéter à la longueur voulue, perpendiculairement à sa lumière. Ce procédé est la seule solution capable de garantir que le dispositif puisse ultérieurement être raccordé correctement. Placer le connecteur clic au-dessus du cathéter.
- 13 Avant de procéder au raccordement, éliminer l'air contenu dans la chambre et la rincer conformément aux protocoles appliqués dans l'établissement (par exemple : avec une solution saline d'héparine) à l'aide d'une seringue de Huber pour traverser le septum.
- 14 Rincer tous les composants du système avec une solution de rinçage appropriée.
- 15 Monter le cathéter sur le dispositif (se reporter ici au paragraphe « Branchement du cathéter sur le dispositif »).
- 16 Placer le dispositif dans la poche sous-cutanée à une distance convenable de l'incision et le sécuriser sur le fascia sous-jacent avec un fil de suture monofilament non résorbable par un trou de suture. S'assurer que l'implantation du cathéter est suffisamment souple pour permettre un léger mouvement et qu'il n'y a pas de tortillons à l'intérieur.
- 17 Une fois le dispositif suturé dans la poche, rincer la plaie avec une solution antibiotique adaptée.
- 18 Contrôler le débit à l'intérieur du cathéter à l'aide d'une aiguille de Huber et d'une seringue afin de s'assurer de l'absence d'occlusion ou de fuite, ainsi que du positionnement correct du cathéter. Aspirer pour vérifier s'il est bien possible de prélever du sang.
- 19 Rincer et créer un verrou d'héparine dans le dispositif d'accès vasculaire implantable.
- 20 Refermer l'incision.

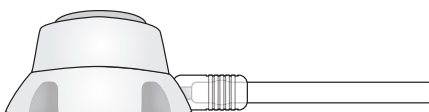
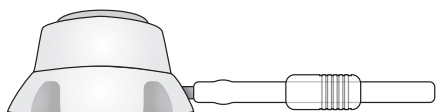
Remarque : si le cathéter et le connecteur clic sont branchés, puis déconnectés, l'extrémité du cathéter côté dispositif devrait à nouveau être raccourcie et coupée perpendiculairement à la lumière du cathéter afin de garantir une jonction sûre.

MISES EN GARDE

- ☞ Il est d'important de veiller à ce que le cathéter soit correctement positionné avant de connecter le connecteur clic au cathéter. Un mauvais positionnement du cathéter peut perturber le bon fonctionnement du système (par ex. détachement du cathéter ou extravasation du produit).
- ☞ Le cathéter devrait être en ligne droite ou légèrement incurvée et reposer sur l'incision du vaisseau sans exercer de pression ni de tension (même lorsque le patient bouge). S'il est entortillé, redresser le cathéter et, au besoin, retirer le segment entortillé. Si le connecteur clic se trouve au-dessus d'un cathéter entortillé, il risque d'endommager ce dernier.

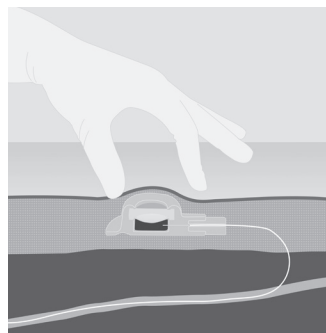
Branchement du cathéter sur le dispositif

- 1 Placer le mécanisme de verrouillage à connecteur clic radio-opaque au-dessus du cathéter.
- 2 Avant de procéder au raccordement, éliminer l'air contenu dans la chambre et la rincer avec une solution saline d'héparine, à l'aide d'une seringue de Huber pour traverser le septum.
- 3 Rincer tous les composants du système avec une solution de rinçage appropriée.
- 4 Monter le clic connecteur sur le cathéter suivant le sens indiqué sur l'illustration.
- 5 Faire avancer le cathéter en ligne droite au-dessus de la broche placée sur le boîtier du dispositif.
- 6 Faire avancer le connecteur clic du cathéter préalablement posé au-dessus du cathéter jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans sa position.



Instructions d'emploi

- ❶ Maintenir des conditions d'asepsie pendant toute la durée de l'intervention.
- ❷ Vérifier si le cathéter et la chambre sont correctement connectés.
- ❸ Utiliser uniquement des aiguilles de Huber, par ex. des JetCan™, pour la ponction du septum.
Remarque : l'aiguille de Huber ne doit en aucun cas rester ouverte à l'intérieur du système (risque d'aspiration d'air).
- ❹ Les aiguilles de Huber JetCan™ sont conçues et validées pour un usage unique seulement.
- ❺ Toujours utiliser des seringues de 10 cm³ (ml) au moins. En cas d'occlusion du système, une pression excessive risque d'endommager le septum du dispositif ou le cathéter.
- ❻ S'assurer avant chaque cycle de traitement que la chambre se trouve dans une position correcte, que la plaie ne montre aucun signe d'infection et qu'il n'y a pas d'extravasation du produit à proximité du site de ponction (se reporter au paragraphe « Indications d'une explantation »).
- ❼ Pour la perfusion des médicaments, respecter les instructions du laboratoire pharmaceutique correspondant.
- ❽ Toutes les ponctions dans une chambre implantable doivent impérativement être effectuées dans des conditions d'asepsie.
- ❾ Après palpation de la bague extérieure de la chambre, utiliser une aiguille de Huber, par ex. une JetCan™, légèrement en biais, pour traverser le septum de la chambre.
- ❿ S'il faut administrer plusieurs médicaments lors d'un même cycle de traitement, rincer le système entre les différentes injections avec de 5 cm³ à 10 cm³ (ml) de sérum physiologique afin d'éviter toute interaction médicamenteuse.
- ⓫ Il faut, après chaque perfusion, injection ou bolus, rincer le système avec de 5 cm³ à 10 cm³ (ml) de sérum physiologique, puis créer un verrou avec une solution, conformément aux directives appliquées dans l'établissement : par exemple un verrou hépariné avec une solution saline d'héparine. Cette mesure permet de prévenir une occlusion du cathéter.
- ⓬ Le retrait de l'aiguille de Huber devrait s'effectuer sous une légère pression positive afin de réduire le risque d'aspiration de sang dans la lumière du cathéter.



Application de fluides

Se conformer impérativement aux instructions ci-dessous avant toute application de fluides :

- ❶ N'utiliser que des aiguilles de Huber, par ex. des aiguilles JetCan™, chaque fois qu'il faut intervenir sur la chambre implantable. S'assurer que le dispositif est propre en le rinçant avec environ 5 cm³ (ml) de NaCl 0,9 %. Le rinçage doit s'effectuer avec un faible débit. Aspirer ensuite un échantillon par la chambre implantable jusqu'à ce que du sang veineux apparaisse. Après cela, rincer le dispositif d'accès vasculaire implantable avec environ 10 cm³ (ml) de NaCl 0,9 %. En général, un petit thrombus se dépose sur la pointe du cathéter, il peut agir comme une sorte de mécanisme de soupape. S'il s'avère impossible d'aspirer du sang, dans la plupart des cas, il est encore possible d'injecter un fluide par la chambre implantable sans trop de difficultés.
- ❷ En cas d'impossibilité de rincer le système, vérifier la position de l'aiguille de Huber (JetCan™), du cathéter ou de l'ensemble du système (voir aussi s'il y a occlusion du cathéter).
- ❸ Une application peut être réalisée par bolus ou par perfusion dès que le système a pu être rincé selon les règles.
- ❹ Après une application, rincer et verrouiller sans faute le système (se reporter au paragraphe « Entretien »).

Il doit impérativement être possible d'injecter du fluide sans rencontrer de résistance, dans le cas contraire, il peut y avoir un blocage. Ne jamais essayer de supprimer une occlusion par rinçage sous pression sous peine d'endommager soit le dispositif soit le cathéter. Si le tissu du patient enflé pendant l'administration de fluides, interrompre immédiatement l'opération (extravasation du produit) et prendre les mesures nécessaires.

Recommandations

Une aiguille de Huber peut rester en place jusqu'à 72 heures, mais elle doit être remplacée au bout de 24 heures en cas d'injections de dérivés sanguins et d'émulsions lipidiques. Le temps de demeure d'une aiguille de Huber peut être déterminé en fonction des directives et modalités applicables au centre de soins, sous la responsabilité de ce dernier. Ces directives et modalités devraient dépendre de l'état de santé du patient, des analyses de laboratoire, d'une expérience préalable ou de toute autre preuve médicale.

MISES EN GARDE

- ☞ Si le système n'est pas utilisé, il doit être entièrement rempli (verrouillé) à intervalles réguliers conformément aux directives de l'établissement : par exemple avec un verrou hépariné (se référer au paragraphe « Entretien »).
- ☞ Vérifier si la longueur de l'aiguille correspond bien à la profondeur du réservoir, à l'épaisseur des tissus et à l'épaisseur d'un pansement en dessous de la courbure de l'aiguille ; une longueur excessive risque d'endommager l'aiguille et/ou le dispositif pendant l'insertion ; si elle est trop courte, l'aiguille risque de ne pas percer entièrement le septum, et les médicaments d'être injectés dans les tissus environnants, et/ou l'aiguille d'être bouchée.

Instructions d'emploi complémentaires : injection de produit de contraste pour la tomодensitométrie

- Rincer le dispositif avant d'injecter le produit de contraste et procéder selon les règles (voir plus haut).
- Nous recommandons de vérifier par topographie, avant d'injecter le produit de contraste, si le cathéter radio-opaque du dispositif est bien correctement positionné dans le vaisseau, au cas où il serait impossible de le constater sur une radiographie récente du thorax.
- Il est indiqué de préchauffer le produit de contraste pour le mettre à la température du corps avant de l'injecter.
- **Remarque :** omettre ces précautions peut compromettre le parfait fonctionnement de la chambre implantable.
- Nous préconisons d'utiliser une aiguille de Huber de 19 G (1,1 mm) de la gamme d'aiguilles JetCan™ afin de garantir un débit approprié.
- Les réglages de la pompe de perfusion devraient, en fonction de la viscosité du produit de contraste, limiter la pression à 300 psi (20,7 bars) maximum.
- Demander au patient qu'il informe immédiatement le personnel médical s'il ressent des douleurs ou s'il commence à ne pas se sentir bien pendant l'injection. Dans ce cas, interrompre immédiatement l'injection.
- Rincer le système immédiatement après l'emploi de produit de contraste avec au moins 20 ml de NaCl 0,9 %.
- Après l'application, rincer et verrouiller sans faute le système (se reporter au paragraphe « Entretien »).

Instructions d'emploi complémentaires : transfusions de sang ou aspiration

Ces instructions d'emploi sont à appliquer également si la chambre implantable est utilisée pour des transfusions sanguines ou pour le prélèvement de sang veineux. Suivre en outre les étapes spécifiques suivantes :

- Aspirer 3 cm³ (ml) de sang et jeter l'échantillon prélevé.
- Aspirer la quantité de sang requise pour l'examen.
- **Remarque :** l'emploi d'aiguilles de Huber de moins de 22 G pour l'aspiration risque de fausser les résultats du laboratoire.
- Rincer avec soin, immédiatement après le prélèvement sanguin, le système avec 30 cm³ (ml) de solution saline d'héparine. Faire tourner l'aiguille d'injection à l'intérieur de la chambre pendant la procédure de rinçage.
- Après l'application, rincer et verrouiller sans faute le système (se reporter au paragraphe « Entretien »).

Remarque : l'emploi la chambre implantable pour des prélèvements sanguins fréquents réduit la durée de vie et la fonctionnalité du système.

Entretien

Il est recommandé, afin d'éviter la formation d'un caillot et le blocage du cathéter, de remplir les dispositifs d'accès implantés de solution saline d'héparine stérile après chaque emploi. Prière de se reporter ici au paragraphe « Spécifications techniques » : au tableau 2 pour les volumes de rinçage du dispositif et au tableau 3 pour les volumes de rinçage du cathéter afin de déterminer le volume requis pour verrouiller le dispositif d'accès vasculaire implantable. Lorsque le dispositif n'est pas utilisé, changer le verrou d'héparine au moins une fois toutes les quatre semaines.

Il est recommandé, dans tous les cas, de rincer le dispositif d'accès vasculaire implantable avec une solution de rinçage appropriée afin d'assurer à tout moment la propreté du système.

Verrou hépariné

Concentration recommandée d'héparine pour créer un verrou hépariné pour chaque chambre implantable après un rinçage : 100 UI/cm³ de NaCl hépariné.

MISES EN GARDE

👉 **Ne pas administrer d'héparine comme solution de verrouillage ou de rinçage si le patient souffre d'une hypersensibilité à l'héparine ou d'une thrombopénie induite par l'héparine (TIH).**

Remarque : respecter ces recommandations pour l'entretien de la chambre implantable, ou les directives et modalités applicables au centre de soins, sous la responsabilité de ce dernier. Ces directives et modalités devraient dépendre de l'état de santé du patient, des analyses de laboratoire, d'une expérience préalable ou de toute autre preuve médicale.

Procédure spéciale en cas de véritable occlusion du cathéter

Il suffit très souvent de changer le patient de position ou de le déplacer pour éliminer des occlusions fonctionnelles (compressions) du cathéter.

Un microthrombus ou des résidus de médicament sont normalement éliminés du système par le rinçage. C'est la raison pour laquelle il ne faut pas utiliser des seringues de moins de 10 cm³ (ml).

En cas de complications sérieuses avec le cathéter et s'il est possible d'exclure toute autre raison, les mesures suivantes peuvent aider à y remédier :

N'injecter une solution fibrinolytique que si le système est bouché par du sang coagulé.

- Préparer une solution d'urokinase et un sérum physiologique d'une concentration de 5 000 U/cm³.
- Injecter une petite quantité de solution à l'aide d'une seringue de 10 cm³ (ml) et d'une aiguille de Huber. Rincer soigneusement en alternant aspiration et injection de solution.
- Attendre 5 à 10 minutes, puis répéter l'opération. Il se peut qu'il soit alors déjà possible soit d'aspirer, soit de rincer.
- Répéter au besoin l'opération 5 minutes plus tard, puis toutes les 5 minutes jusqu'à ce que le cathéter soit de nouveau propre.
- Après l'application, rincer et verrouiller sans faute le système (se reporter au paragraphe « Entretien »).

Remarque : les concentrations spécifiées plus haut ne sont indiquées qu'à titre de recommandation.

Il revient au médecin d'adapter la posologie en fonction de la coagulation sanguine du patient et d'administrer la solution fibrinolytique utilisée conformément aux instructions du fabricant de fibrinolytiques. Ne jamais forcer pour essayer de rincer le dispositif pour le nettoyer. User de la force risquerait de causer des complications sérieuses.

Indications d'explantation de la chambre implantable

Se conformer aux instructions ci-dessus pour garantir une longue durée de vie du dispositif implantable. L'élasticité du septum peut diminuer au bout de cinq ans.

On trouvera ci-après une liste non exhaustive de situations susceptibles de nécessiter une explantation du dispositif d'accès vasculaire implantable :

- Fièvre due à une infection (par ex. bactériémie) sans preuve d'autre foyer inflammatoire
- Hématome, inflammation, nécrose ou cicatrices sur la peau recouvrant la zone de l'implant
- Réaction endoallergique existante à l'emploi du dispositif d'accès vasculaire implantable
- Endocardite présumée
- Embolie présumée
- Occlusion définitive et irréversible du dispositif d'accès vasculaire implantable

Durée d'implantation du dispositif d'accès vasculaire implantable

Le système de dispositif et cathéter devrait être retiré à la fin du traitement.

La durée de vie du dispositif d'accès vasculaire dépend le plus souvent du cathéter. Une rupture du cathéter est la complication due au vieillissement la plus courante. Le risque de rupture peut augmenter avec le temps en fonction du matériau du cathéter, de son parcours et de son point d'insertion dans le vaisseau.

Retrait du dispositif d'accès vasculaire implantable

Prendre soin de ne pas casser le cathéter en retirant le dispositif d'accès vasculaire. Si le cathéter est suturé sur le vaisseau, commencer par retirer les fils. Surveiller le cathéter en retirant le dispositif de sa poche. Faire preuve de prudence si l'on rencontre une résistance excessive lors du retrait du cathéter. Les cathéters peuvent s'encapsuler et adhérer à la paroi vasculaire. Dans ce cas et s'il s'avère impossible de retirer le cathéter sans risque de le casser, ou s'il y a déjà rupture du cathéter, il est préférable d'avoir recours à un radiologue interventionnel, un chirurgien ou tout autre médecin expérimenté en réparation endoluminale.

Spécifications techniques

Consulter le tableau 2 pour les volumes de rinçage du dispositif et le tableau 3 pour les volumes de rinçage du cathéter afin de déterminer le volume requis pour verrouiller le dispositif d'accès vasculaire implantable.

Gamme de modèles	Volume de rinçage du dispositif en ml (Chambre + PIN)
Jet Port® Plus Low Profile	0,4
Jet Port® Plus	0,6
Jet Port® Plus II Contrast	0,8
TitaJet™ light Low Profile Contrast	0,4
TitaJet™ light	0,5
TitaJet™ light II Contrast	0,7
T-Port Low Profile (Contrast)	0,4
T-Port (Contrast)	0,8

Tableau 2 : volume de la chambre

Matériau du cathéter	Taille du cathéter en French	Diamètre intérieur en mm	Diamètre extérieur en mm	Volume d'amorçage en ml/10 cm
Polyuréthane	4,8	1,0	1,6	0,1
Polyuréthane	6,6	1,3	2,2	0,15
Silicone	6,6	1,0	2,2	0,1
Polyuréthane	8,0	1,6	2,6	0,2
Silicone	8,4	1,6	2,8	0,2

Tableau 3 : volume de rinçage du cathéter

Le tableau 4 indique les taux de débit par gravité pour les différents cathéters du dispositif d'accès vasculaire implantable.

Matériau du cathéter	Taille du cathéter en French	Taux de débit par gravité en ml/min
Polyuréthane	4,8	≤ 13*
Polyuréthane	6,6	≤ 13*
Silicone	6,6	≤ 22*
Polyuréthane	8,0	≤ 22*
Silicone	8,4	≤ 25*

Tableau 4 : taux de débit par gravité du cathéter

*Débit pour une colonne d'eau de 1 m (Y = 98,1 mbars), aiguille de Huber de 19 G x 25 mm - longueur de cathéter 40 cm - conformément à la norme ISO 10555-6:2015.

Le tableau 5 indique le débit d'injection sous pression pour les différents dispositifs.

Gamme de modèles	Contraste/sans contraste	Débit d'injection sous pression en ml/s
Jet Port® Plus II Contrast	Contraste	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light II Contrast	Contraste	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light Low Profile Contrast	Contraste	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light Low Profile F 4.8	Contraste	≤ 3 ml/s**
T-Port (Contrast)	Contraste	≤ 5 ml/s**
T-Port Low Profile (Contrast)	Contraste	≤ 5 ml/s**

Tableau 5 : débit d'injection sous pression

**Débit maxi. pour une pression de moins de 300 psi (20,7 bars) pour un liquide injecté d'une viscosité de 6,1 Cp à 37 °C, aiguille de Huber de 19 G x 20 mm - longueur de cathéter 40 cm - conformément à la norme ISO 10555-6:2015.

Le tableau 6 indique le nombre maximum de ponctions recommandé pour les différents implantables.

Gamme de modèles	Nombre maximum de ponctions recommandé
Jet Port® Plus Low Profile	≤ 120***
Jet Port® Plus	≤ 780***
Jet Port® Plus II Contrast	≤ 780***
TitaJet™ light Low Profile Contrast	≤ 120***
TitaJet™ light	≤ 780***
TitaJet™ light II Contrast	≤ 780***
T-Port Low Profile (Contrast)	≤ 200***
T-Port (Contrast)	≤ 780***

Tableau 6 : nombre maximum de ponctions recommandées par gamme de modèles

*** La gamme de modèles est conforme à la norme ISO Standard 10555-6 §4.5.3, Annexe D, absence de fuite après 1 000 ponctions par cm² de surface du septum, aiguille de Huber de 19 G.

Informations sur la compatibilité IRM

Une étude non clinique réalisée avec un système IRM 3 Tesla (T) a montré que le chambre implantable de la société pfm medical cpp est IRM compatible dans certaines conditions (IRM compatible dans des conditions spécifiques). Un patient porteur de cet implant peut passer sans risque au scanner immédiatement après implantation, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 T ou moins
- Gradient de champ magnétique spatial de 720 Gauss/cm ou moins
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier de 3 W/kg pour 15 minutes de balayage IRM.

Dans une étude non clinique, la chambre implantable de pfm medical cpp a produit une augmentation de température de 0,7 °C maximum. Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier de 3 W/kg pour 15 minutes de balayage IRM dans un système IRM 3 T utilisant une antenne émission/réception (Excite, Software G3.0052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

La qualité des images IRM peut être compromise si la zone irradiée couvre celle du port implanté, ou se trouve à proximité. C'est pourquoi il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'IRM pour compenser la présence de cet implant.

MISES EN GARDE

👉 La chambre implantable de pfm medical cpp n'a pas été testé avec des systèmes IRM de plus de 3 T.

Élimination après emploi

Après emploi, les dispositifs médicaux et leurs accessoires comportent un risque biologique potentiel. Les dispositifs et leurs accessoires doivent pour cette raison être manipulés et éliminés conformément aux pratiques médicales reconnues et dans le respect des règlements légaux applicables et des dispositions locales correspondantes.

Instrucciones de uso

Puerto de acceso vascular implantable

Descripción del producto

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes puertos de acceso vascular implantables:

Gama de modelos T-Port

T-Port
T-Port Low Profile
T-Port Contrast
T-Port Low Profile Contrast

Gama de modelos Jet Port® Plus

Jet Port® Plus
Jet Port® Plus Low Profile
Jet Port® Plus II Contrast

Gama de modelos TitaJet™ light

TitaJet™ light
TitaJet™ light Low Profile Contrast
TitaJet™ light II Contrast

Los puertos de acceso vascular implantables son completamente implantables, se colocan bajo la piel y facilitan el acceso vascular repetido destinado a la administración de fármacos, líquidos intravenosos, soluciones de nutrición parenteral o productos sanguíneos y la toma de muestras de sangre mediante el uso de una aguja Huber (aguja específica sin efecto sacabocados). El puerto de acceso vascular implantable se puede utilizar para el tratamiento ambulatorio. Se mantiene en su lugar durante todo el tratamiento de paciente y se puede extraer cuando sea necesario.

El puerto de acceso vascular implantable está formado por un reservorio ①, una membrana ② y un tubo de salida ③ donde se fija un catéter ④ mediante un conector encajable radiopaco ⑤. Véase la figura 1: ilustración del puerto de acceso vascular implantable.

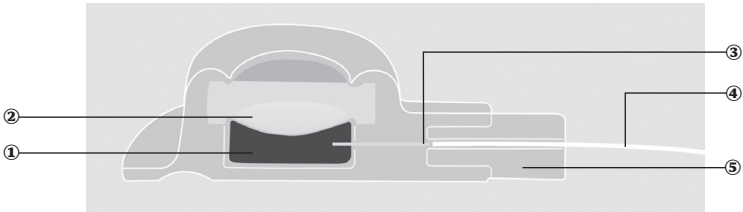


Figura 1: ilustración del puerto de acceso vascular implantable.

Los diferentes componentes están fabricados con los siguientes materiales:

Componentes					
Gama de modelos	Cuerpo del puerto ①	Membrana ②	Tubo de salida ③	Catéter ④	Conector encajable radiopaco ⑤
T-Port	Titanio	Silicona	Acero inoxidable	Poliuretano o silicona	Resina de poliuretano radiopaca
Jet Port® Plus	Polioximetileno				
TitaJet™ light	Polioximetileno con una base (inserto) de titanio dentro del reservorio				

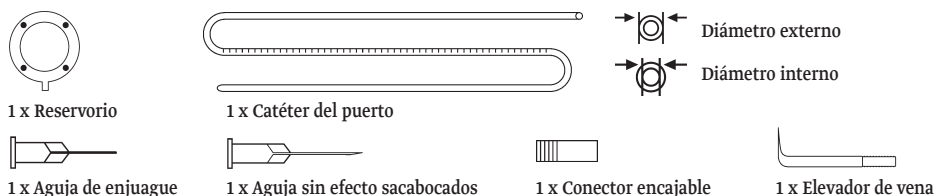
Tabla 1: materiales de los componentes

El grupo de pacientes destinatario no está restringido a una edad, sexo o peso específicos. Únicamente es fundamental que las características anatómicas vasculares sean adecuadas, lo cual debe ser evaluado por el médico de forma individual.

El borde de la base del reservorio está provisto de orificios perforados para fijar este al tejido subcutáneo mediante sutura. La membrana ofrece una gran estabilidad a la presión y mantiene la aguja que ha perforado la membrana fija en su posición. Se puede realizar un elevado número de punciones usando una aguja Huber (p. ej., JetCan™). Los catéteres conectables pueden recortarse hasta la longitud requerida en el extremo proximal (el más cercano al puerto). Hay disponibles catéteres en diversas versiones, tamaños y materiales para abordar diferentes problemas médicos. Los catéteres de silicona y poliuretano, así como el conector encajable, son totalmente radiopacos.

Nota: únicamente deben utilizarse agujas Huber (p. ej., JetCan™) para perforar la membrana. El diseño especial de la punta de la aguja evita que se desprendan partículas de silicona.

Los puertos de acceso vascular implantables incluyen los siguientes componentes:



1 tarjeta de identificación de paciente
1 juego de etiquetas con el número de serie
1 instrucciones de uso

Los puertos de acceso vascular implantables para medios de contraste, compatibles con inyección automática, tienen la superficie exterior del cuerpo del puerto de color púrpura y un indicador radiopaco para TC en la parte posterior. Se suministra un brazalete púrpura para el paciente para facilitar la identificación del puerto para medios de contraste después de la implantación.

Información general y advertencias

Antes de cada uso deben leerse detenidamente estas instrucciones de uso, así como la información indicada en el embalaje.

- Las instrucciones de uso están destinadas al médico responsable y al personal médico. El folleto de la tarjeta de identificación del paciente está destinado a los pacientes, sus familiares y al personal del hospital, y también sirve como información general.
- La tarjeta de identificación del paciente debe ser cumplimentada por parte del médico responsable. El paciente debe llevar siempre consigo la tarjeta de identificación del paciente para asegurarse de que toda la información necesaria esté rápidamente disponible en caso de complicaciones.
- Un médico con los conocimientos especializados adecuados es responsable de evaluar el estado físico y la idoneidad del paciente, así como el estado del puerto de acceso vascular implantable y su posición en el vaso sanguíneo en relación con la administración del medio de contraste y la tasa de flujo.
- Todos los materiales utilizados son biocompatibles.

ADVERTENCIAS

- 👉 No utilice el producto si el embalaje está abierto o dañado, si no está seguro de que sea estéril o si ha vencido la fecha de caducidad.
- 👉 Cada producto está envasado por separado y se suministra esterilizado mediante óxido de etileno y sin pirógenos. Está destinado a un solo uso. No se debe reutilizar ni volver a implantar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización de productos de un solo uso puede provocar un funcionamiento deficiente o una pérdida de funcionalidad. La reutilización de productos de un solo uso puede provocar la exposición a agentes patógenos como virus, bacterias, hongos o priones.

Esterilidad

Es fundamental garantizar unas condiciones estériles y rigurosamente asépticas para todos los procedimientos.

Debe evitarse dañar los componentes del sistema y/o provocar lesiones al paciente durante la implantación

- Asegúrese de que no exista riesgo de provocar daños mecánicos a los componentes del sistema, en particular con objetos afilados.
Solo deben utilizarse pinzas quirúrgicas o de forcipresión redondeadas y atraumáticas.
- Evite perforar, desgarrar o fracturar el catéter al utilizar la guía.
- No utilice nunca un catéter en caso de sospecha de daños mecánicos.
- Durante la implantación, asegúrese de que el catéter no presente ningún ángulo pronunciado ni acodamiento al utilizar el sistema introductor.
- Inserte el introductor y el catéter para evitar penetrar en la pleura del pulmón.
- No permita que el introductor percutáneo permanezca en el vaso sanguíneo sin el apoyo interno de un catéter o dilatador.
- Haga avanzar simultáneamente el introductor y el dilatador con un movimiento giratorio.

Indicación

Los puertos de acceso vascular completamente implantables, situados bajo la piel, están indicados para tratamientos de pacientes que requieren un acceso vascular repetido.

Se pueden administrar las siguientes sustancias:

- Fármacos (p. ej., citostáticos)
- Soluciones de infusión (p. ej., NaCl)
- Productos sanguíneos
- Sustancias para nutrición parenteral
- Administración de medios de contraste

En determinadas circunstancias, los puertos de acceso vascular implantables también son adecuados para:

- Recoger muestras de sangre

ADVERTENCIAS

- 👉 La indicación de la administración de medios de contraste (puertos para medios de contraste, compatibles con inyección automática, con una tasa de flujo dependiente del catéter de hasta 5 ml/s, pero siempre por debajo de una presión máxima de 20,7 bar [300 psi]) muestra que los puertos de acceso vascular implantables son compatibles con esta aplicación (consúltese siempre el apartado de «Datos técnicos», para verificar la idoneidad). Esto no implica que la aplicación sea adecuada para un paciente en particular o para un determinado equipo de infusión intravenosa.

Contraindicaciones

Los puertos de acceso vascular implantables no deben implantarse si se dan las siguientes contraindicaciones:

- Estado físico inadecuado que impide un funcionamiento óptimo del sistema
- Bacteriemia
- Septicemia
- Alergia conocida o sospecha de alergia a los materiales utilizados
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave
- Radioterapia previa o programada en la zona del lugar de implantación
- Antecedentes de trombosis venosa
- Procedimiento de cirugía vascular o radiología intervencionista planificado o ya realizado en la zona de la implantación
- Factores asociados al tejido local que podrían impedir el funcionamiento adecuado del sistema o el acceso operativo
- Trastornos de coagulación graves
- El cuerpo del paciente es demasiado pequeño para alojar un puerto de las dimensiones del producto implantado

Complicaciones posibles

Los puertos de acceso vascular implantables facilitan el fundamental acceso al sistema vascular de pacientes en estado crítico. No obstante, pueden provocar complicaciones graves como:

- Embolia gaseosa
- Embolia asociada a catéter
- Hemorragia
- Formación de hematomas
- Lesión del plexo braquial
- Arritmia cardíaca
- Erosión del catéter o del puerto a través de la piel
- Oclusión de catéter o del puerto (p. ej., reflujo sanguíneo)
- Septicemia asociada a catéter o puerto
- Endocarditis
- Rotación o expulsión del sistema
- Extravasación
- Formación de trombos de fibrina
- Flebitis (p. ej., tromboflebitis)
- Neumotórax
- Hemotórax
- Hidrotórax
- Reacción de intolerancia al biomaterial implantado
- Inflamación, necrosis o cicatrización patológica de la piel sobre el área del implante
- Lesión/perforación de vasos sanguíneos y tejidos blandos
- Lesión en el conducto torácico
- Taponamiento pericárdico o cardíaco (formación de trombos)
- Desplazamiento o retracción espontáneos de la punta del catéter
- Tromboembolia
- Trombosis vascular
- Erosión de vasos sanguíneos
- Riesgos asociados de forma general a la anestesia local y general, la intervención quirúrgica y la recuperación postoperatoria

Seguimiento

Después de la implantación, debe comprobarse con regularidad el funcionamiento y la posición de los puertos de acceso vascular implantables.

Los puertos solo deben ser utilizados por médicos y personal médico que estén familiarizados con el procedimiento. El personal médico debe tener suficiente experiencia con las posibles complicaciones que pueden producirse. Pueden surgir complicaciones en cualquier momento durante o después de cada ciclo de tratamiento.

Instrucciones de implantación

Durante todo el procedimiento de implantación deben cumplirse rigurosas condiciones de esterilidad.

Existen numerosas técnicas diferentes para implantar puertos de acceso vascular e introducir catéteres en el sistema circulatorio. Entre ellas se incluyen, por ejemplo, el procedimiento percutáneo (técnica de Seldinger), la técnica con introductor o el procedimiento de tunelización de catéter. A continuación se describe el procedimiento de implantación quirúrgica (abierta). La elección de la técnica es responsabilidad del médico que realiza la implantación.

Nota: se requiere una tromboprofilaxis para el acceso a las arterias, por ejemplo a través de la arteria subclavia o la arteria femoral.

ADVERTENCIAS

 **La revisión bibliográfica muestra que la introducción de puertos de acceso vascular implantables en una vena periférica aumenta el riesgo de esclerosis venosa.**

Procedimiento de implantación quirúrgica (abierta)

- ❶ Registre el procedimiento de implantación en su totalidad, incluido el número de producción, el número de repetición de pedido y el número de lote.
- ❷ Elija la ubicación y el lado del cuerpo para la implantación del puerto (método estándar: fosa infraclavicular derecha). No obstante, es posible que debido a las características individuales de un paciente sea más adecuado otro lugar. El lugar seleccionado para implantar el puerto, en una zona anatómica o parte del cuerpo específica, debe garantizar la estabilidad del puerto sin afectar a la movilidad del paciente (por ejemplo, el uso de determinadas prendas de vestir, como un sujetador). Un factor adicional a tener en cuenta es el grosor de la piel o del tejido adiposo subcutáneo sobre el reservorio. Es preferible un grosor de tejido de 0,5-2,0 cm. Un grosor insuficiente de la piel o del tejido subcutáneo puede provocar erosión por encima del puerto. Un grosor excesivo de la piel o del tejido subcutáneo puede dificultar enormemente el acceso al reservorio.
- ❸ Prepare un campo quirúrgico estéril.
- ❹ Aplique la anestesia adecuada.
- ❺ Prepare el catéter y retire el aire del catéter, conecte la aguja de enjuague al catéter en el extremo más cercano al puerto. Enjuague el catéter con solución salina heparinizada y pince el catéter en el extremo del puerto.
Nota: el catéter debe estar pinzado en un segmento que se cortará y desechará antes de conectar el catéter al reservorio.
- ❻ Prepare y exponga el vaso sanguíneo seleccionado. Tras la exteriorización y la preparación, asegúrese de que no se produzca sangrado ni aspiración de aire. Solo entonces debe realizarse una incisión en el vaso sanguíneo, ya sea directamente (terminal) o con una pequeña incisión de «bolsillo». Si se va a introducir un catéter en la vena subclavia, consulte las advertencias sobre la compresión del catéter en la zona de pinzamiento.
- ❼ Introduzca el extremo correspondiente del elevador de vena en el vaso sanguíneo a través de la incisión.
- ❽ Haga avanzar el catéter a lo largo de la parte inferior del elevador de vena hacia el interior del vaso.
- ❾ Prepare el bolsillo subcutáneo para la implantación del puerto. Parte del bolsillo puede prepararse mediante disección roma. Asegúrese de que el bolsillo tenga un tamaño suficiente para alojar el puerto. El puerto no debe colocarse demasiado cerca de la incisión del vaso sanguíneo.
- ❿ Haga avanzar el catéter dentro del vaso hasta el punto de infusión seleccionado. La punta del catéter debería entrar en la vena cava superior. Debe emplearse una técnica adecuada para verificar que la punta del catéter está en la posición correcta.
Nota: si se utilizan ligaduras u otros métodos para fijar el catéter a la pared del vaso sanguíneo, se debe proceder con cuidado para evitar la oclusión o el deterioro del catéter.
- ⓫ Retire el elevador de vena.
- ⓬ Cree un túnel a través del tejido subcutáneo desde el bolsillo del puerto hasta el lugar de la incisión del vaso sanguíneo. Retire el extremo del catéter en la dirección del bolsillo del puerto. Corte el catéter a la longitud deseada con un ángulo de aprox. 90° con respecto al lumen del catéter. Esta es la única forma de garantizar que el puerto pueda conectarse de forma segura posteriormente. Coloque el mecanismo de bloqueo del conector encajable sobre el catéter.

- 16 Antes de conectar el catéter, retire el aire del reservorio y enjuague el mismo siguiendo los protocolos del centro (por ejemplo, con solución salina heparinizada) utilizando una aguja Huber para perforar la membrana.
- 17 Enjuague todos los componentes del sistema con una solución de enjuague adecuada.
- 18 Conecte el catéter al puerto (consulte el apartado «Conexión del catéter al puerto»).
- 19 Coloque el puerto en el bolsillo subcutáneo a una distancia adecuada del lugar de la incisión y fíjelo a la fascia subyacente con una sutura de monofilamento no reabsorbible por cada orificio de sutura. Asegúrese de que el catéter esté implantado con la holgura suficiente para permitir un leve movimiento y de que no presente ningún acodamiento.
- 20 Después de suturar el puerto en el bolsillo, irrigue la herida con una solución antibiótica adecuada.
- 21 Compruebe el flujo en el catéter utilizando una aguja Huber y una jeringa para asegurarse de que el flujo no esté obstruido, de que no haya fugas y de que el catéter esté correctamente posicionado. Aspire para confirmar que se puede extraer sangre.
- 22 Irrigue y selle con heparina el puerto de acceso vascular implantable.
- 23 Cierre el lugar de la incisión.

Nota: si el catéter y el conector encajable se conectan y a continuación se desconectan, el extremo del puerto del catéter debería acortarse nuevamente con un ángulo de aprox. 90° con respecto al lumen del catéter para garantizar una conexión segura.

ADVERTENCIAS

- ✎ **Es importante asegurarse de que el catéter esté correctamente posicionado antes de fijar el bloqueo del catéter. Un posicionamiento incorrecto del catéter puede provocar un mal funcionamiento del sistema (p. ej., desconexión del catéter o extravasación).**
- ✎ **El catéter debe transcurrir recto o ligeramente curvado y debe asentarse en la incisión del vaso sanguíneo sin ninguna presión o tensión (ni siquiera cuando el paciente se mueva). Si el catéter presenta algún acodamiento, este debe enderezarse y, en caso necesario, debe retirarse el segmento acodado. El catéter puede resultar dañado si el bloqueo del catéter se coloca sobre un catéter acodado.**

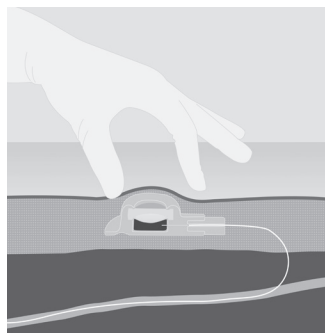
Conexión del catéter al puerto

- 1 Coloque el mecanismo de bloqueo del conector encajable radiopaco sobre el catéter.
- 2 Antes de efectuar la conexión, retire el aire del reservorio y enjuague el mismo con solución salina heparinizada utilizando una aguja Huber para perforar la membrana.
- 3 Enjuague todos los componentes del sistema con una solución de enjuague adecuada.
- 4 Retraiga el conector encajable sobre el catéter como se muestra en la ilustración a modo de guía.
- 5 Haga avanzar el catéter en línea recta sobre la clavija fijada a la carcasa del puerto.
- 6 Haga avanzar el bloqueo del catéter colocado previamente sobre el catéter hasta que suene un «clic» y quede encajado.



Instrucciones de uso

- ❶ Deben mantenerse las condiciones de esterilidad durante todo el procedimiento.
- ❷ Compruebe que el catéter y el reservorio estén firmemente conectados.
- ❸ Utilice únicamente agujas Huber, como JetCan™, para perforar la membrana del puerto.
Nota: la aguja Huber no debe dejarse abierta en el sistema (aspiración de aire).
- ❹ Las agujas Huber JetCan™ están diseñadas y autorizadas para un solo uso.
- ❺ No deben utilizarse jeringas con una capacidad inferior a 10 ml. Si se produce una oclusión del sistema, la presión excesiva puede dañar la membrana del puerto o el catéter.
- ❻ Antes de cada ciclo de tratamiento, compruebe que el reservorio esté correctamente posicionado y que no haya signos de infección de la herida o extravasación en las proximidades del lugar de la punción (consulte el apartado «Indicaciones para la explantación»).
- ❼ Para la infusión de fármacos, consulte las instrucciones del laboratorio farmacéutico correspondiente.
- ❽ Las punciones de los puertos de acceso vascular implantables deben realizarse siempre en condiciones de esterilidad.
- ❾ Después de palpar el anillo exterior del reservorio, debe utilizarse una aguja Huber, como la JetCan™, para perforar el reservorio con una leve inclinación a través de la membrana.
- ❿ Si se utiliza más de un fármaco durante un ciclo de tratamiento, el sistema debe enjuagarse entre aplicaciones con 5-10 ml de solución salina fisiológica para evitar interacciones farmacológicas.
- ⓫ Después de cada infusión, inyección o administración de bolo, el sistema debe enjuagarse con 5-10 ml de solución salina fisiológica y después sellarse con una solución siguiendo los protocolos del centro: por ejemplo, un sello de heparina con solución salina heparinizada. De esta forma se impide la oclusión del catéter.
- ⓬ La aguja Huber debe retirarse con una ligera presión positiva para reducir el riesgo de aspiración de sangre en el lumen del catéter.



Administración de líquidos

Antes de cualquier administración de líquidos deben seguirse las siguientes instrucciones:

- ❶ Cualquier acceso al puerto de acceso vascular implantable debe realizarse con agujas Huber, como JetCan™. Compruebe que el puerto de acceso vascular implantable esté despejado irrigándolo con aprox. 5 ml de NaCl al 0,9 %. El procedimiento de irrigación debe realizarse con un flujo suave. A continuación, debe realizarse una aspiración de muestra en el puerto de acceso vascular implantable hasta que se vea sangre venosa. Acto seguido, el puerto de acceso vascular implantable debe enjuagarse con aprox. 10 ml de NaCl al 0,9 %. Normalmente, en la punta del catéter se depositan pequeños trombos que pueden actuar como una especie de mecanismo de válvula. Si no se puede aspirar sangre, en la mayoría de los casos sigue siendo posible administrar un líquido a través del puerto de acceso vascular implantable sin demasiada dificultad.
- ❷ Si no es posible irrigar el sistema, debe comprobarse la posición de la aguja Huber (JetCan™), del catéter o de todo el sistema (véase también el apartado sobre oclusión del catéter).
- ❸ La administración puede realizarse como una inyección de bolo o una infusión una vez que el sistema se haya enjuagado de forma satisfactoria.
- ❹ Después de la aplicación, el sistema debe enjuagarse y sellarse (consulte el apartado «Procedimiento de mantenimiento»).

El líquido debe poder inyectarse sin resistencia, ya que de lo contrario podría haber una obstrucción. Bajo ninguna circunstancia se debe intentar eliminar la oclusión enjuagando a presión, ya que esto podría provocar daños en el puerto o el catéter. En caso de que el tejido se hinche durante la administración de líquidos, detenga el procedimiento de inmediato (extravasación) y tome las medidas oportunas.

Recomendación

El tiempo de permanencia de una aguja Huber es de hasta 72 horas y, en caso de infusión de productos sanguíneos y emulsiones lipídicas, la aguja Huber debe ser sustituida después de 24 horas. El tiempo de permanencia de una aguja Huber puede determinarse conforme a las políticas y procedimientos aplicables en el centro de atención, bajo su propia responsabilidad. Estas políticas y procedimientos deben basarse en el estado de salud del paciente, ensayos analíticos, experiencia previa u otras pruebas médicas observadas.

ADVERTENCIAS

✎ Cuando el sistema no está en uso, debe cebarse completamente (sellarse) en intervalos regulares conforme al protocolo del centro: por ejemplo, un sello de heparina (consulte el apartado «Procedimiento de mantenimiento»).

✎ Asegúrese de que la longitud de la aguja sea correcta, basándose para ello en la profundidad del reservorio del puerto, el grosor del tejido y el grosor de cualquier apósito que esté situado bajo la curva de la aguja. Si es demasiado larga, la aguja y/o el puerto pueden resultar dañados durante la inserción; si es demasiado corta, es posible que la aguja no perfora completamente la membrana del puerto y que el fármaco sea administrado en el tejido circundante, y/o la aguja puede quedar obstruida.

Instrucciones de uso adicionales: administración de medio de contraste para tomografía computarizada

- El puerto debe enjuagarse antes de la inyección del medio de contraste y debe funcionar correctamente (véase más arriba).
- Antes de inyectar el medio de contraste, recomendamos comprobar mediante un topograma que el catéter del puerto radiopaco se encuentra en la posición correcta en el vaso sanguíneo, suponiendo que esto no pueda determinarse a partir de una radiografía de tórax reciente.
- Antes de inyectarlo, el medio de contraste debe ser precalentado a la temperatura corporal.
- **Nota:** no hacerlo podría conllevar un mal funcionamiento del puerto de acceso vascular implantable.
- Para garantizar una tasa de flujo adecuada, recomendamos utilizar una aguja Huber de 19 G (1,1 mm) de la gama JetCan™.
- La bomba de infusión debe configurarse de forma que, en función de la viscosidad del medio de contraste, no se exceda una presión máxima de 20,7 bar (300 psi).
- Recomiende al paciente que le informe inmediatamente de cualquier signo de dolor, o si comienza a sentirse mal durante la inyección. En caso de que esto ocurra, interrumpa la inyección de inmediato.
- Tras el uso de medios de contraste, el sistema debe enjuagarse inmediatamente con al menos 20 ml de NaCl al 0,9 %.
- Después de la aplicación, el sistema debe enjuagarse y sellarse (consulte el apartado «Procedimiento de mantenimiento»).

Instrucciones de uso adicionales: transfusiones o aspiración de sangre

Si el puerto de acceso vascular implantable se utiliza para transfusiones de sangre o para tomar muestras de sangre venosa, se aplican en general las instrucciones de uso. A continuación se indican los pasos adicionales específicos:

- aspire 3 ml de sangre y luego deseche la muestra.
- aspire la cantidad de sangre necesaria para el análisis.
- **Nota:** la aspiración con agujas Huber de calibre inferior a 22 G puede dar lugar a resultados de laboratorio imprecisos.
- Inmediatamente después de tomar la muestra de sangre, se debe enjuagar a fondo el sistema con 30 ml de solución salina heparinizada. Durante el procedimiento de enjuague, la aguja de inyección debe girarse dentro del reservorio.
- Después de la aplicación, el sistema debe enjuagarse y sellarse (consulte el apartado «Procedimiento de mantenimiento»).

Nota: el uso del puerto de acceso vascular implantable para tomar muestras de sangre de forma frecuente reduce considerablemente la vida útil y la funcionalidad del sistema.

Procedimiento de mantenimiento

Para evitar la formación de coágulos y la obstrucción del catéter, los puertos implantados deben cebarse con solución salina heparinizada estéril después de cada uso. Diríjase a la tabla 2 del apartado «Datos técnicos» para consultar los volúmenes de cebado del puerto y a la tabla 3 para consultar los volúmenes de cebado del catéter para determinar el volumen requerido para sellar el puerto de acceso vascular implantable. Cuando no se usa el puerto de acceso vascular implantable, el sello de heparina debe cambiarse al menos una vez cada cuatro semanas.

En cualquier caso, se recomienda enjuagar el puerto de acceso vascular implantable con una solución de enjuague adecuada, tal como se ha descrito, para garantizar que el sistema no presente obstrucciones.

Sello de heparina

Concentración de heparina recomendada para conseguir un sello de heparina para cada puerto de acceso vascular implantable después del procedimiento de enjuague: 100 UI/ml de NaCl heparinizado.

ADVERTENCIAS

 **No debe administrarse heparina como solución de sellado o enjuague si el paciente padece de hipersensibilidad a la heparina o trombocitopenia inducida por heparina (TIH).**

Nota: el mantenimiento del puerto de acceso vascular implantable debe llevarse a cabo conforme a estas recomendaciones de mantenimiento o a las políticas y procedimientos aplicables en el centro de atención, bajo su propia responsabilidad. Estas políticas y procedimientos deben basarse en el estado de salud del paciente, ensayos analíticos, experiencia previa u otras pruebas médicas observadas.

Procedimiento especial en caso de una auténtica oclusión del catéter

En muchos casos, las oclusiones funcionales (compresiones) del catéter pueden solucionarse reubicando o moviendo al paciente.

Los microtrombos formados y los residuos de fármacos se eliminan normalmente del sistema durante el procedimiento de enjuague. Por este motivo no deben utilizarse jeringas con una capacidad inferior a 10 ml.

Si surgen complicaciones graves asociadas al catéter y se pueden descartar otras causas, los siguientes procedimientos pueden ayudar:

La solución fibrinolítica solo debe inyectarse si el sistema está obstruido con sangre coagulada.

- Prepare una solución de uroquinasa y solución salina fisiológica con una concentración de 5000 UI/ml.
- Debe inyectarse una pequeña cantidad de la solución usando una jeringa de 10 ml y una aguja Huber. Enjuague con cuidado, alternando entre la aspiración y la inyección de la solución.
- Espere entre 5 y 10 minutos y luego repita el proceso. Quizás ya sea posible aspirar o irrigar.
- Si es necesario, repita el procedimiento 5 minutos más tarde y en intervalos sucesivos de 5 minutos hasta que el catéter vuelva a estar despejado.
- Después de la aplicación, el sistema debe enjuagarse y sellarse (consulte el apartado «Procedimiento de mantenimiento»).

Nota: las concentraciones indicadas arriba son únicamente una recomendación.

En función del estado de coagulación del paciente, es competencia del médico responsable el ajuste de la dosis y la administración de la solución fibrinolítica utilizada, consultando las instrucciones de los fabricantes del fibrinolítico. No intente en ningún caso eliminar la obstrucción del sistema enjuagando con fuerza, puesto que esto puede conllevar complicaciones graves.

Indicaciones para la explantación del puerto de acceso vascular implantable

La observancia de las instrucciones anteriores debería asegurar una vida prolongada del puerto de acceso vascular implantable. Después de cinco años, las propiedades elásticas de la membrana pueden verse disminuidas.

A continuación se incluye una lista no exhaustiva de indicaciones que pueden requerir la explantación del puerto de acceso vascular implantable:

- Fiebre debida a una infección (p. ej., bacteriemia) sin indicios de otro foco
- Hematoma, inflamación, necrosis o cicatrización patológica de la piel sobre el área del implante
- Existencia de reacción alérgica endógena cuando se utiliza el puerto de acceso vascular implantable
- Sospecha de endocarditis
- Sospecha de embolia
- Oclusión definitiva e irreversible del puerto de acceso vascular implantable

Duración de la implantación del puerto de acceso vascular

El sistema de puerto y catéter debe retirarse al final del tratamiento.

La duración del puerto de acceso vascular depende en gran medida del catéter. La fractura es la complicación más común asociada al envejecimiento. El riesgo de fractura puede aumentar con el tiempo en función del material del catéter, la vía y el punto de entrada del catéter en el vaso sanguíneo.

Retirada del puerto de acceso vascular

Al retirar el puerto de acceso vascular hay que tener cuidado de no fracturar el catéter. Si el catéter está fijado al vaso sanguíneo mediante sutura, en primer lugar deben retirarse las suturas. Supervise el catéter mientras retira el puerto de acceso vascular del bolsillo del puerto. Esté atento si se produce una resistencia excesiva a la retirada del catéter. Los catéteres pueden quedar encapsulados y adheridos a la pared venosa. En caso de que esto ocurra y no sea posible retirar el catéter sin riesgo de fracturarlo, o si el catéter se fractura, se debe consultar a un radiólogo intervencionista, un cirujano u otro médico con experiencia en el ámbito endoluminal.

Datos técnicos

Consulte en la tabla 2 los volúmenes de cebado del puerto y en la tabla 3 los volúmenes de cebado del catéter para determinar el volumen requerido para sellar el puerto de acceso vascular implantable.

Gama de modelos	Volumen de cebado del puerto en ml (PUERTO + CLAVIJA)
Jet Port® Plus Low Profile	0,4
Jet Port® Plus	0,6
Jet Port® Plus II Contrast	0,8
TitaJet™ light Low Profile Contrast	0,4
TitaJet™ light	0,5
TitaJet™ light II Contrast	0,7
T-Port Low Profile (Contrast)	0,4
T-Port (Contrast)	0,8

Tabla 2: volumen de cebado del puerto

Material del catéter	Calibre del catéter en French	Diámetro interno en mm	Diámetro externo en mm	Volumen de cebado en ml/10 cm
Poliuretano	4,8	1,0	1,6	0,1
Poliuretano	6,6	1,3	2,2	0,15
Silicona	6,6	1,0	2,2	0,1
Poliuretano	8,0	1,6	2,6	0,2
Silicona	8,4	1,6	2,8	0,2

Tabla 3: volumen de cebado del catéter

La tabla 4 muestra las tasas de flujo por gravedad de los diferentes catéteres para los puertos de acceso vascular implantables.

Material del catéter	Calibre del catéter en French	Tasa de flujo por gravedad en ml/min
Poliuretano	4,8	≤ 13*
Poliuretano	6,6	≤ 13*
Silicona	6,6	≤ 22*
Poliuretano	8,0	≤ 22*
Silicona	8,4	≤ 25*

Tabla 4: tasa de flujo por gravedad del catéter

*Tasa de flujo para 1 m de columna de agua (Y = 98,1 mbar), aguja Huber de 19 G x 25 mm; longitud del catéter 40 cm; conforme a ISO 10555-6:2015.

La tabla 5 muestra las tasas de flujo de inyección automática de los diferentes puertos de acceso vascular implantables.

Gama de modelos	Contraste/sin contraste	Tasa de flujo de inyección automática en ml/s
Jet Port® Plus II Contrast	Contraste	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light II Contrast	Contraste	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light Low Profile Contrast	Contraste	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light Low Profile F 4.8	Contraste	≤ 3 ml/s**
T-Port (Contrast)	Contraste	≤ 5 ml/s**
T-Port Low Profile (Contrast)	Contraste	≤ 5 ml/s**

Tabla 5: tasa de flujo de inyección automática

**Tasa de flujo máxima a una presión inferior a 20,7 bar (300 psi) para un líquido inyectado con una viscosidad de 6,1 cP a 37 °C, aguja de Huber de 19 G x 20 mm; longitud del catéter 40 cm; conforme a ISO 10555-6:2015.

La tabla 6 muestra el número máximo recomendado de punciones para los diferentes puertos de acceso vascular implantables.

Gama de modelos	N.º máximo de punciones recomendado
Jet Port® Plus Low Profile	≤ 120***
Jet Port® Plus	≤ 780***
Jet Port® Plus II Contrast	≤ 780***
TitaJet™ light Low Profile Contrast	≤ 120***
TitaJet™ light	≤ 780***
TitaJet™ light II Contrast	≤ 780***
T-Port Low Profile (Contrast)	≤ 200***
T-Port (Contrast)	≤ 780***

Tabla 6: número máximo de punciones recomendado por gama de modelos

*** La gama de modelos cumple con la norma ISO 10555-6 §4.5.3, anexo D, no presenta fugas tras 1000 punciones por cm² de superficie de membrana, aguja Huber de 19 G.

Información sobre compatibilidad con RM

Mediante ensayos no clínicos con un sistema de RM de 3 teslas (T) se ha demostrado que el puerto de acceso vascular implantable de pfm medical cpp es «Condicional para RM» (RM segura en condiciones específicas). Un paciente con este implante puede someterse a una exploración de forma segura inmediatamente después de su colocación en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 T o menos
- Campo magnético de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o menos
- Tasa de absorción específica (SAR) promedio máxima de cuerpo entero determinada en el sistema de RM de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración.

En ensayos no clínicos, el puerto de acceso vascular implantable de pfm medical cpp generó un aumento de temperatura de 0,7 °C como máximo. Tasa de absorción específica (SAR) promedio máxima de cuerpo entero determinada en el sistema de RM de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración en un sistema de RM de 3 T utilizando una bobina corporal de transmisión/recepción (Excite, software G3.0052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, EE. UU.).

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si el área de interés coincide o está relativamente cerca de la posición del puerto. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la imagen por RM para compensar la presencia de este implante.

ADVERTENCIAS

 El puerto de acceso vascular implantable de pfm medical cpp no ha sido probado en sistemas de RM que funcionan a más de 3 T.

Eliminación después del uso

Después de su uso, los productos sanitarios y accesorios constituyen un potencial riesgo biológico. Por este motivo, los productos y sus accesorios deben manipularse y eliminarse conforme a un procedimiento médico reconocido y en cumplimiento de las normativas legales y las ordenanzas locales pertinentes.

Istruzioni per l'uso

Port per accesso vascolare impiantabile

Descrizione del prodotto

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti port per accesso vascolare impiantabili:

Gamma di modelli T-Port

T-Port

T-Port Low Profile

T-Port Contrast

T-Port Low Profile Contrast

Gamma di modelli Jet Port® Plus

Jet Port® Plus

Jet Port® Plus Low Profile

Jet Port® Plus II Contrast

Gamma di modelli TitaJet™ light

TitaJet™ light

TitaJet™ light Low Profile Contrast

TitaJet™ light II Contrast

I port per accesso vascolare impiantabili sono dispositivi totalmente impiantabili e localizzati a livello sottocutaneo che facilitano l'accesso vascolare ripetuto. Tali dispositivi sono destinati alla somministrazione di medicinali, liquidi per via endovenosa, soluzioni per nutrizione parenterale o emoderivati e per il prelievo di sangue attraverso l'uso di un ago di Huber (ago speciale non carotante). Il port per accesso vascolare impiantabile può essere impiegato per il trattamento di pazienti ambulatoriali. Esso rimane in posizione per tutta la durata del trattamento del paziente e può essere espantato quando necessario.

Il port per accesso vascolare impiantabile è costituito da una camera del port ①, un setto ② e un tubicino di uscita ③ a cui viene fissato un catetere ④ mediante un connettore a scatto radiopaco ⑤. Fare riferimento alla figura 1: illustrazione del port per accesso vascolare impiantabile.

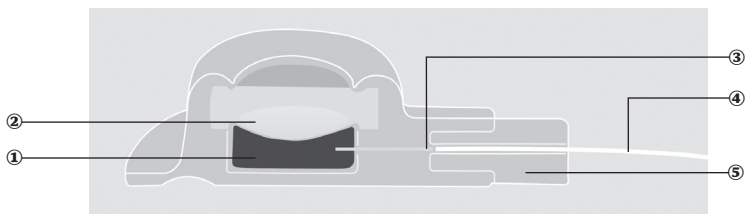


Figura 1: illustrazione del port per accesso vascolare impiantabile

Di seguito sono riportati i materiali dei diversi componenti:

Componenti					
Gamma di modelli	Corpo del port ①	Setto ②	Tubicino di uscita ③	Catetere ④	Connettore a scatto radiopaco ⑤
T-Port	Titanio	Silicone	Acciaio inossidabile	Poliuretano o silicone	Resina poliuretanica radiopaca
Jet Port® Plus	Poliossimetilene				
Tita Jet™ light	POM con piastra base (inserto) in titanio all'interno della camera del port				

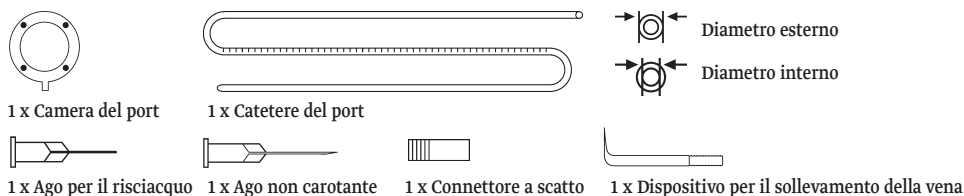
Tabella 1: materiali dei componenti

La popolazione di pazienti non è soggetta a limitazioni specifiche per quanto concerne età, sesso o peso. L'unico aspetto fondamentale è l'idoneità dell'anatomia vascolare, la quale deve essere valutata individualmente dal medico.

Sul bordo della piastra base della camera del port sono presenti dei fori che servono per fissare quest'ultima nel tessuto sottocutaneo mediante suture. Il setto offre stabilità all'alta pressione e mantiene saldamente in posizione l'ago con cui viene perforato il setto. È possibile eseguire un elevato numero di accessi usando l'ago di Huber (ad es. JetCan™). I cateteri collegabili mediante il connettore possono essere accorciati alla lunghezza necessaria in corrispondenza dell'estremità prossimale (la più vicina al port). Sono disponibili varie versioni, dimensioni e materiali per i cateteri in modo da rispondere alle diverse problematiche mediche. I cateteri in silicone e poliuretano, così come il connettore a scatto, sono completamente radiopachi.

Nota: per perforare il setto si devono usare solo aghi di Huber (ad es. JetCan™). La speciale conformazione della punta dell'ago impedisce di perforare le particelle di silicone.

I port per accesso vascolare impiantabili includono i seguenti componenti:



1 scheda identificativa del paziente

1 set di etichette con numero di serie

1 copia delle istruzioni per l'uso

I port per accesso vascolare impiantabili per mezzi di contrasto che sono compatibili con iniettori automatici ad alta pressione ("power injection") dispongono di una superficie esterna del corpo del port di colore viola e da un indicatore radiopaco per TAC sul retro. Una volta eseguito l'impianto, viene fornito un braccialetto viola per il paziente per assicurare una facile identificazione del port per mezzi di contrasto.

Informazioni generali e avvertenze

Prima di ogni utilizzo, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e le informazioni riportate sulla confezione.

- Le istruzioni per l'uso sono destinate al medico curante e al personale medico. L'opuscolo della scheda identificativa del paziente è destinato ai pazienti, ai relativi familiari e al personale ospedaliero; esso fornisce anche informazioni generali.
- La scheda identificativa del paziente deve essere compilata dal medico curante. Il paziente deve sempre portare con sé la propria scheda identificativa per garantire che tutte le informazioni necessarie siano reperibili velocemente in caso di complicanze.
- La valutazione delle condizioni fisiche e dell'idoneità del paziente, nonché delle condizioni del port per accesso vascolare impiantabile e del relativo posizionamento all'interno del vaso sanguigno in rapporto alla somministrazione del mezzo di contrasto e alla portata del flusso, è di responsabilità di un medico con conoscenze e competenze adeguate.
- Tutti i materiali utilizzati sono biocompatibili.

AVVERTENZE

- ☞ **Non utilizzare il dispositivo se la confezione è stata aperta o è danneggiata, se non si è sicuri che sia sterile o se la data di scadenza è stata superata.**
- ☞ **Ciascun dispositivo è confezionato separatamente e viene fornito sterilizzato con ossido di etilene e non pirogeno. Questo dispositivo è solo monouso. È vietato riutilizzare il dispositivo o eseguirne l'impianto una seconda volta, sottoporlo a ricondizionamento o risterilizzarlo. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione di dispositivi monouso può comportare un degrado delle prestazioni o una perdita di funzionalità. Il riutilizzo di dispositivi monouso può comportare il rischio di esposizione ad agenti patogeni come virus, batteri, funghi o prioni.**

Sterilità

È fondamentale garantire condizioni sterili e rigorosamente asettiche per tutte le procedure.

Evitare danni ai componenti del sistema e/o evitare lesioni al paziente durante l'impianto

- Assicurarsi di escludere qualsiasi possibile rischio di danni meccanici ai componenti del sistema, in particolare derivanti da oggetti appuntiti.
Possono essere utilizzati solo morsetti e pinze atraumatici e arrotondati.
- Evitare di perforare, strappare o rompere il catetere quando si utilizza il filo guida.
- Mai utilizzare un catetere nel caso in cui si sospettino eventuali danni meccanici.
- Durante l'esecuzione dell'impianto, assicurarsi che il catetere non presenti angoli appuntiti o schiacciamenti ("kinking") quando si utilizza il sistema introduttore.
- Inserire l'introduttore e il catetere con cautela su entrambi i lati in modo da evitare di penetrare nella pleura del polmone.
- Non lasciare che l'introduttore percutaneo permanga all'interno del vaso sanguigno senza il supporto interno di un catetere o un dilatatore.
- Far avanzare contemporaneamente l'introduttore e il dilatatore con un movimento rotatorio.

Indicazione

I port per accesso vascolare completamente impiantabili e localizzati a livello sottocutaneo sono indicati per terapie destinate a pazienti che richiedono un accesso vascolare ripetuto.

È possibile somministrare le seguenti sostanze:

- Medicinali (ad es. citostatici)
- Soluzioni per iniezione endovenosa (ad es. NaCl)
- Emoderivati
- Sostanze per nutrizione parenterale
- Somministrazione di mezzi di contrasto

In determinate circostanze, i port per accesso vascolare impiantabili sono adatti anche per:

- Prelievo di campioni di sangue

ADVERTENCIAS

- ☞ **L'indicazione della somministrazione del mezzo di contrasto (port per mezzi di contrasto, compatibili con iniettori automatici ad alta pressione [dispositivi "power injection"], con portata in base al catetere fino a 5 ml/s, ma sempre inferiore alla pressione massima di 300 psi [20,7 bar]) dimostra che i port per accesso vascolare impiantabili possono resistere a questo tipo di applicazione (fare sempre riferimento al paragrafo "Specifiche tecniche", per verificare l'idoneità). Ciò non implica che l'applicazione sia idonea per un paziente specifico o per un particolare set di infusione.**

Controindicazioni

I port per accesso vascolare impiantabili non possono essere impiantati in presenza delle seguenti controindicazioni:

- Condizioni fisiche non adeguate che impediscono il funzionamento ottimale del sistema
- Batteriemia
- Sepsì
- Allergia nota o sospetta ai materiali utilizzati
- Malattia polmonare ostruttiva cronica grave
- Radioterapia effettuata o programmata nella regione del sito dell'impianto
- Precedente trombosi venosa
- Procedura di chirurgia vascolare o procedura di radiologia interventistica programmata o già eseguita nella regione dell'impianto
- Fattori tissutali locali che potrebbero impedire il corretto funzionamento del sistema o l'accesso operativo
- Gravi disturbi della coagulazione
- Dimensioni del corpo del paziente non sufficienti ad accogliere le dimensioni del dispositivo impiantabile

Possibili complicanze

I port per accesso vascolare impiantabili facilitano l'accesso essenziale al sistema vascolare di pazienti in condizioni critiche. Tuttavia, possono causare serie complicanze, fra cui:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Embolia gassosa • Embolia da catetere • Emorragia • Formazione di ematomi • Lesione del plesso brachiale • Aritmia cardiaca • Erosione del catetere o del port attraverso la pelle • Occlusione del catetere o del port (ad es. disfunzione del reflusso ematico) • Sepsì del catetere o del port • Endocardite • Rotazione o estrusione del sistema • Extravasazione • Formazione di trombi di fibrina • Flebite (ad es. tromboflebite) • Pneumotorace | <ul style="list-style-type: none"> • Emotorace • Idrotorace • Reazione di intolleranza al biomateriale impiantato • Formazione di cicatrici, infiammazione o necrosi della pelle sopra l'area dell'impianto • Lesione/perforazione di vasi e tessuti molli • Lesione al dotto toracico • Tamponamento pericardico o cardiaco (formazione di trombi) • Malposizionamento o ritrazione spontanei della punta del catetere • Tromboembolia • Trombosi vascolare • Erosione dei vasi • Rischi generalmente associati all'anestesia locale e totale, alla chirurgia e al recupero post-operatorio |
|---|--|

Follow-up

Una volta eseguito l'impianto, verificare regolarmente che i port per accesso vascolare impiantabili funzionino e siano posizionati correttamente.

Devono essere utilizzati solo da medici e altro personale medico che abbiano familiarità con la procedura. Il personale medico deve avere esperienza sufficiente in merito alle possibili complicanze. Le complicanze possono insorgere in qualsiasi momento durante o dopo qualsiasi ciclo di trattamento.

Istruzioni per l'esecuzione dell'impianto

Rispettare rigorosamente le condizioni sterili durante l'intera procedura di impianto.

Esistono molte tecniche diverse per l'esecuzione dell'impianto di port per accesso vascolare e l'inserimento di cateteri nel sistema vascolare. Queste comprendono, ad esempio, la procedura percutanea (tecnica di Seldinger), la tecnica mediante introduttore o la procedura di tunnelizzazione del catetere. Di seguito verrà riportata la descrizione della procedura di impianto chirurgico (chirurgia a cielo aperto). La scelta della tecnica è di responsabilità del medico che esegue l'impianto.

Nota: per l'accesso ai vasi arteriosi, ad es. attraverso l'arteria succlavia o l'arteria femorale, è necessario effettuare una profilassi della trombosi.

ADVERTENCIAS

 **La rassegna della letteratura in materia mostra che l'inserimento di port per accesso vascolare impiantabili in vene periferiche aumenta il rischio di sclerosi venosa.**

Procedura di impianto chirurgico (chirurgia a cielo aperto)

- ❶ Documentare la procedura di impianto per intero, compreso il numero di produzione, il numero di ordine e il codice del lotto.
- ❷ Decidere il sito e il lato del corpo in cui eseguire l'impianto del port (metodo standard: fossa sottoclaveare destra; tuttavia potrebbero risultare più adatti anche altri siti di impianto in base a fattori individuali che variano da paziente a paziente). Il sito selezionato per l'impianto del port in una determinata area anatomica o parte del corpo deve garantire una stabilità del dispositivo che non interferisca con la mobilità del paziente (come l'utilizzo di particolari capi di abbigliamento, ad es. un reggiseno). Un ulteriore fattore da considerare è lo spessore della pelle o del tessuto adiposo sottocutaneo sopra la camera del port. Si dovrebbe preferire uno spessore del tessuto di 0,5 - 2,0 cm. Se la pelle o il tessuto sottocutaneo dovesse essere troppo sottile, ciò può portare all'erosione del tessuto sopra il port. Se invece la pelle o il tessuto sottocutaneo dovesse essere troppo spesso, l'accesso alla camera del port potrebbe risultare estremamente difficile.
- ❸ Predisporre un campo operatorio sterile.
- ❹ Eseguire l'anestesia appropriata al caso.
- ❺ Preparare il catetere e rimuovere l'aria presente al suo interno; connettere l'ago per il risciacquo all'estremità più vicina al port. Risciacquare il catetere con soluzione salina eparinizzata e clampare il catetere all'estremità del port.
Nota: il catetere deve essere clampato su un segmento che verrà successivamente tagliato ed eliminato prima di essere connesso alla camera del port.
- ❻ Preparare ed esporre il vaso selezionato. In seguito all'esteriorizzazione e alla preparazione, assicurarsi che non vi siano emorragie e/o aspirazione d'aria. Solo a questo punto è possibile praticare un'incisione nel vaso, direttamente sull'accesso del vaso (a livello terminale) o creando una piccola tasca. Se deve essere inserito un catetere nella vena succlavia, fare riferimento alle avvertenze sulla compressione del catetere nell'area di pinch off.
- ❼ Introdurre l'estremità appropriata del dispositivo per il sollevamento della vena attraverso l'incisione nel vaso.
- ❽ Far avanzare il catetere lungo la parte inferiore del dispositivo per il sollevamento della vena all'interno del vaso.
- ❾ Predisporre la tasca sottocutanea per procedere con l'impianto del port. Una parte della tasca può essere praticata per via smussa. Assicurarsi che la tasca sia abbastanza grande da poter accogliere il port. Il port non deve essere posizionato troppo vicino all'incisione del vaso.
- ❿ Far avanzare il catetere nel vaso fino al sito predisposto per l'infusione. La punta del catetere deve raggiungere la vena cava superiore. Deve essere adottata una tecnica adeguata per verificare che la punta del catetere sia nella posizione corretta.
Nota: se vengono impiegate legature o altri metodi per fissare il catetere alla parete del vaso, fare attenzione a evitare occlusioni o danni al catetere.
- ⓫ Estrarre il dispositivo per il sollevamento della vena.

- 12 Creare un tunnel attraverso il tessuto sottocutaneo che parta dalla tasca del port fino al sito d'incisione del vaso. Estrarre l'estremità del catetere in direzione della tasca del port. Tagliare il catetere alla lunghezza desiderata con un angolo di circa 90° rispetto al lume del catetere. Questo è l'unico modo per garantire che il port sia collegato in modo sicuro in una fase successiva. Posizionare il meccanismo di bloccaggio del connettore a scatto sul catetere.
- 13 Prima di effettuare la connessione, rimuovere l'aria dalla camera del port e risciacquare quest'ultima secondo i protocolli della struttura (ad esempio: soluzione salina eparinizzata) utilizzando un ago di Huber per perforare il setto.
- 14 Risciacquare tutti i componenti del sistema con una soluzione per il risciacquo adeguata.
- 15 Connettere il catetere al port (fare riferimento al paragrafo "Connessione del catetere al port").
- 16 Posizionare il port all'interno della tasca sottocutanea a una distanza adeguata dal sito dell'incisione e fissarlo alla fascia sottostante del muscolo con una sutura monofilamento non riassorbibile per foro di sutura. Assicurarsi che il catetere rimanga sufficientemente allentato in seguito all'impianto in modo tale da permettere un leggero movimento e che non presenti schiacciamenti.
- 17 Dopo aver suturato il port nella tasca, effettuare il lavaggio della lesione con una soluzione antibiotica adeguata.
- 18 Controllare il flusso all'interno del catetere per mezzo di un ago di Huber e una siringa per verificare che non sia ostruito, che non siano presenti perdite e che il catetere sia posizionato correttamente. Aspirare per assicurarsi che il sangue possa essere prelevato.
- 19 Eseguire il lavaggio ("flush") del port per accesso vascolare impiantabile ed effettuare il riempimento ("lock") dello stesso con eparina.
- 20 Richiudere il sito di incisione.

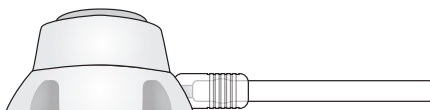
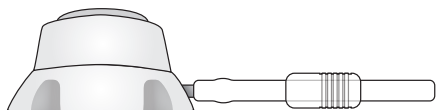
Nota: se il catetere e il connettore a scatto vengono connessi e poi sconnessi, l'estremità del port del catetere deve essere nuovamente accorciata con un angolo di circa 90° rispetto al lume del catetere per garantire un collegamento sicuro.

ADVERTENCIAS

- È importante assicurarsi che il catetere sia posizionato correttamente prima di fissare il meccanismo di bloccaggio del catetere. Se il catetere è posizionato in modo errato, può verificarsi un malfunzionamento del sistema (ad es. sconnessione del catetere o extravasazione).
- Il catetere deve essere dritto o leggermente curvo e deve essere posizionato in corrispondenza dell'incisione del vaso senza esercitare alcuna pressione o tensione (anche quando il paziente si muove). In presenza di schiacciamenti, il catetere deve essere raddrizzato e, se necessario, il segmento che presenta schiacciamenti deve essere rimosso. Il catetere può danneggiarsi se il meccanismo di bloccaggio è posizionato sopra un catetere che presenta schiacciamenti.

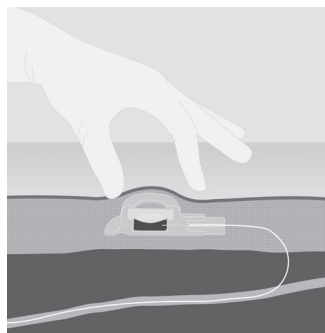
Connessione del catetere al port

- 1 Posizionare il meccanismo di bloccaggio del connettore a scatto radiopaco sul catetere.
- 2 Prima di effettuare la connessione, rimuovere l'aria presente dalla camera del port e risciacquare quest'ultima con soluzione salina eparinizzata utilizzando un ago di Huber per perforare il setto.
- 3 Risciacquare tutti i componenti del sistema con una soluzione per il risciacquo adeguata.
- 4 Tirare lo scatto sul catetere come indicato.
- 5 Far avanzare il catetere in linea retta sul perno fissato all'alloggiamento del port.
- 6 Far avanzare il meccanismo di bloccaggio del catetere che era stato precedentemente collocato sopra il catetere fino a quando questo non scatta in posizione con un click.



Istruzioni per l'uso

- ❶ Mantenere le condizioni sterili durante l'intera procedura.
- ❷ Controllare che il catetere e la camera del port siano connessi in modo sicuro.
- ❸ Utilizzare solo aghi di Huber, come JetCan™, per perforare il setto del port.
Nota: l'ago di Huber non deve essere lasciato aperto nel sistema (aspirazione dell'aria).
- ❹ Gli aghi di Huber JetCan™ sono progettati e autorizzati esclusivamente come dispositivi monouso.
- ❺ Non devono essere utilizzate siringhe di dimensioni inferiori a 10 ccm (ml). Se si verifica un'occlusione del sistema, una pressione eccessiva può danneggiare il setto del port o il catetere.
- ❻ Prima di ciascun ciclo di trattamento, verificare che la camera del port sia nella posizione corretta e che non siano presenti segni di infezione della ferita o di extravasazione in prossimità del sito di accesso (fare riferimento al paragrafo "Indicazioni per l'espianto del port per accesso vascolare impiantabile").
- ❼ Per l'infusione di medicinali, fare riferimento alle istruzioni del fabbricante del singolo prodotto farmaceutico.
- ❽ Ciascuna perforazione del port per accesso vascolare impiantabile deve essere effettuata in condizioni sterili.
- ❾ Dopo aver eseguito la palpazione dell'anello esterno della camera del port, si deve utilizzare un ago di Huber, come JetCan™, per perforare la camera del port in senso leggermente obliquo attraverso il setto.
- ❿ Se durante un ciclo di terapia viene utilizzato più di un medicinale, si deve risciacquare il sistema tra un'applicazione e l'altra con 5 - 10 ccm (ml) di soluzione fisiologica salina per evitare qualsiasi interazione tra i farmaci.
- ⓫ Dopo ogni infusione, iniezione o somministrazione in bolo, risciacquare il sistema con 5 - 10 ccm (ml) di soluzione fisiologica salina ed effettuare il riempimento con una soluzione secondo i protocolli della struttura, ad es. lock con eparina impiegando una soluzione salina eparinizzata. In questo modo si eviterà l'occlusione del catetere.
- ⓬ L'ago di Huber deve essere estratto esercitando una leggera pressione positiva per ridurre il rischio di aspirazione del sangue nel lume del catetere.



Applicazione di liquidi

Prima di qualsiasi applicazione di liquidi seguire le seguenti istruzioni:

- ❶ Per effettuare l'accesso al port per accesso vascolare impiantabile è possibile utilizzare solo aghi di Huber, ad es. JetCan™. Accertarsi che il port per accesso vascolare impiantabile non presenti ostruzioni effettuando un flush con circa 5 ccm (ml) di NaCl allo 0,9%. La procedura di flush deve essere eseguita con un flusso delicato. Successivamente, effettuare un prelievo di prova dal port per accesso vascolare impiantabile fino a quando non è visibile il sangue venoso. In seguito risciacquare il port per accesso vascolare impiantabile con circa 10 ccm (ml) di NaCl allo 0,9%. Normalmente si depositano piccoli trombi sulla punta del catetere, la quale può funzionare come una sorta di meccanismo a valvola. Se non è possibile aspirare sangue, nella maggior parte dei casi è comunque ancora possibile applicare un liquido attraverso il port per accesso vascolare impiantabile senza particolari difficoltà.
- ❷ Se non si è in grado di effettuare il flush del sistema, si deve controllare la posizione dell'ago di Huber (JetCan™), del catetere o di tutto il sistema (vedere anche il paragrafo relativo all'occlusione del catetere).
- ❸ Può essere eseguita un'applicazione anche sotto forma di somministrazione in bolo o infusione dopo aver terminato con successo il risciacquo del sistema.
- ❹ Dopo l'applicazione, risciacquare il sistema ed effettuare il lock (fare riferimento al paragrafo "Procedura di manutenzione").

È necessario che sia possibile iniettare liquidi senza che vi sia la minima resistenza; in caso contrario potrebbe esserci un'ostruzione. In nessun caso si deve tentare di rimuovere l'occlusione risciacquando a pressione perché ciò potrebbe causare danni al port o al catetere. Nel caso in cui il tessuto dovesse gonfiarsi durante la somministrazione di liquidi, interrompere immediatamente la procedura (extravasazione) e adottare le misure appropriate.

Raccomandazione

Il tempo di permanenza di un ago di Huber è di massimo 72 ore, mentre, in caso di infusione di emoderivati ed emulsioni lipidiche, l'ago di Huber deve essere cambiato dopo 24 ore. Il tempo di permanenza di un ago di Huber potrebbe essere definito in base alle direttive e procedure applicabili della struttura sanitaria, sotto la responsabilità della stessa. Tali direttive e procedure devono essere adottate basandosi sulla condizione medica del paziente, sulle analisi di laboratorio, sulle esperienze precedenti o su altre prove mediche note.

ADVERTENCIAS

- Quando il sistema non è in uso, questo deve essere completamente riempito (deve essere effettuato il lock) a intervalli regolari secondo i protocolli della struttura, ad esempio effettuando un lock con eparina (fare riferimento al paragrafo "Procedura di manutenzione").
- Verificare che la lunghezza dell'ago sia corretta in base alla profondità del reservoir del port, allo spessore del tessuto e allo spessore di qualsiasi medicazione sotto la curva dell'ago; se è troppo lunga, l'ago e/o il port potrebbero danneggiarsi durante l'inserimento; se è troppo corta, l'ago potrebbe non essere in grado di perforare completamente il setto del port, e quindi di non infondere il medicinale nel tessuto circostante e/o potrebbe bloccarsi.

Istruzioni per l'uso aggiuntive: applicazione del mezzo di contrasto per tomografia computerizzata

- Il port deve essere risciacquato prima dell'iniezione del mezzo di contrasto e funzionare nel modo corretto (vedere sopra).
- Prima di iniettare il mezzo di contrasto, si consiglia di verificare con un topogramma che il catetere del port radiopaco sia posizionato correttamente nel vaso, a meno che ciò non possa essere verificato da una radiografia toracica recente.
- Si deve portare il mezzo di contrasto alla temperatura corporea prima di procedere con l'iniezione.
- Nota:** in caso contrario potrebbe verificarsi un malfunzionamento del port per accesso vascolare impiantabile.
- Per garantire una portata del flusso adeguata, si consiglia di utilizzare un ago di Huber da 19 G (1,1 mm) della gamma JetCan™.
- Le impostazioni della pompa di infusione devono essere tali da non superare una pressione massima di 300 psi (20,7 bar), in base alla viscosità del mezzo di contrasto.
- Invitare il paziente a comunicare immediatamente eventuali dolori o se inizi ad avvertire un malessere durante l'iniezione. In tal caso, interrompere immediatamente l'iniezione.
- Dopo l'utilizzo di mezzi di contrasto, risciacquare immediatamente il sistema con almeno 20 ml di NaCl allo 0,9%.
- Dopo l'applicazione, risciacquare il sistema ed effettuare il lock (fare riferimento al paragrafo "Procedura di manutenzione").

Istruzioni per l'uso aggiuntive: trasfusioni o aspirazione di sangue

Se il port per accesso vascolare impiantabile è utilizzato per le trasfusioni di sangue o per il prelievo di campioni di sangue venoso, fondamentalmente si applicano le stesse istruzioni per l'uso. Ulteriori misure specifiche sono le seguenti:

- Aspirare 3 ccm (ml) di sangue e poi eliminare il campione prelevato.
- Aspirare la quantità di sangue necessaria per eseguire l'analisi.
- Nota:** l'aspirazione con aghi di Huber di dimensioni inferiori a 22 G può comportare esiti degli esami di laboratorio non accurati.
- Subito dopo aver prelevato il campione di sangue, si deve risciacquare accuratamente il sistema con 30 ccm (ml) di soluzione salina eparinizzata. Durante la procedura di risciacquo, si deve ruotare l'ago di iniezione all'interno della camera del port.
- Dopo l'applicazione, risciacquare il sistema ed effettuare il lock (fare riferimento al paragrafo "Procedura di manutenzione").

Nota: l'utilizzo del port per accesso vascolare impiantabile per effettuare frequenti prelievi di sangue riduce significativamente la durata e la funzionalità del sistema.

Procedura di manutenzione

Per prevenire la formazione di coaguli e l'ostruzione del catetere, riempire il port con soluzione salina eparinizzata sterile dopo ogni utilizzo. Si prega di fare riferimento al paragrafo "Specifiche tecniche": tabella 2 per i volumi di riempimento ("priming") del port e tabella 3 per i volumi di riempimento ("priming") del catetere per determinare il volume necessario per eseguire il lock del port per accesso vascolare impiantabile. Se il port per accesso vascolare impiantabile non viene utilizzato, si dovrebbe sostituire il lock con eparina almeno una volta ogni quattro settimane.

Si consiglia in ogni caso di risciacquare il port per accesso vascolare impiantabile con una soluzione di risciacquo adeguata come descritto in modo da garantire che il sistema rimanga libero da occlusioni.

Lock con eparina

Concentrazione di eparina consigliata per eseguire il lock con eparina per ogni port per accesso vascolare impiantabile dopo la procedura di risciacquo: 100 UI/ccm di NaCl eparinizzata.

ADVERTENCIAS

 **Non somministrare eparina come soluzione per eseguire il lock o il risciacquo se il paziente soffre diipersensibilità all'eparina o di trombocitopenia indotta da eparina (HIT).**

Nota: la manutenzione del port per accesso vascolare impiantabile deve essere eseguita seguendo le presenti raccomandazioni di manutenzione o in base alle direttive e procedure applicabili della struttura sanitaria, sotto la responsabilità della stessa. Tali direttive e procedure devono essere adottate basandosi sulla condizione medica del paziente, sulle analisi di laboratorio, sulle esperienze precedenti o su altre prove mediche note.

Procedura speciale in caso di effettiva occlusione del catetere

In molti casi, le occlusioni funzionali (compressioni) del catetere possono essere corrette riposizionando o spostando il paziente.

La formazione di microtrombi e i residui di medicinali vengono normalmente eliminati dal sistema durante la procedura di risciacquo. Per questo non devono essere utilizzate siringhe con capacità inferiore a 10 ccm (ml).

Se effettivamente insorgono gravi complicanze del catetere e possono essere escluse altre fonti, le seguenti procedure possono essere d'aiuto:

La soluzione fibrinolitica deve essere iniettata esclusivamente se nel sistema sono presenti coaguli di sangue.

- Preparare una soluzione di urochinasi e soluzione fisiologica salina con una concentrazione di 5000 U/ccm.
- Si deve iniettare una piccola quantità di soluzione usando una siringa da 10 ccm (ml) e un ago di Huber. Risciacquare accuratamente, alternando l'aspirazione e l'iniezione della soluzione.
- Attendere 5 - 10 minuti e poi ripetere la procedura. In alcuni casi può essere già possibile effettuare o l'aspirazione o il flush.
- Se necessario, è possibile ripetere la procedura dopo 5 minuti e a intervalli successivi di 5 minuti finché il catetere non è nuovamente libero da ostruzioni.
- Dopo l'applicazione, risciacquare il sistema ed effettuare il lock (fare riferimento al paragrafo "Procedura di manutenzione").

Nota: le concentrazioni indicate sopra sono da considerarsi puramente come una raccomandazione.

A seconda della condizione di coagulazione del paziente, sarà responsabilità del medico curante regolare il dosaggio e la somministrazione della soluzione fibrinolitica utilizzata, facendo riferimento alle istruzioni del fabbricante del fibrinolitico. Non tentare mai di risciacquare il sistema con forza per eliminare occlusioni, in quanto ciò può causare gravi complicanze.

Indicazioni per l'espianto del port per accesso vascolare impiantabile

L'osservanza delle istruzioni riportate sopra ha l'obiettivo di garantire una durata estesa del port per accesso vascolare impiantabile. Dopo cinque anni, le proprietà elastiche del setto possono diminuire.

Di seguito è riportato un elenco non esaustivo di indicazioni che possono richiedere l'espianto del port per accesso vascolare impiantabile:

- Febbre causata da infezione (ad es. batteriemia) senza alcuna evidenza di altre possibili cause
- Formazione di cicatrici, ematoma, infiammazione o necrosi della pelle sopra l'area dell'impianto
- Presenza di reazione allergica endogena durante l'utilizzo del port per accesso vascolare impiantabile
- Sospetta endocardite
- Sospetta embolia
- Occlusione definitiva e non reversibile del port per accesso vascolare impiantabile

Durata dell'impianto del port per accesso vascolare

Il sistema del port e del catetere deve essere rimosso al termine del trattamento.

La durata del port per accesso vascolare dipende prevalentemente dal catetere. La complicanza più comune legata all'invecchiamento è la rottura. Il rischio di rottura può aumentare nel corso del tempo a seconda del materiale del catetere, del tratto percorso e del punto di accesso del catetere all'interno del vaso.

Rimozione del port per accesso vascolare

Durante la rimozione del port per accesso vascolare, fare attenzione a non rompere il catetere. Se il catetere è stato suturato al vaso, occorre prima rimuovere le suture. Controllare il catetere durante la rimozione del port per accesso vascolare dalla tasca del port. Fare attenzione se si nota una resistenza eccessiva durante la rimozione del catetere. I cateteri possono essere soggetti a incapsulamento o adesione alla parete venosa. In presenza di tale condizione e qualora non fosse possibile rimuovere il catetere senza rischiare la rottura dello stesso, o qualora la rottura del catetere fosse già avvenuta, è necessario richiedere il parere di un radiologo interventista, di un chirurgo o di altre figure con esperienza in materia endoluminale.

Specifiche tecniche

Si prega di riferimento alla tabella 2 per i volumi di riempimento ("priming") del port e alla tabella 3 per i volumi di riempimento ("priming") del catetere per determinare il volume necessario per eseguire il lock del port per accesso vascolare impiantabile.

Gamma di modelli	Volumi di riempimento del port in ml (PORT+PERNO)
Jet Port® Plus Low Profile	0,4
Jet Port® Plus	0,6
Jet Port® Plus II Contrast	0,8
TitaJet™ light Low Profile Contrast	0,4
TitaJet™ light	0,5
TitaJet™ light II Contrast	0,7
T-Port Low Profile (Contrast)	0,4
T-Port (Contrast)	0,8

Tabella 2: volume di riempimento del port

Materiale del catetere	Dimensioni del catetere in French	Diametro interno in mm	Diametro esterno in mm	Volume di riempimento in ml/10 cm
Poliuretano	4,8	1,0	1,6	0,1
Poliuretano	6,6	1,3	2,2	0,15
Silicone	6,6	1,0	2,2	0,1
Poliuretano	8,0	1,6	2,6	0,2
Silicone	8,4	1,6	2,8	0,2

Tabella 3: volume di riempimento del catetere

La tabella 4 mostra la portata del flusso per gravità dei diversi cateteri per i port per accesso vascolare impiantabili.

Materiale del catetere	Dimensioni del catetere in French	Portata del flusso per gravità in ml/min
Poliuretano	4,8	≤ 13*
Poliuretano	6,6	≤ 13*
Silicone	6,6	≤ 22*
Poliuretano	8,0	≤ 22*
Silicone	8,4	≤ 25*

Tabella 4: portata del flusso per gravità

* Portata del flusso per 1 m di colonna d'acqua (Y = 98,1 mbar), ago di Huber da 19 G x 25 mm; lunghezza del catetere di 40 cm; in conformità alla norma ISO 10555-6:2015.

La tabella 5 mostra le portate del flusso di un'iniezione ad alta pressione ("power injection") dei diversi port per accesso vascolare impiantabili.

Gamma di modelli	Con mezzo di contrasto/ Senza mezzo di contrasto	Portata del flusso di un'iniezione ad alta pressione in ml/s
Jet Port® Plus II Contrast	Con mezzo di contrasto	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light II Contrast	Con mezzo di contrasto	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light Low Profile Contrast	Con mezzo di contrasto	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light Low Profile F 4.8	Con mezzo di contrasto	≤ 3 ml/s**
T-Port (Contrast)	Con mezzo di contrasto	≤ 5 ml/s**
T-Port Low Profile (Contrast)	Con mezzo di contrasto	≤ 5 ml/s**

Tabella 5: portata del flusso di un'iniezione ad alta pressione

** Portata del flusso massima con una pressione inferiore a 300 psi (20,7 bar) per un liquido iniettato a una viscosità di 6,1 cP a 37 °C, ago di Huber da 19 G x 20 mm; lunghezza del catetere di 40 cm; in conformità alla norma ISO 10555-6:2015.

La tabella 6 mostra il numero massimo di perforazioni per i diversi port per accesso vascolare impiantabili.

Gamma di modelli	Perforazioni massime consigliate
Jet Port® Plus Low Profile	≤ 120***
Jet Port® Plus	≤ 780***
Jet Port® Plus II Contrast	≤ 780***
TitaJet™ light Low Profile Contrast	≤ 120***
TitaJet™ light	≤ 780***
TitaJet™ light II Contrast	≤ 780***
T-Port Low Profile (Contrast)	≤ 200***
T-Port (Contrast)	≤ 780***

Tabella 6: numero massimo di perforazioni per gamma di modelli

*** La gamma di modelli è conforme alla norma ISO 10555-6 § 4.5.3, Allegato D, assenza di perdite dopo 1000 perforazioni per cm² di superficie del setto, ago di Huber da 19 G.

Informazioni sulla compatibilità con RMI

Attraverso test non clinici con sistema di RM da 3 tesla (T) è stato dimostrato che il port per accesso vascolare impiantabile pfm medical cpp è a compatibilità condizionata con RM (RM sicura in determinate condizioni specifiche). Un paziente con il presente impianto può essere sottoposto a risonanza magnetica subito dopo l'applicazione alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3 T o inferiore
- Campo magnetico a gradiente spaziale di 720 gauss/cm o inferiore
- Il sistema di RM massimo ha riportato un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su tutto il corpo di 3 W/kg per 15 minuti di scansione.

In test non clinici, il port per accesso vascolare impiantabile pfm medical cpp ha generato un aumento di temperatura di massimo 0,7 °C. Il sistema di RM massimo ha riportato un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su tutto il corpo di 3 W/kg per 15 minuti di scansione in sistema di RM a 3 T che utilizza una bobina per il corpo di trasmissione/ricezione (Excite, software G3.0052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

La qualità dell'immagine della RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova nell'esatta area o relativamente vicina alla posizione del port. Pertanto, potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri di imaging della RM per compensare la presenza dell'impianto.

ADVERTENCIAS

 Il port per accesso vascolare impiantabile pfm medical cpp non è stato testato su sistemi di RM che operano a più di 3 T.

Eliminazione dopo l'utilizzo

Al termine dell'utilizzo, i dispositivi medici e gli accessori rappresentano un potenziale pericolo biologico. Pertanto, maneggiare e smaltire i dispositivi e i relativi accessori in conformità alla procedura medica riconosciuta e nel rispetto delle norme di legge e delle ordinanze locali.

Gebruiksaanwijzing

Implanteerbare vasculaire toegangspoort

Productbeschrijving

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de volgende implanteerbare vasculaire toegangspoorten:

modelreeks T-Port

T-Port
T-Port Low Profile
T-Port Contrast
T-Port Low Profile Contrast

modelreeks Jet Port® Plus

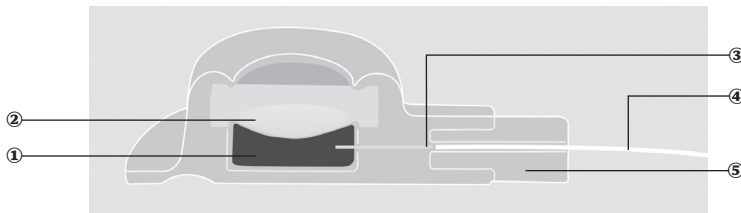
Jet Port® Plus
Jet Port® Plus Low Profile
Jet Port® Plus II Contrast

modelreeks TitaJet™ light

TitaJet™ light
TitaJet™ light Low Profile Contrast
TitaJet™ light II Contrast

Implanteerbare vasculaire toegangspoorten zijn volledig implanteerbaar, worden subcutaan geplaatst en bieden herhaalde vasculaire toegang die bedoeld is voor het toedienen van medicatie, intraveneuze vloeistoffen, parenterale voedingsoplossingen of bloedproducten en bloedmonsters via een Huber-naald (specifieke afgebogen naald). De implanteerbare vasculaire toegangspoort kan worden geïmplementeerd voor ambulante behandeling. Het hulpmiddel blijft op zijn plaats gedurende de behandeling van de patiënt en kan worden geëxplanteerd wanneer dat nodig is.

De implanteerbare vasculaire toegangspoort bestaat uit een poortkamer ①, een septum ② en een uitgangsbuis ③ waar een katheter ④ wordt bevestigd met een radiopake vastklikconnector ⑤. Raadpleeg afbeelding 1: Illustratie van de implanteerbare vasculaire toegangspoort.



Afbeelding 1: Illustratie van de implanteerbare vasculaire toegangspoort.

De verschillende componenten zijn gemaakt van de volgende materialen:

Componenten					
Modelreeks	Hoofddeel van poort ①	Septum ②	Uitgangsbuis ③	Katheter ④	Radiopake vastklikconnector ⑤
T-Port	Titanium	Silicone	Roestvrij staal	Polyurethaan of silicone	Radiopake polyurethaanhars
Jet Port® Plus	Polyoxymethyleen				
TitaJet™ light	POM met een basisplaat van titanium (inzet) in de poortkamer				

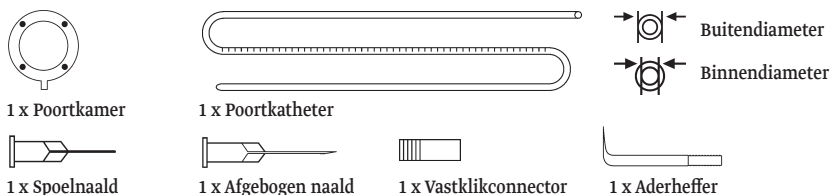
Tabel 1: Materialen van componenten

De patiëntpopulatie is niet beperkt tot een bepaalde leeftijd, sekse of gewicht. Alleen de geschiktheid van de vasculaire anatomie is bepalend en moet individueel worden beoordeeld door de behandelend arts.

Aan de rand van de basisplaat van de poortkamer zijn boorgaten voorzien waarmee de poortkamer in subcutaan weefsel kan worden gehecht. Het septum heeft een hoge drukvastheid en houdt de naald die het septum heeft doorgeprikt op zijn plaats. Met een Huber-naald (bijv. JetCan™) kan een groot aantal puncties worden uitgevoerd. De aan te sluiten katheters kunnen worden ingekort tot de benodigde lengte aan het proximale uiteinde (het dichtst bij de poort). Er zijn verschillende versies, grootten en materialen verkrijgbaar voor de katheters voor verschillende medische problemen. De katheters van silicone en polyurethaan en ook de vastklikconnectors zijn volledig radiopaak.

Opmerking: Het septum mag alleen worden ingeprikt met Huber-naalden (bijv. JetCan™). Het speciale ontwerp van de naaldpunt voorkomt dat er siliconendeeltjes worden uitgestoken.

De implanteerbare vasculaire toegangspoorten omvatten de volgende componenten:



1x patiënt-ID-kaart

1x set labels met serienummer

1x gebruiksaanwijzing

Het hoofddeel van de implanteerbare vasculaire toegangscontrastpoorten, die geschikt zijn voor powerinjecties, is paars en heeft een radiopake CT-indicator aan de achterzijde. Er wordt een paarse armband voor de patiënt verstrekt voor een makkelijke identificatie van de contrastpoort na de implantatie.

Algemene informatie en waarschuwingen

Lees deze gebruiksaanwijzing en de informatie op de verpakking aandachtig vóór ieder gebruik.

- De gebruiksaanwijzing is bedoeld voor de behandelend arts en het medische personeel. Het boekje met de patiënt-ID-kaart is bedoeld voor patiënten, hun familieleden en het ziekenhuispersoneel, en het dient ook voor algemene informatie.
- De patiënt-ID-kaart moet worden ingevuld door de behandelend arts. De patiënt dient de patiënt-ID-kaart altijd te dragen, zodat alle benodigde informatie snel beschikbaar is in geval van complicaties.
- Een arts met de juiste kennis is verantwoordelijk voor het beoordelen van de lichamelijke toestand en geschiktheid van de patiënt en ook de staat van de implanteerbare vasculaire toegangspoort en de positie van het bloedvat in relatie tot de toediening van het contrastmiddel en het debiet.
- Alle gebruikte materialen zijn biocompatibel.

WAARSCHUWINGEN

- ☞ **Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is, als u niet zeker weet of het steriel is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.**
- ☞ **Ieder product is afzonderlijk verpakt en wordt geleverd in een EO-gesteriliseerde en pyrogeenvrije staat. Het product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het product mag niet opnieuw worden gebruikt, geïmplant, verwerkt of gesteriliseerd. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan leiden tot verminderde prestaties of vermindering van de functionaliteit. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan leiden tot blootstelling aan ziekteverwekkers zoals virussen, bacteriën, schimmels of prionen.**

Steriliteit

Het is essentieel dat voor alle procedures steriele, strikt aseptische omstandigheden worden gewaarborgd.

Vermijden van schade aan systeemcomponenten en/of vermijden van letsel bij de patiënt tijdens de implantatie

- Zorg dat er geen risico op mechanische schade aan de systeemcomponenten is, vooral door scherpe voorwerpen. Gebruik alleen afgeronde, atraumatische klemmen en tangen.
- Voorkom bij gebruik van een voerdraad dat de katheter wordt doorboord, scheurt of breekt.
- Gebruik een katheter nooit als er een vermoeden van mechanische schade bestaat.
- Zorg tijdens de implantatie dat er geen scherpe hoek of knik in de katheter ontstaat bij gebruik van het introducersysteem.
- Voer de introducer en de katheter in om penetratie van de pleura van de long te voorkomen.
- Voorkom dat de percutane introducer in het bloedvat blijft zitten zonder interne ondersteuning van een katheter of dilatator.
- Voer de introducer en dilatator tegelijk op met een draaiende beweging.

Indicatie

De volledig implanteerbare vasculaire toegangspoorten, die subcutaan worden geplaatst, zijn geïndiceerd voor behandeling van patiënten bij wie herhaaldelijk vasculaire toegang noodzakelijk is.

De volgende stoffen kunnen worden toegediend:

- Medicatie (bijv. cytostatica)
- Infusieoplossingen (bijv. NaCl)
- Bloedproducten
- Stoffen voor parenterale voeding
- Toediening van contrastmiddel

In bepaalde omstandigheden zijn implanteerbare vasculaire toegangspoorten ook geschikt voor:

- Het nemen van bloedmonsters

WAARSCHUWINGEN

 De indicatie van de toediening van contrastmiddel (contrastpoorten, compatibel met powerinjectie, met een katheterafhankelijk debiet tot 5 ml/s, maar altijd onder een maximumdruk van 20,7 bar geeft aan, dat de implanteerbare vasculaire toegangspoort geschikt is voor deze toepassing (raadpleeg altijd het gedeelte met Technische specificaties voor verificatie van de geschiktheid). Dat betekent niet dat de toepassing geschikt is voor iedere specifieke patiënt of iedere specifieke infuusset.

Contra-indicaties

Implanteerbare vasculaire toegangspoorten mogen niet worden geïmplantéerd in geval van de volgende contra-indicaties:

- Ongeschikte fysieke staat die een optimale werking van het systeem verhindert
- Bacteriëmie
- Sepsis
- Bekende of vermoede allergie voor de gebruikte materialen
- Ernstige chronische obstructieve longaandoening
- Voorafgaande of geplande bestralingstherapie in het gebied van de implantatie
- Voorafgaande veneuze trombose
- Geplande of reeds uitgevoerde vasculaire chirurgische of interventionele radiologische procedure in het gebied van de implantatie
- Plaatselijke weefselfactoren die een goede werking van het systeem of operationele toegang verhinderen
- Ernstige coagulatiestoornissen
- Een te klein lichaamsformaat van de patiënt om plaats te bieden aan het geïmplanteerde hulpmiddel

Mogelijke complicaties

Implanteerbare vasculaire toegangspoorten maken essentiële toegang tot het vasculaire systeem van ernstig zieke patiënten mogelijk. Ze kunnen tot echter ernstige complicaties leiden, zoals:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Luchtembolie • Katheterembolie • Bloedingen • De vorming van hematomen • Letsel aan de brachiale plexus • Hartaritmie • Katheter- of poorterosie door de huid • Katheter- of poortverstopping (bijv. terugvloeien van bloed) • Katheter- of poortsepsis • Endocarditis • Rotatie of extrusie van het systeem • Extravasatie • Vorming van fibrineuze trombi • Flebitis (bijv. tromboflebitis) • Pneumothorax • Hemothorax | <ul style="list-style-type: none"> • Hydrothorax • Overgevoeligheidsreactie op het geïmplanteerde biomateriaal • Ontsteking, necrose of littekenvorming van de huid boven de implantatie • Laesie/perforatie van vaten en weke delen • Letsel aan thoracaal kanaal • Pericardiale of cardiale tamponnade (trombusvorming) • Spontane verplaatsing of terugtrekking van de katheterpunt • Trombo-embolie • Vasculaire trombose • Bloedvaterosie • Risico's die in het algemeen gerelateerd zijn aan plaatselijke en algehele anesthesie, chirurgie en postoperatief herstel |
|--|---|

Follow-up

Na de implantatie moet regelmatig worden gecontroleerd of de implanteerbare vasculaire toegangspoort goed werkt en op de goede plaats zit.

Deze poorten mogen uitsluitend worden gebruikt door artsen en medisch personeel die bekend zijn met de procedure. Medisch personeel moet voldoende ervaring hebben met de betreffende mogelijke complicaties. Complicaties kunnen zich op ieder moment tijdens of na iedere behandelingscyclus voordoen.

Implantatie-instructies

Tijdens de hele implantatieprocedure moeten steriele omstandigheden strikt in acht worden genomen.

Er zijn vele verschillende technieken voor het implanteren van vasculaire toegangspoorten en het inbrengen van katheters in het vasculaire systeem. Deze technieken omvatten bijvoorbeeld de percutane procedure (Seldinger-techniek), de introducertechniek of de kathetertunnelprocedure. Hierna wordt de chirurgische (open) implantatieprocedure beschreven. De arts die de implantatie uitvoert, is verantwoordelijk voor de keuze van de techniek.

Opmerking: Voor toegang tot arteriën is een tromboseprofylaxe vereist, bijv. via de arteria subclavia of de arteria femoralis.

WAARSCHUWINGEN

 **Uit een evaluatie van literatuur blijkt dat het inbrengen van implanteerbare vasculaire toegangspoorten in perifere vaten leidt tot een verhoogd risico op veneuze sclerose.**

Chirurgische (open) implantatieprocedure

- ❶ Documenteer de hele implantatieprocedure, inclusief het productienummer, nummer voor nabestelling en het batchnummer.
- ❷ Maak een keuze van de locatie en de kant van het lichaam voor implantatie van de poort (standaardmethode: rechter fossa infraclavicularis). Vanwege individuele patiëntfactoren kan een andere plaats echter beter geschikt zijn. De geselecteerde poort in een specifieke anatomische plaats op het lichaam moet ervoor zorgen dat de stabiliteit van de poort niet de mobiliteit van de patiënt hindert (zoals het dragen van bepaalde kleding of bijvoorbeeld een beha). Nog een punt van overweging is de dikte van de huid of subcutaan vetweefsel boven de poortkamer. Een weefseldikte van 0,5-2,0 cm heeft de voorkeur. Als de huid of het vetweefsel te dun is, kan dit leiden tot erosie boven de poort. Als de huid of het vetweefsel te dik is, kan toegang tot de poortkamer extreem moeilijk worden.
- ❸ Bereid een steriel operatieveld voor.
- ❹ Voer de benodigde anesthesie uit.
- ❺ Bereid de katheter voor en verwijder de lucht uit de katheter. Sluit de spoelnaald aan op het uiteinde van de katheter dat zich het dichtst bij de poort bevindt. Spoel de katheter met een gehepariniseerde zoutoplossing en klem de katheter af aan het poortuiteinde.
Opmerking: De katheter moet worden afgeklemd op een deel dat wordt afgeknipt en weggegooid voordat de katheter op de poortkamer wordt aangesloten.
- ❻ Bereid het geselecteerde bloedvat voor en leg het bloot. Controleer na de voorbereiding en blootlegging of er geen bloeding en/of luchtaspiratie is. Maak dan pas een incisie in het bloedvat, ofwel direct (uiteinde) of met een kleine pocketincisie. Als een katheter wordt ingebracht in de vena subclavia, raadpleegt u de waarschuwingen over kathetercompressie in het afklemgedeelte.
- ❼ Breng het betreffende uiteinde van de aderheffer via de incisie in het bloedvat.
- ❽ Voer de katheter op langs de onderkant van de aderheffer tot in het bloedvat.
- ❾ Bereid de subcutane pocket voor op implantatie van de poort. Een deel van de pocket kan vrijuit worden voorbereid. Zorg dat de pocket groot genoeg is voor opname van de poort. De poort mag niet te dicht bij de incisie in het bloedvat worden geplaatst.
- ❿ Voer de katheter op in het bloedvat tot de geselecteerde plaats voor infusie. De punt van de katheter moet in de vena cava superior zitten. Gebruik een geschikte techniek om te verifiëren dat de punt van de katheter op de juiste plaats zit.

Opmerking: Als ligaturen of andere methoden worden gebruikt om de katheter op de wand van het bloedvat te bevestigen, moet occlusie of schade aan de katheter zorgvuldig worden vermeden.

- 11 Trek de aderheffer terug.
- 12 Vorm een tunnel door het subcutane weefsel van de poortpocket naar de incisieplaats van het bloedvat. Trek het uiteinde van de katheter terug in de richting van de poortpocket. Knip de katheter op de gewenste lengte in een hoek van ca. 90° ten opzichte van het katheterlumen. Dit is de enige manier om te zorgen dat de poort later stevig kan worden aangesloten. Plaats het vergrendelmechanisme van de vastklikconnector boven de katheter.
- 13 Verwijder vóór aansluiting de lucht uit de poortkamer en spoel de poortkamer volgens de protocollen van uw instelling (bijvoorbeeld met een gehepariniseerde zoutoplossing) met een Huber-naald om het septum door te prikken.
- 14 Spoel alle systeemcomponenten met een geschikte spoeloplossing.
- 15 Verbind de katheter met de poort (raadpleeg het gedeelte 'De katheter met de poort verbinden').
- 16 Plaats de poort in de subcutane pocket op de juiste afstand van de incisieplaats en bevestig deze aan de onderliggende fascia met één niet-resorbeerbare, monofilament-hechtdraad per hechtopening. Zorg dat de katheter los genoeg is geïmplanterd om lichte beweging mogelijk te maken en dat er geen knik in zit.
- 17 Nadat de poort in de pocket is gehecht, spoelt u de wond met een geschikte antibiotica-oplossing.
- 18 Controleer de flow in de katheter met een Huber-naald en een spuit om er zeker van te zijn dat de flow niet wordt belemmerd, dat er geen lekkage is en dat de katheter goed op zijn plaats zit. Aspireer om te controleren of er bloed kan worden afgenomen.
- 19 Spoel en hepariniseer de implanteerbare vasculaire toegangspoort.
- 20 Sluit de incisieplaats.

Opmerking: Als de katheter en vastklikconnector worden verbonden en daarna losgemaakt, moet het poortuiteinde van de katheter weer worden ingekort in een hoek van ca. 90° om een stevige verbinding te waarborgen.

WAARSCHUWINGEN

- ☞ **Het is van belang om te zorgen dat de katheter goed is geplaatst vóór bevestiging van de kathetervergrendeling. Een verkeerd geplaatste katheter kan leiden tot falen van het systeem (bijv. losraken van de katheter of extravasatie).**
- ☞ **De katheter moet recht of licht gebogen zijn en zonder druk of spanning in de bloedvatincisie zitten (ook wanneer de patiënt beweegt). Als er een knik is, moet de katheter worden rechtgetrokken en indien nodig moet het geknikte deel worden verwijderd. De katheter kan beschadigd raken als de kathetervergrendeling boven een geknikte katheter wordt geplaatst.**

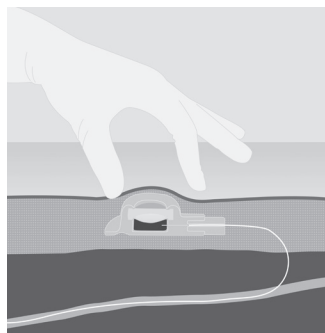
De katheter met de poort verbinden

- 1 Plaats het vergrendelmechanisme van de radiopake vastklikconnector boven de katheter.
- 2 Verwijder vóór aansluiting de lucht uit de poortkamer en spoel de poortkamer met een gehepariniseerde zoutoplossing met een Huber-naald om het septum door te prikken.
- 3 Spoel alle systeemcomponenten met een geschikte spoeloplossing.
- 4 Trek de klikaansluiting over de katheter zoals weergegeven ter oriëntatie.
- 5 Voer de katheter in een rechte lijn op over de pen die aan het poorthuis is bevestigd.
- 6 Voer de kathetervergrendeling op die eerst boven de katheter was geplaatst totdat deze op zijn plaats vastklikt.



Gebruiksaanwijzingen

- 1 Tijdens de hele procedure moeten steriele omstandigheden worden aangehouden.
- 2 Controleer of de katheter en poortkamer stevig zijn aangesloten.
- 3 Gebruik uitsluitend Huber-naalden zoals JetCan™ om het poortseptum door te prikken.
Opmerking: De Huber-naald mag niet open blijven in het systeem (luchtaspiratie).
- 4 JetCan™ Huber-naalden zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik ontworpen en goedgekeurd.
- 5 Er mogen geen spuitnaden kleiner dan 10 cc (ml) worden gebruikt. Als er occlusie van het systeem plaatsvindt, kan overmatige druk het poortseptum of de katheter beschadigen.
- 6 Controleer vóór iedere behandelcyclus of de poortkamer zich in de juiste positie bevindt en of er tekenen van wondinfectie of extravasatie zijn nabij de punctieplaats (raadpleeg het gedeelte 'Indicaties voor explantatie').
- 7 Raadpleeg voor infusie van medicatie de instructies van de individuele farmaceutische fabrikant.
- 8 Alle puncties van implanteerbare vasculaire toegangspoorten moeten onder steriele omstandigheden worden uitgevoerd.
- 9 Na palpatie van de buitenring van de poortkamer moet een Huber-naald, zoals de JetCan™, worden gebruikt voor punctie van de poortkamer onder een lichte hoek via het septum.
- 10 Als er meerdere medicijnen worden gebruikt tijdens een therapiecyclus, moet het systeem tussen toedieningen worden gespoeld met 5-10 cc (ml) fysiologische zoutoplossing om een wisselwerking tussen de medicijnen te vermijden.
- 11 Na iedere infusie, injectie of bolustoediening moet het systeem worden gespoeld met 5-10 cc (ml) fysiologische zoutoplossing en daarna worden afgesloten met een oplossing volgens de protocollen van de instelling, bijvoorbeeld een heparineafsluiting met gehepariniseerde zoutoplossing. Dit voorkomt occlusie van de katheter.
- 12 De Huber-naald moet worden teruggetrokken onder lichte, positieve druk om het risico op bloedaspiratie in het katheterlumen te voorkomen.



Toediening van vloeistoffen

De volgende instructies moeten worden gevolgd voordat er vloeistoffen worden toegediend:

- 1 Er mogen alleen Huber-naalden, zoals een JetCan™, worden gebruikt voor toegang tot de implanteerbare vasculaire toegangspoort. Zorg dat de implanteerbare vasculaire toegangspoort vrij is door deze te spoelen met ca. 5 cc (ml) NaCl 0,9%. Het spoelen moet soepel verlopen. Vervolgens moet een proefaspiratie worden uitgevoerd op de implanteerbare vasculaire toegangspoort totdat er veneus bloed zichtbaar is. Daarna moet de implanteerbare vasculaire toegangspoort worden gespoeld met ca. 10 cc (ml) NaCl 0,9%. Normaliter worden kleine trombi afgezet op de punt van de katheter, die kunnen dienen als een soort klepmechanisme. Als er geen bloed geaspireerd kan worden, is het in de meeste gevallen toch mogelijk om zonder veel moeite via de implanteerbare vasculaire toegangspoort een vloeistof toe te dienen.
- 2 Als het systeem niet gespoeld kan worden, moet de positie van de Huber-naald (JetCan™), de katheter of het hele systeem worden gecontroleerd (zie ook 'Occlusie van de katheter').
- 3 Een toediening kan worden uitgevoerd als bolusinjectie of een infusie nadat het systeem met succes is gespoeld.
- 4 Na het toedienen moet het systeem worden gespoeld en afgesloten (zie het gedeelte 'Onderhoudsprocedure').

Het moet mogelijk zijn om vloeistof zonder weerstand te injecteren, omdat er anders sprake kan zijn van een verstopping. In geen geval mag worden geprobeerd om de verstopping onder druk weg te spoelen, want dit kan leiden tot schade aan de poort of de katheter. Als het weefsel opzwelt wanneer er vloeistof wordt toegediend, moet de procedure onmiddellijk worden stopgezet (extravasatie) en moeten de benodigde stappen worden ondernomen.

Aanbeveling

Een Huber-naald mag maximaal 72 uur aanwezig blijven en wanneer er bloedproducten en lipide-emulsies worden geïnfundeed, moet de Huber-naald na 24 uur worden vervangen. De aanwezigheidsduur van een Huber-naald kan worden gedefinieerd door de geldende beleidsregels en procedures van het zorgcentrum onder de eigen verantwoordelijkheid van dat centrum. Deze regels en procedures moeten worden gebaseerd op de medische toestand van de patiënt, laboratoriumtests, voorgaande ervaring of ander erkend medisch bewijs.

WAARSCHUWINGEN

- ☞ Wanneer het systeem niet wordt gebruikt, moet het met regelmatige intervallen volledig worden gevuld (afgesloten) volgens het protocol van de instelling, bijvoorbeeld met een heparineafsluiting (raadpleeg het gedeelte 'Onderhoudsprocedure').
- ☞ Controleer of de naaldlengte correct is volgens de diepte van het poortreservoir en de dikte van enig materiaal onder de buiging van de naald. Als de naald te lang is, kunnen de naald en poort tijdens het inbrengen beschadigd raken; als deze te kort is, zal de naald mogelijk het poortseptum niet volledig doorprikken zodat medicatie wordt afgegeven aan het omringende weefsel en/of de naald wordt geblokkeerd.

Aanvullende gebruikersinstructies Toediening van contrastmiddel voor CT-scans

- De poort moet worden gespoeld voordat er contrastmiddel wordt geïnjecteerd en moet goed werken (zie boven).
- Voordat er contrastmiddel wordt geïnjecteerd, raden wij aan dat met een topogram wordt gecontroleerd of het radiopake poortkatheter op de juiste plaats in het bloedvat zit, als dit niet kan worden vastgesteld met een recente röntgenfoto van de borst.
- Het contrastmiddel moet vooraf worden verwarmd tot lichaamstemperatuur voordat het wordt geïnjecteerd.
- **Opmerking:** Als dit niet wordt gedaan, kan het resulteren in falen van de implanteerbare vasculaire toegangspoort.
- Voor waarborging van een voldoende debiet raden wij het gebruik van een Huber-naald van 19 G (1,1 mm) uit de JetCan™-reeks aan.
- De instellingen van de infusiepomp moeten zo worden gekozen dat, afhankelijk van de viscositeit van het contrastmiddel, een maximumdruk van 20,7 bar niet wordt overschreden.
- Adviseer de patiënt om u onmiddellijk te informeren bij ieder teken van pijn of als hij/zij zich onwel begint te voelen tijdens de injectie. Als dit gebeurt, staakt u de injectie onmiddellijk.
- Na het gebruik van contrastmiddel moet het systeem onmiddellijk worden gespoeld met ten minste 20 ml NaCl 0,9%.
- Na het toedienen moet het systeem worden gespoeld en afgesloten (zie het gedeelte 'Onderhoudsprocedure').

Aanvullende gebruikersinstructies Bloedtransfusies of aspiratie

Als de implanteerbare vasculaire toegangspoort wordt gebruikt voor bloedtransfusies of het nemen van veneuze bloedmonsters, is in principe de gebruiksaanwijzing van toepassing. Daarnaast gelden de volgende specifieke stappen:

- Aspireer 3 cc (ml) bloed en gooi het monster weg.
- Aspireer de hoeveelheid bloed die nodig is voor het onderzoek.
- **Opmerking:** Het aspireren met Huber-naalden kleiner dan 22 G kan leiden tot onnauwkeurige laboratoriumresultaten.
- Onmiddellijk nadat het bloedmonster is genomen, moet het systeem grondig worden gespoeld met 30 cc (ml) gehepariniseerde zoutoplossing. Tijdens de spoelprocedure moet de injectienaald in de poortkamer worden gedraaid.
- Na het toedienen moet het systeem worden gespoeld en afgesloten (zie het gedeelte 'Onderhoudsprocedure').

Opmerking: Als de implanteerbare vasculaire toegangspoort wordt gebruikt om vaak bloedmonsters te nemen, verkort dit de gebruiksduur en functionaliteit van het systeem aanzienlijk.

Onderhoudsprocedure

Om de vorming van proppen en blokkering van de katheter te voorkomen, moeten geïmplanteerde poorten na ieder gebruik worden gevuld met een steriele hepariniseerde zoutoplossing. Raadpleeg het gedeelte 'Technische specificaties': Tabel 2 voor primevolumes van de poort en Tabel 3 voor primevolumes van de katheter om te bepalen welk volume nodig is om de implanteerbare vasculaire toegangspoort af te sluiten. Wanneer de implanteerbare vasculaire toegangspoort niet wordt gebruikt, moet de heparineafsluiting minstens een keer na iedere vier weken worden vervangen. Het is in ieder geval raadzaam om de implanteerbare vasculaire toegangspoort te spoelen met een geschikte spoeloplossing zoals beschreven is om te zorgen dat het systeem vrij blijft.

Heparineafsluiting

Aanbevolen heparineconcentratie om een heparineafsluiting tot stand te brengen voor iedere implanteerbare vasculaire toegangspoort na de spoelprocedure: 100 IE/cc hepariniseerd NaCl.

WAARSCHUWINGEN

 **Heparine mag niet worden toegediend als afsluiting of spoeloplossing als de patiënt lijdt aan overgevoeligheid voor heparine of heparine-geïnduceerde trombocytopenie (HIT).**

Opmerking: Het onderhoud van de implanteerbare vasculaire toegangspoort moet worden uitgevoerd volgens deze onderhoudsaanbevelingen of volgens de geldende beleidsregels en procedures van de zorginstelling onder de verantwoordelijkheid van die instelling. Deze regels en procedures moeten worden gebaseerd op de medische toestand van de patiënt, laboratoriumtests, voorgaande ervaring of ander erkend medisch bewijs.

Speciale procedure in geval van occlusie van de katheter

In veel gevallen kunnen functionele occlusies (compressie) van de katheter worden verholpen door de patiënt te verplaatsen of te bewegen.

De vorming van microtrombi en resten van medicijnen worden normaliter uit het systeem gespoeld tijdens de spoelprocedure. Daarom moeten geen spuiten met een capaciteit van minder dan 10 cc (ml) worden gebruikt.

Als zich ernstige complicaties voordoen en andere oorzaken kunnen worden uitgesloten, zijn de volgende procedures mogelijk van dienst:

- een fibrinolytische oplossing moet alleen worden geïnjecteerd als het systeem is verstopt met bloed.
- Bereid een oplossing van urokinase en een fysiologische zoutoplossing met een concentratie van 5000 U/cc voor.
- Injecteer een kleine hoeveelheid van de oplossing met een spuit van 10 cc (ml) en een Huber-naald. Spoel zorgvuldig door de oplossing afwisselend te aspireren en te injecteren.
- Wacht 5-10 minuten het herhaal het proces. Het is dan misschien al mogelijk om te aspireren of te spoelen.
- Indien nodig kan de procedure 5 minuten later worden herhaald en daarna met intervallen van 5 minuten totdat de katheter weer vrij is.
- Na het toedienen moet het systeem worden gespoeld en afgesloten (zie het gedeelte Onderhoudsprocedure).

Opmerking: De bovenstaande concentraties zijn uitsluitend bedoeld als aanbeveling.

Afhankelijk van de coagulatiesituatie van een patiënt is het de verantwoordelijkheid van de behandelend arts om de dosering en toediening van de fibrinolytische oplossing aan te passen onder raadpleging van de instructies van de fabrikant het middel. Probeer nooit het systeem met kracht te spoelen. Dit kan leiden tot ernstige complicaties.

Indicaties voor explantatie van de implanteerbare vasculaire toegangspoort

De bovenstaande instructies moeten ervoor zorgen dat de implanteerbare vasculaire toegangspoort lang meegaat. Na vijf jaar nemen de elastische eigenschappen van het septum mogelijk af.

Hieronder vindt u een niet-volledige lijst met aanwijzingen dat de implanteerbare vasculaire toegangspoort mogelijk geëxplanteerd moet worden:

- Koorts door infectie (bijv. bacteriëmie) zonder tekenen van een andere focus
- Hematomen, ontsteking, necrose of littekenvorming van de huid boven de implantatie
- Bestaande endoallergische reactie bij gebruik van de implanteerbare vasculaire toegangspoort
- Vermoeden van endocarditis
- Vermoeden van embolie
- Duidelijk onomkeerbare occlusie van de implanteerbare vasculaire toegangspoort

Duur van de implantatie van de vasculaire toegangspoort

Het poort- en kathetersysteem moeten na afloop van de behandeling worden verwijderd.

De verblijfsduur van de vasculaire toegangspoort is meestal afhankelijk van de katheter. De meest voorkomende complicatie van veroudering is een breuk. Het risico op een breuk kan in de loop der tijd toenemen, afhankelijk van het materiaal van de katheter, het pad en het toegangspunt van de katheter tot het bloedvat.

Verwijdering van de vasculaire toegangspoort

Bij verwijdering van de vasculaire toegangspoort moet worden gezorgd dat de katheter niet breekt. Als de katheter aan het vat is gehecht, moeten eerst de hechtingen worden verwijderd. Controleer de katheter tijdens het verwijderen van de vasculaire toegangspoort uit de poortpocket. Wees voorbedacht op te grote weerstand tegen verwijdering van de katheter. Katheters kunnen ingesloten raken en gaan vastzitten aan de wand van het bloedvat. Als dit gebeurt en het niet mogelijk is om de katheter te verwijderen zonder breuk van de katheter te riskeren, of als de katheter is gebroken, moet advies worden gevraagd aan de interventieradioloog, de chirurg of een andere arts met endoluminale ervaring.

Technische specificaties

Raadpleeg tabel 2 voor primevolumes van de poort en tabel 3 voor primevolumes van de katheter om te bepalen welk volume nodig is om de implanteerbare vasculaire toegangspoort af te sluiten.

Modelreeks	Primevolume van poort in ml (POORT+PIN)
Jet Port® Plus Low Profile	0,4
Jet Port® Plus	0,6
Jet Port® Plus II Contrast	0,8
TitaJet™ light Low Profile Contrast	0,4
TitaJet™ light	0,5
TitaJet™ light II Contrast	0,7
T-Port Low Profile (Contrast)	0,4
T-Port (Contrast)	0,8

Tabel 2: Primevolume van poort

Kathetermateriaal	Katheterformaat in charrière	Binnendiameter in mm	Buitendiameter in mm	Primevolume in ml/10 cm
Polyurethaan	4,8	1,0	1,6	0,1
Polyurethaan	6,6	1,3	2,2	0,15
Silicone	6,6	1,0	2,2	0,1
Polyurethaan	8,0	1,6	2,6	0,2
Silicone	8,4	1,6	2,8	0,2

Tabel 3: Primevolume van katheter

In tabel 4 worden de zwaartekrachtdebieten van de verschillende katheters voor de implanteerbare vasculaire toegangspoort weergegeven.

Kathetermateriaal	Katheterformaat in charrière	Zwaartekrachtdebiet in ml/min
Polyurethaan	4,8	≤ 13*
Polyurethaan	6,6	≤ 13*
Silicone	6,6	≤ 22*
Polyurethaan	8,0	≤ 22*
Silicone	8,4	≤ 25*

Tabel 4: Zwaartekrachtdebiet van katheter

*Debiet voor waterkolom van 1 m (Y = 98,1 mbar), Huber-naald 19 G x 25 mm - katheterlengte 40 cm - volgens ISO 10555-6:2015.

In tabel 5 worden de powerinjectiedebieten van de verschillende implanteerbare vasculaire toegangspoorten weergegeven.

Modelreeks	Contrast/ geen Contrast	Powerinjectiedebiet in ml/s
Jet Port® Plus II Contrast	Contrast	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light II Contrast	Contrast	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light Low Profile Contrast	Contrast	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light Low Profile F 4,8	Contrast	≤ 3 ml/s**
T-Port (Contrast)	Contrast	≤ 5 ml/s**
T-Port Low Profile (Contrast)	Contrast	≤ 5 ml/s**

Tabel 5: Powerinjectiedebiet

**Max. debiet bij een druk onder 20,7 bar voor een geïnjecteerde vloeistof met een viscositeit van 6,1 Cp bij 37°C, Huber-naald 19 G x 20 mm - katheterlengte 40 cm - volgens ISO 10555-6:2015.

In tabel 6 wordt het maximaal aantal puncties voor de verschillende implanteerbare vasculaire toegangspoorten weergegeven.

Modelreeks	Aanbevolen maximaal aantal puncties
Jet Port® Plus Low Profile	≤ 120***
Jet Port® Plus	≤ 780***
Jet Port® Plus II Contrast	≤ 780***
TitaJet™ light Low Profile Contrast	≤ 120***
TitaJet™ light	≤ 780***
TitaJet™ light II Contrast	≤ 780***
T-Port Low Profile (Contrast)	≤ 200***
T-Port (Contrast)	≤ 780***

Tabel 6: Aanbevolen maximaal aantal puncties per modelreeks

*** De modelreeks voldoet aan ISO-norm 10555-6 §4.5.3, bijlage D, geen lekkage na 1000 puncties/cm² van het septumoppervlak, Huber-naald 19 G.

MRI-compatibiliteitsinformatie

In niet-klinische tests met een 3 Tesla (T) MRI-systeem is aangetoond dat de implanteerbare vasculaire toegangspoort van pfm medical cpp 'MR-voorwaardelijk' is (veilig voor MRI onder bepaalde omstandigheden). Een patiënt met dit implantaat kan onder de volgende voorwaarden direct na plaatsing van het implantaat veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 3 T of minder
- Ruimtelijk gradiënt magnetisch veld van 720 Gauss/cm of minder
- Gerapporteerde maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) van een MRI-systeem voor het hele lichaam bij 3 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

In niet-klinische tests produceerde de implanteerbare vasculaire toegangspoort van pfm medical cpp een temperatuurstijging van maximaal 0,7°C. Gerapporteerde maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor een MRI-systeem voor het hele lichaam bij 3 W/kg gedurende 15 minuten scannen in een 3T-MRI-systeem met een zend-/ontvangstspoel (Excite, Software G3.0052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

De MRI-beeldkwaliteit kan worden verminderd als het gewenste gedeelte exact hetzelfde als of relatief dicht bij de positie van de poort is. Daarom kan optimalisatie van MRI-beeldparameters nodig zijn om te compenseren voor de aanwezigheid van dit implantaat.

WAARSCHUWINGEN

 De implanteerbare vasculaire toegangspoort van pfm medical cpp is niet getest voor MRI-systemen die werken met meer dan 3 T.

Weggooiën na gebruik

Na gebruik vormen medische hulpmiddelen en accessoires potentieel biologisch gevaarlijk afval. Daarom moeten de hulpmiddelen en bijbehorende accessoires worden verwerkt en weggegooid volgens erkende medische procedures en in naleving van de betreffende wettelijke voorschriften en plaatselijke verordeningen.

Bruksanvisning

Implanterbar venport

Produktbeskrivning

Denna bruksanvisning gäller för följande implanterbara venportar:

T-Port modellserie

T-Port
T-Port Low Profile
T-Port Contrast
T-Port Low Profile Contrast

Jet Port® Plus modellserie

Jet Port® Plus
Jet Port® Plus Low Profile
Jet Port® Plus II Contrast

TitaJet™ light modellserie

TitaJet™ light
TitaJet™ light Low Profile Contrast
TitaJet™ light II Contrast

De implanterbara venportarna är helt implanterbara, subkutant placerade och underlättar upprepad kärlåtkomst i syfte att tillföra läkemedel, intravenös vätska, parenteral nutritionslösning eller blodprodukter samt blodtagning med hjälp av en Hubernål (specifik icke-stansande nål). Den implanterbara venporten kan användas inom öppenvården. Den förblir placerad under hela patientbehandlingen och kan explanteras när så krävs.

Den implanterbara venporten består av en portkammare ①, ett membran ② och ett utloppsrör ③ till vilket en kateter ④ fixeras med hjälp av en radiopak klickkoppling ⑤. Se bild 1: Implanterbar venport.

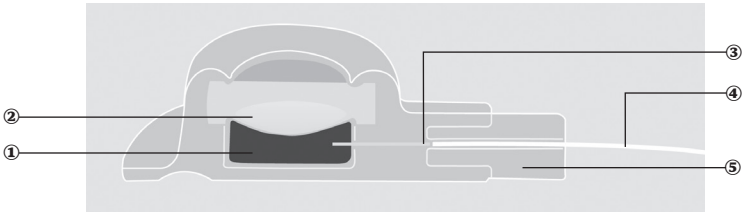


Bild 1: Implanterbar venport.

Materialen i de olika komponenterna är följande:

Komponenter					
Modellserie	Huvuddel port ①	Membran ②	Utloppsrör ③	Kateter ④	Radiopak klickkoppling ⑤
T-Port	Titan	Silikon	Rostfritt stål	Polyuretan eller silikon	Radiopak polyuretanharts
Jet Port® Plus	Polyoximetylen				
TitaJet™ light	POM med en basplatta (inlägg) av titan inuti portkammaren				

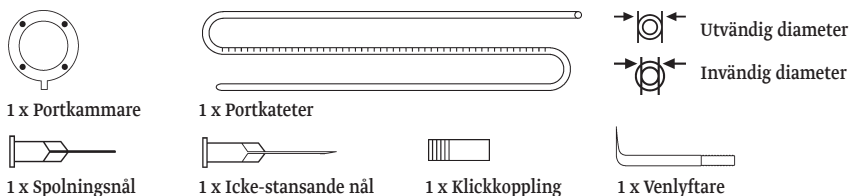
Tabell 1: Material i komponenterna

Patientgruppen är inte begränsad till en viss ålder eller vikt eller till ett visst kön. Endast lämplig kärlanatomi är avgörande och måste bedömas av läkaren i varje enskilt fall.

Kanten på portkammarens basplatta är försedd med borrade hål för att fästa portkammaren i den subkutana vävnaden med hjälp av suturer. Membranet har en hög tryckstabilitet och håller nålen som har punkterat membranet säkert i position. Ett stort antal punktioner kan göras genom att använda en Hubernål (t.ex. JetCan™). De anslutningsbara katetrarna kan kortas till rätt längd i den proximala änden (närmast porten). Katetrarna finns i olika versioner, storlekar och material så att de kan anpassas till olika medicinska förhållanden. Katetrarna av silikon och polyuretan, samt klickkopplingen, är helt radiopaka.

Anmärkning: Endast Hubernålar (t.ex. JetCan™) får användas för att punktera membranet. Nålspetsens speciella utformning förhindrar att silikonpartiklar trycks ut.

De implanterbara venportarna omfattar följande komponenter:



1x patient-ID-kort

1x sats med serienummerdekalor

1x bruksanvisning

De implanterbara kontrastvenportarna är kompatibla med övertrycksinjektion, har en lila utvändig portyta och en CT-radiopak indikator på baksidan. Patienten får ett lila armband så att kontrastporten enkelt kan identifieras efter implantationen.

Allmän information och varningar

Läs denna bruksanvisning och informationen på förpackningen noga inför varje användning.

- Bruksanvisningen är avsedd för behandlande läkare och medicinsk personal. Patientens ID-kortshäfte är avsett för patienterna och deras anhöriga samt för sjukhuspersonalen och fungerar även som allmän information.
- Patient-ID-kortet måste fyllas i av behandlande läkare. Patienten måste alltid bära patient-ID-kortet så att all nödvändig information alltid är snabbt tillgänglig vid eventuella komplikationer.
- En läkare med lämpliga kunskaper är ansvarig för att utvärdera patientens fysiska tillstånd och lämplighet, samt för den implanterbara venportens skick och position i blodkärlet i relation till administreringen av kontrastmedel och flöde.
- Alla material som används är biokompatibla.

VARNINGAR

- ☞ **Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats, om dess sterilitet inte kan säkerställas, eller om utgångsdatumet har passerat.**
- ☞ **Varje produkt förpackas separat, steriliseras med etylenoxid innan leverans och levereras pyrogenfri. Den är endast avsedd för engångsbruk. Produkten får inte återanvändas eller implanteras på nytt, reprocessas eller återsteriliseras. Återanvändning, reprocessing eller återsterilisering av engångsprodukter kan leda till minskad prestanda eller funktionsbortfall. Återanvändning av engångsprodukter kan leda till exponering för smittämnen som virus, bakterier, svamp eller prioner.**

Sterilitet

Sterila och strikt aseptiska förhållanden måste säkerställas för alla procedurer.

Undvik skador på systemkomponenter och/eller förhindra patientskador under implantationen.

- Säkerställ att det inte finns någon risk att systemkomponenter skadas, i synnerhet genom vassa föremål. Använd endast runda, atraumatiska klämmor och tänger.
- Undvik att perforera, riva eller bryta av katetern när mandrängen används.
- Använd aldrig en kateter vid misstanke om mekanisk skada.
- Säkerställ under implantationen att katetern inte är för kraftigt böjd eller trasslar sig vid användning av införingssystemet.
- För in införingsinstrumentet och katetern försiktigt för att undvika att penetrera lungsäcken.
- Låt inte det perkutana införingsinstrumentet vara kvar i blodkärlet utan invändigt stöd från en kateter eller dilator.
- För in införingsinstrumentet och dilatorn samtidigt med en roterande rörelse.

Indikation

De helt implanterbara och subkutant placerade venportarna är avsedda för patientbehandlingar som kräver upprepad kärlåtkomst.

Följande substanser kan administreras:

- Läkemedel (t.ex. cytostatika)
- Infusionslösningar (t.ex. NaCl)
- Blodprodukter
- Substanser för parenteral nutrition
- Administrering av kontrastmedel

Under vissa förutsättningar är implanterbara venportar även lämpliga för:

- Blodprovstagning

VARNINGAR

Indikationen för administrering av kontrastmedel (kontrastportar, kompatibla med övertrycksinjektion, med ett kateterberoende flöde på upp till 5 ml/s, men alltid under ett maximalt tryck på 300 psi (20,7 bar)) visar att de implanterbara venportarna klarar denna tillämpning (se alltid avsnitt Tekniska specifikationer, för att verifiera lämpligheten). Detta innebär inte att tillämpningen är lämplig för en viss patient eller för en viss infusionssats.

Kontraindikationer

Implanterbara venportar får inte implanteras vid följande kontraindikationer:

- Olämpligt fysiskt skick som förhindrar att systemet kan fungera optimalt
- Bakteremi
- Sepsis
- Känd eller misstänkt allergi mot de använda materialen
- Allvarlig kronisk obstruktiv lungsjukdom
- Tidigare eller inplanerad strålbehandling i området där implantationen ska ske
- Tidigare ventrombos
- Planerad eller redan genomförd kärlkirurgi eller interventionell radiologi i området där implantationen ska ske
- Lokala vävnadsfaktorer som kan förhindra att systemet fungerar korrekt eller åtkomsten under operationen
- Allvarliga koagulationsrubbningar
- Patientens kroppsstorlek är för liten för att det implanterade instrumentet ska få plats

Möjliga komplikationer

Implanterbara venportar förenklar nödvändig åtkomst till kritiskt sjuka patienters kärlsystem. De kan dock orsaka allvarliga komplikationer såsom:

- Luftemboli
- Kateteremboli
- Blödning
- Hematombildning
- Skada på plexus brachialis
- Hjärtarytmi
- Kateter- eller porterosion genom huden
- Kateter- eller portocklusion (t.ex. blodreflux)
- Kateter- eller portsepsis
- Endokardit
- Systemet roterar eller tränger ut
- Extravasering
- Fibrintrombbildning
- Flebit (t.ex. tromboflebit)
- Pneumothorax
- Hemothorax
- Hydrothorax
- Intoleransreaktion mot det implanterade biomaterialet
- Inflammation, nekros eller ärrbildning på huden över implantatområdet
- Lesion/perforering av blodkärl och mjukvävnad
- Skada på stora lymfgången
- Perikardiell eller kardiell tamponad (trombbildning)
- Spontan felpositionering eller tillbakadragande av kateterspetsen
- Tromboembolism
- Blodpropp
- Kärlerosion
- Risker vanligen associerade till lokalbedövning och narkos, kirurgi och postoperativ återhämtning

Uppföljning

Efter implantationen måste de implanterbara venportarna kontrolleras regelbundet med avseende på funktion och position.

De får endast användas av läkare och annan medicinsk personal som är väl förtrogna med proceduren. Den medicinska personalen måste ha tillräcklig erfarenhet av de möjliga komplikationer som kan uppstå. Komplikationer kan uppstå när som helst under eller efter varje behandlingscykel.

Instruktioner för implantation

Hela implantationsproceduren måste ske under sterila förhållanden.

Det finns många olika tekniker för implantation av venportar och för införande av katetrar i kärlsystemet. Dessa tekniker är bland annat perkutan procedur (Seldinger-teknik), introducerteknik eller procedur med tunnelerad kateter. Nedan beskrivs den kirurgiska (öppna) implantationsproceduren. Den läkare som utför implantationen ansvarar för valet av teknik.

Anmärkning: Trombosprofylax krävs för åtkomst till artärer, t.ex. via nyckelbensartären eller lärbensartären.

VARNINGAR

👉 **En genomgång av litteraturen visar att införande av implanterbara venportar i perifera vener ökar risken för venskleros.**

Kirurgisk (öppen) implantationsprocedur

- ❶ Dokumentera implantationsproceduren fullständigt, inklusive tillverkningsnummer, ombeställningsnummer och batchnummer.
- ❷ Fastställ var och på vilken sida av kroppen som porten ska implanteras (standardmetod: höger nyckelbensgrop). En annan placering kan dock vara lämpligare utifrån individuella patientfaktorer. Porten måste sitta stabilt på den valda platsen för porten i ett specifikt anatomiskt område eller på en del av kroppen så att den inte inverkar på patientens rörlighet (t.ex. när denne bär vissa klädesplagg, t.ex. en bh). Ytterligare en faktor att ta hänsyn till är tjockleken på huden eller subkutan adipös vävnad över portkammaren. Vävnadstjockleken bör vara 0,5-2,0 cm. Om huden eller underhudsvävnaden är för tunn finns risk för erosion ovanför porten. Om huden eller underhudsvävnaden är för tjock kan det vara extremt svårt att komma åt portkammaren.
- ❸ Förbered ett sterilt operationsområde.
- ❹ Ge lämplig anestesi.
- ❺ Förbered katetern och avlägsna luften ur katetern, anslut spolningsnålen till katetern i den ände som är närmast porten. Spola katetern med hepariniserad saltlösning och stryp katetern i portänden.
Anmärkning: Katetern ska strypas på ett segment som ska skäras av och kasseras innan katetern ansluts till portkammaren.
- ❻ Preparera och blottlägg det valda kärlet. Säkerställ efter blottläggning och preparation att ingen blödning och/eller luftaspiration förekommer. Endast då ska ett snitt göras i kärlet, antingen direkt (terminalt) eller genom ett litet dolt snitt. Om en kateter ska sättas in i nyckelbensvenen, observera varningarna rörande kateterinklämning i pinch off-området.
- ❼ För in lämplig del av venlyftaren genom snittet och in i kärlet.
- ❽ För fram katetern längs undersidan av venlyftaren och in i kärlet.
- ❾ Preparera den subkutana fickan för implantation av porten. En del av fickan kan prepareras direkt. Säkerställ att fickan är tillräckligt stor för porten. Porten ska inte placeras för nära snittet i kärlet.
- ❿ För fram katetern i blodkärlet till det valda infusionsstället. Kateterns spets ska nå övre hälvenen. Lämplig teknik ska användas för att verifiera att kateterspetsen sitter i rätt position.
Anmärkning: Om ligaturer eller andra metoder används för att fixera katetern i kärlväggen måste försiktighet iakttas för att undvika ocklusion i eller skada på katetern.
- ⓫ Dra ut venlyftaren.

- 12 Skapa en tunnel genom den subkutana vävnaden från portfickan till platsen för kärlnittet. Dra ut kateterns ände i riktning mot portfickan. Kapa katetern till önskad längd i ca 90° vinkel mot kateterns lumen. Detta är enda sättet att säkerställa att porten kan anslutas säkert vid ett senare tillfälle. Placera klickkopplingens låsmekanism över katetern.
- 13 Innan anslutning ska luften avlägsnas från portkammaren och portkammaren spolats enligt rutinerna på kliniken (t.ex. med hepariniserad saltlösning) och med en Hubernål för att punktera membranet.
- 14 Spola alla systemkomponenter med en lämplig spillösning.
- 15 Anslut katetern till porten (se avsnitt Ansluta katetern till porten).
- 16 Placera porten i den subkutana fickan på lämpligt avstånd från snittet och säkra den i den underliggande bindvävshinnan med en icke-resorberbar sutur av monofilamentgarn per suturhål. Säkerställ att katetern implanteras tillräckligt löst för att den ska kunna röra sig något, och att den inte har några knutar eller öglor.
- 17 När porten har sytts fast i fickan ska såret spolats med lämplig antibiotikalösning.
- 18 Kontrollera flödet i katetern med hjälp av en Hubernål och en spruta för att säkerställa att flödet inte hindras, att inget läckage förekommer och att katetern är korrekt positionerad. Aspirera för att bekräfta att blod kan tappas av.
- 19 Spola och lägg ett heparinlås på den implanterbara venporten.
- 20 Förslut snittet.

Anmärkning: Om katetern och klickkopplingen är anslutna och därefter kopplas isär måste kateterns portände återigen kapas i ca 90° vinkel mot kateterns lumen för att möjliggöra en säker anslutning.

VARNINGAR

- ☞ Det är viktigt att säkerställa att katetern är korrekt positionerad innan kateterlåset sätts fast. En felaktigt placerad kateter kan leda till att systemet inte fungerar korrekt (t.ex. att katetern kopplas ur eller till extravasering).
- ☞ Katetern ska vara rak eller lätt böjd och placeras vid kärlnittet utan tryck eller spänning (även när patienten rör sig). Om knutar eller öglor förekommer ska katetern rätas ut och vid behov ska det böjda segmentet tas bort. Katetern kan skadas om kateterlåset placeras över en kateter som har knutar eller öglor.

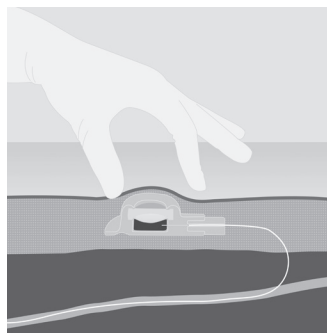
Ansluta katetern till porten

- 1 Placera den radiopaka klickkopplingens låsmekanism över katetern.
- 2 Avlägsna innan anslutning luften från portkammaren, spola portkammaren med hepariniserad saltlösning och använd en Hubernål för att punktera membranet.
- 3 Spola alla systemkomponenter med en lämplig spillösning.
- 4 Dra klickkopplingen över katetern enligt bilden för att rikta in den.
- 5 För fram katetern i en rak linje över stiftet som sitter på portens hölje.
- 6 För fram det kateterlås som tidigare placerades över katetern tills det hakar i rätt läge.



Anvisningar för användning

- ❶ Hela proceduren måste ske under sterila förhållanden.
- ❷ Kontrollera att katetern och portkammaren är säkert anslutna.
- ❸ Använd endast Hubernålar, t.ex. JetCan™, för att punktera portmembranet.
Anmärkning: Hubernålen får inte lämnas öppen i systemet (luftaspiration).
- ❹ JetCan™ Hubernålar är endast utformade och godkända för engångsbruk.
- ❺ Inga sprutor mindre än 10 ccm (ml) får användas. Om ocklusion förekommer i systemet kan ett för kraftigt tryck skada portmembranet eller katetern.
- ❻ Kontrollera inför varje behandlingscykel att portkammaren sitter i rätt position och var uppmärksam på tecken på sårinfektion eller extravasering i punktionsställets omedelbara närhet (se avsnitt Indikationer för explantation).
- ❼ För infusion av läkemedel, se anvisningarna från respektive läkemedelstillverkare.
- ❽ All punktering av implanterbara venportar måste ske under sterila förhållanden.
- ❾ Efter palpering av portkammarens yttre ring ska en Hubernål, t.ex. JetCan™, användas för att punktera portkammaren i en lätt vinkel genom membranet.
- ❿ Om fler än ett läkemedel används under en behandlingscykel ska systemet mellan användningarna spolas med 5-10 ccm (ml) fysiologisk saltlösning för att undvika interaktion mellan läkemedlen.
- ⓫ Efter varje infusion, injektion eller bolusanvändning måste systemet spolas med 5-10 ccm (ml) fysiologisk saltlösning och därefter låsas med en lösning som uppfyller det kliniska protokollet: till exempel ett heparinlös med hepariniserad saltlösning. Det förhindrar ocklusion i katetern.
- ⓬ Hubernålen ska dras ut under ett positivt tryck för att minska risken för att blod aspireras in i kateterns lumen.



Tillförsel av vätskor

Följande anvisningar måste följas innan någon vätska tillförs:

- ❶ Endast Hubernålar, t.ex. JetCan™, får användas för åtkomst till den implanterbara venporten. Kontrollera att den implanterbara venporten är ren genom att spola den med cirka 5 ccm (ml) NaCl 0,9 %. Spolningen måste ske jämnt. Genomför därefter en provaspiration genom den implanterbara venporten tills venöst blod syns. Spola sedan den implanterbara venporten med cirka 10 ccm (ml) NaCl 0,9 %. Normalt ansamlas små proppar vid kateterns spets. Dessa kan fungera som en slags ventilmekanism. Om det inte går att aspirera blod är det i de flesta fall fortfarande möjligt att tillföra en vätska genom den implanterbara venporten utan alltför stora svårigheter.
- ❷ Om det inte går att spola systemet måste Hubernålens (JetCan™), kateterns eller hela systemets position kontrolleras (se även kateterocklusion).
- ❸ Tillförsel kan ske som bolusinjektion eller infusion efter att systemet har spolats ordentligt.
- ❹ Efter tillförseln måste systemet spolas och låsas (se avsnitt Underhållsproceduren).

Det måste gå att injicera vätska utan motstånd eftersom en blockering annars föreligger. Under inga omständigheter får man försöka att spola rent ocklusionen under tryck, eftersom det kan leda till skada på porten eller katetern. Om vävnaden svullnar upp medan vätska administreras ska proceduren avbrytas omedelbart (extravasering) och lämpliga åtgärder vidtas.

Rekommendation

En Hubernåls kvarliggandetid är upp till 72 timmar. Vid infusion av blodprodukter och lipidemulsioner måste Hubernålen bytas efter 24 timmar. En Hubernåls kvarliggandetid kan definieras utifrån de riktlinjer och procedurer som gäller på vårdinrättningen, på denna inrättnings ansvar. Dessa riktlinjer och procedurer ska baseras på patientens medicinska tillstånd, laboratorietester, tidigare erfarenheter eller andra vedertagna medicinska bevis.

VARNINGAR

- ☞ När systemet inte används måste det fyllas på helt (låsas) med jämna mellanrum enligt rutinerna på vårdinrättningen: till exempel ett heparinlås (se avsnittet Underhållsproceduren).
- ☞ Verifiera att nålens längd är korrekt utifrån portbehållarens djup, vävnadstjockleken och tjockleken på eventuellt förband under nålens böjda sektion; om den är för lång kan nålen och/eller porten skadas under införandet; om den är för kort kan det hända att nålen inte perforerar portmembranet tillräckligt, vilket kan leda till att läkemedlet inte når den omgivande vävnaden och/eller att nålen blockerar.

Ytterligare användaranvisningar: Tillförsel av kontrastmedel för datortomografi

- Porten måste spolas innan kontrastmedel injiceras och den måste fungera korrekt (se ovan).
- Innan något kontrastmedel injiceras rekommenderar vi att man med hjälp av ett topogram kontrollerar att den radiopaka portkatetern är korrekt placerad i kärlet, såvida detta inte kan fastställas genom en nyligen genomförd röntgen av bröstkorgen.
- Kontrastmedlet ska förvärmas till kroppstemperatur innan det injiceras.
Anmärkning: Om så inte sker finns risk för att den implanterbara venporten inte fungerar korrekt.
- För att säkerställa ett lämpligt flöde rekommenderar vi användning av en 19 G (1,1 mm) Hubernål i serien JetCan™.
- Inställningarna på infusionspumpen ska säkerställa att, beroende på kontrastmedlets viskositet, ett maximalt tryck på 300 psi (20,7 bar) inte överskrids.
- Upplys patienten om att han eller hon omedelbart ska informera dig vid tecken på smärta eller om han eller hon börjar må dåligt under injektionen. Om så sker ska injektionen omedelbart avbrytas.
- Omedelbart efter användning av kontrastmedel måste systemet spolas med minst 20 ml NaCl 0,9 %.
- Efter användning måste systemet spolas och låsas (se avsnitt Underhållsproceduren).

Ytterligare användaranvisningar: Blodtransfusioner eller aspiration

Om den implanterbara venporten används för blodtransfusioner eller för att ta venösa blodprover gäller bruksanvisningen till största delen. Dessutom måste följande åtgärder vidtas:

- Aspirera 3 ccm (ml) blod och kassera sedan provet.
- Aspirera den mängd blod som krävs för undersökningen.
Anmärkning: Aspiration med Hubernålar mindre än 22 G kan leda till felaktiga laboratorieresultat.
- Omedelbart efter att ett blodprov har tagits ska systemet spolas noggrant med 30 ccm (ml) hepariniserad saltlösning. Under spolningen ska injektionsnålen roteras inuti portkammaren.
- Efter användning måste systemet spolas och låsas (se avsnitt Underhållsproceduren).

Anmärkning: Om den implanterbara venporten ofta används för att ta blodprover minskar systemets livslängd och funktionalitet i betydande utsträckning.

Underhållsproceduren

För att förhindra bildandet av blodproppar ska implanterade portar fyllas med steril hepariniserad saltlösning efter varje användning. Se avsnitt Tekniska specifikationer: tabell 2 för primingvolymen för porten och tabell 3 för primingvolymen för katetern för att fastställa den volym som krävs för att låsa den implanterbara venporten. När den implanterbara venporten inte används ska heparinlåset bytas minst en gång var fjärde vecka.

Vi rekommenderar alltid att den implanterbara venporten spolas med en lämplig spollösning enligt beskrivningen för att säkerställa att systemet förblir rent.

Heparinlås

Rekommenderad heparinkoncentration för att skapa ett heparinlås för varje implanterbar venport efter spolningen: 100 IE/ccm hepariniserad NaCl.

VARNINGAR

 **Heparin får inte administreras som lås- eller spollösning om patienten lider av heparinöverkänslighet eller heparininducerad trombocytopeni (HIT).**

Anmärkning: Den implanterbara venporten ska underhållas enligt underhållsrekommendationerna eller enligt de riktlinjer och procedurer som gäller på vårdinrättningen, på denna inrättnings ansvar. Dessa riktlinjer och procedurer ska baseras på patientens medicinska tillstånd, laboratorietester, tidigare erfarenheter eller andra vedertagna medicinska bevis.

Speciella procedurer vid åkta kateterocklusion

I många fall kan funktionella ocklusioner (kompressioner) av katetern åtgärdas genom att ompositionera eller flytta patienten.

Bildning av mikroproppar och läkemedelsrester sköljs normalt ut ur systemet under spolningen. Därför får inga sprutor med mindre volym än 10 ccm (ml) användas.

Om allvarliga kateterkomplikationer uppstår och andra källor kan uteslutas kan följande åtgärder hjälpa:

Fibrinolytisk lösning behöver bara injiceras vid blodkoagel i systemet.

- Tillred en lösning av urokinas och fysiologisk saltlösning med en koncentration på 5 000 E/min.
- En liten mängd av lösningen ska injiceras med en 10 ccm (ml) spruta och en Hubernål. Spola noggrant och växla mellan att aspirera och injicera lösningen.
- Vänta 5-10 minuter och upprepa proceduren. Det kanske redan är möjligt att antingen aspirera eller skölja.
- Vid behov kan proceduren upprepas efter 5 minuter och därefter i intervall om 5 minuter tills katetern är ren igen.
- Efter användning måste systemet spolas och låsas (se avsnitt Underhållsproceduren).

Anmärkning: Ovan angiven koncentration är endast avsedd som rekommendation.

Utifrån patientens koagulationsstatus ansvarar den behandlande läkaren för att justera doseringen och administreringen av den fibrinolytiska lösning som används i enlighet med tillverkaren av fibrinolysen. Försök aldrig att spola systemet rent med kraft. Det kan leda till allvarliga komplikationer.

Indikationer för explantering av den implanterbara venporten

Genom att följa ovan anvisningar säkerställer man att den implanterbara venporten håller länge. Efter fem år kan membranets elastiska egenskaper börja avta.

Nedan är en ej komplett lista över indikationer som kan kräva explantation av den implanterbara venporten:

- Feber till följd av infektion (t.ex. bakteremi) som inte kan bekräftas härröra från något annat
- Hematom, inflammation, nekros eller ärrbildning på huden över implantatområdet
- Befintlig endoallergisk reaktion vid användning av den implanterbara venporten
- Misstanke om endokardit
- Misstanke om emboli
- Fastställt ej reversibel okklusion i den implanterbara venporten

Under implantation av den implanterbara venporten

Porten och katetersystemet ska avlägsnas efter avslutad behandling.

Hur länge venporten håller beror till största delen på katetern. Brott på katetern är den vanligaste åldersrelaterade komplikationen. Risken för ett brott kan öka med tiden beroende på kateterns material, hur den ligger och var katetern går in i kärlet.

Avlägsnande av den implanterbara venporten

Vid avlägsnande av venporten måste säkerställas att katetern inte bryts av. Om katetern är suturerad i blodkärlet måste suturerna först tas bort. Kontrollera katetern när venporten tas bort från portfickan. Var uppmärksam på ett eventuell kraftigt motstånd när katetern avlägsnas. Katetrar kan inkapslas och fastna på kärlväggen. Om detta händer och det inte går att ta ut katetern utan att riskera att den bryts av, eller vid ett brott på katetern, bör man rådgöra med en interventions radiolog, kirurg eller annan läkare med erfarenhet av endoluminal teknik.

Tekniska specifikationer

Se tabell 2 för primingvolymen för porten och tabell 3 för primingvolymen för katetern för att fastställa den volym som krävs för att låsa venporten.

Modellserie	Primingvolym port i ml (PORT+PIN)
Jet Port® Plus Low Profile	0,4
Jet Port® Plus	0,6
Jet Port® Plus II Contrast	0,8
TitaJet™ light Low Profile Contrast	0,4
TitaJet™ light	0,5
TitaJet™ light II Contrast	0,7
T-Port Low Profile (Contrast)	0,4
T-Port (Contrast)	0,8

Tabell 2: Primingvolym port

Katetermaterial	Kateterstorlek i French	Invändig diameter i mm	Utvändig diameter i mm	Primingvolym i ml/10 cm
Polyuretan	4,8	1,0	1,6	0,1
Polyuretan	6,6	1,3	2,2	0,15
Silikon	6,6	1,0	2,2	0,1
Polyuretan	8,0	1,6	2,6	0,2
Silikon	8,4	1,6	2,8	0,2

Tabell 3: Primingvolym kateter

I tabell 4 visas tyngdkraftsflöde för de olika katetrarna för implanterbara venportar.

Katetermaterial	Kateterstorlek i French	Tyngdkraftsflöde i ml/min
Polyuretan	4,8	≤ 13*
Polyuretan	6,6	≤ 13*
Silikon	6,6	≤ 22*
Polyuretan	8,0	≤ 22*
Silikon	8,4	≤ 25*

Tabell 4: Tyngdkraftsflöde kateter

*Flödes hastighet vid 1 m vattenpelare (Y = 98,1 mbar), Hubernål 19 G x 25 mm - kateterlängd 40 cm - enligt ISO 10555-6:2015.

I tabell 5 visas övertrycksinjektionsflödena för de olika implanterbara venportarna.

Modellserie	Kontrast/ ej kontrast	Övertrycksinjektionsflöde i ml/s
Jet Port® Plus II Contrast	Kontrast	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light II Contrast	Kontrast	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light Low Profile Contrast	Kontrast	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light Low Profile F 4.8	Kontrast	≤ 3 ml/s**
T-Port (Contrast)	Kontrast	≤ 5 ml/s**
T-Port Low Profile (Contrast)	Kontrast	≤ 5 ml/s**

Tabell 5: Övertrycksinjektionsflöde

**Max flödes hastighet vid ett tryck på under 300 psi (20,7 bar) för en vätska injicerad vid en viskositet på 6,1 cP vid 37 °C, Hubernål 19 G x 20 mm - kateterlängd 40 cm - enligt ISO 10555-6:2015.

I tabell 6 visas rekommenderat max. antal punktioner för de olika implanterbara venportarna.

Modellserie	Max. antal rekommenderade punktioner
Jet Port® Plus Low Profile	≤ 120***
Jet Port® Plus	≤ 780***
Jet Port® Plus II Contrast	≤ 780***
TitaJet™ light Low Profile Contrast	≤ 120***
TitaJet™ light	≤ 780***
TitaJet™ light II Contrast	≤ 780***
T-Port Low Profile (Contrast)	≤ 200***
T-Port (Contrast)	≤ 780***

Tabell 6: Max. antal rekommenderade punktioner per modellserie

*** Modellserien överensstämmer med ISO-standard 10555-6 § 4.5.3, bilaga D, inget läckage efter 1 000 punktioner per cm² membranyta, Hubernål 19 G.

Information om MRI-kompatibilitet

Icke-kliniska tester med ett 3-tesla (T) MR-system har visat att pfm medical cpp implanterbar venport är MR-villkorlig (MR-säker under vissa förhållanden). En patient med detta implantat kan scannas säkert omedelbart efter insättningen under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 3 T eller mindre
- Rumslig magnetfältgradient 720 Gauss/cm eller mindre
- Maximal av MR-systemet registrerad helkroppss-SAR (specifik absorptionsnivå) på 3 W/kg under 15 minuters scanning.

Icke-kliniska tester har visat att pfm medical cpp implanterbar venport genererade en temperaturhöjning på maximalt 0,7 °C. Av MR-systemet registrerad helkroppss-SAR (specifik absorptionsnivå) på 3 W under 15 minuters MR-scanning i ett 3 T MR-system vid användning av en sändar-/mottagarspole (Excite, programvara G3.0052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

Kvaliteten i MR-bilden kan påverkas negativt om det intressanta området ligger i exakt samma område som eller förhållandevis nära portens position. Därför kan MR-bildparametrarna behöva optimeras för att kompensera för förekomsten av implantatet.

VARNINGAR

 pfm medical cpp implanterbar venport har inte testats på MRI-system som drivs med mer än 3 T.

Kassering efter användning

Efter användning utgör medicintekniska produkter och tillbehör en potentiell biologisk fara. Av denna anledning ska produkterna och tillbehören hanteras och avfallshanteras enligt gängse medicinska procedurer och i enlighet med tillämplig lagstiftning och lokala föreskrifter.

Οδηγίες χρήσης

Εμφυτεύσιμη θύρα αγγειακής πρόσβασης

Περιγραφή του προϊόντος

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τις ακόλουθες εμφυτεύσιμες θύρες αγγειακής πρόσβασης:

Φάσμα μοντέλων T-Port

T-Port

T-Port Low Profile

T-Port Contrast

T-Port Low Profile Contrast

Φάσμα μοντέλων Jet Port® Plus

Jet Port® Plus

Jet Port® Plus Low Profile

Jet Port® Plus II Contrast

Φάσμα μοντέλων TitaJet™ light

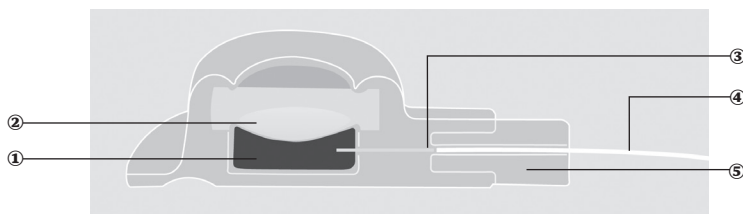
TitaJet™ light

TitaJet™ light Low Profile Contrast

TitaJet™ light II Contrast

Οι εμφυτεύσιμες θύρες αγγειακής πρόσβασης είναι πλήρως εμφυτεύσιμες, τοποθετούμενες υποδόρια, και διευκολύνουν την επαναλαμβανόμενη αγγειακή πρόσβαση με σκοπό τη χορήγηση φαρμάκων, ενδοφλέβιων υγρών, διαλυμάτων παρεντερικής διατροφής ή προϊόντων αίματος και την αιμοληψία με χρήση βελόνας Huber (ειδικής μη κόπτουσας βελόνας). Η εμφυτεύσιμη θύρα αγγειακής πρόσβασης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία εξωτερικών ασθενών. Παραμένει στη θέση της καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας του ασθενή και μπορεί να εκφυτευτεί, όταν χρειαστεί.

Η εμφυτεύσιμη θύρα αγγειακής πρόσβασης αποτελείται από έναν θάλαμο θύρας ①, ένα διάφραγμα ② και έναν σωλήνα εξόδου ③ όπου στερεώνεται ένας καθετήρας ④ με έναν ακτινοσκοπικό σύνδεσμο κλικ ⑤. Ανατρέξτε στην εικόνα 1: απεικόνιση της εμφυτεύσιμης θύρας αγγειακής πρόσβασης.



Εικόνα 1: απεικόνιση της εμφυτεύσιμης θύρας αγγειακής πρόσβασης.

Τα υλικά των διάφορων δομικών στοιχείων είναι τα ακόλουθα:

Δομικά στοιχεία					
Φάσμα μοντέλων	Σώμα θύρας ①	Διάφραγμα ②	Σωλήνας εξόδου ③	Καθετήρας ④	Ακτινοσκοπικός σύνδεσμος κλικ ⑤
T-Port	Τιτάνιο	Σιλικόνη	Ανοξείδωτος χάλυβας	Πολυουρεθάνη ή σιλικόνη	Ακτινοσκοπική πολυουρεθανική ρητίνη
Jet Port® Plus	Πολυοξυμεθυλένιο				
TitaJet™ light	Πολυοξυμεθυλένιο με βασική πλάκα τιτανίου (ένθετο) εντός του θαλάμου της θύρας				

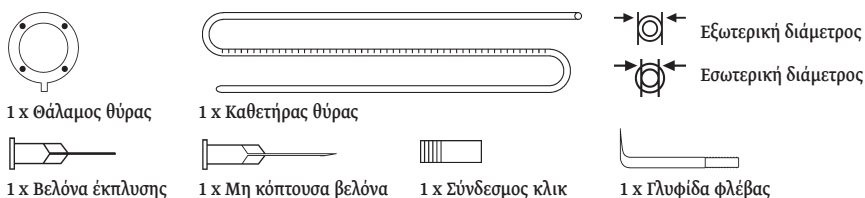
Πίνακας 1: υλικά δομικών στοιχείων

Ο πληθυσμός ασθενών δεν περιορίζεται σε συγκεκριμένη ηλικία, φύλο ή βάρος. Καθοριστική είναι μόνο η επάρκεια της αγγειακής ανατομίας και αυτή χρειάζεται να εκτιμηθεί από τον ιατρό εξεταστικευμένα.

Στην περιφέρεια της βασικής πλάκας του θαλάμου της θύρας υπάρχουν διανοιγμένες οπές για τη στερέωση του θαλάμου της θύρας με ράμματα στον υποδόριο ιστό. Το διάφραγμα διαθέτει σταθερότητα στην υψηλή πίεση και κρατάει τη βελόνα που έχει διατρυπήσει το διάφραγμα σταθερά στη θέση της. Ένας μεγάλος αριθμός διατρήσεων είναι δυνατός με χρήση βελόνας Huber (π.χ. Jetcan™). Οι συνδέσιμοι καθετήρες μπορούν να βραχυνθούν στο απαιτούμενο μήκος στο εγγύς άκρο (αυτό που βρίσκεται πλησιέστερα στη θύρα). Διατίθεται ποικιλία εκδόσεων, μεγεθών και υλικών καθετήρων για την αντιμετώπιση διαφόρων ιατρικών ζητημάτων. Οι καθετήρες σιλικόνης και πολυουρεθάνης, καθώς και ο σύνδεσμος κλικ, είναι πλήρως ακτινοσκοπικοί.

Σημείωση: για τη διάτρηση του διαφράγματος θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο βελόνες Huber (π.χ. Jetcan™). Ο ειδικός σχεδιασμός του άκρου της βελόνας αποτρέπει την αποκοπή σωματιδίων σιλικόνης.

Οι εμφυτεύσιμες θύρες αγγειακής πρόσβασης περιλαμβάνουν τα ακόλουθα στοιχεία:



1x κάρτα ταυτότητας ασθενή

1x σύνολο επιστημόσεων αριθμού σειράς

1x οδηγίες χρήσης

Οι εμφυτεύσιμες θύρες αγγειακής πρόσβασης για έγχυση σκιαγραφικού μέσου, οι οποίες είναι συμβατές με έγχυση υπό πίεση, έχουν ιώδη εξωτερική επιφάνεια σώματος θύρας και έναν ακτινοσκοπικό δείκτη αξονικής τομογραφίας στο πίσω μέρος. Για την εύκολη ταυτοποίηση της θύρας σκιαγραφικού μετά την εμφύτευση παρέχεται ένα ιώδες βραχιολάκι ασθενή.

Γενικές πληροφορίες και προειδοποιήσεις

- Οι παρούσες οδηγίες χρήσης και οι πληροφορίες στη συσκευασία θα πρέπει να διαβάζονται προσεκτικά πριν από κάθε χρήση. Οι οδηγίες χρήσης προορίζονται για τον θεράποντα ιατρό και το ιατρικό προσωπικό. Το βιβλιαράκι κάρτας ταυτότητας ασθενή προορίζεται για τους ασθενείς, τα μέλη της οικογένειάς τους, το προσωπικό του νοσοκομείου και χρησιμεύει επίσης ως πηγή γενικών πληροφοριών.
- Η κάρτα ταυτότητας ασθενή πρέπει να συμπληρωθεί από τον θεράποντα ιατρό. Ο ασθενής θα πρέπει να έχει πάντοτε μαζί του την κάρτα ταυτότητας ασθενή, ώστε να διασφαλίζεται ότι σε περίπτωση επιπλοκών όλες οι απαραίτητες πληροφορίες θα είναι άμεσα διαθέσιμες.
- Ένας ιατρός με κατάλληλη τεχνολογία είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση της φυσικής κατάστασης και της καταλληλότητας του ασθενή, καθώς και της κατάστασης της εμφυτεύσιμης θύρας αγγειακής πρόσβασης και της θέσης της στο αγγείο αναφορικά με τη χορήγηση σκιαγραφικού μέσου και με τον ρυθμό ροής.
- Όλα τα χρησιμοποιούμενα υλικά είναι βιοσυμβατά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ☞ Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή είναι κατεστραμμένη, εάν έχετε αμφιβολία για το ότι είναι αποστειρωμένο ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- ☞ Κάθε προϊόν συσκευάζεται χωριστά και παραδίδεται αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο και χωρίς πυρετογόνα. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην το επαναχρησιμοποιείτε, μην το εμφυτεύετε δεύτερη φορά, μην το επανεπεξεργάζεστε και μην το επαναποστειώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να επιφέρει μειωμένες επιδόσεις ή απώλεια λειτουργικότητας. Η επαναχρησιμοποίηση τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να επιφέρει έκθεση σε παθογόνα όπως ιούς, βακτήρια, μύκητες ή πρωτεΐνια.

Αποστείρωση

Είναι απαραίτητη η διασφάλιση αποστειρωμένων, αυστηρά ασηπτικών συνθηκών για όλες τις διαδικασίες.

Αποφυγή βλάβης των στοιχείων του συστήματος ή/και αποφυγή τραυματισμού του ασθενή κατά την εμφύτευση

- Διασφαλίζετε ότι δεν υφίσταται κίνδυνος μηχανικής βλάβης των στοιχείων του συστήματος, ιδιαίτερα από οξεία αντικείμενα. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο στρογγυλεμένοι, ατραυματικοί σφιγκτήρες και λαβίδες.
- Αποφεύγετε τη διάτρηση, τη διάσχιση ή τη ρήξη του καθετήρα, όταν χρησιμοποιείτε το οδηγό σύρμα.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ έναν καθετήρα, εάν υπάρχει οποιαδήποτε υποψία μηχανικής βλάβης.
- Κατά την εμφύτευση διασφαλίζετε ότι δεν υπάρχει οξεία γωνία ή τσάκισμα του καθετήρα, όταν χρησιμοποιείτε το σύστημα εισαγωγέα.
- Εισάγετε τον εισαγωγέα και τον καθετήρα, προκειμένου να αποφεύγετε διεύδυση στον υπεζωκότα.
- Μην επιτρέπετε την παραμονή του διαδερμικού εισαγωγέα στο αιμοφόρο αγγείο χωρίς την εσωτερική υποστήριξη ενός καθετήρα ή διαστολέα.
- Προωθείτε ταυτόχρονα τον εισαγωγέα και τον διαστολέα με περιστροφική κίνηση.

Ένδειξη

Οι πλήρως εμφυτεύσιμες θύρες αγγειακής πρόσβασης, τοποθετούμενες υποδόρια, ενδείκνυνται για θεραπείες ασθενών που απαιτούν επαναλαμβανόμενη αγγειακή πρόσβαση.

Μπορούν να χορηγηθούν οι ακόλουθες ουσίες:

- Φάρμακα (π.χ. κυτταροστατικά)
- Διαλύματα έγχυσης (π.χ. NaCl)
- Προϊόντα αίματος
- Ουσίες για παρεντερική διατροφή
- Χορήγηση σκιαγραφικού μέσου

Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι εμφυτεύσιμες θύρες αγγειακής πρόσβασης είναι επίσης κατάλληλες για:

- Αιμοληψία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ☞ Η ένδειξη για τη χορήγηση σκιαγραφικού μέσου (θύρες έγχυσης σκιαγραφικού, συμβατές με έγχυση υπό πίεση, με εξαεργμένο από τον καθετήρα ρυθμό ροής έως 5 ml/s, αλλά πάντοτε υπό μέγιστη πίεση 300 psi (20,7 bar)) υποδεικνύει ότι οι εμφυτεύσιμες θύρες αγγειακής πρόσβασης μπορούν να αντέξουν σε αυτή την εφαρμογή (ανατρέχετε πάντοτε στην παράγραφο «Τεχνικές προδιαγραφές», για διακρίβωση της καταλληλότητας). Αυτό δεν υπονοεί ότι η εφαρμογή είναι κατάλληλη για έναν συγκεκριμένο ασθενή ή για μια συγκεκριμένη συσκευή έγχυσης.

Αντενδείξεις

Οι εμφυτεύσιμες θύρες αγγειακής πρόσβασης δεν επιτρέπεται να εμφυτεύονται στην περίπτωση των ακόλουθων αντενδείξεων:

- Ανεπαρκής φυσική κατάσταση που αποτρέπει τη βέλτιστη λειτουργία του συστήματος
- Βακτηριαμία
- Σήψη
- Γνωστή ή πιθανολογούμενη αλλεργία στα χρησιμοποιούμενα υλικά
- Βαριά χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια
- Προηγούμενη ή προγραμματισμένη ακτινοθεραπεία στην περιοχή της θέσης εμφύτευσης
- Προηγούμενη φλεβική θρόμβωση
- Προγραμματισμένη ή ήδη διεξαχθείσα αγγειοχειρουργική ή παρεμβατική ακτινολογική διαδικασία στην περιοχή εμφύτευσης
- Τοπικοί ιστικοί παράγοντες που ενδέχεται να αποτρέψουν την κατάλληλη λειτουργία του συστήματος ή τη χειρουργική πρόσβαση
- Βαριές διαταραχές της πήξης
- Μέγεθος σώματος ασθενή ανεπαρκές για να δεχθεί το μέγεθος του εμφυτευόμενου τεχνολογικού προϊόντος

Πιθανές επιπλοκές

Οι εμφυτεύσιμες θύρες αγγειακής πρόσβασης διευκολύνουν τη ζωτική πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα ασθενών σε κρίσιμη κατάσταση. Ωστόσο, μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές επιπλοκές όπως:

- Εμβολή αέρα
- Εμβολή καθετήρα
- Αιμορραγία
- Σχηματισμός αιματώματος
- Τραυματισμός βραχιονίου πλέγματος
- Καρδιακή αρρυθμία
- Διάβρωση του δέρματος λόγω του καθετήρα ή της θύρας
- Απόφραξη του καθετήρα ή της θύρας (π.χ. δυσλειτουργία παλινδρόμησης αίματος)
- Σήψη καθετήρα ή θύρας
- Ενδοκαρδίτιδα
- Περιστροφή ή εξώθηση του συστήματος
- Εξαγγείωση
- Σχηματισμός θρόμβων ινώδους
- Φλεβίτιδα (π.χ. θρομβοφλεβίτιδα)
- Πνευμοθώρακας
- Αιμοθώρακας
- Υδροθώρακας
- Αντίδραση δυσανεξίας στο εμφυτευμένο βιοϋλικό
- Φλεγμονή, νέκρωση ή ούλωση του δέρματος πάνω από την περιοχή του εμφυτεύματος
- Βλάβη/τρώση αγγείων και μαλακού ιστού
- Τραυματισμός του θωρακικού πόρου
- Περικαρδιακός ή καρδιακός επιπωματισμός (σχηματισμός θρόμβου)
- Αυθόρμητη κακή τοποθέτηση ή ανάσχυση του άκρου του καθετήρα
- Θρομβοεμβολισμός
- Αγγειακή θρόμβωση
- Διάβρωση αγγείου
- Κίνδυνοι που συσχετίζονται γενικά με την τοπική ή γενική αναισθησία, τη χειρουργική επέμβαση και τη μετεγχειρητική αποκατάσταση

Παρακολούθηση

Μετά την εμφύτευση, η λειτουργία και η θέση των εμφυτεύσιμων θυρών αγγειακής πρόσβασης πρέπει να ελέγχεται τακτικά. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς και άλλο ιατρικό προσωπικό που είναι εξοικειωμένο με τη διαδικασία. Το ιατρικό προσωπικό θα πρέπει να διαθέτει επαρκή εμπειρία περί των δυνατών επιπλοκών. Επιπλοκές μπορούν να παρουσιάσουν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια ή μετά από κάθε κύκλο θεραπείας.

Οδηγίες για την εμφύτευση

Πρέπει να τηρούνται αυστηρά αποστειρωμένες συνθήκες καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας της εμφύτευσης. Υπάρχουν πολλές διαφορετικές τεχνικές για την εμφύτευση θυρών αγγειακής πρόσβασης και την εισαγωγή καθετήρων στο αγγειακό σύστημα. Οι τεχνικές περιλαμβάνουν για παράδειγμα τη διαδερμική τεχνική (τεχνική Seldinger), την τεχνική με εισαγωγή και τη διαδικασία σήραγγας καθετήρα. Στη συνέχεια περιγράφεται η χειρουργική (ανοιχτή) διαδικασία εμφύτευσης. Η επιλογή τεχνικής αποτελεί ευθύνη του ιατρού που πραγματοποιεί την εμφύτευση.

Σημείωση: για την αρτηριακή πρόσβαση, π.χ. μέσω της υποκλειδίας αρτηρίας ή της μηριαίας αρτηρίας, απαιτείται προφύλαξη έναντι θρόμβωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

 **Η ανασκόπηση της βιβλιογραφίας υποδεικνύει ότι η εισαγωγή εμφυτευσίμων θυρών αγγειακής πρόσβασης σε περιφερική φλέβα αυξάνει τον κίνδυνο φλεβικής σκλήρωσης.**

Διαδικασία χειρουργικής (ανοιχτής) εμφύτευσης

- ❶ Τεκμηριώστε πλήρως τη διαδικασία εμφύτευσης, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού παραγωγής, του αριθμού επαναπαραγωγίας και του αριθμού παρτίδας.
- ❷ Επιλέξτε τη θέση και την πλευρά του σώματος για την εμφύτευση της θύρας (συνήθης μέθοδος: δεξιός υποκλείδιος βόθρος). Ωστόσο, μια διαφορετική θέση ενδέχεται να είναι καταλληλότερη λόγω παραγόντων ειδικών του ασθενή. Η επιλεγμένη θέση θύρας σε μια συγκεκριμένη ανατομική περιοχή του σώματος θα πρέπει να διασφαλίζει σταθερότητα της θύρας ή οποία δεν επηρεάζει την κινητικότητα του ασθενή (όπως τη δυνατότητα να φορέσει ορισμένα είδη ρουχισμού, π.χ. στηθόδεσμο). Ένας επιπλέον παράγοντας που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη είναι το πάχος του δέρματος ή του υποδόριου λιπώδους ιστού πάνω από τον θάλαμο της θύρας. Θα πρέπει να προτιμάται πάχος ιστού 0,5-2,0 cm. Υπερβολικά λεπτό δέρμα ή υποδόριος ιστός ενδέχεται να οδηγήσει σε διάβρωση πάνω από τη θύρα. Εάν το δέρμα ή ο υποδόριος ιστός έχει υπερβολικά μεγάλο πάχος, ενδέχεται η πρόσβαση στον θάλαμο της θύρας να καταστεί εξαιρετικά δύσκολη.
- ❸ Προετοιμάστε αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο.
- ❹ Πραγματοποιήστε κατάλληλη αναισθησία.
- ❺ Προετοιμάστε τον καθετήρα και αφαιρέστε τον αέρα από τον καθετήρα, συνδέστε τη βελόνα έκπλυσης στον καθετήρα στο πλησιέστερο στη θύρα άκρο. Εκπλύνετε τον καθετήρα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα και συσφίξτε τον καθετήρα στο άκρο της θύρας.
Σημείωση: ο καθετήρας θα πρέπει να συσφίγγεται σε ένα τμήμα που θα αποκοπεί και θα απορριφθεί πριν από τη σύνδεση του καθετήρα στον θάλαμο της θύρας.
- ❻ Προετοιμάστε και εκθέστε το επιλεγμένο αγγείο. Μετά την εξωτερικευση και την προετοιμασία, διασφαλίστε ότι δεν υφίσταται αιμορραγία ή/και αναρρόφηση αέρα. Μόνο τότε θα πρέπει να γίνεται τομή στο αγγείο, είτε άμεσα (τελικά) είτε με μικρή τομή θήκης. Εάν πρόκειται να εισαχθεί καθετήρας στην υποκλείδια φλέβα, ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις περί συμπίεσης του καθετήρα στην περιοχή «pinch-off».
- ❼ Εισαγάγετε το κατάλληλο άκρο της γλυφίδας φλέβας στο αγγείο διαμέσου της τομής.
- ❽ Προωθήστε τον καθετήρα στο αγγείο κατά μήκος της κάτω πλευράς της γλυφίδας φλέβας.
- ❾ Παρασκευάστε την υποδέρια θήκη για την εμφύτευση της θύρας. Μέρος της θήκης μπορεί να παρασκευαστεί με αμβλεία παρασκευή. Διασφαλίστε ότι η θήκη είναι επαρκώς μεγάλη για να δεχθεί τη θύρα. Η θύρα δεν θα πρέπει να τοποθετείται υπερβολικά κοντά στην τομή του αγγείου.
- ❿ Προωθήστε τον καθετήρα στο αγγείο έως την επιλεγμένη θέση έγχυσης. Το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να έρθει στην άνω κοίλη φλέβα. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατάλληλη τεχνική, για να διακριβωθεί ότι το άκρο του καθετήρα είναι στη σωστή θέση.
Σημείωση: εάν χρησιμοποιηθεί απολίνωση ή άλλες μέθοδοι, για να στερεωθεί ο καθετήρας στο αγγειακό τοίχωμα, θα πρέπει να δοθεί προσοχή, ώστε να αποφευχθεί απόφραξη ή βλάβη του καθετήρα.
- ⓫ Αποσύρτε τη γλυφίδα φλέβας.

- 12 Δημιουργήστε μια σήραγγα διαμέσου του υποδόριου ιστού από τη θήκη της θύρας έως τη θέση της τομής του αγγείου. Αποσύρετε το άκρο του καθετήρα στην κατεύθυνση της θήκης της θύρας. Κόψτε τον καθετήρα στο επιθυμητό μέγεθος σε γωνία περίπου 90° ως προς τον αυλό του καθετήρα. Αυτός είναι ο μόνος τρόπος που διασφαλίζει ότι η θύρα μπορεί να στερεωθεί σταθερά σε μετέπειτα στάδιο. Τοποθετήστε τον μηχανισμό ασφάλισης με σύνδεσμο κλικ πάνω από τον καθετήρα.
- 13 Πριν από τη σύνδεση, αφαιρέστε τον αέρα από τον θάλαμο της θύρας και εκπλύνετε τον θάλαμο της θύρας σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του ιδρύματος (για παράδειγμα: ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα) χρησιμοποιώντας βελόνα Huber, για να διατρυπήσετε το διάφραγμα.
- 14 Εκπλύνετε όλα τα στοιχεία του συστήματος με κατάλληλο διάλυμα έκπλυσης.
- 15 Συνδέστε τον καθετήρα στη θύρα (ανατρέξτε στην παράγραφο «Σύνδεση του καθετήρα στη θύρα»).
- 16 Τοποθετήστε τη θύρα στην υποδόρια θήκη σε κατάλληλη απόσταση από τη θέση τομής και στερεώστε τη στην υποκείμενη περιτονία με ένα μη απορροφούμενο, μονόκλωνο ράμμα ανά σπτή συρραφής. Διασφαλίστε ότι ο καθετήρας είναι εμφυτευμένος αρκετά χαλαρά, ώστε να επιτρέπεται η ελαφριά κίνηση και ότι δεν υπάρχουν τσακίσματα.
- 17 Μετά τη συρραφή της θύρας στη θήκη, εκπλύνετε το τραύμα με κατάλληλο αντιβιοτικό διάλυμα.
- 18 Ελέγξτε τη ροή στον καθετήρα χρησιμοποιώντας βελόνα Huber και μια σύριγγα, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η ροή δεν παρεμποδίζεται και δεν υπάρχει διαρροή και ο καθετήρας είναι σωστά τοποθετημένος. Αναρροφήστε, για να επιβεβαιώσετε ότι μπορεί να αναρροφηθεί αίμα.
- 19 Εκπλύνετε και σφραγίστε (lock) με ηπαρίνη την εμφυτευσιμη θύρα αγγειακής πρόσβασης.
- 20 Κλείστε τη θέση τομής.

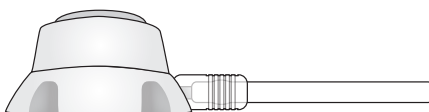
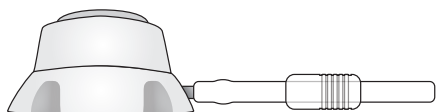
Σημείωση: εάν ο καθετήρας και ο σύνδεσμος κλικ συνδεθούν και κατόπιν αποσυνδεθούν, η άκρη του καθετήρα που βρίσκεται στη θύρα θα πρέπει βραχυνθεί ξανά σε γωνία περίπου 90° ως προς τον αυλό του καθετήρα, ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής σύνδεση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ✎ Είναι σημαντικό να διακριβωθεί η σωστή τοποθέτηση του καθετήρα πριν από την προσάρτηση της ασφάλισης του καθετήρα. Η λανθασμένη τοποθέτηση του καθετήρα μπορεί να επιφέρει δυσλειτουργία του συστήματος (π.χ. αποσύνδεση του καθετήρα ή εξαγγείωση).
- ✎ Ο καθετήρας θα πρέπει να είναι ίσιος ή ελαφρώς καμπύλος και να εδράζεται στην τομή του αγγείου χωρίς οποιαδήποτε πίεση ή τάση (ακόμα και όταν ο ασθενής κινείται). Εάν υπάρχουν τσακίσματα, ο καθετήρας θα πρέπει να ισιωθεί και, εάν χρειάζεται, το τσακισμένο τμήμα θα πρέπει να αφαιρεθεί. Εάν η ασφάλιση του καθετήρα τοποθετηθεί πάνω από τσακισμένο καθετήρα, ο καθετήρας ενδέχεται να υποστεί βλάβη.

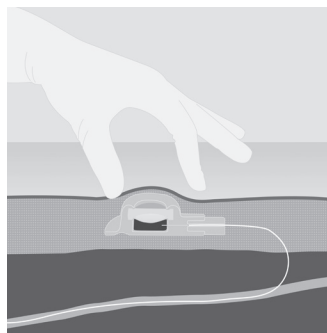
Σύνδεση του καθετήρα στη θύρα

- 1 Τοποθετήστε τον ακτινοσκοπικό μηχανισμό ασφάλισης με σύνδεσμο κλικ πάνω από τον καθετήρα.
- 2 Πριν από τη σύνδεση, αφαιρέστε τον αέρα από τον θάλαμο της θύρας και εκπλύνετε τον θάλαμο της θύρας με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, χρησιμοποιώντας βελόνα Huber, για να διατρυπήσετε το διάφραγμα.
- 3 Εκπλύνετε όλα τα στοιχεία του συστήματος με κατάλληλο διάλυμα έκπλυσης.
- 4 Τραβήξτε το κλικ πάνω από τον καθετήρα όπως φαίνεται για προσανατολισμό.
- 5 Προωθήστε τον καθετήρα σε ευθεία γραμμή πάνω από τον πόρο που είναι προσαρτημένος στο περιβλήμα της θύρας.
- 6 Προωθήστε την ασφάλιση του καθετήρα, που τοποθετήθηκε προηγουμένως πάνω από τον καθετήρα, έως ότου ασφαλίσει με κλικ στη θέση της.



Οδηγίες χρήσης

- 1 Πρέπει να τηρούνται αποστειρωμένες συνθήκες καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
 - 2 Ελέγξτε ότι ο καθετήρας και η θύρα είναι συνδεδεμένα με ασφάλεια.
 - 3 Για τη διατήρηση του διαφράγματος της θύρας χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες Huber, όπως Jetcan™.
- Σημείωση:** η βελόνα Huber δεν πρέπει να αφηθεί ανοιχτή στο σύστημα (αναρρόφηση αέρα).
- 4 Οι βελόνες Huber Jetcan™ είναι σχεδιασμένες και εγκεκριμένες για μία χρήση μόνο.
 - 5 Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύριγγες μικρότερες από 10 ccml (ml). Εάν συμβεί απόφραξη του συστήματος, η υπερβολική πίεση μπορεί να βλάψει το διάφραγμα της θύρας ή τον καθετήρα.
 - 6 Πριν από κάθε κύκλο θεραπείας, ελέγξτε ότι ο θάλαμος της θύρας είναι στη σωστή θέση και για οποιαδήποτε σημεία λοίμωξης του τραύματος ή εξαγωγής πλησίον της θέσης παρακέντησης (ανατρέξτε στην παράγραφο «Ενδείξεις για την εκφύτευση»).
 - 7 Για την έγχυση φαρμάκων, ανατρέξτε στις οδηγίες του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος.
 - 8 Όλες οι διατήρησεις των εμφυτεύσιμων θυρών αγγειακής πρόσβασης πρέπει να πραγματοποιούνται υπό αποστειρωμένες συνθήκες.
 - 9 Μετά την ψηλάφηση του εξωτερικού δακτυλίου του θαλάμου της θύρας, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια βελόνα Huber, όπως η Jetcan™, για τη διατήρηση του θαλάμου της θύρας σε ελαφρά γωνία δια μέσου του διαφράγματος.
 - 10 Εάν χρησιμοποιούνται περισσότερα από ένα φάρμακα σε ένα κύκλο θεραπείας, το σύστημα θα πρέπει να εκπλένεται μεταξύ των εφαρμογών με 5-10 ccml (ml) φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος, για την αποφυγή οποιασδήποτε αλληλεπίδρασης μεταξύ των φαρμάκων.
 - 11 Μετά από κάθε έγχυση, ένεση ή χορήγηση δόσης εφόδου, το σύστημα πρέπει να εκπλένεται με 5-10 ccml (ml) φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος και να σφραγίζεται με διάλυμα σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του ιδρύματος: για παράδειγμα σφράγιση ηπαρίνης με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Αυτό θα αποτρέψει την απόφραξη του καθετήρα.
 - 12 Η βελόνα Huber θα πρέπει να αποσυρθεί με ελαφριά, θετική πίεση, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αναρρόφησης αίματος στον αυλό του καθετήρα.



Εφαρμογή υγρών

Πριν από κάθε εφαρμογή υγρών θα πρέπει να ακολουθούνται οι ακόλουθες οδηγίες:

- 1 Για οποιαδήποτε πρόσβαση στην εμφυτεύσιμη θύρα αγγειακής πρόσβασης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται βελόνες Huber, όπως η Jetcan™. Ελέγξτε ότι η εμφυτεύσιμη θύρα αγγειακής πρόσβασης είναι διαβατή εκπλένοντας με περίπου 5 ccml (ml) NaCl 0,9 %. Η διαδικασία έκπλυσης πρέπει να γίνεται με ομαλή ροή. Στην συνέχεια, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί αναρρόφηση δείγματος στην εμφυτεύσιμη θύρα αγγειακής πρόσβασης, έως ότου να είναι ορατό φλεβικό αίμα. Κατόπιν η εμφυτεύσιμη θύρα αγγειακής πρόσβασης θα πρέπει να εκπλυθεί με περίπου 10 ccml (ml) NaCl 0,9 %. Κανονικά, στην άκρη του καθετήρα εναποτίθενται μικροί θρόμβοι, που μπορούν να λειτουργήσουν ως ένα είδος μηχανισμού βαλβίδας. Εάν δεν είναι δυνατή η αναρρόφηση αίματος, στις περισσότερες περιπτώσεις είναι εντούτοις δυνατή η εφαρμογή ενός υγρού δια μέσου της εμφυτεύσιμης θύρας αγγειακής πρόσβασης χωρίς πολύ μεγάλη δυσκολία.
- 2 Εάν δεν είναι δυνατή η έκπλυση του συστήματος, θα πρέπει να ελεγχθεί η θέση της βελόνας Huber (Jetcan™), του καθετήρα ή ολόκληρου του συστήματος (βλέπε επίσης Απόφραξη καθετήρα).
- 3 Μετά την επιτυχή έκπλυση του συστήματος μπορεί να πραγματοποιηθεί μια εφαρμογή ως ένεση εφόδου ή έγχυση.
- 4 Μετά την εφαρμογή, το σύστημα πρέπει να εκπλυθεί και να σφραγιστεί (ανατρέξτε στην παράγραφο «Διαδικασία συντήρησης»).

Πρέπει να είναι δυνατή η ένεση υγρού χωρίς αντίσταση, καθώς διαφορετικά ενδέχεται να υπάρχει απόφραξη. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να γίνει απόπειρα έκπλυσης υπό πίεση για την άρση της απόφραξης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη θύρα ή στον καθετήρα. Εάν ο ιστός παρουσιάσει οίδημα κατά τη χορήγηση υγρών, διακόψτε τη διαδικασία αμέσως (εξαγγείωση) και προχωρήστε στις κατάλληλες ενέργειες.

Σύσταση

Ο χρόνος παραμονής μιας βελόνας Huber είναι έως 72 ώρες και όταν εγχύονται προϊόντα αίματος και γαλακτώματα λιπιδίων, η βελόνα Huber πρέπει να αλλάζεται μετά από 24 ώρες. Ο χρόνος παραμονής μιας βελόνας Huber μπορεί να καθοριστεί σύμφωνα με τις εφαρμοστέες πολιτικές και διαδικασίες του νοσηλευτικού κέντρου με δική του ευθύνη. Αυτές οι πολιτικές και διαδικασίες θα πρέπει να βασίζονται στην ιατρική κατάσταση του ασθενή, σε εργαστηριακές δοκιμές, προηγούμενη εμπειρία ή άλλα αναγνωρισμένα ιατρικά στοιχεία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Όταν το σύστημα δεν είναι σε χρήση, πρέπει να πληρώνεται (σφραγίζεται) πλήρως τακτικά σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος: για παράδειγμα με σφράγιση ηπαρίνης (ανατρέξτε στην παράγραφο «Διαδικασία συντήρησης»).

Διακρίβωστε ότι το μήκος της βελόνας είναι σωστό με βάση το βάθος της δεξαμενής της θύρας, το πάχος του ιστού και το πάχος τυχόν επιθέματος κάτω από το σημείο καμψής της βελόνας. Εάν το μήκος είναι πολύ μεγάλο, η βελόνα ή/και η θύρα ενδέχεται να υποστούν βλάβη κατά την εισαγωγή. Εάν είναι πολύ μικρό, η βελόνα ενδέχεται να μη διατρύψει πλήρως το διάφραγμα και το φάρμακο να χορηγηθεί στον περιβάλλοντα ιστό ή/και η βελόνα να αποφραχθεί.

Πρόσθετες οδηγίες για τον χρήστη: εφαρμογή σκιαγραφικού μέσου για αξονική τομογραφία

- Η θύρα πρέπει να εκπλυθεί πριν από την ένεση σκιαγραφικού και πρέπει να λειτουργεί σωστά (βλ. παραπάνω).
- Πριν από την ένεση σκιαγραφικού, συνιστούμε να ελεγχθεί μέσω τοπογράμματος ότι ο ακτινοσκιερός καθετήρας της θύρας είναι στη σωστή θέση μέσα στο αγγείο, εάν αυτό δεν μπορεί να διαπιστωθεί από πρόσφατη ακτινογραφία θώρακος.
- Πριν από την ένεση, το σκιαγραφικό μέσο θα πρέπει να προθερμανθεί σε θερμοκρασία σώματος.
Σημείωση: σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία της εμφυτεύσιμης θύρας αγγειακής πρόσβασης.
- Για τη διασφάλιση επαρκούς ρυθμού ροής, συνιστούμε τη χρήση μιας βελόνας Huber 19 G (1,1 mm) του φάσματος μοντέλων Jetcan™.
- Οι ρυθμίσεις της αντλίας έγχυσης θα πρέπει να είναι τέτοιες, ώστε, ανάλογα με το ιξώδες του σκιαγραφικού μέσου, να μην υπερβαίνεται μέγιστη πίεση 300 psi (20,7 bar).
- Συμβουλευτείτε τον ασθενή να σας ενημερώσει αμέσως σε περίπτωση οποιουδήποτε σημείου πόνου ή εάν δεν αισθάνεται καλά κατά την διάρκεια της ένεσης. Εάν συμβεί αυτό, διακόψτε αμέσως την ένεση.
- Μετά τη χρήση του σκιαγραφικού μέσου, το σύστημα πρέπει να εκπλυθεί αμέσως με τουλάχιστον 20 ml NaCl 0,9 %.
- Μετά την εφαρμογή, το σύστημα πρέπει να εκπλυθεί και να σφραγιστεί (ανατρέξτε στην παράγραφο «Διαδικασία συντήρησης»).

Πρόσθετες οδηγίες για τον χρήστη: μεταγγίσεις ή αναρρόφηση αίματος

Εάν η εμφυτεύσιμη θύρα αγγειακής πρόσβασης χρησιμοποιείται για μεταγγίσεις αίματος ή για τη λήψη δειγμάτων φλεβικού αίματος, ισχύουν βασικά οι οδηγίες χρήσης. Πρόσθετα, ειδικά βήματα είναι τα ακόλουθα:

- Αναρροφήστε 3 ccml (ml) αίματος και κατόπιν απορρίψτε το δείγμα.
- Αναρροφήστε την ποσότητα αίματος που απαιτείται για την εξέταση.
Σημείωση: η αναρρόφηση με βελόνες Huber μικρότερες από 22 G μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ανακριβή εργαστηριακά αποτελέσματα.
- Αμέσως μετά τη λήψη του δείγματος αίματος το σύστημα θα πρέπει να εκπλυθεί με 30 ccml (ml) ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού. Κατά τη διαδικασία της έκπλυσης, η βελόνα ένεσης θα πρέπει να περιστρέφεται στο εσωτερικό του θαλάμου της θύρας.
- Μετά την εφαρμογή, το σύστημα πρέπει να εκπλυθεί και να σφραγιστεί (ανατρέξτε στην παράγραφο «Διαδικασία συντήρησης»).

Σημείωση: η χρήση της εμφυτεύσιμης θύρας αγγειακής πρόσβασης για συχνή αιμοληψία μειώνει σημαντικά την ωφέλιμη διάρκεια ζωής και τη λειτουργικότητα του συστήματος.

Διαδικασία συντήρησης

Για την αποτροπή σχηματισμού θρόμβων και απόφραξης του καθετήρα, οι εμφυτευμένες θύρες θα πρέπει να πληρώνονται με στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα μετά από κάθε χρήση. Ανατρέξτε στην παράγραφο «Τεχνικές προδιαγραφές»: πίνακας 2 για όγκους πλήρωσης των θυρών και πίνακας 3 για τους όγκους πλήρωσης των καθετήρων, προκειμένου να προσδιορίσετε τον όγκο που απαιτείται για τη σφράγιση της εμφυτεύσιμης θύρας αγγειακής πρόσβασης. Όταν η εμφυτεύσιμη θύρα αγγειακής πρόσβασης δεν χρησιμοποιείται, η σφράγιση ηπαρίνης θα πρέπει να αλλάζεται τουλάχιστον μία φορά κάθε τέσσερις εβδομάδες.

Συνιστάται σε κάθε περίπτωση η εμφυτεύσιμη θύρα αγγειακής πρόσβασης να εκπλύνεται με κατάλληλο διάλυμα έκπλυσης, όπως περιγράφεται, ώστε να διασφαλίζεται ότι το σύστημα παραμένει διαβατό.

Σφράγιση ηπαρίνης

Συνιστώμενη συγκέντρωση ηπαρίνης για την επίτευξη σφράγισης ηπαρίνης για κάθε εμφυτεύσιμη θύρα αγγειακής πρόσβασης μετά τη διαδικασία της έκπλυσης: 100 IU/ccm ηπαρινισμένου NaCl.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

 **Δεν πρέπει να χορηγείται ηπαρίνη ως διάλυμα σφράγισης ή έκπλυσης, εάν ο ασθενής πάσχει από υπερευαισθησία στην ηπαρίνη ή επαγόμενη από ηπαρίνη θρομβοκυτταροπενία (HIT).**

Σημείωση: η συντήρηση της εμφυτεύσιμης θύρας αγγειακής πρόσβασης θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις παρούσες συστάσεις για τη συντήρηση ή σύμφωνα με τις εφαρμοστέες πολιτικές και διαδικασίες του νοσηλευτικού κέντρου με δική του ευθύνη. Αυτές οι πολιτικές και διαδικασίες θα πρέπει να βασίζονται στην ιατρική κατάσταση του ασθενή, σε εργαστηριακές δοκιμές, προηγούμενη εμπειρία ή άλλα αναγνωρισμένα ιατρικά στοιχεία.

Ειδική διαδικασία στην περίπτωση γνήσιας απόφραξης καθετήρα

Σε πολλές περιπτώσεις, λειτουργικές αποφράξεις (συμπίεσεις) του καθετήρα μπορούν να αρθούν με επανατοποθέτηση ή κίνηση του ασθενή.

Σχηματισμοί μικροθρόμβων και υπολείμματα φαρμάκων κανονικά απομακρύνονται από το σύστημα κατά τη διαδικασία της έκπλυσης. Αυτός είναι ο λόγος που δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύριγγες χωρητικότητας μικρότερης των 10 ccm (ml).

Εάν προκύψουν σοβαρές επιπλοκές σχετιζόμενες με τον καθετήρα και άλλες αιτίες μπορούν να αποκλειστούν, ενδέχεται να βοηθήσουν οι ακόλουθες διαδικασίες:

Ινωδολυτικό διάλυμα χρειάζεται να ενίεται, μόνο εάν το σύστημα παρουσιάζει θρόμβους αίματος.

- Παρασκευάστε ένα διάλυμα ουροκινάσης και φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος με συγκέντρωση 5000 U/ccm.
- Θα πρέπει να ενεθεί μια μικρή ποσότητα διαλύματος χρησιμοποιώντας μια σύριγγα 10 ccm (ml) και μια βελόνα Huber. Εκπλύνετε προσεκτικά, εναλλάσσοντας αναρρόφηση και ένεση διαλύματος.
- Περιμένετε 5-10 λεπτά και κατόπιν επαναλάβετε τη διαδικασία. Ενδέχεται να είναι ήδη δυνατή είτε η αναρρόφηση είτε η έκπλυση.
- Εάν είναι απαραίτητο, η διαδικασία μπορεί να επαναληφθεί 5 λεπτά αργότερα και ακολούθως σε διαστήματα των 5 λεπτών, έως ότου αποκατασταθεί η διαβατότητα του καθετήρα.
- Μετά την εφαρμογή, το σύστημα θα πρέπει να εκπλυθεί και να σφραγιστεί (ανατρέξτε στην παράγραφο «Διαδικασία συντήρησης»).

Σημείωση: οι συγκεντρώσεις που αναφέρονται παραπάνω προορίζονται απλά ως σύσταση.

Ανάλογα με την κατάσταση πήξης του ασθενή, αποτελεί ευθύνη του θεράποντα ιατρού να προσαρμόσει τη δοσολογία και τη χορήγηση του χρησιμοποιούμενου ινωδολυτικού διαλύματος, ανατρέχοντας στις οδηγίες του παρασκευαστή του ινωδολυτικού. Μην επιχειρήσετε να εκπλύνετε το σύστημα με πίεση, για να αποκαταστήσετε τη διαβατότητα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές.

Ενδείξεις για την εκφύτευση της εμφυτεύσιμης θύρας αγγειακής πρόσβασης

Η τήρηση των παραπάνω οδηγιών διασφαλίζει μεγάλο χρόνο ζωής της εμφυτεύσιμης θύρας αγγειακής πρόσβασης. Μετά από πέντε χρόνια, οι ελαστικές ιδιότητες του διαφράγματος ενδέχεται να υποβαθμιστούν.

Ακολουθεί ένας μη εξαντλητικός κατάλογος ενδείξεων που ενδέχεται να καταστήσουν αναγκαία την εκφύτευση της εμφυτεύσιμης θύρας αγγειακής πρόσβασης:

- Πυρετός λόγω λοίμωξης (π.χ. βακτηριαμία) χωρίς ένδειξη άλλης εστίας
- Αιμάτωμα, φλεγμονή, νέκρωση ή ούλωση του δέρματος πάνω από την περιοχή του εμφυτεύματος
- Υφιστάμενη ενδοαλλεργική αντίδραση κατά τη χρήση της εμφυτεύσιμης θύρας αγγειακής πρόσβασης
- Πιθανολογούμενη ενδοκαρδίτιδα
- Πιθανολογούμενη εμβολή
- Οριστική, μη αναστρέψιμη απόφαση της εμφυτεύσιμης θύρας αγγειακής πρόσβασης

Διάρκεια της εμφύτευσης της θύρας αγγειακής πρόσβασης

Το σύστημα θύρας και καθετήρα θα πρέπει να αφαιρείται στο τέλος της θεραπείας.

Η διάρκεια ζωής της θύρας αγγειακής πρόσβασης εξαρτάται κυρίως από τον καθετήρα. Η θραύση είναι η συχνότερη επιπλοκή της γήρανσης. Ο κίνδυνος θραύσης ενδέχεται να αυξηθεί με τον χρόνο ανάλογα με το υλικό του καθετήρα, τη διαδρομή και το σημείο εισόδου του καθετήρα στο αγγείο.

Αφαίρεση της θύρας αγγειακής πρόσβασης

Όταν αφαιρείται η θύρα αγγειακής πρόσβασης, θα πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε να μην προκληθεί θραύση του καθετήρα. Εάν ο καθετήρας είναι ραμμένος στο αγγείο, θα πρέπει πρώτα να αφαιρεθούν τα ράμματα. Ελέγχετε τον καθετήρα, καθώς αφαιρείτε τη θύρα αγγειακής πρόσβασης από τη θήκη της θύρας. Προσέχετε για ύπαρξη υπερβολικής αντίστασης κατά την αφαίρεση του καθετήρα. Οι καθετήρες ενδέχεται να ενθυλακωθούν και να προσαρτηθούν στο τοίχωμα της φλέβας. Εάν συμβεί αυτό και δεν είναι δυνατό να αφαιρεθεί ο καθετήρας χωρίς τον κίνδυνο θραύσης του καθετήρα ή εάν ο καθετήρας σπάσει, θα πρέπει να αναζητηθεί η συμβουλή ενός ακτινολόγου, χειρουργού ή άλλου ιατρού με ενδοαυλική εμπειρία.

Τεχνικές προδιαγραφές

Ανατρέξτε στον πίνακα 2 για τους όγκους πλήρωσης των θυρών και στον πίνακα 3 για τους όγκους πλήρωσης των καθετήρων, για να προσδιορίσετε τον όγκο που απαιτείται για τη σφράγιση της εμφυτεύσιμης θύρας αγγειακής πρόσβασης.

Φάσμα μοντέλων	Όγκος πλήρωσης θύρας σε ml (PORT+PIN)
Jet Port® Plus Low Profile	0,4
Jet Port® Plus	0,6
Jet Port® Plus II Contrast	0,8
TitaJet™ light Low Profile Contrast	0,4
TitaJet™ light	0,5
TitaJet™ light II Contrast	0,7
T-Port Low Profile (Contrast)	0,4
T-Port (Contrast)	0,8

Πίνακας 2: όγκος πλήρωσης θύρας

Υλικό καθετήρα	Μέγεθος καθετήρα σε γαλλική κλίμακα	Εσωτερική διάμετρος σε mm	Εξωτερική διάμετρος σε mm	Όγκος πλήρωσης σε ml/10 cm
Πολυουρεθάνη	4,8	1,0	1,6	0,1
Πολυουρεθάνη	6,6	1,3	2,2	0,15
Σιλικόνη	6,6	1,0	2,2	0,1
Πολυουρεθάνη	8,0	1,6	2,6	0,2
Σιλικόνη	8,4	1,6	2,8	0,2

Πίνακας 3: όγκος πλήρωσης καθετήρα

Ο πίνακας 4 παρουσιάζει τους ρυθμούς βαρυτικής ροής των διάφορων καθετήρων για τις εμφυτεύσιμες θύρες αγγειακής πρόσβασης.

Υλικό καθετήρα	Μέγεθος καθετήρα σε γαλλική κλίμακα	Βαρυτικός ρυθμός ροής σε ml/min
Πολυουρεθάνη	4,8	≤ 13*
Πολυουρεθάνη	6,6	≤ 13*
Σιλικόνη	6,6	≤ 22*
Πολυουρεθάνη	8,0	≤ 22*
Σιλικόνη	8,4	≤ 25*

Πίνακας 4: βαρυτικός ρυθμός ροής καθετήρα

*Ρυθμός ροής για 1 m στήλης νερού (Y = 98,1 mbar), βελόνα Huber 19 G x 25 mm - μήκος καθετήρα 40 cm - σύμφωνα με το ISO 10555-6:2015.

Ο πίνακας 5 παρουσιάζει τους ρυθμούς ροής για ένεση υπό πίεση των διάφορων εμφυτεύσιμων θυρών αγγειακής πρόσβασης.

Φάσμα μοντέλων	Σκιαγραφικό/ μη σκιαγραφικό	Ρυθμός ροής ένεσης υπό πίεση σε ml/s
Jet Port® Plus II Contrast	Σκιαγραφικό	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light II Contrast	Σκιαγραφικό	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light Low Profile Contrast	Σκιαγραφικό	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light Low Profile F 4.8	Σκιαγραφικό	≤ 3 ml/s**
T-Port (Contrast)	Σκιαγραφικό	≤ 5 ml/s**
T-Port Low Profile (Contrast)	Σκιαγραφικό	≤ 5 ml/s**

Πίνακας 5: ρυθμός ροής ένεσης υπό πίεση

**Μέγιστος ρυθμός ροής σε πίεση κάτω των 300 psi (20,7 bar) για ένα υγρό που ενίεται σε ιώδες 6,1 Cp στους 37 °C, Βελόνα Huber 19 G x 20 mm - μήκος καθετήρα 40 cm - σύμφωνα με το ISO 10555-6:2015.

Ο πίνακας 6 παρουσιάζει τον μέγιστο συνιστώμενο αριθμό διατρήσεων για τις διάφορες εμφυτεύσιμες θύρες αγγειακής πρόσβασης.

Φάσμα μοντέλων	Μέγιστος συνιστώμενος αριθμός διατρήσεων
Jet Port® Plus Low Profile	≤ 120***
Jet Port® Plus	≤ 780***
Jet Port® Plus II Contrast	≤ 780***
TitaJet™ light Low Profile Contrast	≤ 120***
TitaJet™ light	≤ 780***
TitaJet™ light II Contrast	≤ 780***
T-Port Low Profile (Contrast)	≤ 200***
T-Port (Contrast)	≤ 780***

Πίνακας 6: μέγιστος συνιστώμενος αριθμός διατρήσεων για κάθε φάσμα μοντέλων

*** Το φάσμα μοντέλων συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 10555-6 §4.5.3, παράρτημα D, καμία διαρροή μετά από 1000 διατρήσεις ανά cm² επιφάνειας του διαφράγματος, βελόνα Huber 19 G.

Πληροφορίες συμβατότητας με MRI

Μέσω μη κλινικών δοκιμών με ένα σύστημα μαγνητικού συντονισμού 3 Tesla (T) MR καταδείχθηκε ότι η εμφυτεύσιμη θύρα αγγειακής πρόσβασης της rfm medical cpp είναι «ασφαλής υπό όρους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού». Ένας ασθενής που φέρει αυτό το εμφύτευμα μπορεί αμέσως μετά την τοποθέτηση να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- στατικό μαγνητικό πεδίο 3 T ή ασθενέστερο
- χωρική βαθμίδα μαγνητικού πεδίου of 720 Gauss/cm ή μικρότερη
- μέγιστος αναφερθείς σε σύστημα μαγνητικού συντονισμού μεσοστιμημένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Σε μη κλινική δοκιμή, η εμφυτεύσιμη θύρα αγγειακής της rfm medical cpp προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας 0,7 °C κατά το μέγιστο. Μέγιστος αναφερθείς σε σύστημα μαγνητικού συντονισμού μεσοστιμημένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σύστημα μαγνητικού συντονισμού 3 T με χρήση πηνίου σώματος εκπομπής/λήψης (Excite, Software G3.0052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, ΗΠΑ).

Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικού συντονισμού μπορεί να μειωθεί, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της θύρας. Συνεπώς, ενδέχεται να απαιτηθεί βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού για την παρουσία αυτού του εμφυτεύματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

 Η εμφυτεύσιμη θύρα αγγειακής πρόσβασης της rfm medical cpp δεν έχει δοκιμαστεί σε συστήματα MRI που λειτουργούν σε πεδίο ισχυρότερο των 3 T.

Απόρριψη μετά τη χρήση

Μετά τη χρήση, τα ιατρικά προϊόντα και εξαρτήματα αποτελούν δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Για τον λόγο αυτό, ο χειρισμός και η απόρριψη των προϊόντων και τα εξαρτημάτων τους θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με αναγνωρισμένη ιατρική διαδικασία και σε συμμόρφωση με τους συναφείς νομικούς κανονισμούς και τοπικές διατάξεις.

Kullanma Talimatları

İmplant edilebilir vasküler erişim portu

Ürün tanımı

Bu kullanma talimatları şu implant edilebilir vasküler erişim portları için geçerlidir:

T-Port model aralığı

T-Port
T-Port Low Profile
T-Port Contrast
T-Port Low Profile Contrast

Jet Port® Plus model aralığı

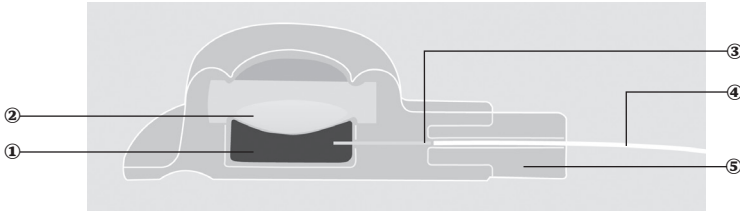
Jet Port® Plus
Jet Port® Plus Low Profile
Jet Port® Plus II Contrast

TitaJet™ light model aralığı

TitaJet™ light
TitaJet™ light Low Profile Contrast
TitaJet™ light II Contrast

İmplant edilebilir vasküler erişim portları tümüyle implant edilebilirler, subkütan olarak bulunurlar ve bir Huber iğnesi (özel kor oluşturmeyan iğne) kullanımı yoluyla kan örneği alınması ve ilaçlar, intravenöz sıvılar, parenteral beslenme solüsyonları veya kan ürünlerinin iletilmesi amaçlı tekrarlanan vasküler erişimi kolaylaştırırlar. İmplant edilebilir vasküler erişim portu ayakta tedavi için uygulanabilir. Hasta tedavisi boyunca yerinde kalır ve gerektiğinde çıkarılabilir.

İmplant edilebilir vasküler erişim portu bir port bölmesi ①, bir septum ② ve bir çıkış tüpünden ③ oluşur ve burada bir kateter ④ bir radyopak tıklamalı konektörle ⑤ sabitlenmiştir. Bakınız Şekil 1: İmplant edilebilir vasküler erişim portu çizimi.



Şekil 1: İmplant edilebilir vasküler erişim portu çizimi.

Çeşitli bileşenlerin materyalleri şöyledir:

Bileşenler					
Model aralığı	Port gövdesi ①	Septum ②	Çıkış tüpü ③	Kateter ④	Radyopak tıklamalı konektör ⑤
T-Port	Titanyum	Silikon	Paslanmaz çelik	Poliüretan veya silikon	Radyopak poliüretan reçine
Jet Port® Plus	Polioksimetilen				
TitaJet™ light	Port bölmesi içinde titanyum taban plakasına (insert) sahip polioksimetilen				

Tablo 1: Bileşen materyalleri

Hasta popülasyonu belirli bir yaş, cinsiyet veya ağırlıkla sınırlı değildir. Sadece vasküler anatominin yeterliliği çok önemlidir ve doktor tarafından bireysel olarak değerlendirilmesi gerekir.

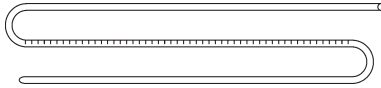
Port bölmesinin taban plakasının kenarında, port bölmesini sütürler yardımıyla subkütan dokuya sabitlemek için açılmış delikler sağlanmaktadır. Septum yüksek basınç stabilitesine sahiptir ve septumu delmiş olan iğneyi sağlam şekilde yerinde tutar. Bir Huber iğnesi (örn. Jetcan™) kullanarak çok sayıda ponksiyon yapılması mümkündür. Bağlanabilir kateterler proksimal (porta en yakın) uçta gereken boya kısaltılabilir. Kateterlerin farklı tıbbi sorunlarda kullanılabilmesi için çeşitli versiyonlar, boyutlar ve malzemeler sunulmaktadır. Silikon ve poliüretan kateterler ve ayrıca tıklamalı konektör tamamen radyopaktır.

Not: Septumu delmek için sadece Huber iğneleri (örn. Jetcan™) kullanılmalıdır. İğne ucunun özel tasarımı silikon parçalarının delinip çıkarılmasını önler.

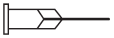
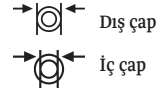
İmplant edilebilir vasküler erişim portları şu bileşenleri içerir:



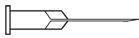
1 x Port bölmesi



1 x Port kateteri



1 x Yıkama iğnesi



1 x Kor oluşturmeyan iğne



1 x Tıklamalı konektör



1 x Ven kaldırıcı

1x Hasta Kimlik kartı

1x Seri numarası etiketi seti

1x Kullanma talimatları

Elektrikli enjeksiyonla uyumlu implant edilebilir vasküler erişim kontrast madde portlarının mor bir port gövdesi dış yüzeyi ve arka kısımda bir BT radyopak göstergesi vardır. İmplantasyondan sonra kontrast madde portunun kolayca tanımlanabilmesi için mor bir hasta bandı sağlanmıştır.

Genel Bilgiler ve Uyarılar

Bu kullanma talimatları ve ambalajdaki bilgiler her kullanımdan önce dikkatle okunmalıdır.

- Kullanma talimatları sorumlu doktor ve sağlık personeli için hazırlanmıştır. Hasta kimlik kartı kitapçığının hastalar, hastaların aile fertleri ve hastane personeli tarafından kullanılması amaçlanmıştır ve ayrıca genel bilgilendirme görevi görür.
- Hasta kimlik kartı sorumlu doktor tarafından doldurulmalıdır. Komplikasyon durumunda gerekli bilgilere hızla ulaşılabilmesi için hasta söz konusu hasta kimlik kartını her zaman yanında bulundurmalıdır.
- Yeterli teknik bilgiye sahip bir doktor bir yandan hastanın fiziksel durumunu ve uygunluğunu, öte yandan da implante edilebilir vasküler erişim portunun durumunu ve kontrast maddenin uygulanması bakımından damar içerisindeki konumunu ve akış hızını değerlendirmekten sorumludur.
- Kullanılan tüm materyal biyolojik açıdan uyumludur.

UYARILAR

- 👉 **Ambalaj açık veya hasarlıysa, steril olduğundan emin değilseniz veya son kullanma tarihi geçtiyse ürünü kullanmayın.**
- 👉 **Her ürün ayrı paketlenmiştir ve EO ile sterilize edilmiş ve pirojensiz bir durumda iletilir. Sadece tek kullanımlık amaçlıdır. Tekrar kullanmayın, ikinci kez implante etmeyin, tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, tekrar işlenmesi veya tekrar sterilizasyonu performans azalması veya işlevsellik kaybıyla sonuçlanabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması virüsler, bakteriler, mantarlar veya prionlar gibi patojenlere maruz kalmayla sonuçlanabilir.**

Sterilite

Tüm prosedürler için steril ve tam anlamıyla aseptik koşulların sağlanması esastır.

İmplantasyon sırasında sistem bileşenlerinin zarar görmesi ve/veya hastanın yaralanmasından kaçınma

- Sistem bileşenleri için özellikle keskin nesnelerden kaynaklanan mekanik hasar riski olmadığından emin olun. Sadece yuvarlatılmış, atravmatik klempler ve forsepsler kullanılmalıdır.
- Kılavuz teli kullanırken kateteri delmekten, yırtmaktan veya kırmaktan kaçının.
- Herhangi bir mekanik hasar şüphesi olması durumunda asla bir kateter kullanmayın.
- İmplantasyon sırasında, introdüser sistemini kullanırken kateterde keskin bir aç veya bükülme olmadığından emin olun.
- Akciğer plevrası penetrasyonundan kaçınmak için introdüser ve kateteri yerleştirin.
- Bir kateter ya da dilatörün içten desteği olmadan perkütan introdüserin kan damarı içinde kalmasına izin vermeyin.
- İntrodüser ve dilatörü dairesel bir hareketle eşzamanlı olarak ilerletin.

Endikasyon

Subkütan yerleşimli tam implante edilebilir vasküler erişim portları tekrarlanan vasküler erişim gerektiren hasta tedavileri için endikedir.

Aşağıdaki maddeler uygulanabilir:

- İlaçlar (örn. sitostatikler)
- İnfüzyon solüsyonları (örn. NaCl)
- Kan ürünleri
- Parenteral besleme maddeleri
- Kontrast madde uygulama

Bazı durumlarda implante edilebilir vasküler erişim portları şunun için de uygundur:

- Kan örnekleri alma

UYARILAR

⚠ **Kontrast madde uygulama endikasyonu (kontrast madde portları, elektrikli enjeksiyonla uyumlu, 5 ml/s'ye kadar katetere bağlı akış hızı ile ama daima 300 psi (20,7 bar) altında maksimum basınçla) implante edilebilir vasküler erişim portlarının bu uygulamaya dayanabileceğini göstermektedir (uygunluğun doğrulanması için daima “Teknik Özellikler” paragrafı, ya başvurun). Bu durum uygulamanın belirli bir hasta veya belirli bir infüzyon seti için uygun olduğunu ima etmez.**

Kontrendikasyonlar

İmplant edilebilir vasküler erişim portları aşağıdaki kontrendikasyonlar durumunda implante edilemez:

- Sistemin optimum işlev göstermesine engel olan yetersiz fiziksel koşul
- Bakteremi
- Sepsis
- Kullanılan materyallere karşı bilinen ya da şüphelenilen alerji
- Şiddetli kronik obstrüktif akciğer hastalığı
- İmplantasyon bölgesinde önceden yapılmış veya yapılması planlanan radyoterapi
- Önceki venöz tromboz
- İmplantasyon bölgesinde önceden yapılmış veya yapılması planlanan vasküler cerrahi veya girişimsel radyolojik prosedür
- Sistemin gereken şekilde işlev göstermesini veya operasyonel erişimi engelleyebilecek lokal doku faktörleri
- Şiddetli koagülasyon bozuklukları
- İmplant edilen cihaz için yetersiz hasta vücut ölçüsü

Olası Komplikasyonlar

İmplant edilebilir vasküler erişim portları kritik durumdaki hastaların vasküler sistemine hayati erişimi kolaylaştırır. Ancak şunlar gibi ciddi komplikasyonlara neden olabilirler:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Hava embolisi • Kateter embolisi • Kanama • Hematom oluşumu • Brakiyal plexus yarananması • Kardiyak aritmi • Cilt içinden kateter ya da port erozyonu • Kateter veya portun tıkanması (örn. Kan reflüsü bozukluğu) • Kateter veya port sepsisi • Endokardit • Sistemin rotasyonu veya ekstrüzyonu • Ekstravazasyon • Fibrin trombuslarının oluşumu • Flebit (örn. Tromboflebit) • Pnömotoraks | <ul style="list-style-type: none"> • Hemotoraks • Hidrotoraks • İmplant edilen biyolojik materyale karşı intolerans • İmplant alanı üzerindeki cildin enflamasyonu, nekrozu ya da skar oluşması • Damarlar ve yumuşak dokuda lezyon/perforasyon • Duktus torasikus hasarı • Perikardiyal veya kardiyak tamponad (trombus oluşumu) • Spontan kateter ucu yanlış yerleşimi ya da geri çekilmesi • Tromboemboli • Vasküler tromboz • Damar erozyonu • Genel olarak lokal ve genel anestezi, cerrahi ve postoperatif iyileşmeyle ilişkili riskler |
|--|---|

Takip

İmplantasyondan sonra implante edilebilir vasküler erişim portları işlev ve konum açısından düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Sadece doktorlar ve prosedüre aşina diğer sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. Sağlık personeli ilgili olası komplikasyonlar konusunda yeterli deneyime sahip olmalıdır. Komplikasyonlar her tedavi döngüsü sırasında veya sonrasında herhangi bir zamanda ortaya çıkabilir.

İmplantasyon Talimatları

Tüm implantasyon prosedürü boyunca steril koşullara harfiyen uyulmalıdır.

Vasküler erişim portlarının implantasyonu ve vasküler sisteme kateterlerin yerleştirilmesi için birçok farklı teknik mevcuttur. Teknikler arasında örnek olarak perkütan prosedür (Seldinger tekniği), introdüser tekniği veya kateter tünelleme tekniği vardır. Aşağıda Cerrahi (açık) implantasyon prosedürü tanımlanacaktır. Teknik tercihi implantasyonu gerçekleştiren doktorun sorumluluğundadır.

Not: Arteriyel damar erişimi (örn. subklavyen arter veya femoral arter yoluyla) için tromboz profilaksisi gereklidir.

UYARILAR

 **Literatür incelemeleri periferik bir vene implante edilebilir vasküler erişim portlarının yerleştirilmesinin venöz skleroz riskini artırdığını göstermektedir.**

Cerrahi (açık) implantasyon prosedürü

- ① Üretim numarası, tekrar sipariş numarası ve parti numarası dahil olmak üzere implantasyon prosedürünü tam olarak belgeleyin.
- ② Port implantasyonu için vücut konumuna ve tarafına (standart yöntem: sağ infraklaviküler fossa) karar verin. Ancak hastanın kişisel faktörlerinden dolayı farklı bir bölge daha uygun olabilir. Vücutun belirli bir anatomik bölgesinde veya bölümünde seçilen port bölgesi, hasta mobilitesine (örneğin sütyen gibi belli giysilerin giyilmesi) engel olmayacak şekilde port stabilitesini sağlamalıdır. Hatırlanması gereken ek bir faktör de port bölgesi üzerindeki cildin veya subkütan adipöz dokunun kalınlığıdır. 0,5 - 2,0 cm doku kalınlığı tercih edilmelidir. Cilt veya subkütan dokunun çok ince olması, portun üstünde erozyona yol açabilir. Cilt veya subkütan doku çok kalınsa port bölgesine erişim son derece zor hale gelebilir.
- ③ Steril bir operasyon alanı hazırlayın.
- ④ Uygun anesteziyi uygulayın.
- ⑤ Kateteri hazırlayın ve kateterdeki havayı çıkarın; yıkama iğnesini porta en yakın uçta katetere takın. Kateteri heparinli salin solüsyonu ile yıkayın ve kateteri port ucunda klempleyin.
Not: Kateter, port bölgesine kateter bağlanmadan önce kesilip atılacak bir segment üzerine klemplenmelidir.
- ⑥ Seçilen damarı hazırlayın ve ortaya çıkarın. Dışarıya açma ve hazırlama işlemlerinden sonra kanama ve/veya hava aspirasyonu olmadığından emin olun. Damarda bir insizyon ancak bundan sonra doğrudan (terminal olarak) ya da küçük bir cep insizyonu yoluyla açılmalıdır. Subklavyen vene bir kateter sokulacak ise sıkma bölgesinde kateter kompresyonuna ilişkin uyarılara başvurun.
- ⑦ Ven kaldırıcının uygun ucunu insizyon yoluyla damara sokun.
- ⑧ Kateteri ven kaldırıcın alt tarafı boyunca ilerleterek damara sokun.
- ⑨ Subkütan cebi port implantasyonu için hazırlayın. Cebin bir kısmı künt bir şekilde hazırlanabilir. Cebin, portu kabul edecek kadar büyük olduğundan emin olun. Port damar insizyonuna çok yakın konumlandırılmamalıdır.
- ⑩ Kateteri damarın içinde seçilen infüzyon alanına kadar ilerletin. Kateterin ucu süperior vena kavada olmalıdır. Kateter ucunun doğru konumda olduğunu doğrulamak için uygun bir teknik uygulanmalıdır.
Not: Kateteri damar duvarına sabitlemek için sütürler veya diğer yöntemler kullanılırsa kateterin tıkanmasını veya zarar görmesini önlemek için dikkatli olunmalıdır.
- ⑪ Ven kaldırıcını geri çekin.

- 12 Port cebinden damar insizyonu bölgesine kadar subkütan doku içinden bir tünel oluşturun. Kateter ucunu port cebinin yönünde geri çekin. Kateteri, kateter lümenine yaklaşık 90° açıyla, istenen uzunlukta kesin. Portunu ileri aşamalarda sağlam biçimde bağlanmasını sağlamanın tek yolu budur. Tıklamalı konektör kilitleme mekanizmasını kateterin üzerine yerleştirin.
- 13 Bağlamadan önce, port bölmesindeki havayı çıkarın ve septumu delmek için bir Huber iğnesi kullanarak port bölmesini tesis protokollerine göre yıkayın (örn. heparinli salin solüsyonu ile).
- 14 Tüm sistem bileşenlerini uygun bir yıkama solüsyonu ile yıkayın.
- 15 Kateteri porta bağlayın ("Kateteri Porta Bağlama" paragrafına başvurun).
- 16 Portu subkütan cebe insizyon bölgesinden uygun bir uzaklığa yerleştirin ve her sütür deliğinde bir adet absorbe olmayan monofilaman sütür kullanarak alttaki fasyaya tutturun. Kateterin hafif harekete olanak tanıyacak kadar gevşek implante edildiğinden ve içinde bükülme olmadığından emin olun.
- 17 Portu cep içinde sütürle tutturduktan sonra insizyonu uygun bir antibiyotik solüsyonuyla yıkayın.
- 18 Bir Huber iğnesi ve bir şırınga kullanarak akışın engellenmediğinden, sızıntı olmadığından ve kateterin doğru şekilde konumlandırıldığından emin olmak üzere kateterdeki akışı kontrol edin. Kanın çekilebildiğini doğrulamak için aspirasyon yapın.
- 19 Implante edilebilir vasküler erişim portunu yıkayın ve heparin kilidi uygulayın.
- 20 İnsizyon bölgesini kapatın.

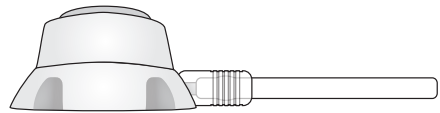
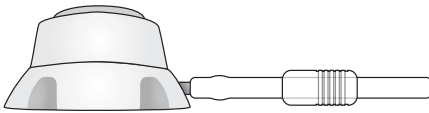
Not: Kateter ve tıklamalı konektör bağlanır ve ardından ayrılırsa sağlam bir bağlantı sağlamak üzere kateterin port ucu kateter lümenine yaklaşık 90° açı ile tekrar kısaltılmalıdır.

UYARILAR

- ☞ **Kateter kilidi takılmadan önce kateterin doğru konumlandırılmasının sağlanması önemlidir. Yanlış konumlandırılan bir kateter sistemin bozulmasına (örn. kateterin ayrılması veya ekstrasvazasyon) yol açabilir.**
- ☞ **Kateter düz veya hafif kavisli olmalı ve hiçbir baskı veya gerginlik olmadan (hasta hareket ettiğinde dahi) damar insizyonuna oturmalıdır. Bükülmeler olması durumunda kateter düzeltilmeli ve gerektiği takdirde bükülmüş segment çıkarılmalıdır. Kateter kilidinin bükülmüş bir kateter üzerine yerleştirilmesi durumunda kateter zarar görebilir.**

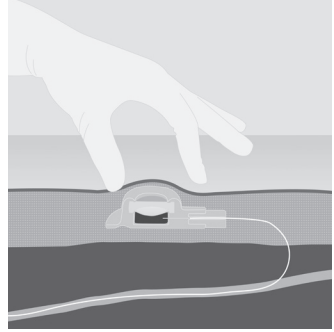
Kateteri Porta Bağlamak

- 1 Radyopak tıklamalı konektör kilitleme mekanizmasını kateterin üzerine yerleştirin.
- 2 Bağlamadan önce port bölmesindeki havayı çıkarın ve septumu delmek için bir Huber iğnesi kullanarak port bölmesini heparinli salin solüsyonu ile yıkayın.
- 3 Tüm sistem bileşenlerini uygun bir yıkama solüsyonu ile yıkayın.
- 4 Tıklamalı kateteri yönlendirme için gösterildiği gibi çekin.
- 5 Kateteri port muhafazasına takılmış pim üzerinde düz bir çizgide ilerletin.
- 6 Kateter üzerine daha önce yerleştirilmiş olan kateter kilidini yerine tıklayarak oturana kadar ilerletin.



Kullanım Talimatları

- 1 Tüm prosedür boyunca steril koşullar muhafaza edilmelidir.
- 2 Kateter ve port bölmesinin sağlamca bağlandığını kontrol edin.
- 3 Port septumunu delmek için sadece Jetcan™ gibi Huber iğneleri kullanın.
Not: Huber iğnesi sistem içinde açık bırakılmamalıdır (hava aspirasyonu).
- 4 Jetcan™ Huber iğneleri sadece tek kullanım için tasarlanmış ve onaylanmıştır.
- 5 10 cc (ml) altında şırıngalar kullanılmamalıdır. Sistemin tıkanması durumunda aşırı basınç port septumuna veya katetere zarar verebilir.
- 6 Her tedavi döngüsünden önce port bölmesinin doğru konumda olduğunu kontrol edin ve ayrıca ponksiyon bölgesi civarında herhangi bir insizyon enfeksiyonu veya ektravazasyon bulguları açısından inceleyin (Eksplantasyon Endikasyonları paragrafına başvurun).
- 7 İlaç infüzyonu için ilgili ilaç üreticisinin talimatlarına başvurun.
- 8 İmplant edilebilir vasküler erişim portlarının tüm ponksiyonları steril koşullar altında gerçekleştirilmelidir.
- 9 Port bölmesinin dış halkasının palpasyonundan sonra port bölmesini septum içinden hafif açılı olarak delmek için Jetcan™ gibi bir Huber iğnesi kullanılmalıdır.
- 10 Bir tedavi döngüsü sırasında birden fazla ilaç kullanılması durumunda ilaçlar arasında herhangi bir etkileşimden kaçınmak için uygulamalar arasında 5 - 10 cc (ml) fizyolojik salin solüsyonu ile sistem yıkanmalıdır.
- 11 Her infüzyon, enjeksiyon veya bolus uygulamasından sonra sistem 5 - 10 cc (ml) fizyolojik salin solüsyonu ile yıkanmalı ve sonra tesis protokollerine göre bir solüsyonla kilitlenmelidir: örneğin heparinli salin solüsyonu ile bir heparin kilidi. Böylece kateterin tıkanması önlenir.
- 12 Kateter lümenine kan aspirasyonu riskini azaltmak için Huber iğnesi hafif pozitif basınç altında geri çekilmelidir.



Sıvıların uygulanması

Herhangi bir sıvı uygulanmasından önce şu talimatlar uygulanmalıdır:

- 1 İmplant edilebilir vasküler erişim portuna her türlü erişim için sadece Jetcan™ gibi Huber iğneleri kullanılabilir. İçinden yaklaşık 5 cc (ml) NaCl %0,9 geçirerek implante edilebilir vasküler erişim portunun açık olduğunu kontrol edin. Bu yıkama işlemi düzgün bir akış sağlamalıdır. Ardından venöz kan görünür hale gelene kadar implante edilebilir vasküler erişim portundan bir örnek aspirasyonu yapılmalıdır. Bundan sonra implante edilebilir vasküler erişim portu yaklaşık 10 cc (ml) NaCl %0,9 ile yıkanmalıdır. Normalde kateter ucunda küçük trombuslar birikir ve bunlar bir tür valf mekanizması olarak görev görebilir. Kan aspirasyonu mümkün olmadığında bile vakaların çoğunda bir sıvının implante edilebilir vasküler erişim portu içinden çok fazla zorlanmadan uygulanması mümkün olmaktadır.
- 2 Sistemden sıvı geçirilmesi mümkün değilse Huber iğnesi (Jetcan™), kateter veya tüm sistemin konumu kontrol edilmelidir (ayrıca bakınız kateterin tıkanması).
- 3 Sistem başarıyla yıkandıktan sonra bir bolus enjeksiyonu ya da infüzyonu şeklinde bir uygulama gerçekleştirilebilir.
- 4 Uygulamadan sonra sistem yıkanmalı ve kilitlenmelidir ("Bakım Prosedürü" paragrafına başvurun).

Direnç olmadan sıvı enjeksiyonu yapılabilir çünkü aksi takdirde blokaj mevcut olabilir. Tıkanma hiçbir şekilde basınç altında giderilmeye çalışılmamalıdır çünkü bu durum port veya kateterde hasara neden olabilir. Sıvılar uygulanırken dokunun şişmesi durumunda prosedürü hemen durdurun (ektravazasyon) ve uygun önlemleri alın.

Öneri

Bir Huber iğnesinin içeride kalma süresi en fazla 72 saattir ve kan ürünleri ve lipid emülsiyonları infüzyonu yapıldığında Huber iğnesi 24 saat sonra değiştirilmelidir. Bir Huber iğnesinin içeride kalma süresi bakım merkezinin ilgili politika ve prosedürlerine göre ve sorumluluğu kendilerine ait olacak şekilde tanımlanabilir. Bu politika ve prosedürler hastanın tıbbi durumu, laboratuvar testleri, önceki deneyimler ve kabul edilen diğer tıbbi kanıtlara dayandırılmalıdır.

UYARILAR

- ☞ Sistem kullanımda değilken tesisin protokolüne göre düzenli aralıklarla tamamen doldurulmalıdır (kilitlenmelidir): örneğin bir heparin kilidi ile (“Bakım Prosedürü” paragrafına başvurun).
- ☞ İğne uzunluğunun port rezervuar derinliği, doku kalınlığı ve iğne eğiminin altındaki herhangi bir pansumanın kalınlığı uyarınca doğru olduğunu doğrulayın; fazla uzunsu iğne ve/veya port yerleştirme sırasında zarar görebilir; fazla kısaysa iğne port septumunu tamamen delmeyebilir ve ilaç çevre dokuya iletebilir ve/veya iğne bloke olabilir.

Ek Kullanıcı Talimatları: Bilgisayarlı Tomografi için Kontrast Madde Uygulanması

- Kontrast madde enjeksiyonundan önce port yıkanmalı ve uygun şekilde çalışıyor olmalıdır (yukarı bakınız).
- Kontrast madde enjekte edilmeden önce bir topogram aracılığıyla radyopak port kateterinin damarın içinde doğru pozisyonda olduğunu kontrol etmenizi öneririz (bunun yakın zamanlı bir göğüs röntgeniyle belirlenemediğini varsayarak).
- Kontrast madde enjekte edilmeden önce vücut sıcaklığına ısıtılmalıdır.
Not: Bunun yapılmaması implante edilebilir vasküler erişim portunun hatalı çalışmasına neden olabilir.
- Yeterli bir akış hızı sağlamak için Jetcan™ aralığından bir 19 G (1,1 mm) Huber iğnesi kullanılmasını öneririz.
- İnfüzyon pompasındaki ayarlar, kontrast maddenin viskozitesine bağlı olarak, maksimum 300 psi (20,7 bar) basınç aşmayacak şekilde olmalıdır.
- Hastaya herhangi bir ağrı belirtisi durumunda veya enjeksiyon sırasında kendini rahatsız hissetmeye başladığı takdirde sizi derhal bilgilendirmesini söyleyin. Bu durumda enjeksiyonu hemen durdurun.
- Kontrast madde kullanımının ardından sistem hemen en az 20 ml NaCl %0,9 ile yıkanmalıdır.
- Uygulamadan sonra sistem yıkanmalı ve kilitlenmelidir (“Bakım Prosedürü” paragrafına başvurun).

Ek Kullanıcı Talimatları: Kan Transfüzyonları veya Aspirasyonu

İmplant edilebilir vasküler erişim portu kan transfüzyonları için veya venöz kan örnekleri alınmasında kullanılırsa temel olarak kullanma talimatları geçerlidir. Ek belirli adımlar şöyledir:

- 3 cc (ml) kan örneği aspire edin ve ardından bu örneği atın.
- İnceleme için gerekli miktarda kanı aspire edin.
Not: 22 G'den daha küçük Huber iğneleri ile aspirasyon yapılması hatalı laboratuvar sonuçlarına neden olabilir.
- Kan örneği alındıktan hemen sonra sistem 30 cc (ml) heparinli salin solüsyonu ile iyice yıkanmalıdır. Yıkama prosedürü sırasında enjeksiyon iğnesi port bölmesinin içinde döndürülmelidir.
- Uygulamadan sonra sistem yıkanmalı ve kilitlenmelidir (“Bakım Prosedürü” paragrafına başvurun).

Not: İmplant edilebilir vasküler erişim portunun kan örneği almak için sık kullanılması sistemin kullanım ömrünü ve işlevselliğini önemli ölçüde düşürür.

Bakım Prosedürü

Pıhtı oluşmasını ve kateter blokajını önlemek için implante edilen portlar her kullanımdan sonra steril heparinli salin solüsyonu ile doldurulmalıdır. Lütfen implante edilebilir vasküler erişim portunu kilitlemek için gerekli hacmi belirlemek üzere port sıvı geçirme hacimleri için “Teknik Özellikler”: Tablo 2 ve kateter sıvı geçirme hacimleri için Tablo 3 paragrafına başvurun. İmplant edilebilir vasküler erişim portu kullanılmadığında heparin kilidi en az dört haftada bir değiştirilmelidir.

Her halükarda sistemin açık kalmasını sağlamak üzere implante edilebilir vasküler erişim portunun tanımlandığı şekilde uygun bir yıkama solüsyonu ile yıkanması önerilir.

Heparin kilidi

Yıkama prosedüründen sonra her implante edilebilir vasküler erişim portu için heparin kilidi oluşturmak üzere önerilen heparin konsantrasyonu: 100 IU/cc heparinli NaCl.

UYARILAR

 **Hastada heparin hassasiyeti veya heparine bağlı trombositopeni (HBT) varsa heparin bir kilitleme veya yıkama solüsyonu olarak uygulanmamalıdır.**

Not: İmplant edilebilir vasküler erişim portunun bakımı bu bakım önerilerine veya bakım merkezinin ilgili politika ve prosedürlerine göre ve sorumluluğu kendilerine ait olacak şekilde gerçekleştirilmelidir. Bu politika ve prosedürler hastanın tıbbi durumu, laboratuvar testleri, önceki deneyimler ve kabul edilen diğer tıbbi kanıtlara dayandırılmalıdır.

Gerçek Kateter Tıkanması Durumunda Özel Prosedür

Birçok durumda kateterin işlevsel tıkanmaları (kompresyonlar) hastanın konumu değiştirilerek veya hasta hareket ettirilerek giderilebilmektedir.

Mikrotrombus oluşumu ve ilaç kalıntıları normalde yıkama prosedürü sırasında sistemden atılır. Bu nedenle 10 cc (ml) altında kapasiteye sahip şırıngalar kullanılmamalıdır.

Ciddi kateter komplikasyonlarının ortaya çıkması ve diğer kaynakların göz ardı edilebilmesi durumunda aşağıdaki prosedürler faydalı olabilir:

Fibrinolitik solüsyon enjeksiyonu ancak sistemde kan pıhtılaşması olduysa gereklidir.

- 5000 U/cc konsantrasyonunda bir ürokinaz ve fizyolojik salin solüsyonu hazırlayın.
- Bir 10 cc (ml) şırınga ve bir Huber iğnesi kullanılarak az miktarda solüsyon enjekte edilmelidir. Solüsyonu sırasıyla aspire edip enjekte ederek dikkatli bir yıkama işlemi yapın.
- 5 - 10 dakika bekleyin ve ardından işlemi tekrarlayın. Şimdiden aspirasyon yapılması veya sıvı geçirilmesi mümkün olabilir.
- Gerekirse prosedür 5 dakika sonra ve sonrasında kateter tekrar açılana kadar 5 dakikalık aralıklarla tekrarlanabilir.
- Uygulamadan sonra sistem yıkanmalı ve kilitlenmelidir (“Bakım Prosedürü” paragrafına başvurun).

Not: Yukarıda belirtilen konsantrasyonlar sadece öneri niteliğindedir.

Hastanın koagülasyon durumuna bağlı olarak kullanılan fibrinolitik solüsyonun dozajını ve uygulanma şeklini fibrinolitik üreticisinin talimatlarına başvurarak ayarlamak sorumlu doktorun sorumluluğundadır. Asla sistemi zorlayarak yıkama yoluyla açmaya çalışmayın. Bu ciddi komplikasyonlara yol açabilir.

İmplant Edilebilir Vasküler Erişim Portu Eksplantasyonu için Endikasyonlar

Yukarıdaki talimatlara uyulmasının implante edilebilir vasküler erişim portunun uzun ömürlü olmasını sağlaması beklenir. Beş yıl sonra septumun elastik özellikleri azalabilir.

Aşağıda implante edilebilir vasküler erişim portunun eksplante edilmesini gerektirebilecek endikasyonlardan oluşan kapsamlı olmayan bir liste yer almaktadır:

- Başka bir odak bulgusu olmadan enfeksiyon (örn. bakteremi) nedeniyle ateş
- İmplant alanı üzerindeki ciltte hematoma, enflamasyon, nekroz ya da skar oluşması
- İmplant edilebilir vasküler erişim portu kullanılırken mevcut endoalerjik reaksiyon
- Endokardit şüphesi
- Emboli şüphesi
- İmplant edilebilir vasküler erişim portunda kesin, geri çevrilemeyen tıkanma

Vasküler Erişim Portu İmplantasyonu Süresi

Port ve kateter sistemi tedavinin sonunda çıkarılmalıdır.

Vasküler erişim portunun süresi temel olarak katetere bağlıdır. Eskimenin en sık görülen komplikasyonu kırılmadır. Kateterin materyali, giriş yolu ve kateterin damar içine giriş noktasına bağlı olarak kırılma riski zamanla artabilir.

Vasküler Erişim Portunun Çıkarılması

Vasküler erişim portunu çıkarırken kateteri kırmamaya dikkat edilmelidir. Eğer kateter damara sütürlü tutturulmuşsa önce sütürlü çıkarılmalıdır. Vasküler erişim portunu port cebinden çıkarırken kateteri kontrol edin. Kateterin çıkarılmasına karşı aşırı direnç varsa dikkatli olun. Kateterler kapsülle çevrelenebilir ve ven duvarına tutunabilir. Böyle bir durumda kateter kırılması riski oluşmadan kateteri çıkarmak mümkün değilse veya kateter zaten kırılmışsa endoluminal deneyimi olan bir girişimsel radyolog, cerrah veya başka doktordan yardım istenmelidir.

Teknik Özellikler

Lütfen implante edilebilir vasküler erişim portunu kilitlemek için gerekli hacmi belirlemek üzere port sıvı geçirme hacimleri için Tablo 2 ve kateter sıvı geçirme hacimleri için Tablo 3'e başvurun.

Model aralığı	Port sıvı geçirme hacmi ml olarak (PORT+PIN)
Jet Port® Plus Low Profile	0,4
Jet Port® Plus	0,6
Jet Port® Plus II Contrast	0,8
TitaJet™ light Low Profile Contrast	0,4
TitaJet™ light	0,5
TitaJet™ light II Contrast	0,7
T-Port Low Profile (Contrast)	0,4
T-Port (Contrast)	0,8

Tablo 2: Port sıvı geçirme hacmi

Kateter materyali	Kateter büyüklüğü Fr olarak	İç çap mm olarak	Dış çap mm olarak	Sıvı geçirme hacmi ml/10 cm olarak
Poliüretan	4,8	1,0	1,6	0,1
Poliüretan	6,6	1,3	2,2	0,15
Silikon	6,6	1,0	2,2	0,1
Poliüretan	8,0	1,6	2,6	0,2
Silikon	8,4	1,6	2,8	0,2

Tablo 3: Kateter sıvı geçirme hacmi

Tablo 4 implante edilebilir vasküler erişim portları için farklı kateterlerin yerçekimi akış hızlarını göstermektedir.

Kateter materyali	Kateter büyüklüğü Fr olarak	Yerçekimi akış hızı ml/dk olarak
Poliüretan	4,8	≤ 13*
Poliüretan	6,6	≤ 13*
Silikon	6,6	≤ 22*
Poliüretan	8,0	≤ 22*
Silikon	8,4	≤ 25*

Tablo 4: Kateter yerçekimi akış hızı

*1 m su sütunu için akış hızı (Y = 98,1 mbar), Huber iğnesi 19 G x 25 mm - kateter uzunluğu 40 cm - ISO 10555-6:2015 uyarınca.

Tablo 5 çeşitli implante edilebilir vasküler erişim portları için elektrikli enjeksiyon akış hızlarını göstermektedir.

Model aralığı	Kontrast maddeli/ Kontrast maddesiz	m/s olarak elektrikli enjeksiyon akış hızı
Jet Port® Plus II Contrast	Kontrast madde	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light II Contrast	Kontrast madde	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light Low Profile Contrast	Kontrast madde	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light Low Profile F 4.8	Kontrast madde	≤ 3 ml/s**
T-Port (Contrast)	Kontrast madde	≤ 5 ml/s**
T-Port Low Profile (Contrast)	Kontrast madde	≤ 5 ml/s**

Tablo 5: Elektrikli enjeksiyon akış hızı

**37 °C'de 6,1 Cp viskozite ile enjekte edilen bir sıvı için 300 psi (20,7 bar) altında bir basınçla maks. akış hızı,
Huber iğnesi 19 G x 20 mm - kateter uzunluğu 40 cm - ISO 10555-6:2015 uyarınca.

Tablo 6 çeşitli implante edilebilir vasküler erişim portları için önerilen maksimum ponksiyon sayısını göstermektedir.

Model aralığı	Önerilen maksimum ponksiyon
Jet Port® Plus Low Profile	≤ 120***
Jet Port® Plus	≤ 780***
Jet Port® Plus II Contrast	≤ 780***
TitaJet™ light Low Profile Contrast	≤ 120***
TitaJet™ light	≤ 780***
TitaJet™ light II Contrast	≤ 780***
T-Port Low Profile (Contrast)	≤ 200***
T-Port (Contrast)	≤ 780***

Tablo 6: Model aralığı başına önerilen maksimum ponksiyon sayısı

*** Model aralığı ISO Standardı 10555-6 §4.5.3, Ek D, cm² septum yüzeyi alanı başına 1000 ponksiyon sonrası sızıntı yok, Huber iğnesi 19 G ile uyumludur.

MRI Uyumluluk Bilgileri

3 Tesla (T) MR Sistemi ile yapılan klinik dışı testlerde, pfm medical cpp implante edilebilir vasküler erişim portunun MR Koşullu (MR Conditional) (belirli koşullar altında MR güvenli (MR Safe)) olduğu gösterilmiştir. Bu implantın bulunduğu hastalar aşağıdaki koşullar altında yerleştirmeden hemen sonra güvenle taramadan geçebilir:

- 3 T veya daha az Statik Manyetik Alan
- 720 Gauss/cm veya daha az mekansal gradyan manyetik alan
- 15 dakika tarama için MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücut ortalama spesifik emilim oranı (SAR) 3 W/kg.

Klinik dışı testlerde, pfm medical cpp implante edilebilir vasküler erişim portu maksimum 0,7 °C sıcaklık artışı oluşturmuştur. Verici/alıcı vücut sarmalı kullanılarak bir 3 T MR sisteminde (Excite, Yazılım G3.0052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) 15 dakikalık MR taraması için MR sistemi tarafından bildirilen tüm vücut ortalama spesifik emilim oranı (SAR) 3 W/kg.

İlgi alanı eğer port pozisyonu ile tam olarak aynıysa veya nispeten yakınsa MR görüntü kalitesi bozulabilir. Bu nedenle bu implantın varlığını dengelemek için MR görüntüleme parametrelerinin optimize edilmesi gerekebilir.

UYARILAR

 pfm medical cpp implante edilebilir vasküler erişim portu 3 T üzerinde çalışan MRI sistemleri üzerinde test edilmemiştir.

Kullandıktan Sonra Atma

Kullandıktan sonra tıbbi ürünler ve aksesuarlar bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Bu nedenle ürünler ve aksesuarları kabul edilmiş tıbbi prosedür uyarınca ve ilgili yasal düzenlemeler ve yerel yönetmeliklerle uyumlu olarak kullanılmalı ve atılmalıdır.

Návod k použití

Implantabilní cévní přístupový port

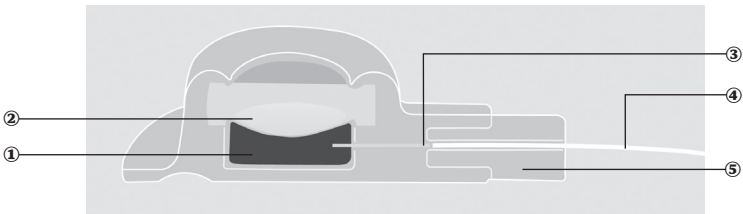
Popis výrobku

Tento návod k použití platí pro následující implantabilní cévní přístupové porty:

Modelová řada T-Port	Modelová řada Jet Port® Plus	Modelová řada TitaJet™ light
T-Port	Jet Port® Plus	TitaJet™ light
T-Port Low Profile	Jet Port® Plus Low Profile	TitaJet™ light Low Profile Contrast
T-Port Contrast	Jet Port® Plus II Contrast	TitaJet™ light II Contrast
T-Port Low Profile Contrast		

Implantabilní cévní přístupové porty jsou plně implantovatelné, podkožně umístěné a umožňují opakovaný cévní přístup určený k podávání léků, intravenózních tekutin, parenterálních výživových roztoků nebo krevních produktů a k odběru vzorků krve prostřednictvím použití Huberovy jehly (speciální jehla bez jádra). Implantabilní cévní přístupový port lze provést pro ambulantní léčbu. Zůstává na svém místě po celou dobu pacientovy léčby a v případě potřeby ho lze explantovat.

Implantabilní cévní přístupový port se skládá z komůrky portu ①, přepážky ② a výstupní trubice ③, kde je katétr ④ upevněn rentgenkontrastním zacvakávacím konektorem ⑤. Viz obrázek 1: Vyobrazení implantabilního cévního přístupového portu.



Obrázek 1: Vyobrazení implantabilního cévního přístupového portu.

Materiály různých součástí:

Součásti					
Modelová řada	Tělo portu ①	Přepážka ②	Výstupní trubice ③	Katétr ④	Rentgenkontrastní zacvakávací konektor ⑤
T-Port	Titan	Silikon	Nerezavějící ocel	Polyuretan nebo silikon	Rentgenkontrastní polyuretanová pryskyřice
Jet Port® Plus	Polyoxymetylen				
TitaJet™ light	POM s titanovou základní deskou (vločka) uvnitř komůrky portu				

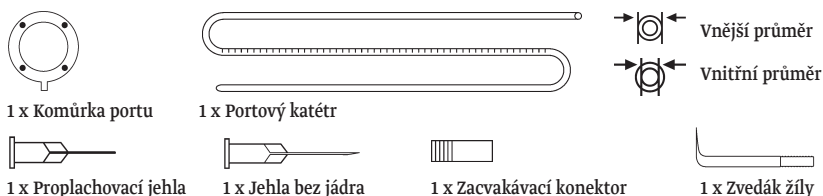
Tabulka 1: Materiály součástí

Populace pacientů není omezena na konkrétní věk, pohlaví nebo hmotnost. Rozhodující je pouze adekvátnost cévní anatomie, kterou musí lékař individuálně posoudit.

Na okraji základní desky komůrky portu jsou připraveny vyvrtané otvory pro upevnění komůrky portu stehy v podkožní tkáni. Přepážka má vysokou tlakovou stabilitu a bezpečně drží na svém místě jehlu, která přepážku propíchla. Je možný vysoký počet punkcí s použitím Huberovy jehly (např. JetCan™). Připojitelný katétr lze na proximálním konci (nejblíže portu) zkrátit na požadovanou délku. Pro katétry jsou k dispozici různé verze, velikosti a materiály pro řešení různých medicínských problémů. Silikonové a polyuretanové katétry i zacvakávací konektor jsou plně rentgenkontrastní.

Poznámka: K propichování přepážky by se měly používat jen Huberovy jehly (např. JetCan™). Speciální konstrukce hrotu jehly zabraňuje vypíchnutí částíček silikonu.

Implantabilní cévní přístupové porty zahrnují tyto součásti:



1x ID karta pacienta

1x Sada štítků se sériovým číslem

1x Návod k použití

Implantabilní cévní přístupové kontrastní porty, které jsou kompatibilní s vysokotlakým vstříkáváním, mají vnější povrch těla portu purpurový a na zadní straně mají CT rentgenkontrastní indikátor. Je dodáván také purpurový náramek pro pacienta, aby se po implantaci snadno identifikoval kontrastní port.

Obecné informace a varování

Před každým použitím je třeba si pečlivě přečíst tento návod k použití a informace na obalu.

- Návod k použití je určen pro ošetřujícího lékaře a zdravotnický personál. Brožura ID karty pacienta je určena pro pacienty, jejich rodinné příslušníky, nemocniční personál a také slouží jako obecné informace.
- ID kartu pacienta musí vyplnit ošetřující lékař. Pacient by měl stále nosit ID kartu pacienta, aby bylo zajištěno, že v případě komplikací budou rychle k dispozici všechny nezbytné informace.
- Lékař s příslušnými znalostmi je odpovědný za vyhodnocení fyzického stavu a vhodnosti pacienta i stavu implantabilního cévního přístupového portu a jeho polohy v cévě, co se týče podávání kontrastní látky a průtokové rychlosti.
- Všechny použité materiály jsou biokompatibilní.

VAROVÁNÍ

- ☞ **Výrobek nepoužívejte, jestliže byl obal otevřen nebo poškozen, jestliže si nejste jisti, že je sterilní, nebo jestliže uplynulo datum expirace.**
- ☞ **Každý výrobek je zabalen samostatně a dodává se sterilizovaný etylenoxidem a nepyrogenní. Je určen pouze k jednomu použití. Výrobek nepoužívejte opětovně čili podruhé neimplantujte, opětovně nepracovávají a neresterilizujte. Opětovné použití, opětovné zpracování nebo resterilizace prostředků pro jednorázové použití může mít za následek zhoršené funkční vlastnosti nebo ztrátu funkčnosti. Opětovné použití prostředků pro jednorázové použití může mít za následek vystavení patogénům, jako jsou např. viry, bakterie, plísňe nebo priony.**

Sterilita

Je nezbytné zajistit sterilní, přísně aseptické podmínky pro všechny postupy.

Zabránění poškození komponent systému a/nebo zabránění poranění pacienta během implantace.

- Zajistěte, že nebude existovat žádné riziko mechanického poškození komponent systému, zejména ostrými předměty. Měly by se používat pouze zaoblené atraumatické svorky a pinzety.
- Zabraňte perforování, natržení nebo zlomení katétru při použití vodicího drátu.
- Katétru nikdy nepoužívejte, jestliže je jakékoli podezření na mechanické poškození.
- Během implantace zajistěte, aby na katétru nebyl žádný ostrý úhel ani zalomení, když používáte systém zavaděče.
- Opatrně vložte zavaděč a katétru, aby se zamezilo proniknutí do plicní pleury.
- Nedovolte, aby perkutánní zavaděč zůstal v krevní cévě bez vnitřní podpory katétru nebo dilatátoru.
- Rotačním pohybem současně posunujte zavaděč a dilatátor.

Indikace

Plně implantovatelné cévní přístupové porty, umístěné podkožně, jsou indikovány pro léčby pacientů, které vyžadují opakovaný cévní přístup.

Lze podávat tyto látky:

- Léky (např. cytostatika)
- Infuzní roztoky (např. NaCl)
- Krevní produkty
- Látky pro parenterální výživu
- Podávání kontrastní látky

Za určitých okolností jsou implantabilní cévní přístupové porty vhodné také pro:

- Odebírání vzorků krve

VAROVÁNÍ

 **Indikace podávání kontrastní látky (kontrastní porty, kompatibilní s vysokotlakým vstřikováním, s průtokovou rychlostí až 5 ml/s v závislosti na katéttru, ale vždy pod tlakem maximálně 300 psi (20,7 bar)) ukazuje, že implantabilní cévní přístupové porty toto použití vydrží (pro ověření vhodnosti si vždy prostudujte oddíl Technické specifikace). To neznamená, že toto použití je vhodné pro konkrétního pacienta nebo pro konkrétní infuzní soupravu.**

Kontraindikace

Implantabilní cévní přístupové porty se nesmí implantovat v případech následujících kontraindikací:

- Nevhodný fyzický stav, který brání optimálnímu fungování systému
- Bakteriémie
- Sepse
- Známá alergie nebo podezření na alergii na použité materiály
- Těžká chronická obstrukční plicní nemoc
- Předchozí nebo plánovaná radiační terapie v oblasti místa implantace
- Předchozí žilní trombóza
- Plánovaný nebo již provedený cévní chirurgický nebo intervenční radiologický zákrok v oblasti implantace
- Lokální tkáňové faktory, které by mohly bránit správnému fungování systému nebo operačnímu přístupu
- Závažné poruchy srážení
- Nedostatečná velikost pacientova těla, aby byla vhodná pro velikost implantovaného prostředku

Možné komplikace

Implantabilní cévní přístupové porty usnadňují zásadní přístup k cévnímu systému kriticky nemocných pacientů. Mohou však způsobit vážné komplikace, jako jsou například:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Vzduchová embolie • Katérová embolie • Krvácení • Tvorba hematomů • Poranění plexu brachialis • Srdeční arytmie • Eroze katéttru nebo portu kůže • Okluze katéttru nebo portu (např. dysfunkce krevního refluxu) • Sepse katéttru nebo portu • Endokarditida • Rotace nebo extruze systému • Extravazát • Tvorba fibrinových trombů • Flebitida (např. tromboflebitida) • Pneumotorax | <ul style="list-style-type: none"> • Hemotorax • Hydrotorax • Nesnášenlivá reakce na implantovaný biomateriál • Zánět, nekróza nebo zjizvení kůže nad oblastí implantátu • Léze/perforace cév a měkké tkáně • Poranění hrudního kanálku • Perikardiální nebo srdeční tamponáda (tvorba trombu) • Spontánní nenormální poloha nebo retrakce hrotu katéttru • Tromboembolie • Cévní trombóza • Eroze cévy • Rizika obecně spojená s lokální a celkovou anestezii, operací a pooperačním zotavením |
|---|---|

Pooperační sledování

Po implantování se musí implantabilní cévní přístupové porty pravidelně kontrolovat ohledně funkce a polohy. Měly by je používat jen lékaři a další zdravotničtí pracovníci, kteří jsou dobře obeznámeni s tímto postupem. Zdravotničtí pracovníci by měli mít dostatečné zkušenosti s možnými komplikacemi. Komplikace mohou nastat kdykoli během každého léčebného cyklu nebo po něm.

Pokyny pro implantaci

Během celého postupu implantace musí být přísně dodržovány sterilní podmínky.

Existuje mnoho různých technik pro implantování cévních přístupových portů a zavádění katétrů do cévního systému. Techniky zahrnují například perkutánní postup (Seldingerova technika), technika se zavaděčem nebo postup tunelování katétru. Níže bude popsán Chirurgický (otevřený) implantační postup. Za výběr techniky zodpovídá lékař provádějící implantaci.

Poznámka: Pro přístup arteriální cévou, např. přes podklíčkovou tepnu nebo stehenní tepnu, je nutná profylaxe trombózy.

VAROVÁNÍ

 **Přehled literatury ukazuje, že zavedení implantabilních cévních přístupových portů na periferní žíle zvyšuje riziko žilní sklerózy.**

Chirurgický (otevřený) implantační postup

- ❶ Celý postup implantace zdokumentujte, včetně výrobního čísla, objednacího čísla a čísla šarže.
- ❷ Rozhodněte o umístění a o straně těla pro implantaci portu (standardní metoda: pravá infraklavikulární jamka). Ale vzhledem k individuálním faktorům pacienta může být vhodnější i jiné místo. Vybrané místo pro port ve specifické anatomické oblasti nebo části těla by mělo zajišťovat stabilitu portu, která nenarušuje mobilitu pacienta (například nošení určitých částí oblečení, např. podprsenky). Dalším faktorem, na který je třeba pamatovat, je tloušťka kůže nebo podkožní tukové tkáně nad komůrkou portu. Měla by být upřednostňována tloušťka tkáně 0,5–2,0 cm. Jestliže je kůže nebo podkožní tkáň příliš tenká, může to vést k erozi nad portem. Jestliže je kůže nebo podkožní tkáň příliš tlustá, může být přístup do komůrky portu mimořádně obtížný.
- ❸ Připravte sterilní operační pole.
- ❹ Proveďte vhodnou anestezii.
- ❺ Připravte katétr a odstraňte z katétru vzduch, připojte proplachovací jehlu ke katétru na konci nejbližší k portu. Propláchněte katétr heparinizovaným fyziologickým roztokem a zasvorkujte katétr na portovém konci.
Poznámka: Katétr je třeba zasvorkovat na segmentu, který bude odstřižen a zlikvidován předtím, než bude katétr připojen ke komůrce portu.
- ❻ Vypreparujte a obnažte zvolenou cévu. Po exteriorizaci a preparaci zajistěte, aby nedocházelo ke krvácení a/nebo nasávání vzduchu. Teprve pak by měl být proveden řez do cévy, buď přímo (terminálně), nebo s malou kapsovou incizí. Jestliže má být katétr zaveden do podklíčkové žíly, prostudujte si varování ohledně stlačení katétru v oblasti uskrtnutí.
- ❼ Zaveďte příslušný konec zvedáku žíly skrze incizi do cévy.
- ❽ Posunujte katétr do cévy podél spodní strany zvedáku žíly.
- ❾ Připravte si podkožní kapsu pro implantaci portu. Část kapsy lze připravit nahrubo. Zajistěte, aby byla kapsa dostatečně velká, aby se do ní vešel port. Port by neměl být umístěný příliš blízko incize cévy.
- ❿ Posunujte katétr do cévy až do zvoleného místa infuze. Špička katétru by měla přijít do horní duté žíly. Je třeba použít vhodnou techniku pro ověření, že špička katétru je ve správné poloze.
Poznámka: Pokud se k upevnění katétru na stěně cévy používají ligatury nebo jiné metody, je třeba dávat pozor, aby se předešlo okluzi nebo poškození katétru.
- ⓫ Odstraňte zvedák žíly.

- 12 Vytvořte tunel skrze podkožní tkáň od kapsy pro port k místu incize cévy. Stahujte konec katétru zpět směrem ke kapse pro port. Zastříhnete katétru na požadovanou délku v úhlu přibližně 90° k luminu katétru. To je jediný způsob, jak zajistit bezpečné připojení portu v pozdější fázi. Umístěte zajišťovací mechanismus zacvakávacího konektoru přes katétru.
- 13 Před připojením odstraňte vzduch z komůrky portu a propláchněte komůrku portu podle protokolů daného zdravotnického zařízení (například: heparinizovaný fyziologický roztok) s použitím Huberovy jehly k propíchnutí přepážky.
- 14 Propláchněte všechny komponenty systému vhodným proplachovacím roztokem.
- 15 Připojte katétru k portu (viz odstavec Připojení katétru k portu).
- 16 Umístěte port do podkožní kapsy ve vhodné vzdálenosti od místa incize a upevněte ho k vespod ležící fascii jedním nevstřebatelným monofilním stehem na jeden šicí otvor. Ujistěte se, že byl katétru implantován dostatečně volně, aby byl možný mírný pohyb, a že na něm nejsou žádná zalomení.
- 17 Po přišití portu v kapse vypláchněte ránu vhodným antibiotickým roztokem.
- 18 Zkontrolujte průtok v katétru s použitím Huberovy jehly a stříkačky, aby bylo zajištěno, že průtok není blokován, že nedochází k úniku, a že katétru je správně umístěn. Odsávejte, aby se potvrdilo, že může být odebrána krev.
- 19 Implantabilní cévní přístupový port vypláchněte a použijte heparinový zámek.
- 20 Uzavřete místo incize.

Poznámka: Jestliže se katétru a zacvakávací konektor spojí a pak rozpojí, portový konec katétru by se měl opět zkrátit v úhlu přibližně 90° k luminu katétru, aby se zajistilo bezpečné spojení.

VAROVÁNÍ

- ☞ Před připojením zámku katétru je důležité zajistit, aby byl katétru správně umístěn. Nesprávně umístěný katétru může vést k nesprávnému fungování systému (např. odpojení katétru nebo extravazát).
- ☞ Katétru by měl být rovný nebo mírně zakřivený a sedět v incizi cévy bez jakéhokoli tlaku nebo tahu (i když se pacient pohybuje). Pokud existují zalomení, katétru je nutno narovnat a v případě potřeby se zalomený segment musí odstranit. Katétru by se mohl poškodit, jestliže je zámek katétru umístěn nad zalomeným katétre.

Připojení katétru k portu

- 1 Umístěte rentgenkontrastní zajišťovací mechanismus zacvakávacího konektoru přes katétru.
- 2 Před připojením odstraňte vzduch z komůrky portu a propláchněte komůrku portu heparinizovaným fyziologickým roztokem s použitím Huberovy jehly k propíchnutí přepážky.
- 3 Propláchněte všechny komponenty systému vhodným proplachovacím roztokem.
- 4 Táhněte západku přes katétru, jak je znázorněno pro orientaci.
- 5 Posunujte katétru v přímce přes kolík připevněný ke krytu portu.
- 6 Posunujte zámek katétru, který byl dříve umístěn nad katétre, dokud nezapadne na místo.

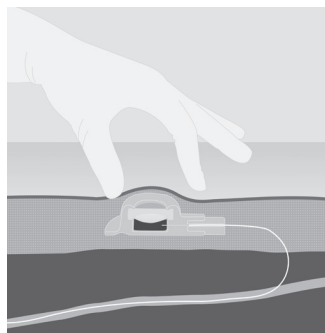


Návod k použití

- 1 Během celého postupu musí být dodržovány sterilní podmínky.
- 2 Kontrolujte, zda jsou katétr a komůrka portu bezpečně spojeny.
- 3 K propíchnutí přepážky portu používejte pouze Huberovy jehly, jako je např. JetCan™.

Poznámka: Huberova jehla nesmí zůstat v systému otevřená (nasávání vzduchu).

- 4 Huberovy jehly JetCan™ jsou zkonstruovány a schváleny jen pro jednorázové použití.
- 5 Nepoužívejte žádné stříkačky o objemu menším než 10 cm³ (ml). Dojde-li k okluzi systému, může nadměrný tlak poškodit přepážku portu nebo katétr.
- 6 Před každým léčebným cyklem zkontrolujte, zda je komůrka portu ve správné poloze a zda nejsou v blízkosti místa punkce nějaké známky infekce rány nebo extravazátu (viz odstavec Indikace pro explantaci).
- 7 Pro infuzi léku si prostudujte individuální návod výrobce léčiva.
- 8 Všechny punkce implantabilních cévních přístupových portů je nutno provádět za sterilních podmínek.
- 9 Po ohmatání vnějšího kroužku komůrky portu by se měla použít Huberova jehla, např. JetCan™, k punkci komůrky portu pod mírným úhlem skrze přepážku.
- 10 Pokud se během léčebného cyklu používá více než jeden lék, je nutno systém mezi aplikacemi vyplachovat 5–10 cm³ (ml) fyziologického solného roztoku, aby se zamezilo jakékoli interakci mezi léky.
- 11 Po každé infuzi, injekci nebo aplikaci bolu se systém musí vypláchnout 5–10 cm³ (ml) fyziologického solného roztoku a pak uzamknout roztokem podle protokolů daného zdravotnického zařízení: například heparinový zámek heparinizovaným fyziologickým roztokem. To zabrání okluzi katétru.
- 12 Huberovu jehlu je třeba vytáhnout pod mírným pozitivním tlakem, aby se snížilo riziko nasávání krve do lumina katétru.



Aplikace tekutin

Před jakoukoli aplikací tekutin je nutno dodržovat následující pokyny:

- 1 Pro jakýkoli přístup do implantabilního cévního přístupového portu se mohou použít pouze Huberovy jehly, jako je např. JetCan™. Zkontrolujte, zda je implantabilní cévní přístupový port průchodný, jeho vypláchnutím přibližně 5 cm³ (ml) NaCl 0,9 %. Proces vyplachování musí probíhat hladce. Dále by mělo být na implantabilním cévním přístupovém portu prováděno nasávání vzorku, dokud nebude vidět žilní krev. Potom je nutno implantabilní cévní přístupový port propláchnout přibližně 10 cm³ (ml) NaCl 0,9 %. Na špičce katétru jsou běžně usazeny malé tromby, které mohou fungovat jako druh ventilového mechanismu. Není-li možné nasávat krev, ve většině případů je stále možné bez větších potíží aplikovat tekutinu skrze implantabilní cévní přístupový port.
- 2 Není-li možné vypláchnout systém, musí se zkontrolovat poloha Huberovy jehly (JetCan™), katétru nebo celého systému (viz také okluz katétru).
- 3 Aplikaci lze provést jako bolusovou injekci nebo jako infuzi, poté co byl systém úspěšně propláchnut.
- 4 Po aplikaci se systém musí propláchnout a uzamknout (viz odstavec Postup údržby).

Musí být možné vstříkvat tekutinu bez odporu, protože jinak by mohlo dojít k zablokování. Za žádných okolností byste se neměli pokoušet o propláchnutí okluz pod tlakem, protože to by mohlo mít za následek poškození portu nebo katétru. Pokud tkáň během podávání tekutin oteče, okamžitě proceduru ukončete (extravazát) a podnikněte příslušné kroky.

Doporučení

Doba zavedení Huberovy jehly je až 72 hodin, a když jsou infundovány krevní produkty a lipidové emulze, musí se Huberova jehla vyměnit po 24 hodinách. Doba zavedení Huberovy jehly by mohla být stanovena podle příslušných zásad a postupů centra péče, na jejich vlastní odpovědnost. Tyto zásady a postupy musí být založeny na zdravotním stavu pacienta, laboratorních testech, předchozích zkušenostech nebo dalších uznávaných lékařských důkazech.

VAROVÁNÍ

- ☞ Když se systém nepoužívá, musí se zcela plnit (zamykat) v pravidelných intervalech podle protokolu daného zdravotnického zařízení: například heparinový zámek (viz odstavec Postup údržby).
- ☞ Ověřte, zda je délka jehly správná na základě hloubky nádržky portu, tloušťky tkáně a tloušťky jakéhokoli krytí pod ohybem jehly; jestliže je příliš dlouhá, může se jehla a/nebo port během zavádění poškodit; je-li příliš krátká, jehla nemusí úplně propíchnout přepážku portu a lék by mohl být podáván do okolní tkáně a/nebo by se mohla jehla zablokovat.

Další pokyny pro uživatele: Aplikace kontrastní látky pro počítačovou tomografii

- Před vstříkáním kontrastní látky se musí port propláchnout a musí řádně fungovat (viz výše).
- Před vstříknutím kontrastní látky doporučujeme prostřednictvím topogramu zkontrolovat, zda je rentgenkontrastní portový katétr ve správné poloze v cévě, za předpokladu, že to nelze určit z nedávného rentgenu hrudníku.
- Před vstříknutím by se kontrastní látka měla předeheřt na tělesnou teplotu.
- Poznámka:** Pokud se to neudělá, mohlo by to mít za následek nesprávné fungování implantabilního cévního přístupového portu.
- Pro zajištění přiměřeného průtoku doporučujeme použít 19 G (1,1 mm) Huberovu jehlu z řady JetCan™.
- Nastavení na infuzní pumpě by měla být taková, aby, v závislosti viskozitě kontrastní látky, nebyl překročen maximální tlak 300 psi (20,7 bar).
- Poučte pacienta, aby vás okamžitě informoval při jakékoli známce bolesti nebo jestliže se během vstříkávání začne cítit špatně. Pokud k tomu dojde, ihned přerušete vstříkávání.
- Po použití kontrastní látky se systém musí okamžitě propláchnout minimálně 20 ml NaCl 0,9 %.
- Po aplikaci se systém musí propláchnout a uzamknout (viz odstavec Postup údržby).

Další pokyny pro uživatele: Krevní transfuze nebo aspirace

Jestliže se implantabilní cévní přístupový port používá pro krevní transfuze nebo odebírání vzorků žilní krve, v zásadě platí návod k použití. Další speciální kroky jsou tyto:

- Nasajte 3 cm³ (ml) krve a pak tento vzorek zlikvidujte.
- Nasajte množství krve potřebné pro vyšetření.

Poznámka: Nasávání Huberovou jehlou menší než 22 G může mít za následek nepřesné laboratorní výsledky.

- Ihned po odebrání vzorku krve je nutno systém důkladně propláchnout 30 cm³ (ml) heparinizovaného fyziologického roztoku. Během postupu proplachování by se mělo injekční jehlou uvnitř komůrky portu otáčet.
- Po aplikaci se systém musí propláchnout a uzamknout (viz odstavec Postup údržby).

Poznámka: Používání implantabilního cévního přístupového portu k častému odběru vzorků krve výrazně snižuje životnost a funkčnost systému.

Postup údržby

Aby se zabránilo tvorbě sraženin a zablokování katétru, je třeba implantované porty po každém použití plnit sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem. Prosím prostudujte si odstavec Technické specifikace: Tabulka 2 pro objemy předplnění portu a Tabulka 3 pro objemy předplnění katétru k určení objemu potřebného k uzamknutí implantabilního cévního přístupového portu. Když implantabilní cévní přístupový port nepoužíváte, je třeba heparinový zámek vyměňovat alespoň jednou za čtyři týdny.

V každém případě se doporučuje proplachovat implantabilní cévní přístupový port vhodným proplachovacím roztokem, jak je popsáno, aby se zajistilo, že systém zůstane průchodný.

Heparinový zámek

Doporučená koncentrace heparinu k vytvoření heparinového zámku pro každý implantabilní cévní přístupový port po propláchnutí: 100 IU/cm3 heparinizovaného NaCl.

VAROVÁNÍ

 **Heparin se nesmí podávat jako uzamykací nebo proplachovací roztok, jestliže pacient trpí přecitlivělostí na heparin nebo heparinem indukovanou trombocytopenií (HIT).**

Poznámka: Údržbu implantabilního cévního přístupového portu je třeba provádět podle těchto doporučení pro údržbu nebo podle příslušných zásad a postupů centra péče, na jejich vlastní odpovědnost. Tyto zásady a postupy musí být založeny na zdravotním stavu pacienta, laboratorních testech, předchozích zkušenostech nebo dalších uznávaných lékařských důkazech.

Speciální postup v případě skutečné okluze katétru

V mnoha případech lze funkční okluze (komprese) katétru odstranit změnou polohy nebo pohybem pacienta.

Vytvořené mikrotromby a zbytky léků se normálně vyplaví ze systému během procesu proplachování. To je důvod, proč by se neměly používat žádné stříkačky s objemem menším než 10 cm³ (ml).

Jestliže nastanou vážné komplikace katétru a další zdroje lze vyloučit, mohou pomoci tyto postupy:

Jestliže je systém ucpaný sraženou krví, je třeba jen vstříkovat fibrinolytický roztok.

- Připravte roztok urokinázy a fyziologický solný roztok s koncentrací 5000 U/cm³.
- Malé množství roztoku by mělo být injikováno s použitím stříkačky o objemu 10 cm³ (ml) a Huberovy jehly. Pečlivě proplachujte, střídavě nasávejte a vstříkujte roztok.
- Počkejte 5-10 minut a pak postup zopakujte. Je již možné nasát nebo vypláchnout.
- V případě potřeby lze postup opakovat o 5 minut později a v následujících 5 minutových intervalech, dokud nebude katétr opět čistý.
- Po aplikaci se systém musí propláchnout a uzamknout (viz odstavec Postup údržby).

Poznámka: Výše uvedené koncentrace jsou zamýšleny pouze jako doporučení.

V závislosti na koagulační situaci pacienta je ošetřující lékař zodpovědný za úpravu dávkování a podávání použitého fibrinolytického roztoku podle pokynů výrobce fibrinolytického roztoku. Nikdy se nesnažte vyplachovat systém silou. Může to vést k vážným komplikacím.

Indikace pro explantaci implantabilního cévního přístupového portu

Dodržování výše uvedených pokynů by mělo zajistit dlouhou životnost implantabilního cévního přístupového portu. Po pěti letech se mohou snížit elastické vlastnosti přepážky.

Dále je uveden neúplný seznam indikací, které mohou vyžadovat explantaci implantabilního cévního přístupového portu:

- Horečka v důsledku infekce (např. bakteriémie) bez známky jiného fokusu
- Hematom, zánět, nekróza nebo zjizvení kůže nad oblastí implantátu
- Existující endoalergická reakce při používání implantabilního cévního přístupového portu.
- Podezření na endokarditidu
- Podezření na embolii
- Definitivní, nevratná okluze implantabilního cévního přístupového portu.

Doba trvání implantace cévního přístupového portu

Na konci léčby je třeba systém portu a katétru odstranit.

Doba trvání cévního přístupového portu je většinou závislá na katétru. Nejčastější komplikací stárnutí je zlomení. Riziko zlomení se může časem zvyšovat v závislosti na materiálu katétru, dráze a bodu vstupu katétru do cévy.

Odstranění cévního přístupového portu

Při odstraňování cévního přístupového portu je třeba dávat pozor, aby nedošlo ke zlomení katétru. Jestliže je katétr přišitý k cévě, musí se nejprve odstranit stehy. Při vyjímání cévního přístupového portu z kapsy pro port kontrolujte katétr. Buďte opatrní, jestliže existuje nadměrný odpor vůči vyjmutí katétru. Katétry se mohou zapouzdřit a připojit ke stěně žíly. Pokud k tomu dojde a není možné katétr vyjmout bez rizika zlomení katétru nebo jestliže je katétr zlomený, je třeba požádat o radu intervenčního radiologa, chirurga nebo jiného lékaře s endoluminálními zkušenostmi.

Technické specifikace

Prostudujte si prosím Tabulku 2 pro objemy předplnění portu a Tabulku 3 pro objemy předplnění katétru k určení objemu potřebného k uzamknutí implantabilního cévního přístupového portu.

Modelová řada	Objem předplnění portu v ml (PORT+KOLÍK)
Jet Port® Plus Low Profile	0,4
Jet Port® Plus	0,6
Jet Port® Plus II Contrast	0,8
TitaJet™ light Low Profile Contrast	0,4
TitaJet™ light	0,5
TitaJet™ light II Contrast	0,7
T-Port Low Profile (Contrast)	0,4
T-Port (Contrast)	0,8

Tabulka 2: Objem předplnění portu

Materiál katétru	Velikost katétru ve Frenchích	Vnitřní průměr v mm	Vnější průměr v mm	Objem předplnění v ml/10 cm
Polyuretan	4,8	1,0	1,6	0,1
Polyuretan	6,6	1,3	2,2	0,15
Sílikon	6,6	1,0	2,2	0,1
Polyuretan	8,0	1,6	2,6	0,2
Sílikon	8,4	1,6	2,8	0,2

Tabulka 3: Objem předplnění katétru

Tabulka 4 ukazuje gravitační průtoky různých katétrů pro implantabilní cévní přístupové porty

Materiál katétru	Velikost katétru ve Frenchích	Gravitační průtok v ml/min
Polyuretan	4,8	≤ 13*
Polyuretan	6,6	≤ 13*
Sílikon	6,6	≤ 22*
Polyuretan	8,0	≤ 22*
Sílikon	8,4	≤ 25*

Tabulka 4: Gravitační průtok katétru

*Průtok na 1 m vodního sloupce (Y = 98,1 mbar), Huberova jehla 19 G x 25 mm - délka katétru 40 cm - podle ISO 10555-6:2015.

Tabulka 5 ukazuje průtoky vysokotlakého vstřikování u různých implantabilních cévních přístupových portů

Modelová řada	Contrast/ ne Contrast	Průtok vysokotlakého vstřikování v ml/s
Jet Port® Plus II Contrast	Contrast	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light II Contrast	Contrast	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light Low Profile Contrast	Contrast	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light Low Profile F 4.8	Contrast	≤ 3 ml/s**
T-Port (Contrast)	Contrast	≤ 5 ml/s**
T-Port Low Profile (Contrast)	Contrast	≤ 5 ml/s**

Tabulka 5: Průtok vysokotlakého vstřikování

**Max. průtok při tlaku nižším než 300 psi (20,7 bar) pro tekutinu vstřikovanou při viskozitě 6,1 Cp při 37 °C, Huberova jehla 19 G x 20 mm - délka katétru 40 cm - podle ISO 10555-6:2015.

Tabulka 6 ukazuje doporučený maximální počet punkcí pro různé implantabilní cévní přístupové porty.

Modelová řada	Doporučené maximální punkce
Jet Port® Plus Low Profile	≤ 120***
Jet Port® Plus	≤ 780***
Jet Port® Plus II Contrast	≤ 780***
TitaJet™ light Low Profile Contrast	≤ 120***
TitaJet™ light	≤ 780***
TitaJet™ light II Contrast	≤ 780***
T-Port Low Profile (Contrast)	≤ 200***
T-Port (Contrast)	≤ 780***

Tabulka 6: Maximální počet punkcí doporučený pro modelovou řadu

*** Modelová řada vyhovuje normě ISO 10555-6 §4.5.3, Příloha D, nedochází k úniku po 1 000 punkcích na cm2 plochy přepážky, Huberova jehla 19 G.

Informace o kompatibilitě s MRI

Prostřednictvím neklinického testování s použitím systému MR 3 Tesla (T) se ukázalo, že implantabilní cévní přístupový port společnosti pfm medical cpp je „MR conditional“ /bezpečný při zachování specifických podmínek MR/ (bezpečný v prostředí MR za specifických podmínek). Pacienta s tímto implantátem lze bezpečně skenovat ihned po umístění za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole s indukcí 3 T nebo méně
- Prostorový gradient magnetického pole 720 Gauss/cm nebo méně
- Maximální systémem MR hlášená celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) 3 W/kg po dobu 15 minut skenování.

Při neklinickém testování implantabilní cévní přístupový port společnosti pfm medical ccp vyvolal nárůst teploty maximálně o 0,7 °C. Systémem MR hlášená celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) 3 W/kg po dobu 15 minut skenování MR v 3 T MR systému s použitím vysílací/přijímací tělové cívky (Excite, Software G3.0052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

Kvalita snímků MR může být ohrožena, jestliže je oblast zájmu v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko u polohy portu. Proto může být nutné optimalizovat parametry MR zobrazování, aby se kompenzovala přítomnost tohoto implantátu.

VAROVÁNÍ

 **Implantabilní cévní přístupový port společnosti pfm medical ccp nebyl testován na systémech MRI pracujících při více než 3 T.**

Likvidace po použití

Po použití zdravotnické výrobky a příslušenství představují potenciální biologické nebezpečí. Z tohoto důvodu je nutno s výrobky a jejich příslušenstvím zacházet a likvidovat je v souladu s uznaným zdravotnickým postupem a za splnění příslušných právních předpisů a místních nařízení.

Használati útmutató

Implantálható vaszkuláris hozzáférési port

Termékleírás

Ez a használati útmutató a következő implantálható vaszkuláris hozzáférési portokra érvényes:

T-Port modellválaszték

T-Port

T-Port Low Profile

T-Port Contrast

T-Port Low Profile Contrast

Jet Port® Plus modellválaszték

Jet Port® Plus

Jet Port® Plus Low Profile

Jet Port® Plus II Contrast

TitaJet™ light modellválaszték

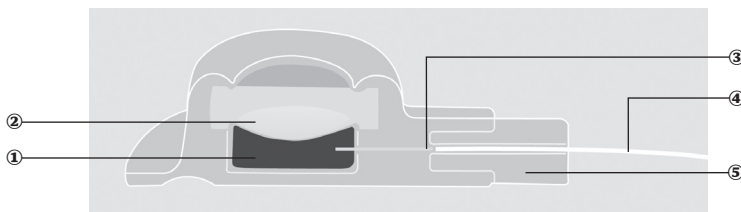
TitaJet™ light

TitaJet™ light Low Profile Contrast

TitaJet™ light II Contrast

Az implantálható vaszkuláris hozzáférési portok teljes mértékben implantálhatók, szubkután helyezkednek el, és megkönnyítik az ismételt vaszkuláris hozzáférést, amelynek célja gyógyszerek, intravénás folyadékok, parenterális táplálékok vagy vérvérvétel szállítása és vérmintavétel Huber tű (specifikus non-coring tű) használatával. Az implantálható vaszkuláris hozzáférési port ambuláns kezelés keretében használható. A beteg kezelésének teljes időtartama alatt a helyén marad, és szükség esetén explantálható.

Az implantálható vaszkuláris hozzáférési port egy portkamrából ①, egy szeptumból ② és egy kimeneti csőből áll ③, ahol a katétert ④ egy radiopak kattintós csatlakozóval ⑤ rögzítik. Lásd az 1. ábrát: Az implantálható érrendszeri hozzáférési port illusztrációja.



1. ábra: Az implantálható érrendszeri hozzáférési port illusztrációja.

A különböző alkatrészek anyagai a következők:

Alkatrészek					
Modellválaszték	Port teste ①	Szeptum ②	Kimeneti cső ③	Katéter ④	Radiopak kattintós csatlakozó ⑤
T-Port	Titán	Szilikon	Rozsdamentes acél	Poliuretán vagy szilikon	Radiopak poliuretán gyanta
Jet Port® Plus	Polioximetilén				
TitaJet™ light	POM titán alaplemezzel (betét) a portkamra belsejében				

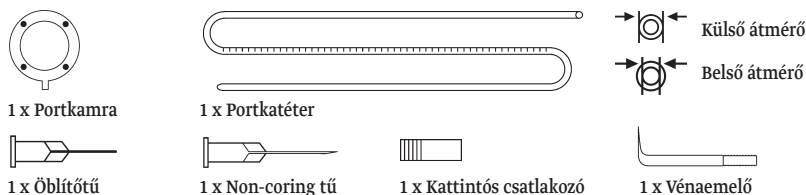
1. táblázat: Alkatrészek anyaga

A betegpopuláció nem korlátozódik adott életkorra, nemre vagy testsúlyra. Csak a vaszkuláris anatómia megfelelősege kulcsfontosságú, és az orvosnak külön kell az adott helyzetet értékelnie.

A portkamra alaplemezeének szélén fúrt lyukak vannak kialakítva, amelyek varratokkal rögzítik a portkamrát a szubkután szövetekben. A szeptum nagy nyomásstabilitással rendelkezik, és biztonságosan a helyén tartja a tűt, amely a szeptumot átszúrta. A Huber tű (pl. JetCan™) segítségével nagy számú szúrás lehetséges. A csatlakoztatható katéterek a kívánt hosszúságra rövidíthetők a proximális végen (a porthoz legközelebb). A katéterek esetében különféle változatok, méretek és anyagok állnak rendelkezésre a különböző orvosi problémák megoldására. A szilikon és poliuretán katéterek, valamint a kattintós csatlakozó teljesen radiopak tulajdonságúak.

Megjegyzés: Csak Huber tűket (pl. JetCan™) szabad a szeptum kiszúrására használni. A tűhegy speciális kialakítása megakadályozza a szilikon részecskék kiszakadását.

Az implantálható vaszkuláris hozzáférési portok a következő alkatrészeket tartalmazzák:



- 1x betegazonosító kártya
- 1x sorozatszám-címke készlet
- 1x használati útmutató

Az implantálható vaszkuláris hozzáférésű kontrasztos portok, amelyek gépi injekcióval kompatibilisek, lila külső porttest-felülettel és CT-radiopak jelzéssel rendelkeznek a hátoldalukon. A kontrasztport implantáció utáni egyszerű azonosításához lila betegkarkötő áll rendelkezésre.

Általános információk és figyelmeztetések

Ezt a használati útmutatót és a csomagoláson található információkat minden használat előtt figyelmesen el kell olvasni.

- A használati útmutató a kezelőorvosnak és az egészségügyi személyzetnek szól. A betegazonosító kártyához mellékelt könyvecske a betegek, családtagjaik és a kórházi személyzet számára készült, és általános információként szolgál.
- A betegazonosító kártyát a kezelőorvosnak kell kitöltenie. A betegnek mindig magánál kell tartania a betegazonosító kártyát, hogy komplikációk esetén minden szükséges információ gyorsan rendelkezésre álljon.
- Megfelelő szakértelemmel rendelkező orvos felelős a beteg fizikai állapotának és alkalmasságának, valamint az implantálható vaszkuláris hozzáférési port állapotának és a véredényben való helyzetének felméréseért a kontrasztanyag adagolása és az áramlási sebesség vonatkozásában.
- Minden felhasznált anyag biokompatibilis.

FIGYELMEZTETÉSEK

- ☞ **Ne használja a terméket, ha a csomagolást felnyitották vagy megrongálódott, ha nem biztos benne, hogy steril, vagy a lejáratí idő után.**
- ☞ **Minden terméket külön csomagoltak, és etilén-oxiddal sterilizált és pirogénmentes állapotban hoztak forgalomba. Csak egyszer használándó. Ne használja újra és ne implantálja másodszor, ne dolgozza fel és ne sterilizálja újra. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy új-rasterilizálása a teljesítmény vagy a működés romlásához vezethet. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása kórokozóknak, például vírusoknak, baktériumoknak, gombáknak vagy prionoknak való kitettséget eredményezhet.**

Sterilitás

Minden eljáráshoz alapvető fontosságú a steril, szigorúan aszeptikus körülmények biztosítása.

Kerülje a rendszer alkatrészeinek károsodását és/vagy a beteg sérülését az implantáció során

- Ügyeljen arra, hogy a rendszer alkatrészeit ne veszélyeztesse mechanikai károsodás, különösen éles tárgyak miatt. Csak lekerekített, atraumatikus szorítókat és fogókat szabad használni.
- Kerülje el a katéter perforálását, szakadását vagy törését a vezetődrót használata során.
- Soha ne használja a katétert, ha felmerül a mechanikai sérülés gyanúja.
- Az implantáció során a bevezető rendszer használatakor ügyeljen arra, hogy ne legyen éles szögű elhajlás vagy törés a katéterben.
- Óvatosan helyezze be a bevezetőt és a katétert a tüdő pleurájába való behatolás elkerülése érdekében.
- Ne hagyja, hogy a perkután bevezető a véredényben maradjon katéter vagy dilatátor belső támogatása nélkül.
- A bevezetőt és a dilatátort egyidejűleg, forgó mozgással tolja előre.

Indikáció

A teljesen implantálható vaszkuláris hozzáférési portok, amelyek szubkután helyezkednek el, olyan betegterápiák esetében indikáltak, amelyek ismételt vaszkuláris hozzáférést igényelnek.

A következő anyagok adhatók be:

- Gyógyszerek (pl. citosztatikumok)
- Infúziós oldatok (pl. NaCl)
- Vérvérvények
- Parenterális táplálásra szolgáló anyagok
- Kontrasztanyag beadása

Bizonyos körülmények között az implantálható vaszkuláris hozzáférési portok a következőkre is alkalmasak:

- Vérmintavétel

FIGYELMEZTETÉSEK

 A kontrasztanyag beadásának indikációja (kontrasztportok, gépi injekcióval kompatibilis, legfeljebb 5 ml/s katéterfüggő áramlási sebességgel, de mindig 20,7 bar (300 psi) maximális nyomás alatt) azt mutatja, hogy az implantálható vaszkuláris hozzáférési portok kibírják ezt az alkalmazást (az alkalmasság igazolásához mindig olvassa el a Műszaki adatok című részt). Ez nem jelenti azt, hogy az alkalmazás megfelelő egy adott beteghez vagy egy adott infúziós készlethez.

Ellenjavallatok

Az implantálható vaszkuláris hozzáférési portok nem implantálhatók a következő ellenjavallatok esetében:

- Nem megfelelő fizikai állapot, amely megakadályozza a rendszer optimális működését
- Bakteriémia
- Szepszis
- A felhasznált anyagokkal szembeni ismert vagy feltételezett allergia
- Súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegség
- Előzetes vagy tervezett sugárterápia az implantáció helyén
- Korábbi vénás trombózis
- Tervezett vagy már elvégzett vaszkuláris műtéti vagy intervenciók radiológiai eljárás az implantáció területén
- Helyi szöveti tényezők, amelyek megakadályozhatják a rendszer megfelelő működését vagy a műtéti hozzáférést
- Súlyos koagulációs rendellenességek
- A beteg testmérete nem elegendő az implantált eszköz méretéhez

Lehetséges komplikációk

Az implantálható vaszkuláris hozzáférési portok megkönnyítik a kritikus állapotú betegek érrendszeréhez való létfontosságú hozzáférést. Azonban súlyos szövődményeket okozhatnak, például:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Légembólia • Katéterembólia • Vérzés • Hematóma kialakulása • A brachiális plexus sérülése • Szívaritmia • A katéter vagy port eróziója a bőrön keresztül • A katéter vagy port okklúziója (pl. vérreflux-diszfunkció) • Katéter vagy port szepszis • Endokarditisz • A rendszer rotációja vagy extrúziója • Extravazáció • Fibrin trombusok képződése • Flebitisz (pl. tromboflebitisz) • Pneumothorax • Hemothorax | <ul style="list-style-type: none"> • Hydrothorax • Az implantált bioanyaggal szembeni intoleranciareakció • A bőr gyulladása, nekrozisa vagy hegesedése az implantátum területén • A véredények és a légyszövet léziója/perforációja • A ductus thoracicus sérülése • Perikardiális vagy kardiális tamponád (trombus képződése) • A katéter csúcának spontánul kialakuló hibás helyzete vagy visszahúzódása • Tromboembólia • Vaszkuláris trombózis • A véredény eróziója • A lokális és általános anesztéziával, műtéttel és a műtét utáni felépüléssel általában együtt járó kockázatok |
|---|--|

Utánkövetés

Az implantáció után az implantálható vaszkuláris hozzáférési portokat rendszeresen ellenőrizni kell működésük és pozíciójuk szempontjából.

Csak olyan orvosok és egyéb egészségügyi személyzet tagjai használhatják őket, akik ismerik az eljárást. Az egészségügyi személyzetnek elegendő tapasztalattal kell rendelkeznie a lehetséges szövődményekkel kapcsolatban. Komplikációk bármikor felmerülhetnek az egyes kezelési ciklusok alatt vagy után.

Implantációs utasítások

A teljes implantációs eljárás során szigorúan be kell tartani a steril körülményeket.

Számos különböző technika létezik a vaszkuláris hozzáférési portok implantációjára és a katéterek behelyezésére az érrendszerbe. A technikák közé tartozik például a perkután eljárás (Seldinger technika), a bevezetős technika vagy a katéteralagútolási eljárás. A következőkben a sebészeti (nyitott) implantációs eljárást ismertetjük. A technika megválasztása az implantációt végző orvos feladata.

Megjegyzés: Trombózis profilaxis szükséges az artériás véredény-hozzáféréshez, pl. a szubklavia artérián vagy a femorális artérián keresztül.

FIGYELMEZTETÉSEK

 **Az irodalom áttekintése alapján levonható a következtetés, hogy az implantálható vaszkuláris hozzáférési portok perifériás vénás behelyezése növeli a vénás szklerózis kockázatát.**

Sebészeti (nyitott) implantációs eljárás

- 1 Az implantációs eljárást teljes egészében dokumentálja, beleértve a gyártási számot, az újrarendelési számot és a télszámot.
- 2 Döntse el, hogy a test melyik részén és oldalán szeretné beültetni a portot (standard módszer: jobb fossa infraclavicularis). Azonban egy másik helyszín alkalmasabb lehet a beteg egyedi tényezői miatt. A port kiválasztott helyének egy adott anatómiai területen vagy a testrészen biztosítania kell a port stabilitását, ami nem zavarja a beteg mobilitását (például bizonyos ruhadarabok, mint melltartó viselését). További, figyelembe veendő tényező a bőr vagy a szubkután zsírszövet vastagsága a portkamra felett. 0,5 – 2,0 cm szövetvastagságot kell előnyben részesíteni. Ha a bőr vagy a szubkután szövet túl vékony, az erózióhoz vezethet a port felett. Ha a bőr vagy a szubkután szövet túl vastag, a portkamrához való hozzáférés rendkívül nehézé válhat.
- 3 Készítsen elő egy steril műtési területet
- 4 Gondoskodjon a megfelelő anesztéziáról.
- 5 Készítse elő a katétert, távolítsa el a levegőt a katéterből és csatlakoztassa az öblítő tűt a katéterhez a porthoz legközelebbi végén. Öblítse ki a katétert heparinizált sóoldattal, és rögzítse a katétert a port végén.

Megjegyzés: A katétert olyan szegmensre kell rögzíteni, amelyet levágnak és eldobnak, mielőtt a katéter csatlakozna a portkamrához.

- 6 Készítse elő és tegye szabaddá a kiválasztott véredényt. Az externalizációt és az előkészítést követően ellenőrizze, hogy nincs-e vérzés és/vagy levegőaspiráció. Csak ezután szabad bemetszést végezni az edényben, akár közvetlenül (terminálisan), akár kis zseb incíziójával. Ha katétert kívánnak bevezetni a szubklavia vénájába, olvassa el a lecsíptet területen lévő katéter kompressziójára vonatkozó figyelmeztetéseket.
 - 7 Vezesse be a vénaemelő megfelelő végét a véredénybe az incízió keresztl.
 - 8 Vezesse a katétert a vénaemelő alja mentén a véredénybe.
 - 9 Készítse elő a szubkután zsebet a port implantációjához. A zseb tompán is elkészíthető. Ügyeljen arra, hogy a zseb elég nagy legyen a port befogadásához. A portot nem szabad a véredény incíziójához túl közel elhelyezni.
 - 10 Vezesse a katétert a véredénybe a kiválasztott infúziós helyig. A katéter csúcsának a vena cava superior-ba kell kerülnie. Megfelelő technikát kell alkalmazni annak ellenőrzésére, hogy a katéter csúcsa a megfelelő helyzetben van-e.
- Megjegyzés:** Ha ligatúrákat vagy más módszereket alkalmaznak a katéternek a véredény falán történő rögzítésére, ügyelni kell a katéter okklúziójának vagy károsodásának elkerülésére.

- 11 Húzza vissza a vénaemelőt.
- 12 Hozzon létre egy alagutat a szubkután szöveten keresztül a port zsebétől a véredény incíziójának helyéig. Húzza ki a katéter végét a port zsebének irányába. Vágja le a katétert a kívánt hosszúságra kb. 90°-os szögben a katéter lumenéhez képest. Csak így biztosítható a port biztonságos csatlakoztatása egy későbbi szakaszban. Helyezze a kattintós csatlakozó záró mechanizmusát a katéterre.
- 13 Csatlakoztatás előtt távolítsa el a levegőt a portkamrából és öblítse ki a portkamrát az adott létesítmény protokolljainak megfelelően (például heparinizált sóoldat) egy Huber tű segítségével a szeptum punkciójához.
- 14 Öblítse le a rendszer összes alkotórészét megfelelő öblítőoldattal.
- 15 Csatlakoztassa a katétert a porthoz (lásd „A katéter csatlakoztatása a porthoz” bekezdést).
- 16 Helyezze a portot a szubkután zsebbe megfelelő távolságra az incízió helyétől, és rögzítse az alatta lévő fasciához egy nem reszorválható, monofil varrattal varratlyukanként. Győződjön meg arról, hogy a katétert elég lazán implantálták, hogy lehetővé tegye az enyhe mozgást, és hogy ne legyenek görbülések benne.
- 17 A portnak a zsebben lévő varratos rögzítése után öblítse ki a sebet megfelelő antibiotikus oldattal.
- 18 Huber tüvel és fecskendővel ellenőrizze a katéter áramlását, annak biztosítása érdekében, hogy az áramlás ne legyen akadályozott, ne legyen szivárgás és hogy a katéter megfelelően legyen elhelyezve. Aspiráljon annak megerősítésére, hogy a vért fel lehet szívni.
- 19 Öblítse ki és lássa el heparinzárral az implantálható vaszkuláris hozzáférési portot
- 20 Zárja le az incízió helyét.

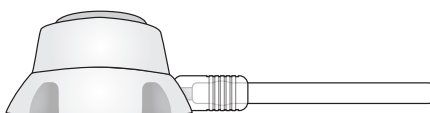
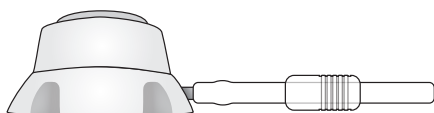
Megjegyzés: Ha a katétert és a kattintós csatlakozót csatlakoztatják, majd leválasztják, a katéter port végét ismét le kell rövidíteni a katéter lumenéhez képest kb. 90°-os szögben a biztonságos csatlakozás érdekében.

FIGYELMEZTETÉSEK

- ☞ A katéterzár felhelyezése előtt fontos biztosítani a katéter megfelelő helyzetét. A helytelenül elhelyezett katéter a rendszer hibás működéséhez vezethet (pl. katéter leválása vagy extravazáció).
- ☞ A katéternek egyenesnek vagy kissé íveltnek kell lennie, és nyomás és feszültség nélkül kell elhelyezkednie a véredény incíziójánál (még akkor is, ha a beteg mozog). Ha törések vannak benne, a katétert ki kell igazítani, és ha szükséges, el kell távolítani a megtört szegmenst. A katéter károsodhat, ha a katéterzárat egy megtört katéter fölé helyezik.

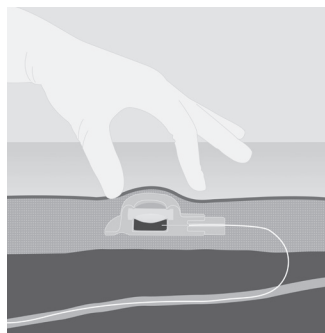
A katéter csatlakoztatása a porthoz

- 1 Helyezze a radiopak kattintós csatlakozó záró mechanizmusát a katéterre.
- 2 Csatlakoztatás előtt távolítsa el a levegőt a portkamrából, és öblítse ki a portkamrát heparinizált sóoldattal, egy Huber tű alkalmazásával a szeptum punkciójához.
- 3 Öblítse le a rendszer összes alkotórészét megfelelő öblítőoldattal.
- 4 Húzza át a kattintós elemet a katéteren a szemléltetett módon a megfelelő tájoláshoz.
- 5 Haladjon előre a katéterrel egyenes vonalban a port házához rögzített csap felett.
- 6 Haladjon előre a katéterzárral, amelyet korábban a katéter fölé helyeztek, amíg a helyére nem kattan.



Felhasználási utasítások

- 1 A steril körülményeket az egész eljárás során fenn kell tartani.
- 2 Ellenőrizze, hogy a katéter és a portkamra megfelelően csatlakozik-e.
- 3 Csak Huber tűket (pl. JetCan™) használjon a portszeptum kiszúrására.
Megjegyzés: A Huber tűt nem szabad nyitva hagyni a rendszerben (levegő aspirációja).
- 4 A JetCan™ Huber tűket csak egyszeri használatra tervezték és engedélyezték.
- 5 10 cm³-nél (ml) kisebb fecskendőt nem szabad használni. A rendszer okklúziója esetén a túlzott nyomás károsíthatja a portszeptumot vagy a katétert.
- 6 Minden kezelési ciklus előtt ellenőrizze, hogy a portkamra megfelelő helyzetben van-e, és nem látható-e rajta sebfertőzés vagy extravazáció jele a punkció helye közelében (lásd a „Magyarázatra szoruló jelek” bekezdést).
- 7 A gyógyszerek infúziójával kapcsolatban olvassa el az egyes gyógyszergyártók utasításait.
- 8 Az implantálható vaszkuláris hozzáférési portok mindennemű punkcióját steril körülmények között kell végrehajtani.
- 9 A portkamra külső gyűrűjének megtapintása után Huber tűt, például a JetCan™ terméket kell használni, hogy a nyíláskamrát enyhe szögben átszúrják a szeptumon keresztül.
- 10 Ha egy terápiás ciklus alatt egynél több gyógyszert használnak, a rendszert a különböző alkalmazások között ki kell öblíteni 5 - 10 cm³ (ml) fiziológiás sóoldattal a gyógyszerek közötti kölcsönhatás elkerülése érdekében.
- 11 Minden infúzió, injekció vagy bolusz alkalmazása után a rendszert 5 - 10 cm³ (ml) fiziológiás sóoldattal kell öblíteni, majd a létesítmény protokolljainak megfelelő oldattal le kell zárni: például heparinzárral heparinizált sóoldat alkalmazásával. Ez megakadályozza a katéter elzáródását.
- 12 A Huber tűt enyhe, pozitív nyomás alatt kell visszahúzni, hogy csökkentse a vér aspirációjának kockázatát a katéter lumenjébe.



Folyadékok alkalmazása

A következő utasításokat kell betartani bármilyen folyadék alkalmazása előtt:

- 1 Csak a Huber tűk, például a JetCan™ termékek használhatók bármilyen hozzáféréshez az implantálható vaszkuláris hozzáférési porthoz. Ellenőrizze, hogy az implantálható vaszkuláris hozzáférési port szabad-e kb. 5 cm³ (ml) 0,9% NaCl-oldattal való átöblítéssel. Az öblítési folyamatnak sima áramlásúnak kell lennie. Ezután egy mintaaspirációt kell végezni az implantálható vaszkuláris hozzáférési porton, amíg a vénás vér láthatóvá nem válik. Ezt követően az implantálható vaszkuláris hozzáférési portot kb. 10 cm³ (ml) 0,9% NaCl-oldattal át kell öblíteni. Normális esetben a katétercsúcson kis trombusok rakódnak le, amelyek egyfajta szelepmechanizmusként működhetnek. Ha nem lehetséges a vér aspirációja, az esetek többségében továbbra is túl nagy nehézségek nélkül lehet folyadékot bevinni az implantálható vaszkuláris porton keresztül.
- 2 Ha nem lehet öblíteni a rendszert, ellenőrizni kell a Huber tű (JetCan™), a katéter vagy az egész rendszer pozícióját (lásd még a katéter okklúzióját).
- 3 Az alkalmazás bolusinjekció vagy infúzió formájában lehetséges, miután a rendszert sikeresen átöblítették.
- 4 Alkalmazás után a rendszert ki kell öblíteni és le kell zárni (lásd a „Karbantartási eljárás” című bekezdést).

Lehetővé kell tenni a folyadék ellenállás nélküli injektálását, mert különben a rendszer eltömődhet. Semmilyen körülmények között nem szabad megpróbálni nyomás alatt átöblíteni az okklúziót, mert ez károsíthatja a portot vagy a katétert. Ha a szövet megduzzad a folyadékok beadása közben, azonnal fejezze be az eljárást (extravazáció), és tegye meg a megfelelő lépéseket.

Ajánlás

A Huber tű bennmaradási ideje legfeljebb 72 óra lehet, és vérkészítmények illetve lipid emulziók infúziója esetén a Huber tűt 24 óra elteltével cserélni kell. A Huber-tű bennmaradási idejét az ellátó központ alkalmazandó szabályzatai és eljárásai szerint, a kezelő személyzet saját felelősségére lehet meghatározni. Ezeknek az irányelveknek és eljárásoknak a beteg egészségi állapotán, laboratóriumi vizsgálatain, a korábbi tapasztalatokon vagy más elismert orvosi bizonyítékokon kell alapulniuk.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ha a rendszert nem használják, akkor azt rendszeres időközönként teljesen fel kell tölteni (le kell zárni) a létesítmény protokolljának megfelelően: például heparinzárral (lásd a „Karbantartási eljárás” című bekezdést).
- Ellenőrizze, hogy a tű hossza megfelelő-e a port rezervoárjának mélysége, a szövet vastagsága és a tű hajlata alatti kötés vastagsága alapján; ha túl hosszú, a tű és/vagy a port megsérülhet a behelyezés során; ha túl rövid, akkor a tű nem tudja teljesen átszúrni a port szeptumát, és a gyógyszer a környező szövetekbe kerülhet, és/vagy a tű eltömődhet.

További felhasználói utasítások: Kontrasztanyag alkalmazása komputertomográfiához

- A portot a kontrasztanyag beadása előtt ki kell öblíteni, és megfelelően kell működnie (lásd fent).
- A kontrasztanyag beadása előtt azt javasoljuk, hogy topogram segítségével ellenőrizze, hogy a radiopak port katétere megfelelő helyen van-e a véredényben, feltételezve, hogy ezt egy nemrégiben elvégzett mellkasröntgen alapján nem lehet megállapítani.
- Az injektlás előtt a kontrasztanyagot elő kell melegíteni testhőmérsékletre.
- Megjegyzés:** Ha ezt nem teszik meg, akkor az implantálható vaszkuláris hozzáférési port nem megfelelően működhet.
- A megfelelő áramlási sebesség biztosítása érdekében javasoljuk egy 19 G (1,1 mm) Huber tű használatát a JetCan™ termékvalasztékból.
- Az infúziós pumpát úgy kell beállítani, hogy a kontrasztanyag viszkozitásától függően a 20,7 bar (300 psi) maximális nyomást ne lépjék túl.
- Kérje meg a beteget, hogy haladéktalanul tájékoztassa Önt, ha a fájdalom bármely jelét tapasztalja, vagy ha rosszul kezdi magát érezni az injekció beadása során. Ha ez megtörténik, azonnal hagyja abba az injekciót.
- A kontrasztanyag használatát követően a rendszert azonnal le kell öblíteni legalább 20 ml 0,9%-os NaCl-oldattal.
- Alkalmazás után a rendszert ki kell öblíteni és le kell zárni (lásd a „Karbantartási eljárás” című bekezdést).

További felhasználói utasítások: Vértranszfúzió vagy aspiráció

Ha az implantálható vaszkuláris hozzáférési portot vértranszfúzióra vagy vénás vérminták vételére használják, alapvetően a használati útmutató alkalmazandó. A következő, további konkrét lépéseket kell alkalmazni:

- Aspiráljon 3 cm³ (ml) vért, majd dobja el a mintát.
- A vizsgálathoz szükséges vérmennyiséget aspirálja.
- Megjegyzés:** A 22 G-nél kisebb Huber tűkkel történő aspiráció pontatlan laboratóriumi eredményeket eredményezhet.
- A vérmintavétel után a rendszert rögtön, alaposan át kell öblíteni 30 cm³ (ml) heparinizált sóoldattal. Az öblítési eljárás során az injekciós tűt rotálni kell a port kamrájában.
- Alkalmazás után a rendszert ki kell öblíteni és le kell zárni (lásd a „Karbantartási eljárás” című bekezdést).

Megjegyzés: Az implantálható vaszkuláris hozzáférési port gyakori vérmintavételhez történő használata jelentősen csökkenti a rendszer élettartamát és funkcionalitását.

Karbantartási eljárás

Az alvadékképződés és a katéterelzáródás megelőzése érdekében a beültetett portokat minden használat után steril heparinizált sóoldattal kell megtölteni. Kérjük, olvassa el a következőket a „Műszaki adatok” című bekezdésben: 2. táblázat a portfeltöltési térfogatokra és a 3. táblázat a katéterfeltöltési térfogatokra vonatkozóan az implantálható vaszkuláris hozzáférési port lezárásához szükséges térfogat meghatározásához. Ha nem használják az implantálható vaszkuláris hozzáférési portot, a heparinzárat legalább négyhetente egyszer cserélni kell.

Az implantálható vaszkuláris hozzáférési portot mindenképpen ajánlott a leírt megfelelő öblítőoldattal kiöblíteni, hogy a rendszer tiszta maradjon.

Heparinzár

Ajánlott heparinkoncentráció annak érdekében, hogy az öblítési eljárás után minden implantálható vaszkuláris hozzáférési port esetében heparinzár jöjjön létre: 100 NE/cm³ heparinizált NaCl.

FIGYELMEZTETÉSEK

 **A heparint nem szabad záró vagy öblítő oldatként beadni, ha a beteg heparin-túlérzékenységekben vagy heparin indukálta trombocitopéniában (HIT) szenved.**

Megjegyzés: Az implantálható vaszkuláris hozzáférési port karbantartását ezen karbantartási ajánlásoknak vagy az el-látó központ vonatkozó irányelveinek és eljárásainak megfelelően kell végrehajtani, a karbantartók saját felelősségére. Ezeknek az irányelveknek és eljárásoknak a beteg egészségi állapotán, laboratóriumi vizsgálatain, a korábbi tapasztalatokon vagy más elismert orvosi bizonyítékokon kell alapulniuk.

Különleges eljárás valódi katéterokklúzió esetén

Sok esetben a katéter funkcionális okklúziója (kompressziója) orvosolható a beteg újrapozicionálásával vagy mozgatásával.

A képződött mikrotrombusokat és a gyógyszermaradványokat az öblítési eljárás során rendszerint kiöblítik a rendszerből. Ezért nem szabad 10 cm³ (ml) alatti kapacitású fecskendőket használni.

Ha súlyos katéteres komplikációk merülnek fel és más források kizárhatók, a következő eljárások segíthetnek:

Fibrinolitikus oldatot csak akkor kell beinjektálni, ha a rendszerben alvadtt vér van jelen.

- Készítsen urokináz oldatot és fiziológiás sóoldatot 5000 U/cm³ koncentrációban.
- Kis mennyiségű oldatot 10 cm³-es (ml-es) fecskendővel és Huber tűvel kell beinjektálni. Óvatosan öblítse ki, felváltva aspirálva és injektálva az oldatot.
- Várjon 5 - 10 percet, majd ismételje meg a folyamatot. Az aspirációnak vagy az öblítésnek már lehetségesnek kell lennie.
- Szükség esetén az eljárást meg lehet ismételni 5 perccel később és azt követően 5 perces időközönként, amíg a katéter ismét tiszta nem lesz.
- Alkalmazás után a rendszert ki kell öblíteni és le kell zárni (lásd a „Karbantartási eljárás” című bekezdést).

Megjegyzés: A fent meghatározott koncentrációkat csupán ajánlásnak szánjuk.

A beteg koagulációs állapotától függően a kezelőorvos feladata az alkalmazott fibrinolitikus oldat dózisának és beadásának módosítása, a fibrinolitikumok gyártójának utasításaira hivatkozva. Soha ne próbálja erővel tisztára öblíteni a rendszert. Ez súlyos komplikációkhoz vezethet.

Az implantálható vaszkuláris hozzáférési port explantációjára vonatkozó indikációk

A fenti utasítások betartásával biztosítani lehet az implantálható vaszkuláris hozzáférési port hosszú élettartamát. Öt év elteltével a szeptum elasztikus jellemzői csökkenhetnek.

Az alábbiakban nem teljes körűen felsoroljuk azokat az indikációkat, amelyek szükségessé tehetik az implantálható vaszkuláris hozzáférési port explantációját:

- A fertőzés (pl. bakterémia) miatti láz, más góc hiánya nélkül
- A bőr hematómája, gyulladása, nekrozisa vagy hegesedése az implantátum területén
- Meglévő endoallergiás reakció az implantálható vaszkuláris hozzáférési port használatakor
- Endokarditisz gyanúja
- Embólia gyanúja
- Az implantálható vaszkuláris hozzáférési port határozott, nem reverzibilis okklúziója

A vaszkuláris hozzáférési port implantációjának időtartama

A kezelés végén a portot és a katéterrendszert el kell távolítani.

A vaszkuláris hozzáférési port időtartama leginkább a katétertől függ. A törés az öregedés leggyakoribb komplikációja. A törés kockázata az idő múlásával növekedhet a katéter anyagától, az útvonalától és a véredénybe jutási pontjától függően.

A vaszkuláris hozzáférési port eltávolítása

A vaszkuláris hozzáférési port eltávolításakor ügyelni kell arra, hogy a katéter ne törjön el. Ha a katétert varrattal rögzítették a véredényhez, először el kell távolítani a varratokat. Megfelelően vezesse a katétert, miközben eltávolítja a vaszkuláris hozzáférési portot a port zsebéből. Legyen óvatos, ha a katéter eltávolításával szemben túlzott ellenállás áll fenn. A katéterek be tudnak tokozódni és az erek falához kötődhetnek. Ha ez bekövetkezik, és a katétert nem lehet eltávolítani anélkül, hogy kockáztatná a katéter eltörését, vagy ha a katéter eltört, akkor intervenció radiológus, sebész vagy más endoluminalis tapasztalattal rendelkező orvos tanácsát kell kérni.

Műszaki adatok

Az implantálható vaszkuláris hozzáférési port lezárásához szükséges térfogat meghatározásához lásd a 2. táblázatban a port, a 3. táblázatban pedig a katéter feltöltési térfogatait.

Modellválaszték	Portfeltöltési térfogat ml-ben (PORT + CSAP)
Jet Port® Plus Low Profile	0,4
Jet Port® Plus	0,6
Jet Port® Plus II Contrast	0,8
TitaJet™ light Low Profile Contrast	0,4
TitaJet™ light	0,5
TitaJet™ light II Contrast	0,7
T-Port Low Profile (Contrast)	0,4
T-Port (Contrast)	0,8

2. táblázat: Portfeltöltési térfogat

Katéter anyaga	Katéter mérete francia méret szerint	Belső átmérő mm-ben	Külső átmérő mm-ben	Feltöltési térfogat ml/10 cm-ben
Poliuretán	4,8	1,0	1,6	0,1
Poliuretán	6,6	1,3	2,2	0,15
Szilikon	6,6	1,0	2,2	0,1
Poliuretán	8,0	1,6	2,6	0,2
Szilikon	8,4	1,6	2,8	0,2

3. táblázat: Katéterfeltöltési térfogat

A 4. táblázat az implantálható vaszkuláris portok különböző katétereinek gravitációs áramlási sebességét mutatja.

Katéter anyaga	Katéter mérete francia méret szerint	Gravitációs áramlási sebesség ml/perc-ben
Poliuretán	4,8	≤ 13*
Poliuretán	6,6	≤ 13*
Szilikon	6,6	≤ 22*
Poliuretán	8,0	≤ 22*
Szilikon	8,4	≤ 25*

4. táblázat: A katéter gravitációs áramlási sebessége

*1 m vízoszlop áramlási sebessége (Y = 98,1 mbar), Huber tű 19 G x 25 mm - katéter hossza 40 cm - az ISO 10555-6:2015 szerint.

Az 5. táblázat a különböző implantálható vaszkuláris hozzáférési portok gépi injekciós áramlási sebességeit mutatja.

Modellválaszték	Kontrasztos/ nem kontrasztos	Gépi injekció áramlási sebessége ml/s-ban
Jet Port® Plus II Contrast	Kontraszt	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light II Contrast	Kontraszt	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light Low Profile Contrast	Kontraszt	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light Low Profile F 4.8	Kontraszt	≤ 3 ml/s**
T-Port (Contrast)	Kontraszt	≤ 5 ml/s**
T-Port Low Profile (Contrast)	Kontraszt	≤ 5 ml/s**

5. táblázat: Gépi injekció áramlási sebessége

**Max. áramlási sebesség 20,7 bar (300 psi) nyomáson 6,1 Cp viszkozitással 37°C-on injektált folyadéknál,
Huber tű 19 G x 20 mm - katéter hossza 40 cm - az ISO 10555-6:2015 szerint.

A 6. táblázat mutatja a különböző implantálható vaszkuláris hozzáférési portok számára javasolt punkciók maximális számát.

Modellválaszték	Ajánlott punkciók maximális száma
Jet Port® Plus Low Profile	≤ 120***
Jet Port® Plus	≤ 780***
Jet Port® Plus II Contrast	≤ 780***
TitaJet™ light Low Profile Contrast	≤ 120***
TitaJet™ light	≤ 780***
TitaJet™ light II Contrast	≤ 780***
T-Port Low Profile (Contrast)	≤ 200***
T-Port (Contrast)	≤ 780***

6. táblázat: Ajánlott punkciók maximális száma modellválasztékonként

*** A modellválaszték megfelel az ISO 10555-6 szabvány 4.5.3. szakasz D. mellékletének, szívdágás nincs a szeptum felületének cm²-eként 1000 szűrés után, Huber tű, 19 G.

MRI kompatibilitási információk

3 Tesla (T) MR rendszerrel végzett nem klinikai tesztelésen bebizonyosodott, hogy a pfm medical cpp implantálható vaszkuláris hozzáférési portja MR feltételes (bizonyos körülmények között MR szempontjából biztonságos). Az ezzel az implantátummal rendelkező beteg biztonságosan szkennelhető az elhelyezés után, a következő feltételek mellett:

- 3 T vagy annál kisebb statikus mágneses tér
- 720 Gauss/cm vagy annál kisebb térbeli gradiens mágneses tér
- Az MR-rendszerben meghatározott maximális, egész testre eső átlagos fajlagos abszorpciósi ráta (SAR) 3 W/kg 15 percnyi szkennelés során.

A nem klinikai vizsgálatok során a pfm medical cpp implantálható vaszkuláris hozzáférési portja legfeljebb 0,7°C hőmérsékletemelkedést eredményezett. Az MR-rendszerben meghatározott, egész testre eső átlagos fajlagos abszorpciósi ráta (SAR) 3 W/kg volt 15 percnél tartó MR-szkennelés során 3 T-os MR-rendszerben egy adó/vevő testtekercs alkalmazása esetén (Excite, Software G3.0052B, General Electric Healthcare, Milwaukee WI).

Az MR képminőség romolhat, ha az érdeklődési terület a port pozíciójával pontosan azonos területen vagy ahhoz viszonylag közel található. Ezért szükség lehet az MR képalkotó paraméterek optimalizálására az implantátum jelenlétének kompenzálása érdekében.

FIGYELMEZTETÉSEK

 A pfm medical cpp implantálható vaszkuláris hozzáférési portot 3 T-nál nagyobb térerősségen működő MRI rendszereken nem tesztelik.

Ártalmatlanítás használat után

Használat után az orvostechnikai termékek és kiegészítők potenciális biológiai veszélyt jelentenek. Ezért a termékeket és tartozékaikat az elismert orvosi eljárásnak megfelelően, a vonatkozó jogszabályok és helyi rendeletek betartásával kell kezelni és ártalmatlanítani.

Инструкция по применению

Имплантируемая порт-система (сосудистый доступ)

Описание изделия

Данная инструкция по применению предназначена для следующих моделей имплантируемых порт-систем:

Вариант исполнения T-Port	Вариант исполнения Jet Port® Plus	Вариант исполнения TitaJet™ light
T-Port	Jet Port® Plus	TitaJet™ light
T-Port Low Profile	Jet Port® Plus Low Profile	TitaJet™ light Low Profile Contrast
T-Port Contrast	Jet Port® Plus II Contrast	TitaJet™ light II Contrast
T-Port Low Profile Contrast		

Порт-системы представляют собой полностью имплантируемые, устанавливаемые подкожно системы, которые облегчают многократный доступ к сосудам и используются для введения медицинских препаратов и инфузионных растворов, растворов для парентерального питания или препаратов крови, а также для забора крови. Использование порта осуществляется при помощи иглы Губера (специальная бескерновая игла). Имплантируемая порт-система может устанавливаться в том числе и для амбулаторного лечения. Она сохраняется на месте (подкожно) на протяжении всего курса лечения пациента и при необходимости может быть эксплантирована.

Имплантируемая порт-система состоит из резервуара ①, мембраны ② и отводящей трубки ③, в которой закреплен катетер ④ при помощи рентгеноконтрастного защелкивающегося коннектора ⑤. См. рис. 1: Устройство имплантируемой порт-системы.

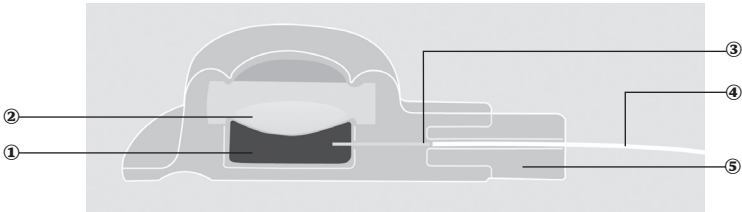


Рисунок 1. Устройство имплантируемой порт-системы.

Состав материалов отдельных компонентов системы:

Компоненты					
Вариант исполнения	Резервуар ①	Мембрана ②	Отводящая трубка ③	Катетер ④	Рентгеноконтрастный защелкивающийся коннектор ⑤
T-Port	Титан	Силикон	Нержавеющая сталь	Полиуретан или силикон	Рентгеноконтрастная полиуретановая смола
Jet Port® Plus	Полиоксиметилен				
TitaJet™ light	Внутренняя сторона резервуара порта выполнена из титана и ПОМ (полиоксиметилен)				

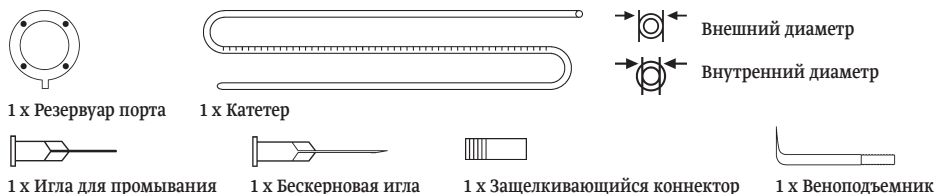
Таблица 1: Состав материалов компонентов порт-системы

Контингент пациентов не имеет ограничений по признакам возраста, пола или массы тела пациента. Решающее значение имеет исключительно адекватное анатомическое строение сосудов, которое должно оцениваться врачом в каждом индивидуальном случае.

По краю основания резервуара порт-системы имеются отверстия, предназначенные для фиксации резервуара порта швами в подкожной ткани. Мембрана обладает высокой устойчивостью к давлению и способна надежно удерживать иглу, которой производится прокол мембраны. При использовании иглы Губера (например, JetCan™) мембрана выдерживает большое количество проколов. Подсоединяемые катетеры можно укоротить с проксимального конца (ближайшего к порту) до необходимой длины. В наличии имеются катетеры в разнообразных модификациях, размерных вариантах и из различных материалов, поэтому подобрать нужный катетер для различных клинических ситуаций не составляет труда. Силиконовые и полиуретановые катетеры, а также защелкивающийся коннектор являются полностью рентгеноконтрастными.

Примечание: Для прокола мембраны следует использовать исключительно иглы Губера (например, JetCan™). Специальная форма конца иглы позволяет игле легко проникать сквозь силиконовую мембрану, не повреждая и не выкусывая ее.

В комплект имплантируемой порт-системы входят следующие компоненты:



1x идентификационная карточка пациента

1x набор этикеток с серийным номером

1x инструкция по применению

Имплантируемые порт-системы для введения контрастного вещества, позволяющие введение веществ при помощи инжекторов, отличаются фиолетовой окраской корпуса и снабжены рентгеноконтрастной маркировкой для КТ на обратной стороне. Для удобного распознавания типа имплантированного порта с возможностью введения контрастного вещества дополнительно предлагается фиолетовый браслет для пациента.

Общая информация и предостережения

Перед каждым использованием изделия внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению и информацией на упаковке.

- Инструкция по применению предназначена для лечащего врача и медицинского персонала. Брошюра с идентификационной карточкой пациента предназначена для пациентов, членов их семей, персонала больницы, а также служит в качестве информационно-справочного документа.
- Идентификационная карточка пациента заполняется лечащим врачом. Пациент всегда должен иметь при себе свою идентификационную карточку, чтобы обеспечить быстрый доступ ко всей необходимой информации в случае осложнений.
- Врач с соответствующей медицинской квалификацией несет ответственность за оценку общего физического состояния и пригодности пациента, а также за состояние имплантируемой порт-системы и выбор ее надлежащего позиционирования в сосуде в контексте планируемого введения контрастного вещества и скорости потока.
- Все используемые материалы являются биосовместимыми.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- ☞ Не используйте данное изделие, если упаковка вскрыта или повреждена, в случае сомнений в стерильности изделия или по истечении срока годности.
- ☞ Каждое изделие поставляется в отдельной упаковке, в стерильном (стерилизация оксидом этилена) и асепризованном состоянии. Изделие предназначено только для однократного применения. Повторное использование или повторная имплантация, а также обработка или стерилизация изделия не допускаются. Повторное использование, обработка или стерилизация одноразовых изделий может привести к снижению или потере функциональных свойств. Повторное использование одноразовых изделий может повлечь за собой их контаминирование такими патогенами, как вирусы, бактерии, грибки или прионы.

Стерильность

Чрезвычайно важно обеспечить стерильные, строго асептические условия при проведении любых процедур.

Меры по предотвращению повреждений компонентов системы и/или нанесения вреда пациенту в ходе имплантации

- Проконтролируйте отсутствие риска механического повреждения компонентов системы, особенно острыми предметами.

Используйте только атравматические зажимы и щипцы с закругленными концами.

- Не допускайте прокола, разрыва или излома катетера во время использования проводника.
- Ни в коем случае не используйте катетер при подозрении на наличие у него механических повреждений.
- Убедитесь в отсутствии острых углов или перегибов катетера, если во время имплантации используется интродьюсер.
- Вводите интродьюсер и катетер таким образом, чтобы избежать повреждения плевры легких.
- Не оставляйте чрескожный интродьюсер в кровеносном сосуде без вставленного в него катетера или дилатора.
- Вращательным движением продвигайте интродьюсер и дилатор одновременно.

Показания к применению

Полностью имплантируемые, устанавливаемые подкожно порт-системы применяются при лечении пациентов для многократного обеспечения сосудистого доступа.

Через порт-систему возможно введение пациенту следующих субстанций:

- Лекарственные препараты (например, цитостатики)
- Инфузионные растворы (например, NaCl)
- Препараты крови
- Растворы для парентерального питания
- Введение контрастных веществ

При определенных обстоятельствах имплантируемые порт-системы также пригодны для:

- Забора проб крови

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- ☞ Указание на использование для введения контрастных веществ (рентгеноконтрастная маркировка порта, совместимость с введением веществ посредством инъекторов, с зависящей от типа катетера скоростью потока максимально не более 5 мл/с, но стабильно под максимальным давлением 300 фунт/кв. дюйм (20,7 бар)) означает, что имплантируемые порт-системы пригодны для данного вида применения (во всех случаях необходимо проконтролировать пригодность конкретной системы согласно данным, приведенным в разделе «Технические характеристики»). Это, однако, не подразумевает, что изделие подходит для использования у каждого отдельного пациента или является совместимым с определенной системой для инфузионного введения.

Противопоказания

Имплантируемые порт-системы запрещено имплантировать при наличии следующих противопоказаний:

- Неудовлетворительное физическое состояние пациента, препятствующее оптимальному функционированию системы
- Бактериемия
- Сепсис
- Известное или предполагаемое наличие аллергии на используемые материалы
- Тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких
- Ранее проведенная или запланированная лучевая терапия в зоне имплантации
- Венозный тромбоз в анамнезе
- Запланированная или выполненная сосудисто-хирургическая или интервенционно-радиологическая процедура в зоне имплантации
- Наличие местных тканевых факторов, способных помешать надлежащей работе системы или затруднить хирургический доступ
- Тяжелые нарушения свертывания крови
- Размер тела пациента не соответствует размеру имплантируемой системы

Возможные осложнения

Имплантируемые порт-системы способны обеспечить жизненно важный доступ к сосудистой системе пациентов, находящихся в критическом состоянии. Однако, они могут вызывать серьезные осложнения, такие как:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Воздушная эмболия • Катетерная эмболия • Крововизлияние • Образование гематомы • Повреждение плечевого нервного сплетения • Нарушение сердечного ритма • Эрозия кожи над катетером или резервуаром • Оклюзия катетера или резервуара (например, нарушение обратного тока крови) • Катетер- или порт-ассоциированный сепсис • Эндокардит • Вращение или экструзия (выталкивание) системы • Экстравазация • Образование фибриновых тромбов • Флебит (например, тромбофлебит) • Пневмоторакс • Гемоторакс | <ul style="list-style-type: none"> • Гидроторакс • Реакция непереносимости на имплантированный биоматериал • Воспаление, некроз или рубцевание кожи в зоне имплантации • Повреждение/перфорация сосудов и мягких тканей • Повреждение грудного протока • Тампонада полости перикарда или сердца (образование тромба) • Самопроизвольное смещение или ретракция кончика катетера • Тромбоземболия • Тромбоз сосудов • Эрозия стенок сосудов • Характерные риски, связанные с проведением местной или общей анестезии, хирургическим вмешательством и послеоперационным восстановлением |
|---|--|

Послеоперационное наблюдение и контроль

После имплантации необходимо регулярно проверять порт-систему на предмет надлежащего функционирования и правильного расположения.

Доступ к ней разрешен только врачам и прочему медицинскому персоналу, знакомому с данной процедурой. Медицинский персонал должен обладать достаточным опытом в отношении возникновения возможных осложнений. Осложнения могут возникнуть в любой момент во время или после каждого этапа лечения.

Указания по имплантации

В течение всей процедуры имплантации необходимо строго поддерживать стерильность.

Существуют различные методы имплантации порт-систем и введения катетеров в сосудистую систему. Возможные методики включают, например, чрескожную технику (метод Сельдингера), технику с использованием интродьюсера или методику с туннелированием катетера. Ниже приводится описание методики хирургической (открытой) имплантации. Выбор конкретного метода имплантации зависит от врача, проводящего имплантацию.

Примечание: При осуществлении артериального сосудистого доступа, например, через подключичную или бедренную артерию, обязательно необходимы меры по профилактике тромботических осложнений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

 **Обзор имеющейся литературы показывает, что установка имплантируемых порт-систем в периферические вены связана с повышенным риском развития флебосклероза.**

Процедура хирургической (открытой) имплантации

- ❶ Документируйте всю процедуру имплантации, включая серийный номер системы, номер повторного заказа и номер серии.
- ❷ Выберите сторону тела и место для имплантации порта (стандартный метод: правая подключичная ямка). Также возможен выбор другого участка в зависимости от индивидуальных особенностей пациента. Выбранное для имплантации место в конкретной анатомической зоне или части тела пациента должно обеспечивать стабильность крепления порта и не ограничивать пациента в подвижности (в том числе, не ограничивать возможность ношения определенной одежды, например, бюстгалтера). Дополнительно следует учитывать толщину кожи или подкожной жировой ткани, находящейся над резервуаром порта. Оптимальной является толщина тканей 0,5-2,0 см. Если кожа или подкожные ткани слишком тонкие, это может привести к эрозии над местом имплантации порта. С другой стороны, если кожа или подкожные ткани слишком толстые, это может значительно усложнить доступ к резервуару порта.
- ❸ Подготовьте стерильное операционное поле.
- ❹ Проведите соответствующую анестезию.
- ❺ Подготовьте катетер и удалите из него воздух, подсоедините иглу для промывания к катетеру с ближайшего к порту конца. Промойте катетер гепаринизированным физиологическим раствором и зажмите его со стороны, обращенной к порту.

Примечание: Перед подсоединением катетера к резервуару порт-системы отрежьте и удалите сегмент катетера, на котором производилось его зажатие.

- ❻ Приготовьте и обнажите выбранный сосуд. Сразу после подготовки и экстернализации сосуда убедитесь в отсутствии кровотечения и/или аспирации воздуха. Только после этого можно переходить к формированию прямого доступа к сосуду и подкожного кармана. Если планируется введение катетера в подключичную вену, соблюдайте предостережения касательно возможной компрессии катетера в т.н. «зоне защемления».
- ❼ Через выполненный надрез в сосуд соответствующим заостренным концом введите веноподъемник.
- ❽ Непосредственно под веноподъемником продвигайте в сосуд катетер, скользя вдоль нижней поверхности изгиба веноподъемника.
- ❾ Затем подготовьте подкожный карман для имплантации порта. Часть кармана можно подготовить тупым путем. Убедитесь, что размеры кармана достаточны для введения порта. Не располагайте порт слишком близко к надрезу сосуда.
- ❿ Продвигайте катетер в сосуд до границы выбранной области инфузии. Кончик катетера должен расположиться в просвете верхней полой вены. Проверьте правильность позиционирования кончика катетера подходящим методом.

Примечание: Если для фиксации катетера на стенке сосуда используются лигатуры и прочие методы, то необходимо обратить особое внимание на то, чтобы это не привело к окклюзии или повреждению катетера.

- ⓫ Удалите веноподъемник.

- 12 Сформируйте туннель в подкожной клетчатке от подкожного кармана для порта к месту надреза сосуда. Протяните катетер сквозь туннель, вытягивая его за кончик в направлении подкожного кармана. Обрежьте катетер до требуемой длины под углом 90° к просвету катетера. Это единственный способ обеспечения надежного подсоединения порта на более поздней стадии операции. Установите защелкивающийся механизм коннектора на катетер.
- 13 Перед подсоединением удалите воздух из резервуара порта и промойте его в соответствии со стандартными протоколами учреждения (например, гепаринизированным физиологическим раствором), проколов силиконовую мембрану иглой Губера.
- 14 Промойте все компоненты системы подходящим промывочным раствором.
- 15 Подсоедините катетер к порту (см. раздел «Подсоединение катетера к порту»).
- 16 Поместите порт в подкожный карман на подходящем расстоянии от места надреза и зафиксируйте его в подлежащей фасции при помощи нерезорбируемого монофиламентного шовного материала, накладывая по одному шву на одно швовое отверстие. Убедитесь, что катетер имплантирован с достаточной степенью свободы и может слегка двигаться, а также, что на нем отсутствуют перегибы.
- 17 После швной фиксации порта в кармане промойте рану раствором подходящего антибиотика.
- 18 С помощью иглы Губера и шприца проверьте ток жидкости в катетере, чтобы убедиться в надлежащей проходимости, отсутствии течи и правильном позиционировании катетера. Выполните аспирацию для проверки ретроградного тока крови.
- 19 Промойте порт-систему и сделайте «гепариновый замок».
- 20 Последовательно ушейте ткани, чтобы закрыть место рассечения.

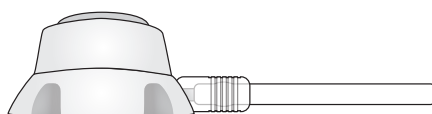
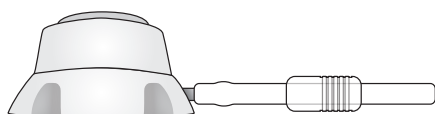
Примечание: Если уже осуществлялось соединение катетера с защелкивающимся коннектором, после чего они были отсоединены, то перед повторным соединением обращенный к порту конец катетера необходимо вновь укоротить, сгибая его под углом 90° к просвету катетера. Это обеспечит надежное соединение с коннектором.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- ☞ **Убедитесь в правильном позиционировании катетера перед установкой замка катетера.** Неправильно расположенный катетер может стать причиной неисправности системы (например, в результате отсоединения катетера или экстравазации).
- ☞ **Катетер должен проходить прямо или с небольшим изгибом и покоиться в надрезе сосуда без какого-либо давления или напряжения (даже если пациент двигается).** При наличии перегибов распрямите катетер и при необходимости удалите сегмент с перегибом. Катетер может быть поврежден, если фиксатор катетера будет помещен на участок с перегибом.

Подсоединение катетера к порту

- 1 Установите защелкивающийся механизм рентгеноконтрастного коннектора на катетер.
- 2 Перед подсоединением удалите воздух из резервуара порта и промойте его гепаринизированным физиологическим раствором, проколов силиконовую мембрану иглой Губера.
- 3 Промойте все компоненты системы подходящим промывочным раствором.
- 4 Продвиньте защелкивающийся коннектор дальше по катетеру в направлении от порта, как показано на иллюстрации.
- 5 Продвигайте катетер по прямой до тех пор, пока его конец не соединится со специальным штупером, вмонтированным в корпус порта.
- 6 Затем передвиньте ранее установленный фиксирующий коннектор к порту, размещая его поверх места подсоединения катетера до его защелкивания.

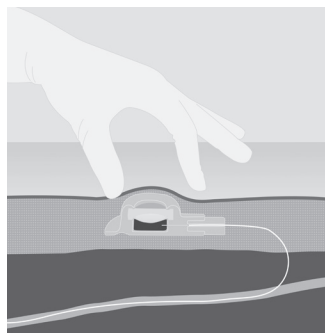


Указания по надлежащему обращению

- ❶ Стерильные условия должны обеспечиваться на протяжении всей процедуры.
- ❷ Проконтролируйте, что катетер надежно соединен с резервуаром порта.
- ❸ Выполняйте прокол мембраны порта исключительно иглами Губера типа JetCan™.

Примечание: Не оставляйте иглу Губера открытой в системе (риск аспирации воздуха).

- ❹ Иглы Губера типа JetCan™ разработаны и официально допущены к использованию исключительно как изделия для однократного применения.
- ❺ Не допускайте использования шприцев объемом менее 10 см³ (мл). В таких шприцах может создаваться чрезмерное давление, которое в случае окклюзии системы приведет к повреждению мембраны или катетера.
- ❻ Перед каждым курсом лечения контролируйте правильное расположение резервуара порта, а также отсутствие каких-либо признаков раневой инфекции или экстравазации в непосредственной близости от места пункции (см. раздел «Показания для эксплантации»).
- ❼ Касательно методики инфузионного введения лекарственных препаратов обратитесь к инструкциям по применению от изготовителей данных фармацевтических средств.
- ❽ Пункции имплантируемых порт-систем должны выполняться строго в стерильных условиях.
- ❾ Нащупайте пальцами внешнее кольцо резервуара порта и выполните прокол мембраны иглой Губера, например, JetCan™, под небольшим углом к поверхности мембраны.
- ❿ Если в рамках одного курса лечения предусмотрено введение более одного препарата, то между применениями систему необходимо промывать при помощи 5 – 10 см³ (мл) физиологического раствора, чтобы исключить лекарственные взаимодействия между различными препаратами.
- ⓫ После каждой инфузии, инъекции или болюсного введения веществ промывайте систему 5 – 10 см³ (мл) физиологического раствора, а затем выполняйте т.н. запирание, заполнив соответствующим раствором согласно стандартным протоколам учреждения: например, установите «гепариновый замок» посредством введения гепаринизированного физиологического раствора. Это делается для предотвращения окклюзии катетера.
- ⓫ Извлечение иглы Губера следует производить под небольшим положительным давлением, чтобы снизить риск аспирации крови в просвет катетера.



Внутривенное введение жидкости

Перед введением жидкостей соблюдайте следующие инструкции:

- ❶ Используйте для доступа к резервуару имплантируемой порт-системы только иглы Губера типа JetCan™. Обеспечьте надлежащую чистоту имплантируемой порт-системы, промывая ее прикл. 5 см³ (мл) раствора NaCl 0,9 %. Выполняйте промывание плавно, в размеренном темпе. Затем выполните пробную аспирацию через имплантируемую порт-систему до появления ретроградного тока венозной крови. После этого промойте имплантируемую порт-систему прикл. 10 см³ (мл) раствора NaCl 0,9 %. Как правило, на кончике катетера скапливаются небольшие по размеру тромбы, которые могут действовать как своего рода клапаны, препятствуя выходу крови наружу в резервуар системы. Если аспирация крови блокирована, то ток жидкости в обратном направлении – через имплантируемую порт-систему в сосуд – в большинстве случаев все еще возможен без особых затруднений.
- ❷ Если возникли проблемы с промыванием системы, проверьте положение иглы Губера (JetCan™), катетера или всей системы (см. также информацию касательно окклюзии катетера).
- ❸ Введение жидкости в форме болюсной инъекции или инфузии может проводиться после успешной промывки системы.
- ❹ По окончании процедуры промойте систему и установите замок (см. раздел «Порядок технического обслуживания»).

В процессе введения жидкости не должно ощущаться никакого сопротивления, в противном случае это свидетельствует о возможной закупорке системы. Ни при каких обстоятельствах не следует пытаться устранить окклюзию, впрыскивая промывочный раствор под давлением, поскольку это может привести к повреждению порта или катетера. Если в процессе введения жидкости возник отек ткани, немедленно прекратите процедуру (экстравазация) и примите соответствующие меры.

Рекомендация

Игла Губера предназначена для инфузий продолжительностью до 72 часов, однако при введении препаратов крови или липидных эмульсий иглу следует заменить уже через 24 часа. Допустимое время нахождения иглы Губера во время инфузии может устанавливаться медицинским центром в соответствии с собственным порядком и применимыми стандартными процедурами. В таком случае он несет за это полную ответственность. Применяемые правила и процедуры должны основываться на данных о состоянии здоровья пациента, данных лабораторных исследований, предшествующем опыте или других квалифицированных медицинских свидетельствах.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- ☞ В промежутках между применениями систему необходимо регулярно заполнять раствором полностью (запирать) согласно стандартным протоколам учреждения: например, в форме «гепаринового замка» (см. раздел «Порядок технического обслуживания»).
- ☞ Убедитесь, что длина иглы правильно подобрана исходя из глубины резервуара порт-системы, толщины ткани и толщины любой повязки под изгибом иглы; при чрезмерной длине игла и/или порт могут повредиться во время пункции; если игла слишком короткая, она может не до конца проколоть мембрану порта, и лекарственное вещество попадет в окружающие ткани и/или произойдет закупоривание иглы.

Дополнительные инструкции для пользователя:

введение контрастных веществ для компьютерной томографии

- Перед введением контрастного вещества промойте порт и убедитесь в его надлежащем функционировании (см. выше).
 - Перед введением контрастного вещества рекомендуется выполнить проверку правильного позиционирования рентгеноконтрастного катетера порт-системы в сосуде при помощи топограммы, исходя из того, что это не может быть выявлено на основании актуальной рентгенограммы грудной клетки.
 - Перед введением нагрейте контрастное вещество до температуры тела.
- Примечание:** Если этим пренебречь, то следствием может стать неисправность имплантируемой порт-системы.
- Для обеспечения адекватной скорости потока мы рекомендуем использовать иглу Губера 19 G (1,1 мм), вариант исполнения JetCan™.
 - Настройки инфузионного насоса должны быть такими, чтобы, в зависимости от вязкости контрастного вещества, максимальное допустимое давление 300 фнт/кв. дюйм (20,7 бар) не превышалось.
 - Проинструктируйте пациента, чтобы он немедленно сообщал Вам о любых болевых ощущениях или о плохом самочувствии во время инъекции. При возникновении подобных жалоб немедленно остановите процесс введения вещества.
 - Сразу после использования контрастного вещества промойте систему, используя не менее 20 мл NaCl 0,9 %.
 - По окончании процедуры промойте систему и установите замок (см. раздел «Порядок технического обслуживания»).

Дополнительные инструкции для пользователя: переливание или аспирация крови

Если имплантируемая порт-система используется для переливания крови или забора проб венозной крови, то в целом действуют указания инструкции по применению. Дополнительно выполните следующие шаги:

- Путем аспирации отберите 3 см³ (мл) крови, а затем отбросьте пробу.
- Заберите необходимое количество крови для исследования.

Примечание: Аспирация с использованием иглы Губера размером меньше 22 G может привести к неточностям в лабораторных результатах.

- Сразу после забора пробы крови тщательно промойте систему 30 см³ (мл) гепаринизированного физиологического раствора. В процессе промывания вращайте инъекционную иглу внутри резервуара.
- По окончании процедуры промойте систему и установите замок (см. раздел «Порядок технического обслуживания»).

Примечание: Использование имплантируемой порт-системы для частого забора проб крови значительно сокращает срок службы и функциональность системы.

Порядок технического обслуживания

Чтобы предотвратить образование сгустков и закупорку катетера, имплантированные порты следует заполнять стерильным гепаринизированным физиологическим раствором после каждого использования. См. раздел «Технические характеристики»: в таблице 2 указаны объемы заполнения порт-системы, в таблице 3 указаны объемы заполнения катетера для определения объема, необходимого для запираания имплантируемой порт-системы. Если имплантируемая порт-система не используется, то гепариновый замок следует менять не реже чем каждые четыре недели.

В любом случае рекомендуется промывать имплантируемую порт-систему подходящим промывочным раствором, в соответствии с описанной процедурой, чтобы обеспечить надлежащую чистоту системы.

«Гепариновый замок»

Рекомендуемая концентрация гепарина для реализации гепаринового замка для каждой имплантируемой порт-системы после процедуры промывки: 100 МЕ/см³ гепаринизированного раствора NaCl.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

-  Гепарин нельзя вводить в виде запирающего или промывочного раствора, если пациент обладает повышенной чувствительностью к гепарину или гепарин-индуцированной тромбоцитопенией (ГИТ).

Примечание: Техническое обслуживание имплантируемой порт-системы должно выполняться в соответствии с данными рекомендациями по техническому обслуживанию или согласно применимым правилам и процедурам медицинского центра под их собственную ответственность. Применяемые правила и процедуры должны основываться на данных о состоянии здоровья пациента, данных лабораторных исследований, предшествующем опыте или других квалифицированных медицинских свидетельствах.

Специальная процедура в случае установленной окклюзии катетера

Во многих случаях функциональную окклюзию (компрессию) катетера можно исправить путем изменения положения или перемещения пациента.

Образующиеся микротромбы и остатки лекарственного средства обычно вымываются из системы в ходе процедуры промывания. Именно по этой причине не разрешается использовать шприцы емкостью менее 10 см³ (мл).

В случае возникновения серьезных осложнений со стороны катетера, при том, что другие источники осложнений могут быть исключены, целесообразными могут быть следующие меры:

Фибринолитический раствор показан к применению только в случае массивного образования сгустков крови в системе.

- Приготовьте раствор урокиназы и физиологический раствор с концентрацией 5000 Ед/см³.
- Введите при помощи шприца объемом 10 см³ (мл) и иглы Губера небольшое количество раствора в систему. Тщательно промойте систему, попеременно аспирируя и вводя раствор.
- Подождите 5 – 10 минут, а затем повторите процедуру. Не исключено, что аспирация или промывание системы станут возможными уже на этом этапе.
- При необходимости процедуру можно повторить через 5 минут, а затем через 5-минутные интервалы, пока катетер вновь не прочистится.
- По окончании процедуры промойте систему и установите замок (см. раздел «Порядок технического обслуживания»).

Примечание: Приведенные выше концентрации являются рекомендуемыми.

Лечащий врач несет ответственность за надлежащую корректировку дозировки и способа введения используемого фибринолитического раствора согласно инструкциям изготовителя фибринолитического препарата и в соответствии с показателями свертывания крови пациента. Ни в коем случае не пытайтесь промыть систему при ощущении сопротивления. Это может привести к серьезным осложнениям.

Показания к эксплантации имплантируемой порт-системы

Соблюдение приведенных выше указаний способно обеспечить долгий срок службы имплантируемой порт-системы. Через пять лет эластичность мембраны может ухудшиться.

Ниже приведен неполный список факторов, при которых может потребоваться эксплантация имплантируемой порт-системы:

- Лихорадка вследствие инфекции (например, бактериемия) без признаков обусловленности другими причинами
- Гематома, воспаление, некроз или рубцевание кожи в области имплантации
- Имеющаяся эндоаллергическая реакция при использовании имплантируемой порт-системы
- Подозрение на эндокардит
- Подозрение на эмболию
- Выявленная необратимая окклюзия имплантируемой порт-системы

Срок эксплуатации порт-системы

По окончании лечения порт и катетер следует удалить.

Срок службы порт-системы в основном зависит от катетера. Изломы являются наиболее частым осложнением старения компонентов. Риск поломки может повышаться со временем в зависимости от состава материалов катетера, траектории пролегания и точки входа катетера в сосуд.

Удаление порт-системы

Эксплантация порт-системы необходимо производить с осторожностью, чтобы предотвратить поломку катетера. Если катетер фиксирован к стенке сосуда швами, удалите в первую очередь шовный материал. Контролируйте состояние катетера при извлечении порт-системы из подкожного кармана. Обращайте внимание на возникновение чрезмерного сопротивления при извлечении катетера. Катетеры могут инкапсулироваться и прикрепляться к стенке вены. Если это произойдет, и удалить катетер без риска его поломки будет невозможно, или если поломка уже произошла, обратитесь за советом к интервенционному радиологу, хирургу или другому врачу с опытом эндолюминальных вмешательств.

Технические характеристики

Для определения объема, необходимого для запираания имплантируемой порт-системы, см. таблицу 2, где указаны объемы заполнения порт-системы, и таблицу 3 с объемами заполнения катетера.

Вариант исполнения	Объем заполнения порт-системы в мл (PORT+PIN)
Jet Port® Plus Low Profile	0,4
Jet Port® Plus	0,6
Jet Port® Plus II Contrast	0,8
TitaJet™ Light Low Profile Contrast	0,4
TitaJet™ Light	0,5
TitaJet™ Light II Contrast	0,7
T-Port Low Profile (Contrast)	0,4
T-Port (Contrast)	0,8

Таблица 2: Объем заполнения порт-системы

Материал катетера	Размер катетера по французской метрической системе	Внутренний диаметр в мм	Внешний диаметр в мм	Объем заполнения в мл/10 см
Полиуретан	4,8	1,0	1,6	0,1
Полиуретан	6,6	1,3	2,2	0,15
Силикон	6,6	1,0	2,2	0,1
Полиуретан	8,0	1,6	2,6	0,2
Силикон	8,4	1,6	2,8	0,2

Таблица 3: Объем заполнения катетера

В таблице 4 приведены значения гравитационной скорости потока различных катетеров для имплантируемых порт-систем.

Материал катетера	Размер катетера по французской метрической системе	Гравитационная скорость потока, в мл/мин
Полиуретан	4,8	≤ 13*
Полиуретан	6,6	≤ 13*
Силикон	6,6	≤ 22*
Полиуретан	8,0	≤ 22*
Силикон	8,4	≤ 25*

Таблица 4: Гравитационная скорость потока катетера

*Скорость потока для водяного столба высотой 1 м ($\gamma = 98,1$ мбар), игла Губера 19 G x 25 мм - длина катетера 40 см - в соответствии с требованиями стандарта ISO 10555-6:2015.

В таблице 5 приведены значения скорости потока различных катетеров при введении посредством инжектора для различных имплантируемых порт-систем.

Вариант исполнения	Контрастный/ неконтрастный	Скорость потока при введении посредством инжектора, в мл/с
Jet Port® Plus II Contrast	Контрастный	≤ 5 мл/с**
TitaJet™ light II Contrast	Контрастный	≤ 5 мл/с**
TitaJet™ light Low Profile Contrast	Контрастный	≤ 5 мл/с**
TitaJet™ light Low Profile F 4,8	Контрастный	≤ 3 мл/с**
T-Port (Contrast)	Контрастный	≤ 5 мл/с**
T-Port Low Profile (Contrast)	Контрастный	≤ 5 мл/с**

Таблица 5: Скорость потока при введении посредством инжектора

**Максимальная скорость потока при давлении ниже 300 фунт/кв. дюйм (20,7 бар) для вводимой жидкости с вязкостью 6,1 сП при 37 °C. Игла Губера 19 G x 20 мм - длина катетера 40 см - согласно ISO 10555-6:2015.

В таблице 6 приведено рекомендуемое максимальное количество пункций для различных имплантируемых порт-систем.

Вариант исполнения	Рекомендованное максимальное количество пункций
Jet Port® Plus Low Profile	≤ 120***
Jet Port® Plus	≤ 780***
Jet Port® Plus II Contrast	≤ 780***
TitaJet™ light Low Profile Contrast	≤ 120***
TitaJet™ light	≤ 780***
TitaJet™ light II Contrast	≤ 780***
T-Port Low Profile (Contrast)	≤ 200***
T-Port (Contrast)	≤ 780***

Таблица 6: Максимальное количество пункций, рекомендованное для варианта исполнения

***Вариант исполнения соответствует стандарту ISO 10555-6 §4.5.3, приложение D, отсутствие протечек после 1000 проколов на см² площади поверхности мембраны, игла Губера 19 G.

Указания в отношении безопасности при проведении магнитно-резонансных исследований

В ходе неклинических испытаний с использованием МР-системы с напряженностью поля 3,0 Тесла (Тл) было показано, что имплантируемые порт-системы производства rfm medical crr являются условно МР-совместимыми (доказана безопасность при проведении МР исследований в установленных условиях). Для пациента с данным имплантатом возможно безопасное проведение МР-сканирования непосредственно после имплантации в случае, если в отношении МР-системы соблюдаются следующие условия:

- Сила статического магнитного поля не превышает 3 Тл.
- Пространственный градиент магнитного поля не превышает 720 Гс/см.
- Максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (УКП (SAR)), регистрируемый МР-системой, составляет 3 Вт/кг при 15-минутном сканировании.

В ходе неклинических испытаний максимальное повышение температуры, вызванное присутствием имплантируемых порт-систем производства rfm medical crr, составило 0,7 °С. Зафиксированный для МР-системы усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) 3 Вт/кг в ходе 15-минутного сканирования в МР-системе мощностью 3 Тл с использованием передающей/принимающей катушки для тела (Excite, программное обеспечение G3.0052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, США).

Возможно ухудшение качества МР-изображения, если интересующая область находится в том же месте или относительно близко к расположению порт-системы. Следовательно, может потребоваться оптимизация параметров МР-визуализации для компенсации присутствия данного имплантата.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

-  Имплантируемая порт-система rfm medical crr не тестировалась на совместимость с системами МРТ, работающих при мощности магнитного поля более 3 Тл.

Утилизация после использования

Использованные изделия медицинского назначения и принадлежности представляют потенциальную биологическую опасность. По этой причине обращение с изделиями и соответствующими принадлежностями и их утилизация должна осуществляться в соответствии с общепризнанной процедурой для медицинских изделий и с соблюдением действующих законодательных требований и местных предписаний.

Пайдалану бойынша нұсқаулық

Имплантацияланатын тамырларға өту порттары

Өнім сипаттамасы

Пайдалану жөніндегі осы нұсқаулық келесідей имплантацияланатын тамырларға өту порттары үшін жарамды:

Т-портының модельдік қатары

Т-Порт

Төмен бейінді Т-Порты

Т-Порт Контрастылығы

Т-Порт төмен бейінді контрасты

Jet Port® Plus модельдік қатары

Jet Port® Plus

Jet Port® Plus Төмен бейіні

Jet Port® Plus II контрастылығы

TitaJet™ light модельдік қатары

TitaJet™ light

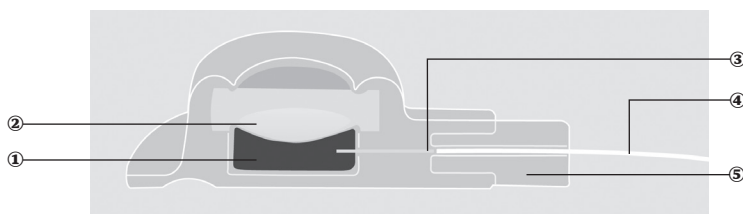
TitaJet™ light төмен бейінді

контрасты

TitaJet™ light II контрастылығы

Имплантацияланатын тамырларға өту порттары толығымен имплантацияланады, тері астына орналастырылады және дәрі-дәрмектерді, тамыр ішілік сұйықтықтарды, парентеральдық қоректендіру немесе Huber инесінің (Жынысөзектерді жоюға арналған ине) көмегімен қан талдауын немесе қан өнімдерін алу үшін тамырға қайталап өтуді жеңілдетеді. Имплантацияланатын тамырларға өту портын амбулаториялық ем үшін пайдалануға болады. Ол наукасты емдеудің барлық кезеңінде орнында қалады және қажет болған кезде эксплантациялануы мүмкін

Имплантацияланатын тамырларға өту порты порт камерасынан ①, аралықтан ② және шығатын түтіктен ③ тұрады, онда катетер ④ рентген контрастылы тінтуір жалғағышпен ⑤ бекітілген 2-суретті қараңыз: Имплантацияланатын тамырларға өту портын көрсету



1-суретті қараңыз: Имплантацияланатын тамырларға өту портын көрсету

Әр түрлі компоненттердің материалдары келесідей:

Компоненттер					
Модельдік қатар	Порттың денесі ①	Аралық ②	Шығу түтігі ③	Катетер ④	Рентген контрастылы тінтуір жалғағыш ⑤
Т-Порт	Титан	Силикон	Тот баспайтын болат	Полиуретан немесе силикон	Рентген контрастылы полиуретанды шайыр
Jet Port® Plus	Полиоксиметилден				
TitaJet™ light	Порт камерасының ішіндегі титанды тірек тақтасы (кондырмасы) бар ПОМ				

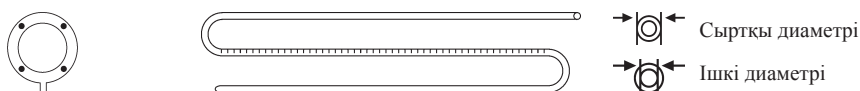
1-кесте: Құрамдас материалдар

Наукастардың тобы белгілі бір жас, жыныс немесе салмақпен шектелмейді. Тек қантамырлар анатомиясының бірдей болуы шешуші мәнге ие және оны дәрігер дербес бағалауы тиіс.

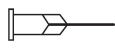
Порттық камераның тірек тақтасының шетінде порт камерасын тері астындағы тіндерге тігістермен бекіту үшін бұрғыланған тесіктер бар. Аралық жоғары тұрақтылықтағы қысымға ие және аралықты тескен инені сенімді орнында ұстайды. Huber инесінің (мысалы, JetCan™) көмегімен көптеген тесік жасауға болады. Қосылатын катетерлерді проксимальды ұшында (портқа жақын) қажетті ұзындыққа дейін қысқартуға болады. Өртүрлі медициналық мәселелерді шешу үшін катетерлерге әртүрлі нұсқалар, өлшемдер мен материалдар қол жетімді. Силикон және полиуретанды катетерлер, сондай-ақ тінтуірлі жалғағыш толығымен рентгендік контрастты.

Ескертпе: Аралықты тесу үшін тек Huber инелерін ғана пайдаланған жөн (мысалы, JetCan™) Ине ұшының арнайы құрылымы силикон бөлшектерін қағудың алдын алады.

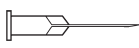
Имплантацияланатын тамырларға өту порттары келесі компоненттерден тұрады:



1 x Порттық камера 1 x Порттық катетер



1 x Шайқауға арналған ине



1 x Жынысөзектерді жоюға арналған ине



1 x Тінтуір жалғағыш



1 x Тамырлардың көтергіштері

1x наукастың жеке куәлігі

1x сериялық нөмірі бар жапсырмалар жиынтығы

1x пайдалану жөніндегі Нұсқаулық

Қуаттылық инъекциямен үйлесетін контрастты имплантацияланатын тамырларға өту порттарында дененің күлгін сыртқы беті және олардың артқы жағында КТ рентгендік контрастты индикатор бар. Наукастың күлгін білезігі имплантациядан кейін контрастты портты жеңіл сәйкестендіруге арналған.

Жалпы ақпарат және ескертулер

Әрбір қолдану алдында бұл пайдалану нұсқаулары мен орамдағы ақпаратты мұқият оқып шығу керек.

- Қолдану жөніндегі нұсқаулық емдеуші дәрігер мен медициналық қызметкерлерге арналған. Наукастың жеке картасы бар буклет наукастарға, олардың отбасы мүшелеріне, медицина қызметкеріне арналған, сонымен қатар жалпы ақпарат ретінде қызмет етеді.
- Наукастың жеке куәлігін емдеуші дәрігер толтыруы тиіс. Наукастың ауруы асқынған жағдайда барлық қажетті ақпараттың тез қол жетімді болатынына сенімді болуы үшін наукаста үнемі өзімен бірге жеке куәлігі болуы керек.
- Тиісті білімі бар дәрігер наукастың физикалық жағдайы мен жарамдылығын бағалауға, сондай-ақ имплантацияланатын тамырларға өту портының күйіне және контрасттілік зат пен ағын жылдамдығын жүргізуге қатысты оның күйіне жауапкершілік алады.
- Барлық қолданылатын материалдар био үйлесімді.

ЕСКЕРТУЛЕР

- ☞ Егер қаптама ашылған немесе зақымдалған болса, оның зарарсыздандырылған екеніне сенімді болмасаңыз немесе жарамдылық мерзімі аяқталса, өнімді пайдаланбаңыз.
- ☞ Әрбір өнім бөлек буып-түйіледі және ЭО-стерильденген және пирогенсіз күйде жеткізіледі. Ол тек бір рет пайдалануға арналған. Қайталап пайдаланбаңыз немесе екінші рет имплантация жасамаңыз, қайта өңдемеңіз немесе қайта зарарсыздандырмаңыз. Бір рет қолданылатын құрылғыларды қайта пайдалану, қайта өңдеу немесе қайта зарарсыздандыру өнімділіктің төмендеуіне немесе функционалдылықтың жоғалуына әкелуі мүмкін. Бір рет қолданылатын құрылғыларды қайта пайдалану вирустар, бактериялар, саңырауқұлақтар немесе приондар сияқты патогендермен қатынасуға әкелуі мүмкін.

Бедеулік

Барлық процедуралар үшін стерильді, қатаң асептикалық жағдайларды қамтамасыз ету өте маңызды.

Имплантация кезінде жүйелік компоненттердің зақымдануын және/немесе науқастың жарақаттануын болдырмау

- Жүйе компоненттерінің, әсіресе өткір заттардың механикалық зақымдану қаупінің жоқтығына көз жеткізіңіз.
- Тек дөңгелек атрауматикалық қысықштар мен тістеуіктерді қолдану керек.
- Сымды өткізгішті пайдалану кезінде катетерді бұрғылаудан, үзуден немесе сындырудан аулақ болыңыз.
- Механикалық зақымдануға күмәндансаңыз, катетерді ешқашан пайдаланбаңыз
- Имплантация уақытында интродьюсерлік жүйені пайдаланған кезде катетердің өткір бұрышы немесе майысуы жоқ екеніне көз жеткізіңіз.
- Өкпе плеврасына енудің алдын алу үшін интродьюсер мен катетерді салыңыз.
- Катетердің тері арқылы өтетін интродукторының катетер немесе кеңейткішті ішкі қолдаусыз қан тамырларында қалуына жол бермеңіз.
- Бір уақытта интродьюсер мен кеңейткішті айналмалы қозғалыспен алға жылжытыңыз.

Индикация

Тері астында орналастырылған толық имплантацияланатын тамырларға өту порттары қайта тамырлы өтуді қажет ететін науқастарды емдеу үшін көрсетілген.

Келесі заттарды енгізуге болады:

- Дәрілік препараттар (мысалы, цитостатиктер)
- Инфузиялық ерітінділер (мысалы, NaCl)
- Қан өнімдері
- Парентеральді коректенуге арналған заттар
- Контрастты затты енгізу

Бегілі жағдайларда имплантацияланатын тамырларға өту порттары мыналарға жарамды:

- Қан сынамасын алу

ЕСКЕРТУЛЕР

- ☞ Контрастты затты енгізуге нұсқаулық (контрасттік порттар, 5 мл/с дейінгі ағын жылдамдығы бар катетерге байланысты қуат инъекциясымен үйлесімді, бірақ үнемі (20,7 бар) шаршы дюймге 300 фунт максималдық қысыммен) имплантацияланатын тамырларға өту порты бұл қолданысқа қарсы тұра алатындығын көрсетеді (жарамдылығын тексеру үшін Техникалық сипаттамалар параграфы қараңыз). Бұл қосымша белгілі бір науқасқа немесе белгілі бір инфузиялық жиынтыққа жарамды дегенді білдірмейді.

Қарсы көрсеткіштер

Имплантацияланатын тамырларға өту порттарын келесідей қарсы көрсетілімдер болған жағдайда имплантациялауға болмайды:

- Жүйенің оңтайлы жұмыс істеуіне кедергі келтіретін физикалық жағдайдың орынды болмауы;
- Бактериemia
- Сепсис
- Пайдаланылатын материалдарға белгілі немесе болжамды аллергия
- Өкпенің ауыр созылмалы обструктивті ауруы
- Имплантациялау орны маңында алдын ала немесе жоспарлы сәулелік терапия;
- Алдыңғы веноздық тромбоз
- Имплантация орны маңындағы жоспарланған немесе орындалған тамырлы хирургиялық немесе интервенциялық радиологиялық процедура
- Жүйенің дұрыс жұмыс істеуіне немесе жедел өтуге кедергі келтіретін жергілікті тіндік факторлар;
- Қан ұйығыштығының ауыр бұзылыстары
- Имплантацияланған құрылғының мөлшерін есептеу үшін емделуші денесінің өлшемі жеткіліксіз.

Ықтимал асқынулар

Имплантацияланатын тамырларға өту порттары критикалық күйдегі емделушілердегі қан тамыр жүйесіне өмірлік маңызды - өтуді жеңілдетеді. Алайда, олар ауыр асқынуларға әкелуі мүмкін, мысалы:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Ауа эмболиясы • Катетер эмболиясы • Қан кету • Гематоманың түзілуі • Иық өрімінің жарақаты • Жүрек аритмиясы • Тері арқылы өтетін катетер немесе порт эрозиясы • Катетер немесе порттың бітелуі (мысалы, қан рефлюксінің дисфункциясы) • Катетер немесе сепсис порты • Эндокардит • Жүйені айналдыру немесе қысу • Қан кету • Фибрин тромбтарының түзілуі • Флебит (мысалы, тромбофлебит) • Пневмоторакс • Гемоторакс | <ul style="list-style-type: none"> • Гидроторакс • Имплантацияланған биоматериалға төзе алмау реакциясы • Имплант аймағындағы терінің қабынуы, некрозы немесе тыртықтануы • Қан тамырлары мен жұмсақ тіндердің зақымдануы/перфорациясы • Кеуде қуысының жарақаты • Перикард немесе жүрек тампонадасы (тромбтың пайда болуы) • Катетердің ұшын өзіндік қате орналастыру немесе тарту • Тромбоэмболия • Тамыр тромбозы • Тамыр эрозиясы • Өдетте жергілікті және жалпы анестезиямен, хирургиялық араласумен және операциядан кейінгі қалыпқа келтірумен байланысты қауіптер |
|--|--|

Бақылаңыз

Имплантациядан кейін имплантацияланатын тамырларға өту порттары олардың жұмыс істеуі мен жағдайына үнемі тексерілуі тиіс.

Оларды тек дәрігерлер мен рәсіммен таныс басқа медицина мамандары қолдануы керек. Медициналық қызметкердің ықтимал асқынуға қатысты жеткілікті тәжірибесі болуы тиіс. Асқынулар әр емдеу циклі кезінде немесе одан кейін кез келген уақытта пайда болуы мүмкін.

Имплантация Бойынша Нұсқаулық

Имплантация процедурасының барлық кезеңінде стерильдік жағдайлар қатаң сақталуы керек. Имплантацияланатын тамырларға өту порттары мен қан тамыры жүйесіне катетерлерді енгізудің көптеген әдістері бар. Әдістер, мысалы, тері астылық процедураны (Селдингер әдісі), интродюсер әдісі немесе катетерлік туннельдеу процедурасынан тұрады. Одан әрі хирургиялық (ашық) имплантация процедурасы сипатталатын болады. Әдісті таңау - бұл имплантация жүргізетін дәрігердің міндеті.

Ескертпе: Тромбоздардың алдын алу артериалдық қан тамырларына өту үшін қажет, мысалы бұғана асты немесе жамбас артериясы арқылы.

ЕСКЕРТУЛЕР

☞ Әдебиеттерде шолу көрсеткендей, перифериялық тамырдағы имплантацияланатын тамырларға өту порттарын орнату веноздық склероздың даму қаупін арттырады.

Имплантацияның хирургиялық (ашық) процедурасы

- ❶ Имплантация процедурасын толықтай құжаттандырыңыз, оның ішінде зауыттық нөмір, қайта тапсырыс нөмірі және партия нөмірі.
- ❷ Портты имплантациялау үшін дененің орны мен бүйірін анықтаңыз (стандартты әдіс: оң жақ бұғана асты ойығы). Алайда, науқастың жеке факторларына байланысты басқа орын біршама қолайлы болуы мүмкін. Порттың белгілі бір анатомиялық аймақтағы немесе дене бөлігіндегі таңдалған орны науқастың қозғалғыштығына кедергі келтірмейтін порттың тұрақтылығын қамтамасыз етуі керек (мысалы, белгілі бір киім кию, мысалы, бюстгальтерді). Есте сақтау керек болатын тағы бір фактор - бұл порт камерасының үстіндегі терінің немесе тері астындағы май тінінің қалыңдығы. Терінің қалыңдығы 0,5 - 2,0 см болуы керек. Егер тері немесе тері астындағы тін аса жұқа болса, бұл порттың үстінде эрозияға әкелуі мүмкін. Егер тері немесе тері астындағы тін тым қалың болса, порт камерасына кіру өте қиын болуы мүмкін.

❸ Стерильді операциялық өрісті дайындаңыз.

❹ Тиісті анестезияны орындаңыз.

❺ Катетерді дайындаңыз және катетерден ауаны алыңыз, жуу инесін портқа жақын орналасқан катетерге қосыңыз. Катетерді гепаринизацияланған тұзды ерітіндімен шайыңыз және катетерді порттың соңында қысыңыз.

Ескертпе: Катетер порт камерасына қосылмас бұрын кесіліп, лақтырылатын сегментте қысылуы керек.

❻ Таңдалған ыдысты дайындаңыз және қойыңыз Экстериоризациядан және дайындықтан кейін қан кетудің және/немесе ауаның аспирациясының жоқтығына көз жеткізіңіз. Осыдан кейін сіз тікелей (түпкілікті) немесе кішкене қалта кесуімен тамыр кескінін жасауыңыз керек. Егер катетерді бұғана асты тамырға енгізу қажет болса, қысу аймағында катетерді қысу туралы ескертулерді қараңыз

❼ Тамыр кескіні арқылы веноздық көтергіштің тиісті ұшын енгізіңіз.

❽ Катетерді веноздық көтергіштің төменгі жағымен тамырға жылжытып салыңыз.

❾ Портты имплантациялау үшін тері астынан қалта дайындаңыз. Қалтаның бөлігін тікелей дайындауға болады. Портты орналастыру үшін қалта жеткілікті үлкен екеніне көз жеткізіңіз. Портты тамыр кескініне тым жақын орналастырмаған дұрыс.

❿ Таңдалған инфузия орнына дейін катетерді тамырға жылжытыңыз. Катетердің ұшы жоғары қуыс көк тамырына енуі тиіс. Катетердің ұшы дұрыс күйде екеніне көз жеткізу үшін тиісті техниканы қолдану керек.

Ескертпе: Егер катетерді тамыр қабырғасына бекіту үшін лигатуралар немесе басқа әдістер қолданылса, катетердің бітелуі немесе зақымдалуын болдырмау үшін абай болу керек.

⓫ Тамырлық көтергішті алыңыз.

⓫ Порт қалтасынан тамыр кескіні орнына дейін тері астындағы тін арқылы туннель жасаңыз. Катетердің ұшын порт қалтасына бағыттаңыз. Катетерді қажетті ұзындыққа дейін катетердің ойығына шамамен 90 ° бұрышпен кесіңіз. Бұл біршама соңғы сатыда порттың қауіпсіз қосылуын қамтамасыз етудің жалғыз жолы. Катетерге бекітілетін жалғағыштың бекіту механизмін қойыңыз.

- 15 Қосу алдында, порт камерасынан ауаны шығарып, порт камерасын орнату хаттамаларына сәйкес (мысалы, гепаринизацияланған тұзды ерітінді), аралықты тесуге арналған Huber инесін қолданыңыз.
- 16 Жүйенің барлық компоненттерін тиісті жуу ерітіндісімен шайыңыз.
- 15 Катетерді портқа қосыңыз ("Катетерді портқа қосу" параграфын қараңыз).
- 16 Портты тері астындағы қалтаға кескін орнынан қолайлы қашықтықта қойыңыз және оны төменгі фассияға әр тесікке бір сіңірілмейтін моноталшықты тігіспен бекітіңіз. Катетердің жеңіл қозғалуы үшін жеткілікті түрде имплантацияланғанына және оның ешқандай иілісі жоқ екеніне көз жеткізіңіз.
- 17 Қалтаңыздағы портты тігіп болғаннан кейін жараны тиісті антибиотик ерітіндісімен шайыңыз.
- 16 Ағынға кедергінің жоқтығына, ағып кетпейтініне және катетердің дұрыс орналастырылғанына көз жеткізу үшін катетердегі ағынды Huber инесі мен шприц көмегімен тексеріңіз. Қанның алынғанын растау үшін аспирация жасаңыз.
- 16 Имплантацияланатын тамырларға өту порттарын жуыңыз және гепаринмен бұғаттаңыз.
- 20 Кесу орнын жабыңыз.

Ескертпе: Егер катетер мен тінтуірлі жалғағыш қосылып, содан кейін ажыратылса, порты бар катетердің ұшын сенімді қосылысты қамтамасыз ету үшін катетер ойығына шамамен 90 ° бұрышпен қысқарту керек.

ЕСКЕРТУЛЕР

- 1 Катетер құлшын бекітпес бұрын катетердің дұрыс орналасқанына көз жеткізу керек. Дұрыс орналаспаған катетер жүйенің дұрыс жұмыс істемеуіне әкелуі мүмкін (мысалы, катетерді ажырату немесе экстравазация).
- 2 Катетер түзу немесе сәл қисық болуы керек және тамырдың кескінінде қандай да бір қысымсыз немесе кернеусіз орналасуы керек (науқас қозғалса да). Егер иілу болса, катетерді түзетіп, қажет болған жағдайда иілген сегментті алып тастау керек. Катетер бекіткіші иілген катетердің үстіне қойылса, катетер зақымдалуы мүмкін.

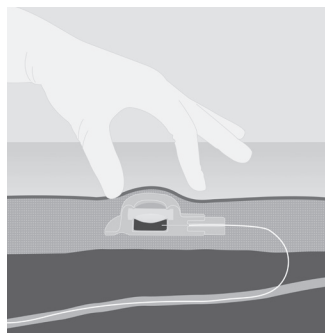
Катетерді портқа қосу

- 1 Катетердің үстіне рентген контрастты тінтуірлі жалғағыштың бекіткіш механизмін орналастырыңыз.
- 2 Қосу алдында порт камерасынан ауаны шығарып, порт камерасын аралықты тесуге арналған Huber инесін пайдаланып гепаринизацияланған физиологиялық ерітіндімен шайыңыз.
- 3 Жүйенің барлық компоненттерін тиісті жуу ерітіндісімен шайыңыз.
- 4 Бағдарлау үшін суретте көрсетілгендей катетердің үстінен тартыңыз.
- 5 Катетерді порт корпусына бекітілген түйреуіштің үстінен түзу сызықпен жылжытыңыз.
- 6 Бұрын катетер үстіне орналастырылған катетер бекіткішін тінтуірлер орнына түскенше тартыңыз.



Қолдану жөніндегі нұсқаулық

- ❶ Стерильді жағдайлар бүкіл процедура бойына сақталуы керек.
- ❷ Катетер мен порт камерасының сенімді қосылғанына көз жеткізіңіз.
- ❸ Порттың аралығын тесу үшін Jetcan™ сияқты Huber инелерін қолданыңыз.
Ескерте: Huber инесін жүйеде ашық қалдырмау керек (ауа аспирациясы).
- ❹ Jetcan™ Huber инелері тек бір рет қолдану үшін әзірленген және рұқсат етілген.
- ❺ Мөлшері 10 см (мл) кем шприцтерді қолдануға болмайды. Егер жүйенің бітелуі орын алса, шамадан тыс қысым порт аралығын немесе катетерді зақымдауы мүмкін.
- ❻ Емдеудің әр циклынан бұрын порт камерасының дұрыс орналасқандығына, сондай-ақ тесу орнына жақын жерде жара инфекциясының немесе экстравазацияның қандай да бір белгілері жоқ екеніне көз жеткізіңіз ("Эксплантацияға арналған көрсетілімдер" параграфын қараңыз).
- ❼ Дәрі-дәрмекті құю туралы ақпаратты фармацевтикалық өндірушінің жеке нұсқаулықтарынан қараңыз.
- ❽ Имплантацияланатын тамырларға өту порттарының барлық тесіктері стерильді жағдайда орындалуы тиіс.
- ❾ Порт камерасының сыртқы сақинасын пальпациялағаннан кейін, порт камерасын аралық арқылы аздаған бұрышпен тесу үшін Jetcan™ сияқты Huber инесін қолдану керек.
- ❿ Егер терапевтік цикл кезінде бірнеше препарат қолданылса, онда жүйені әрбір қолдану арасында жуу керек. Препараттар арасында кез келген өзара әрекеттесудің алдын алу үшін 5-10 см (мл) физиологиялық тұзды ерітінді
- ⓫ Әрбір инфузиядан, инъекциядан немесе болюсті енгізуден кейін жүйені физиологиялық тұзды ерітіндінің 5-10 см (мл) жуып, содан кейін қондырғы хаттамаларына сәйкес ерітіндімен бұғатталуы тиіс: мысалы, гепаринделген физиологиялық тұзды ерітіндісі бар гепаринмен бұғаттау. Бұл катетердің бітелуіне жол бермейді.
- ⓫ Қанның катетер саңылауына түсу қаупін азайту үшін Huber инесін аздап оң қысыммен алу керек.



Сұйықтықтарды қолдану

Сұйықтықтарды кез-келген қолданар алдында келесі нұсқауларды орындау керек:

- ❶ Имплантталатын тамырлы портқа өту үшін тек Jetcan™ сияқты Huber инелерін қолдануға болады. Имплантацияланатын тамырларға өту порттары таза, шамамен 5 см³ (мл) 0,9 % NaCl ерітіндісімен жуылып тазаланғанына көз жеткізіңіз. Жуу процесі біркелкі болуы керек. Содан кейін веноздық қан көрінгенге дейін имплантацияланатын тамырларға өту порттары арқылы үлгіні аспирациялау керек. Осыдан кейін имплантацияланатын тамырлы өту портын шамамен 10 см³ (мл) NaCl 0,9% ерітіндісімен жуу керек. Әдетте кішкентай тромбтар катетердің ұшына жиналады, ол клапан механизмінің бір түрі ретінде әрекет ете алады. Егер қанды аспирациялау мүмкін болмаса, онда көп жағдайда сұйықтықты имплантацияланатын тамырларға өту порты арқылы оңай енгізуге болады.
- ❷ Егер жүйені жуу мүмкін болмаса, Huber (JetCan™) инесінің, катетердің немесе бүкіл жүйенің жағдайын тексеру керек (сонымен қатар катетердің бітелуін қараңыз).
- ❸ Жүйе сәтті жуылғаннан кейін болюсті инъекция немесе инфузия түрінде қолдануды орындауға болады.
- ❹ Қолданғаннан кейін жүйені жуып, бұғаттау керек ("Қызмет көрсету рәсімдерін" қараңыз).

Сұйықтықты кедергісіз енгізу мүмкіндігі қамтамасыз етілуі тиіс, өйткені окклюзия орын алуы мүмкін. Ешқандай жағдайда бітелу ді қысыммен таза жуу әрекетін жасауға болмайды, өйткені бұл порттың немесе катетердің зақымдалуына әкелуі мүмкін. Егер сұйықтықты енгізу кезінде тін ісінсе, процедураны дереу тоқтатыңыз (экстравазация) және тиісті шараларды қолданыңыз.

Ұсыныс

Huber инесінің ену уақыты 72 сағатқа дейін құрайды, ал қан өнімдері мен липидті эмульсиялардың инфузиясы кезінде Huber инесін 24 сағаттан кейін алмастыру керек. Huber инесінің ену уақытын күтім орталығының қолданатын саясаты мен рәсімдеріне сәйкес анықтауға болады. Бұл ережелер мен процедуралар наукастың денсаулық жағдайына, зертханалық талдауларға, алдыңғы тәжірибеге немесе басқа да танылған медициналық дәлелдерге негізделуі керек.

ЕСКЕРТУЛЕР

- 👉 Жүйе қолданылмаған кезде, оны құрылғы хаттамасына сәйкес бірдей уақыт аралығында толықтай толтыру (бұғаттау) керек: мысалы, гепаринді бұғаттау ("қызмет көрсету процедурасы" параграфын қараңыз).
- 👉 Порт резервуарының тереңдігіне, тіннің қалыңдығына және иненің бүгілу астындағы кез-келген таңғыштың қалыңдығына сүйене отырып иненің ұзындығының дұрыс екендігіне көз жеткізіңіз; егер тым ұзын болса, ине және/немесе порт енгізу кезінде зақымдалуы мүмкін; егер тым қысқа болса, ине порт аралығын толығымен тесе алмайды және дәрі қоршаған тіндерге тиюі мүмкін және/немесе ине бітелуі мүмкін.

Пайдаланушының Қосымша нұсқаулары:

Компьютерлік томографияға арналған контрастты затты қолдану

- Контрастты затты енгізер алдында портты жуу қажет және ол дұрыс жұмыс істеу керек (жоғарыдан қараңыз).
- Контрастты затты енгізбес бұрын, рентген-контрастты порт катетерінің тамырда дұрыс орналасқандығын топограмма көмегімен тексеруді ұсынамыз, егер оны жақында болған кеуде қуысының рентгенінен анықтау мүмкін болмаса.
- Контрасты затты енгізер алдында дене температурасына дейін алдын ала қыздыру керек. Ескертпе: Егер бұл орындалмаса, имплантацияланатын тамырларға өту порттарының жұмысы істен шығуы мүмкін.
- Ағынның тиісті жылдамдығын қамтамасыз ету үшін JetCan™ сериясының 19 г (1,1 мм) Huber инесін қолдануды ұсынамыз.
- Инфузиялық сорғының реттеулері контрастылы заттың тұтқырлығына байланысты ең жоғарғы қысымы шаршы дюймге 300 фунттан (20,7 бар) аспайтындай болуы тиіс.
- Науқасқа ауырсынудың кез-келген белгілері туралы немесе инъекция кезінде өзін нашар сезінетін болса, дереу сізге хабарлауға кеңес беріңіз. Егер бұл орын алса, инъекцияны дереу тоқтатыңыз.
- Контрасты затты пайдаланғаннан кейін жүйені бірден кемінде 20 мл 0,9% NaCl ерітіндісімен жуу қажет.
- Қолданғаннан кейін жүйені жуып, бұғаттау керек ("Қызмет көрсету процедурасын" қараңыз).

Пайдаланушының Қосымша нұсқаулары: Қан құю немесе аспирация

Егер имплантацияланатын тамырларға өту порты қан құю немесе веноздық қан үлгілерін алу үшін пайдаланылса, онда негізінен пайдалану жөніндегі нұсқаулықтар қолданылады. Қосымша, нақты қадамдар келесідей:

- 3 смЗ (мл) қан сорып алып, содан кейін үлгіні тастаңыз.
- Зерттеу үшін қанның қажетті мөлшерін сорып алып тастаңыз.

Ескертпе: Huber инелерімен 22 г-нан аз аспирациялау нақты зертханалық нәтижелерге әкелмеуі мүмкін.

- Қан сынамасын алғаннан кейін бірден жүйені 30 см3 (мл) гепаринделген физиологиялық ерітіндімен мұқият жуу керек. Жуу процедурасы кезінде инъекциялық ине порт камерасының ішінде айналуы керек.
- Қолданғаннан кейін жүйені жуып, бұғаттау керек ("Қызмет көрсету процедурасын" қараңыз).

Ескертпе: Қан үлгілерін жиі алу үшін имплантацияланатын тамырларға өту порттарын пайдалану жүйенің қызмет ету мерзімі мен функционалдығын айтарлықтай төмендетеді.

Қызмет көрсету процедурасы

Қан ұйындыларының пайда болуы мен катетердің бітелуінің алдын алу үшін импланталған порттарды әрбір қолданғаннан кейін зарарсыздандырылған гепаринизацияланған физиологиялық ерітіндімен толтыру керек. Техникалық сипаттама параграфына жүгініңіз: 2-кестеде портты толтыру көлемі көрсетілген және 3-кестеде имплантацияланатын тамырларға өту порттарында бұғаттау үшін қажетті көлемді анықтауға арналған катетерді толтыру көлемі көрсетілген. Егер имплантацияланатын тамырларға өту порттары қолданылмаса, гепариннің бұғатын кемінде төрт аптада бір рет ауыстырған жөн.

Қалай болғанда да, жүйенің тазалығын қамтамасыз ету үшін имплантацияланатын тамырларға өту порттарын жоғарыда сипатталғандай тиісті жуу ерітіндісімен шаю ұсынылады.

Гепариндік бұғат

Жуу процедурасынан кейін әрбір имплантацияланатын тамырларға өту порттары үшін гепарин бұғатын алу үшін гепариннің ұсынылатын концентрациясы: 100 МЕ/см3 гепаринделген NaCl.

ЕСКЕРТУЛЕР

👉 **Егер наукастепаринге өткір сезімталдықпен немесе гепарин индукцияланған тромбоцитопениямен (НІТ) зардап шегетін болса, гепаринді бекітетін немесе жуатын ерітінді түрінде енгізуге болмайды.**

Ескертпе: Имплантацияланатын тамырларға өту портына қызмет көрсету осы қызмет көрсету жөніндегі ұсынымдарға сәйкес немесе күтім орталығының қолданылатын ережелері мен рәсімдеріне сәйкес орындалуы тиіс. Бұл ережелер мен рәсімдер наукастың денсаулық жағдайына, зертханалық талдауларға, алдыңғы тәжірибеге немесе басқа да танылған медициналық дәлелдерге негізделуі керек.

Катетердің шынайы бітелу жағдайында арнайы процедура

Көптеген жағдайларда катетердің функционалды бітелуін (қысылуын) наукасты орынын ауыстыру немесе жылжыту арқылы жоюға болады.

Микротромбтардың пайда болуы және дәрілік құралдардың қалдықтары әдетте жуу рәсімдері кезінде жүйеден жуылады. Сондықтан сыйымдылығы 10 см3 (мл) кем шприцтерді қолдануға болмайды.

Егер күрделі катетерлік асқынулар пайда болса және басқа да көздер алынып тасталса, келесі рәсімдер көмектесе алады:

Фибринолитикалық ерітіндіні жүйе қанмен ұйған жағдайда ғана енгізу керек.

- Урокиназа ерітіндісін және физиологиялық тұзды ерітіндіні 5000 ед/см3 концентрацияда дайындау.
- Ерітіндінің аз мөлшерін 10 см3 (мл) шприцпен және Huber инесімен енгізу керек. Мұқият шайыңыз, кезекпен аспирациялаңыз және ерітіндіні енгізіңіз.
- 5-10 минут күтіңіз, содан кейін рәсімді қайталаңыз. Мүмкін енді аспирациялауға немесе жууға болады.
- Қажет болса, процедураны 5 минуттан кейін және катетер қайтадан тазаланғанша әрбір 5 минуттық аралықпен қайталауға болады.
- Қолданғаннан кейін жүйені жуып, бұғаттау керек ("Қызмет көрсету процедурасы" параграфын қараңыз).

Ескертпе: Жоғарыда көрсетілген концентрациялар тек ұсыным ретінде тағайындалған.

Наукастың қан ұюы жағдайына байланысты емдеуші дәрігер фибринолитиктерді өндірушілердің нұсқауларына сәйкес қолданылатын фибринолиттік ерітіндінің дозасы мен енгізуді түзету үшін жауапкершілік алады. Ешқашан жүйені күшпен жууға тырыспаңыз. Бұл күрделі асқынуларға әкелуі мүмкін.

Имплантацияланатын тамырларға өту портының Эксплантациясының көрсетілімдері

Жоғарыда келтірілген нұсқаулықтардың сақталуы имплантацияланатын тамырларға өту портының ұзақ қызмет етуін қамтамасыз етуі тиіс. Бес жылдан кейін аралықтың серпімді қасиеттері төмендеуі мүмкін. Төменде имплантацияланатын тамырларға өту портының эксплантациясын қажет етуі мүмкін көрсеткіштердің толық емес тізімі берілген:

- Басқа ошақ белгілері жоқ инфекция салдарынан болатын дене қызуы жоғарылауы (мысалы, бактериемия);
- Имплант аймағындағы гематома, терінің қабынуы, некрозы немесе тыртықталуы
- Имплантацияланатын тамырларға өту портын пайдалану кезіндегі бар эндоаллергиялық реакцияның болуы
- Эндокардитке күдік
- Эмболияға күдік
- Имплантацияланатын тамырға өту портының нақты, қайтымсыз бітелуі

Имплантацияланатын тамырға өту портының ұзақтығы

Емдеу аяқталғанда порт пен катетер жүйесін алып тастау керек.

Тамырға өту портының ұзақтығы негізінен катетерге байланысты. Сыну - қартаюдың ең көп кездесетін асқынуы. Уақыт өте келе катетердің материалына, оның тамырға кіру нүктелері мен жолдарына байланысты сыну қаупі артуы мүмкін.

Тамырлы өту портын жою

Тамырға өту портын алып тастағанда, катетерді сындырмауға тырысу керек. Егер катетер тамырға тігілген болса, алдымен тігістерді алып тастау керек. Порт қалтасынан тамырға өту портын алу кезінде катетерді бақылаңыз. Катетерді алып тастау шамадан тыс кедергі тудырса, сақ болыңыз. Катетерлерді инкапсуляциялауға және тамыр қабырғасына бекітуге болады. Егер бұл орын алса және катетерді катетердің сыну қаупінсіз алып тастау мүмкін емес болса немесе егер катетер сынған болса, интервенциялық радиологқа, хирургқа немесе эндосаңылау бойынша тәжірибесі бар басқа дәрігерден кеңес алу керек.

Техникалық параметрлері

Имплантациялатын тамырға өту портын бұғаттауға қажетті көлемді анықтау үшін портты толтыру көлемдері 3-кестеде және катетерді толтыру көлемдері 4-кестеде көрсетілген.

Модельдік қатар	Портты толтыру көлемі мл-де (PORT + PIN)
Jet Port® Plus Low Profile	0,4
Jet Port® Plus	0,6
Jet Port® Plus II Contrast	0,8
TitaJet™ light Low Profile Contrast	0,4
TitaJet™ light	0,5
TitaJet™ light II Contrast	0,7
T-Port Low Profile (Contrast)	0,4
T-Port (Contrast)	0,8

2-кесте: Портты толтыру көлемі

Катетер материалы	Катетер мөлшері француз тілінде	Ішкі диаметрі мм-де	Сыртқы диаметрі мм-мен	Толтыру көлемі мл/10см-де
Полиуретан	4,8	1,0	1,6	0,1
Полиуретан	6,6	1,3	2,2	0,15
Силикон	6,6	1,0	2,2	0,1
Полиуретан	8,0	1,6	2,6	0,2
Силикон	8,4	1,6	2,8	0,2

3-кесте: Катетер толтыру көлемі

4-кестеде имплантацияланатын тамырға өту порттарына арналған әртүрлі катетерлердің гравитациялық ағынының жылдамдығы көрсетілген.

Катетер материалы	Катетер мөлшері француз тілінде	Гравитациялық ағынның жылдамдығы мл/мин-мен
Полиуретан	4,8	$\leq 13^*$
Полиуретан	6,6	$\leq 13^*$
Силикон	6,6	$\leq 22^*$
Полиуретан	8,0	$\leq 22^*$
Силикон	8,4	$\leq 25^*$

4-кесте: Катетердің гравитациялық ағынының жылдамдығы

* 1 м су бағанының шығыны ($\gamma = 98,1$ мбар), Huber инесі 19 г x 25 мм - катетердің ұзындығы 40 см - ISO 10555-6:2015 сәйкес.

5-кестеде әр түрлі имплантацияланатын тамырға өту порттары үшін қуат беру жылдамдығы көрсетілген

Модельдік қатар	Контрасты / контрастылық емес	Бүрку жылдамдығының шығыны мл/с-пен
Jet Port® Plus II Contrast	Контраст	≤ 5 мл / с**
TitaJet™ light II Contrast	Контраст	≤ 5 мл / с**
TitaJet™ light Low Profile Contrast	Контраст	≤ 5 мл / с**
TitaJet™ light Low Profile F 4.8	Контраст	≤ 3 мл / с**
T-Port (Contrast)	Контраст	≤ 5 мл / с**
T-Port Low Profile (Contrast)	Контраст	≤ 5 мл / с**

5-кесте: Қуатты бүрку шығыны

** 37 °C кезінде 6,1 сП тұтқырлықпен айдалатын сұйықтық үшін шаршы дюймге 300 фунттен төмен қысымда (20,7 бар) максималдық шығын Huber инесі 19 г x 20 мм - катетердің ұзындығы 40 см - ISO 10555-6: 2015 сәйкес.

6-кестеде әр түрлі имплантацияланатын тамырға өту порттары үшін ұсынылатын тесіктердің максималды саны ұсынылған.

Модельдік қатар	Ұсынылатын максималды тесіктер
Jet Port® Plus Low Profile	≤ 120***
Jet Port® Plus	≤ 780***
Jet Port® Plus II Contrast	≤ 780***
TitaJet™ light Low Profile Contrast	≤ 120***
TitaJet™ light	≤ 780***
TitaJet™ light II Contrast	≤ 780***
T-Port Low Profile (Contrast)	≤ 200***
T-Port (Contrast)	≤ 780***

6-кесте: Әрбір үлгі қатары үшін ұсынылатын тесулердің максималды саны

*** Модельдік қатар ISO 10555-6 §4.5.3 стандарты, d қосымшасына сәйкес келеді, аралық бетінің ауданына см2-қа 1000 тесіктен кейін ағып кетудің болмауы, Huber 19 G инесі.

МРТ үйлесімділігі туралы ақпарат

3 Тесла (т) МРТ жүйесін пайдалану арқылы клиникаға дейінгі сынақтар көмегімен барысында PFM medical сpp имплантталатын порттың тамыр каналына өтудің шарты МРТ болып табылатындығын көрсетті (МРТ-белгілі бір жағдайларда қауіпсіз) Бұл импланты бар наукасты келесі жағдайларда орнатқаннан кейін бірден қауіпсіз сканерлеуге болады:

- Статикалық магнит өрісі 3 Т немесе одан кем
- Магнит өрісінің кеңістіктік градиенті 720 Гаусс / см немесе одан аз
- Максималды МРТ жүйесі 15 минуттық сканерлеу кезінде 3 Вт/кг дененің орташа сіңу жылдамдығы (SAR) туралы хабарлайды.

Клиникаға дейінгі сынақтар кезінде PFM medical сpp имплантацияланатын тамырға өту порты температураның максимум 0,7 °C-қа көтерілуіне әкелді. МРТ жүйесінің мәліметтері бойынша барлық дененің орташа меншікті сіңу жылдамдығы (SAR) дененің беруші/қабылдаушы орауышын пайдалану арқылы 3T MR жүйеде 15 минут МРТ сканерлеу кезінде 3 Вт/кг құрайды. (Excite, бағдарламалық жасақтама G3.0052B, General Electric Healthcare, Милуоки , WI).

Егер қызығушылық аймағы бірдей аймақта болса немесе порт позициясынан салыстырмалы түрде жабық болса, МРТ кескінінің сапасы бұзылуы мүмкін. Сәйкесінше, МРТ кескіндеу параметрлерін оңтайландыру қажет болуы мүмкін, оның орнын толтыру үшін импланттың қажет боулы мүмкін.

ЕСКЕРТУЛЕР

- ☞ PFM medical сpp имплантацияланатын тамырға өту порты 3 т-дан жоғары температурада жұмыс істейтін МРТ жүйелерінде тексерілмейді.

Пайдаланғаннан кейін қайта өңдеу

Пайдаланғаннан кейін медициналық бұйымдар мен қосымшалар әлеуетті биологиялық қауіп төндіреді. Осы себепті өнімдер мен олардың керек-жарактары белгілі медициналық процедураларға сәйкес және тиісті құқықтық ережелер мен жергілікті ережелерге сәйкес өңделіп, жойылуы керек.

Instrukcja używania

Wszczepialny port naczyniowy

Opis wyrobu

Niniejsza instrukcja używania odnosi się do następujących typów wszczepialnych portów naczyniowych:

Seria T-Port

T-Port
T-Port Low Profile
T-Port Contrast
T-Port Low Profile Contrast

Seria Jet Port® Plus

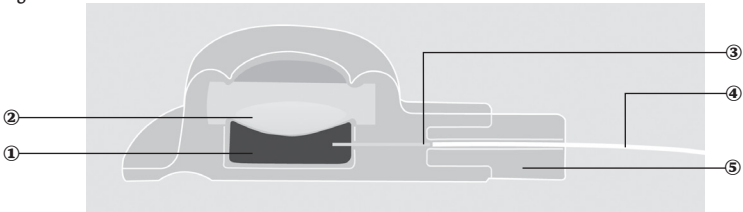
Jet Port® Plus
Jet Port® Plus Low Profile
Jet Port® Plus II Contrast

Seria TitaJet™ light

TitaJet™ light
TitaJet™ light Low Profile Contrast
TitaJet™ light II Contrast

Wszczepialne porty naczyniowe są implantowanymi całkowicie podskórnie dostępami naczyniowymi umożliwiającymi wielokrotne podawanie leków, płynów dożylnych, mieszanin do żywienia pozajelitowego lub preparatów krwiopochodnych oraz pobierania próbek krwi przy użyciu igły Hubera (specjalnej igły o atraumatycznym szlifie typu non-coring). Wszczepialny port naczyniowy może być stosowany w ramach terapii ambulatoryjnej. Port pozostaje w miejscu wszczepienia przez cały czas trwania leczenia, w razie potrzeby można go usunąć.

Wszczepialny port naczyniowy składa się z komory portu ①, membrany ② oraz rurki wylotowej ③, do której poprzez radiocieniujący łącznik zatraskowy ⑤ zostaje podłączony cewnik ④. Zob. rys. 1: Schemat budowy wszczepialnego portu naczyniowego.



Rysunek 1: Schemat budowy wszczepialnego portu naczyniowego.

Poszczególne elementy wyrobu wykonane są z następujących materiałów:

Element wyrobu					
Seria	Korpus portu ①	Membrana ②	Rurka wylotowa ③	Cewnik ④	Radiocieniujący łącznik zatraskowy ⑤
T-Port	Tytan	Silikon	Stal nierdzewna	Poliuretan lub silikon	Radiocieniująca żywica poliuretanowa
Jet Port® Plus	Polioksymetylen				
TitaJet™ light	Polioksymetylen z tyta- nową płytą podstawną (wkładką) wewnątrz komory portu				

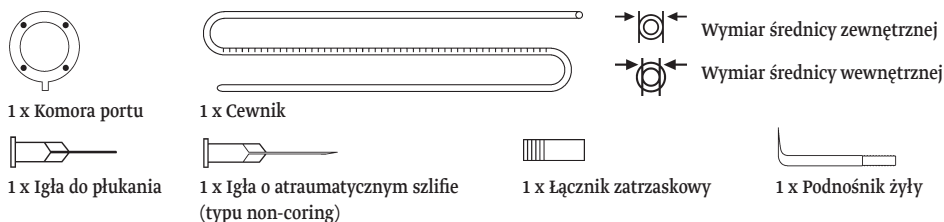
Tabela 1: Materiały poszczególnych elementów wyrobu

Docelowa populacja pacjentów nie jest ograniczona do określonego wieku, płci ani masy ciała. Warunkiem kluczowym jest odpowiednia anatomia naczyń, która musi zostać w każdym przypadku poddana indywidualnej ocenie przez lekarza.

W brzeźnej części płytki podstawnej komory portu znajdują się otwory służące do zamocowania wyrobu w tkance podskórnej za pomocą szwów. Membrana posiada wysoką stabilność ciśnieniową i pewnie utrzymuje w stałej pozycji wkłutą w nią igłę. Membrana pozwala na wykonanie licznych wkłuć igłą Hubera (np. JetCan™). Podłączane cewniki można skrócić do wymaganej długości od strony ich proksymalnego końca (położonego bliżej portu). Cewniki są dostępne w różnych wersjach, rozmiarach i wariantach materiałowych, przeznaczonych do różnorodnych zastosowań medycznych. Cewniki silikonowe i poliuretanowe, podobnie jak łącznik zatraskowy, są całkowicie radiocieniujące.

Uwaga: Membranę portu należy nakłuwać wyłącznie za pomocą igły Hubera (np. JetCan™). Specjalny kształt końcówki igły zapobiega wycinaniu cząstek silikonu podczas wkłuwania.

Zestawy wszczepialnego portu naczyniowego zawierają następujące elementy:



1x karta identyfikacyjna pacjenta
1x komplet etykiet z numerem seryjnym
1x instrukcja używania

Wszczepialne porty naczyniowe do podawania kontrastu (Contrast), przystosowane do iniekcji wysokociśnieniowej, wyróżniają się fioletową zewnętrzną powierzchnią korpusu portu oraz radiocieniującym znacznikiem CT w jego tylnej części. Do wyrobu dołączona jest fioletowa bransoletka dla pacjenta, która ułatwia identyfikację portu do podawania kontrastu po wszczepieniu.

Informacje ogólne i ostrzeżenia

Przed każdorazowym zastosowaniem należy uważnie zapoznać się z niniejszą instrukcją używania oraz informacjami umieszczonymi na opakowaniu wyrobu.

- Instrukcja używania jest przeznaczona dla lekarza prowadzącego oraz personelu medycznego. Książeczka identyfikacyjna z kartą pacjenta jest przeznaczona dla pacjentów, członków ich rodzin, personelu szpitalnego, a dodatkowo stanowi źródło ogólnych informacji.
- Kartę identyfikacyjną pacjenta wypełnia lekarz prowadzący. Pacjent powinien zawsze nosić przy sobie kartę identyfikacyjną, która w razie ewentualnych komplikacji zapewnia szybki dostęp do wszelkich niezbędnych informacji.
- Odpowiednio wykwalifikowany lekarz dokonuje oceny stanu fizycznego i kwalifikacji pacjenta do zabiegu wszczepienia portu, a także oceny stanu i umiejscowienia wszczepialnego portu naczyniowego w naczyniu pod kątem możliwości podania środka kontrastowego oraz natężenia przepływu.
- Wszystkie materiały stosowane w wyrobie są materiałami biokompatybilnymi.

OSTRZEŻENIA

- ☞ Nie należy stosować wyrobu, jeżeli jego opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, jeżeli nie ma pewności, że jest on sterylny lub jeżeli upłynął termin ważności.
- ☞ Każdy wyrób jest pakowany oddzielnie oraz dostarczany w postaci sterylizowanej tlenkiem etylenu i apirogennej. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Wyrobu nie należy używać ani wszczepiać ponownie, poddawać regeneracji ani resterylizować. Ponowne użycie, regeneracja lub resterylizacja wyrobów jednorazowego użytku może skutkować obniżeniem sprawności lub utratą funkcjonalności. Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku może skutkować narażeniem na kontakt z patogenami, takimi jak wirusy, bakterie, grzyby lub priony.

Sterylność

Bezwzględnie konieczne jest zapewnienie sterylnych, aseptycznych warunków podczas wszystkich wykonywanych procedur.

Zapobieganie uszkodzeniu elementów systemu oraz/lub zranieniu pacjenta podczas implantacji

- Należy upewnić się, że nie istnieje ryzyko mechanicznego uszkodzenia elementów systemu, szczególnie ostrymi przedmiotami.
Należy stosować wyłącznie zaokrąglone, atraumatyczne zaciski i kleszcze.
- Należy unikać perforacji, rozerwania lub złamania cewnika podczas stosowania prowadnika.
- Nie należy używać cewnika, jeżeli występuje podejrzenie jego mechanicznego uszkodzenia.
- Podczas wszczepiania portu należy upewnić się, że w trakcie zastosowania systemu wprowadzającego nie powstają ostre kąty lub załamania cewnika.
- Ostrożnie wprowadzić introduktor i cewnik, aby zapobiec penetracji do opłucnej płucnej.
- Nie należy pozwalać, by introduktor prześkórny pozostawał w naczyniu krwionośnym bez wewnętrznego wsparcia cewnika lub rozszerzacza.
- Introduktor i rozszerzacz należy wsuwać równocześnie ruchem obrotowym.

Wskazania

Wszczepialne porty naczyniowe, umiejscowione po implantacji całkowicie podskórnie, są wskazane w terapii pacjentów wymagających wielokrotnego dostępu naczyniowego.

Porty pozwalają na podawanie pacjentowi substancji takich jak:

- Leki (np. cytostatyki)
- Płyny infuzyjne (np. płyn fizjologiczny)
- Preparaty krwiopochodne
- Preparaty do żywienia pozajelitowego
- Środki kontrastowe

W niektórych przypadkach, wszczepialne porty naczyniowe mogą być również stosowane do procedur takich jak:

- Pobieranie próbek krwi

OSTRZEŻENIA

- ☞ Wskazanie dotyczące podawania środka kontrastowego (porty w wersji „Contrast”, kompatybilne z iniekcją wysokociśnieniową, o natężeniu przepływu wynoszącym zależnie od cewnika do 5 ml/s, jednak zawsze z ciśnieniem maksymalnym 300 psi (20,7 bar)) dowodzi, że wszczepialne porty naczyniowe mogą wytrzymać takie zastosowanie (w celu potwierdzenia przydatności, zob. akapit „Specyfikacja techniczna”). Nie oznacza to jednak, że takie zastosowanie jest odpowiednie dla określonego pacjenta lub danego zestawu infuzyjnego.

Przeciwwskazania

Wszeźczialnych portów naczyniowych nie należy stosować w przypadku występowania następujących przeciwwskazań:

- Zły stan fizyczny pacjenta uniemożliwiający prawidłowe funkcjonowanie systemu
- Bakteriemia
- Posocznica
- Potwierdzona lub podejrzana alergia na materiały użyte w wyrobie
- Ciężka postać przewlekłej obturacyjnej choroby płuc
- Stan przed planowaną radioterapią w okolicy wszczepienia portu
- Przebyta zakrzepica żylna
- Planowany lub przebyty zabieg z zakresu chirurgii naczyniowej lub radiologii interwencyjnej w okolicy wszczepienia portu
- Miejscowe stany tkanek mogące uniemożliwić prawidłowe funkcjonowanie systemu lub dostęp operacyjny
- Ciężkie zaburzenia krzepnięcia krwi
- Rozmiar ciała pacjenta niewystarczający, by pomieścić wyrób w określonym rozmiarze

Możliwe powikłania

Wszeźczialne porty naczyniowe ułatwiają niezbędny dostęp do układu naczyniowego u pacjentów w stanie krytycznym. Mogą one jednakże powodować poważne powikłania, takie jak:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Zator powietrzny • Zator fragmentem cewnika • Krwotoki • Krwiaki • Uraz spłotu ramiennego • Arytmia serca • Erozja cewnika lub portu przez skórę • Okluzja cewnika lub portu (np. refluks krwi) • Zakażenie cewnika lub portu • Zapalenie wsierdzia • Rotacja lub uwypuklenie systemu ponad skórę • Wynaczynienie • Powstanie skrzepów fibrynowych • Zapalenie żyły (np. zakrzepowe zapalenie żył) • Odma opłucnowa • Krwiałek opłucnej • Wysięk opłucnowy | <ul style="list-style-type: none"> • Reakcja nietolerancji na wszczepiony biomateriał • Zmiany zapalne, martwice lub bliznowate skóry nad okolicą wszczepienia • Uszkodzenie/perforacja naczyń krwionośnych i tkanek miękkich • Uraz przewodu piersiowego • Tamponada osierdzia lub serca (wskutek powstania skrzepiny) • Samoistne przemieszczenie lub wycofanie końcówki cewnika • Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa • Zakrzepica naczyniowa • Erozja naczyń • Typowe zagrożenia związane ze znieczuleniem miejscowym i ogólnym, zabiegami chirurgicznymi i rekonwalescencją pooperacyjną |
|--|---|

Kontrola pozabiegowa

Po implantacji, wszeźczialne porty naczyniowe należy regularnie sprawdzać pod kątem poprawności działania i położenia. Porty mogą być stosowane wyłącznie przez lekarzy oraz pozostały personel medyczny zaznajomiony z przebiegiem procedury. Personel medyczny powinien posiadać dostateczne doświadczenie w zakresie możliwych powikłań. Powikłania mogą wystąpić w dowolnym momencie w trakcie bądź po zakończeniu każdego cyklu leczenia.

Instrukcja wszczepienia

Podczas całego zabiegu wszczepienia portu należy ściśle przestrzegać warunków sterylnych.

Istnieje wiele różnych technik wszczepiania portów naczyniowych i wprowadzania cewników do układu naczyniowego. Stosowana jest na przykład procedura przezskórna (technika Seldingera), technika z użyciem introduktora lub technika tunelowania cewnika. W dalszej części opisano procedurę wszczepienia portu metodą chirurgiczną (otwartą). Za wybór techniki odpowiada lekarz przeprowadzający zabieg.

Uwaga: W przypadku dostępu do naczyń tętniczych, np. przez tętnicę podobojczykową lub tętnicę udową, wymagana jest profilaktyka przeciwzakrzepowa.

OSTRZEŻENIA

 **Dostępna literatura wskazuje, że wprowadzenie wszczepialnych portów naczyniowych do żył obwodowych zwiększa ryzyko stwardnienia żył.**

Procedura wszczepienia portu metodą chirurgiczną (otwartą)

- ❶ Dokładnie udokumentować procedurę wszczepienia portu z podaniem numeru produkcyjnego, numer katalogowego i numeru partii wyrobu.
- ❷ Wybrać lokalizację i stronę ciała, w której ma zostać wszczepiony port (standardowo: prawy dół podobojczykowy). Jednakże, ze względu na specyficzne warunki występujące u pacjenta, bardziej odpowiednie może być również inne umiejscowienie portu. Wybrane miejsce implantacji w określonym obszarze anatomicznym lub części ciała powinno zapewniać stabilność portu i nie utrudniać funkcjonowania pacjenta (w tym noszenia określonych elementów garderoby, np. biustonosza). Kolejnym czynnikiem, który należy uwzględnić, jest grubość skóry lub podskórnej tkanki tłuszczowej nad komorą portu. Preferowana grubość tkanki wynosi 0,5 - 2,0 cm. Jeżeli skóra lub podskórna tkanka tłuszczowa jest zbyt cienka, może to prowadzić do wystąpienia erozji nad portem. Jeżeli skóra lub podskórna tkanka tłuszczowa jest zbyt gruba, dostęp do komory portu może być znacząco utrudniony.
- ❸ Przygotować sterylne pole operacyjne.
- ❹ Podać odpowiednie znieczulenie.
- ❺ Przygotować cewnik i usunąć z niego powietrze; następnie podłączyć igłę do płukania do końca cewnika znajdującego się najbliżej portu. Przepłukać cewnik heparynizowaną solą fizjologiczną i zacisnąć koniec cewnika od strony portu.
Uwaga: Cewnik należy zacisnąć na segmencie, który zostanie odcięty i usunięty przed podłączeniem cewnika do komory portu.
- ❻ Wypreparować i odsłonić wybrane naczynie. Po odsłonięciu i preparacji, upewnić się, że nie występuje krwawienie i/ lub nie doszło do aspiracji powietrza. Dopiero wówczas można wykonać nacięcie w naczyniu: metodą bezpośrednią (otwartą) lub poprzez punkcję metodą Seldingera. Jeżeli cewnik ma zostać wprowadzony do żyły podobojczykowej, należy zapoznać się z ostrzeżeniami dotyczącymi ściśnięcia cewnika w obszarze ucisku.
- ❼ Wprowadzić odpowiedni koniec podnośnika żyły do naczynia przez wykonane nacięcie.
- ❽ Wsunąć cewnik do naczynia wzdłuż spodniej części podnośnika żyły.
- ❾ Wypreparować podskórną kieszeń na wszczepiany port. Część kieszeni można wypreparować „na tępo”. Upewnić się, że kieszeń jest dostatecznie duża, by port mógł się w niej zmieścić. Nie należy umieszczać portu zbyt blisko nacięcia w naczyniu.
- ❿ Wsuwać cewnik do naczynia aż po wybrane miejsce infuzji. Końcówka cewnika powinna znaleźć się w żyłę głównej górnej. Przy użyciu odpowiedniej techniki sprawdzić, czy końcówka cewnika znajduje się we właściwej pozycji.
Uwaga: Jeżeli cewnik mocowany jest do ściany naczynia za pomocą ligatur lub innych metod, należy zachować ostrożność celem uniknięcia okluzji lub uszkodzenia cewnika.
- ⓫ Wycofać podnośnik żyły.
- ⓬ Utworzyć tunel w tkance podskórnej od kieszeni portu do miejsca nacięcia naczynia. Wycofać końcówkę cewnika w kierunku kieszeni portu. Przyciąć cewnik do żądanej długości pod kątem ok. 90° względem światła cewnika. To jedyny sposób, aby można bezpiecznie podłączyć port w późniejszym etapie zabiegu. Złożyć mechanizm blokujący łącznika zatraskowego na cewnik.

- 12 Przed podłączeniem, usunąć powietrze z komory portu i przepłukać ją zgodnie z protokołem przyjętym w danej placówce (na przykład: heparynizowaną solą fizjologiczną), nakłuwając membranę za pomocą igły Hubera.
- 13 Przepłukać wszystkie elementy systemu odpowiednim roztworem do płukania.
- 14 Podłączyć cewnik do portu (zob. akapit „Podłączenie cewnika do portu”).
- 15 Umieścić port w kieszeni podskórnej w odpowiedniej odległości od miejsca nakłucia i zamocować go do powięzi leżącej poniżej za pomocą niewchłaniających szwów monofilamentowych, zakładając po jednym szwie na jeden otwór w porcie. Upewnić się, że wszczepiony cewnik jest zamocowany na tyle luźno, aby umożliwić lekki ruch i że nie uległ on załamaniu.
- 16 Po przyszyciu portu w kieszeni, przepłukać ranę odpowiednim roztworem antybiotyku.
- 18 Sprawdzić przepływ w cewniku za pomocą igły Hubera oraz strzykawki, upewniając się, że przepływ nie jest utrudniony, nie występują przecieki, a cewnik został właściwie umiejscowiony. Zaaspirować płyn, aby potwierdzić, że możliwe jest pobranie krwi.
- 19 Przepłukać wszczepialny port naczyniowy i zastosować korek heparynowy.
- 20 Zamknąć miejsce nacięcia.

Uwaga: Jeśli cewnik i łącznik zatraskowy zostaną połączone, a następnie rozłączone, końcówkę cewnika od strony portu należy ponownie skrócić pod kątem ok. 90° względem światła cewnika, aby zapewnić pewne połączenie.

OSTRZEŻENIA

- ➡ Ważne jest, aby przed podłączeniem blokady cewnika potwierdzić jego prawidłowe położenie cewnika. Niewłaściwie umiejscowiony cewnik może prowadzić do nieprawidłowego działania systemu (np. odłączenia lub wynaczynienia cewnika).
- ➡ Cewnik powinien być prosty lub lekko zakrzywiony i przylegać do nacięcia naczynia bez jakiegokolwiek nacisku lub naprężeń (nawet wówczas, gdy pacjent się porusza). W przypadku zagięć, cewnik należy rozprostować i, jeżeli to konieczne, usunąć zagięty odcinek. Jeżeli blokada cewnika zostanie umieszczona na zagiętym cewniku, może doprowadzić do jego uszkodzenia.

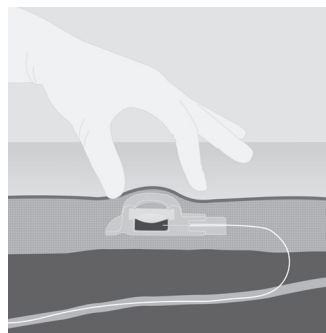
Podłączenie cewnika do portu

- 1 Złożyć radiocieniujący mechanizm blokujący łącznika zatraskowego na cewnik.
- 2 Przed podłączeniem, usunąć powietrze z komory portu i przepłukać ją heparynizowaną solą fizjologiczną nakłuwając membranę za pomocą igły Hubera.
- 3 Przepłukać wszystkie elementy systemu odpowiednim roztworem do płukania.
- 4 Naciągnąć zatrask na cewnik, jak pokazano na rysunku celem orientacji.
- 5 Wsunąć cewnik w linię prostej na czop przymocowany do obudowy portu.
- 6 Dosunąć blokadę cewnika, wcześniej umieszczoną na cewniku, aż zaskoczy na miejsce.



Instrukcja stosowania

- ❶ Podczas całego zabiegu należy przestrzegać warunków sterylnych.
 - ❷ Sprawdzić, czy cewnik i komora portu są dobrze połączone.
 - ❸ Do nakłuwania membrany należy stosować wyłącznie igły Hubera, takie jak JetCan™.
- Uwaga:** Nie należy pozostawiać otwartej igły Hubera w systemie (ryzyko aspiracji powietrza).
- ❹ Igły Hubera JetCan™ zostały zaprojektowane i są dopuszczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
 - ❺ Nie należy używać strzykawek o pojemności mniejszej niż 10 cm³ (ml). W przypadku okluzji systemu, nadmierne ciśnienie może doprowadzić do uszkodzenia membrany portu lub cewnika.
 - ❻ Przed każdym cyklem leczenia należy sprawdzić, czy komora portu znajduje się we właściwej pozycji oraz czy w okolicy miejsca nakłucia nie występują objawy zakażenia rany lub wynaczynienia (zob. akapit „Wskazania do usunięcia portu”).
 - ❼ W przypadku infuzji leków należy zapoznać się z instrukcjami producentów poszczególnych produktów leczniczych.
 - ❽ Wszelkie wkłucia do wszczepialnych portów naczyniowych muszą być wykonywane w warunkach sterylnych.
 - ❾ Po palpacyjnym zlokalizowaniu zewnętrznego pierścienia komory portu, należy lekko ukośnie wprowadzić igłę Hubera, taką jak JetCan™, do komory portu przez membranę.
 - ❿ Jeśli w jednym cyklu terapii stosowany jest więcej niż jeden lek, pomiędzy podaniami należy przepłukać system za pomocą 5 - 10 cm³ (ml) soli fizjologicznej, aby zapobiec jakimkolwiek interakcjom pomiędzy lekami.
 - ⓫ Po każdej infuzji, iniekcji lub bolusie leku, należy przepłukać system 5 - 10 cm³ (ml) soli fizjologicznej, a następnie zamknąć roztworem zgodnie z protokołem przyjętym w danej placówce: na przykład korkiem heparynowym z heparynizowanej soli fizjologicznej. Zapobiegnie to okluzji cewnika.
 - ⓬ Igłę Hubera należy wysuwać pod niewielkim dodatnim ciśnieniem, co obniża ryzyko aspiracji krwi do światła cewnika.



Podawanie płynów

Przed podaniem jakichkolwiek płynów należy zastosować się do następujących instrukcji:

- ❶ W celu uzyskania dostępu do wszczepialnego portu naczyniowego należy stosować wyłącznie igły Hubera, takie jak JetCan™. Sprawdzić, czy wszczepialny port naczyniowy jest czysty, przepłukując go ok. 5 cm³ (ml) 0,9% soli fizjologicznej. Proces płukania musi przebiegać płynnie. W kolejnym kroku należy zaaspirować próbkę płynu przez wszczepialny port naczyniowy, aż do pojawienia się krwi żyłnej. Następnie należy przepłukać wszczepialny port naczyniowy ok. 10 cm³ (ml) 0,9% soli fizjologicznej. Zwykle na końcówce cewnika odkładają się małe skrzepiny, mogące działać na zasadzie mechanizmu zastawkowego. Jeżeli aspiracja krwi nie jest możliwa, w większości przypadków wciąż można bez większych trudności podawać płyny przez wszczepialny port naczyniowy.
- ❷ Jeżeli przepłukanie systemu nie jest możliwe, należy sprawdzić położenie igły Hubera (JetCan™), cewnik lub cały system (zob. także „Okluzja cewnika”).
- ❸ Lek można podać w formie bolusu lub wlewu po skutecznym przepłukaniu systemu.
- ❹ Po podaniu leku, system należy przepłukać i zamknąć płynem (zob. akapit „Procedura pielęgnacji portu”).

System powinien pozwalać na iniekcję płynu bez oporu, w przeciwnym razie należy przypuszczać, że doszło do jego zatkania. Pod żadnym pozorem nie należy podejmować prób usunięcia okluzji pod ciśnieniem, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia portu lub cewnika. Jeżeli w trakcie podawania płynów dojdzie do obrzęku tkanki, należy natychmiast przerwać zabieg (wynaczynienie) i podjąć odpowiednie kroki.

Zalecenie

Maksymalny czas pozostawienia igły Hubera w porcie wynosi do 72 godzin, a po infuzji preparatów krwiopochodnych i emulsji tłuszczowych igłę Hubera należy wymienić po 24 godzinach. Maksymalny czas pozostawienia igły Hubera w porcie można ustalić zgodnie z zasadami i procedurami obowiązującymi w danej placówce opieki medycznej, na jej własną odpowiedzialność. Te zasady i procedury powinny opierać się na stanie zdrowia pacjenta, wynikach badań laboratoryjnych, wcześniejszych doświadczeniach oraz innych uznawanych dowodach medycznych.

OSTRZEŻENIA

- Gdy system nie jest używany, należy go całkowicie napełniać (zamykać płynem) w regularnych odstępach czasu zgodnie z protokołem obowiązującym w danej placówce: na przykład stosując korek heparynowy (zob. akapit „Procedura pielęgnacji portu”).
- Sprawdzić, czy długość igły jest prawidłowa poprzez porównanie jej z głębokością zbiornika portu, grubością tkanki oraz grubością dowolnego opatrunku umieszczonego pod zagięciem igły; jeżeli igła jest za długa, igła i/lub port mogą ulec uszkodzeniu podczas wprowadzania, jeżeli igła jest za krótka, może nie przebić całkowicie membrany portu, przez co lek może zostać podany do okolicznej tkanki oraz/lub może dojść do zablokowania igły.

Dodatkowe instrukcje dla użytkownika: Podawanie środka kontrastowego do diagnostyki TK

- Przed iniekcją środka kontrastowego port musi zostać przepłukany i musi działać prawidłowo (patrz powyżej).
- Przed iniekcją środka kontrastowego zaleca się sprawdzenie za pomocą topogramu, czy radioceniujący cewnik portu znajduje się we właściwej pozycji w naczyniu, o ile nie można tego ustalić na podstawie aktualnego zdjęcia RTG klatki piersiowej.
- Przed wstrzyknięciem, środek kontrastowy należy ogrzać do temperatury ciała.
- Uwaga:** Wskutek pominięcia tego kroku może dojść do nieprawidłowego działania wszczepialnego portu naczyniowego.
- W celu zapewnienia odpowiedniego natężenia przepływu, zaleca się użycie igły Hubera 19 G (1,1 mm) z serii JetCan™.
- Ustawienia pompy infuzyjnej powinny pozwalać na to, aby, zależnie od lepkości środka kontrastowego, nie przekraczać maksymalnego ciśnienia 300 psi (20,7 bar).
- Należy pouczyć pacjenta, że powinien on natychmiast informować o wszelkich objawach bólowych lub wystąpieniu złego samopoczucia podczas iniekcji. W takim przypadku należy niezwłocznie przerwać iniekcję.
- Po podaniu środka kontrastowego, system należy natychmiast przepłukać co najmniej 20 ml 0,9% soli fizjologicznej.
- Po podaniu leku, system należy przepłukać i zamknąć płynem (zob. akapit „Procedura pielęgnacji portu”).

Dodatkowe instrukcje dla użytkownika: Transfuzja lub aspiracja krwi

Jeżeli wszczepialny port naczyniowy jest wykorzystywany do transfuzji krwi lub pobierania próbek krwi żyłnej, zasadniczo obowiązują odpowiednie instrukcje używania. Procedura zostaje uzupełniona o następujące dodatkowe kroki:

- Zaspirować 3 cm³ (ml) krwi i usunąć próbkę.
- Pobrać ilość krwi potrzebną do badania.

Uwaga: Aspiracja igłami Hubera w rozmiarze mniejszym niż 22 G może skutkować nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych.

- Po pobraniu próbki krwi, system należy natychmiast dokładnie przepłukać za pomocą 30 cm³ (ml) heparynizowanej soli fizjologicznej. Podczas procedury płukania należy obracać igłę iniekcyjną wewnątrz komory portu.
- Po podaniu leku, system należy przepłukać i zamknąć płynem (zob. akapit „Procedura pielęgnacji portu”).

Uwaga: Wykorzystywanie wszczepialnego portu naczyniowego do częstego pobierania próbek krwi znacznie ogranicza żywotność i funkcjonalność systemu.

Procedura pielęgnacji portu

Aby zapobiec powstaniu skrzepu i zablokowaniu cewnika, wszczepione porty należy po każdym użyciu wypełnić sterylną heparynizowaną solą fizjologiczną. Należy zapoznać się z akapitem „Specyfikacja techniczna”: Tabela 2 wskazuje objętość napełnienia portu, natomiast Tabela 3 objętość napełnienia cewnika - wartości te pozwolą ustalić objętość potrzebną do zamknięcia płynem wszczepialnego portu naczyniowego. Jeżeli wszczepialny port naczyniowy jest nieużywany, korek heparynowy należy wymieniać co najmniej raz na cztery tygodnie.

Niezależnie od tego, zaleca się regularnie przepłukiwać wszczepialny port naczyniowy odpowiednim roztworem zgodnie z opisem, aby mieć pewność, że system pozostaje czysty.

Korek heparynowy

Stężenie heparyny zalecane w celu utworzenia korka heparynowego dla każdego wszczepialnego portu naczyniowego po przeprowadzonej procedurze płukania: 100 IU/cm³ heparynizowanej soli fizjologicznej.

OSTRZEŻENIA

 **Nie należy stosować heparyny w postaci korka heparynowego lub roztworu do płukania, jeżeli u pacjenta występuje nadwrażliwość na heparynę bądź trombocytopenia indukowana heparyną (HIT).**

Uwaga: Pielęgnacja wszczepialnego portu naczyniowego powinna być przeprowadzana zgodnie z niniejszymi zaleceniami lub zgodnie z zasadami i procedurami obowiązującymi w danej placówce opieki medycznej, na jej własną odpowiedzialność. Te zasady i procedury powinny opierać się na stanie zdrowia pacjenta, wynikach badań laboratoryjnych, wcześniejszych doświadczeniach oraz innych uznawanych dowodach medycznych.

Procedura specjalna w przypadku poważnej okluzji cewnika

W wielu przypadkach, funkcjonalnym okluzjom (w wyniku ucisku) cewnika można zaradzić poprzez zmianę pozycji lub zmianę ułożenia pacjenta.

Powstałe mikrozakrzepy oraz pozostałości leku są zwykle usuwane z systemu podczas procedury płukania. Z tego względu nie należy używać strzykawek o pojemności mniejszej niż 10 cm³ (ml).

W przypadku wystąpienia poważnych powikłań związanych z cewnikiem i wykluczenia ich innych przyczyn, pomocne mogą być następujące procedury:

Lek fibrynolityczny należy wstrzykiwać tylko wtedy, gdy system jest zatkany zakrzepłą krwią.

- Przygotować roztwór urokinazy i soli fizjologicznej o stężeniu 5000 U/cm³.
- Wstrzyknąć niewielką ilość roztworu za pomocą strzykawki o pojemności 10 cm³ (ml) i igły Hubera. Ostrożnie podawać roztwór, na przemian aspirując i wstrzykując płyn.
- Odczekać 5 - 10 minut, a następnie powtórzyć proces. Po tym czasie powinno już być możliwe zaaspirowanie płynu lub płukanie.
- W razie potrzeby, procedurę można powtórzyć po 5 minutach, a następnie w odstępach co 5 minut, do momentu uzyskania pełnej drożności cewnika.
- Po podaniu leku, system należy przepłukać i zamknąć płynem (zob. akapit „Procedura pielęgnacji portu”).

Uwaga: Wyżej podane stężenia mają wyłącznie charakter zaleceń.

Do lekarza prowadzącego należy dostosowanie dawki i podanie odpowiedniego leku fibrynolitycznego w zależności od krzepliwości krwi pacjenta i zgodnie z instrukcjami producenta leku. Pod żadnym pozorem nie należy próbować udrożnić systemu metodami siłowymi. Może to prowadzić do poważnych powikłań.

Wskazania do usunięcia wszczepialnego portu naczyniowego

Przestrzeganie wyżej podanych instrukcji powinno zapewnić długą żywotność wszczepialnego portu naczyniowego. Po upływie pięciu lat, elastyczność membrany może się obniżyć.

Poniższe zestawienie stanowi niepełny wykaz wskazań, które mogą stanowić podstawę do usunięcia wszczepialnego portu naczyniowego:

- Gorączka w wyniku infekcji (np. bakteriemii) bez oznak innego ogniska chorobowego
- Krwaki i zmiany zapalne, martwice lub bliznowate skóry nad okolicą wszczepienia
- Utrzymująca się wewnątrzpochodna reakcja alergiczna podczas korzystania z wszczepialnego portu naczyniowego
- Podejrzenie zapalenia wsierdza
- Podejrzenie zatoru
- Ostateczna, nieodwracalna okluzja wszczepialnego portu naczyniowego

Okres wszczepienia portu naczyniowego

Port oraz system cewnikowy należy usunąć po zakończeniu leczenia.

Okres wszczepienia portu naczyniowego zależy głównie od cewnika. Najczęstszym powikłaniem związanym ze starzeniem jest pęknięcie wyrobu. Ryzyko pęknięcia wyrobu może się z czasem zwiększać w zależności od materiału cewnika oraz drogi i miejsca wprowadzenia cewnika do naczynia.

Usuwanie portu naczyniowego

Podczas usuwania portu naczyniowego należy uważać, aby nie złamać cewnika. Jeżeli cewnik został przyszyty do naczynia, najpierw należy usunąć szwy. Podczas wyjmowania portu naczyniowego z kieszeni portu należy skontrolować cewnik. W przypadku stwierdzenia nadmiernego oporu podczas usuwania cewnika należy zachować szczególną ostrożność. Cewniki mogą ulec otorbieniu i przyrosnąć do ściany żyły. W takim wypadku, jeżeli nie ma możliwości usunięcia cewnika bez ryzyka złamania lub jeżeli cewnik już został złamany, należy zasięgnąć porady radiologa interwencyjnego, chirurga lub innego lekarza doświadczonego w zakresie zabiegów wewnątrznaczyniowych.

Specyfikacja techniczna

Tabela 2 wskazuje objętości napełnienia portu, natomiast Tabela 3 objętości napełnienia cewnika, pozwalające ustalić objętość potrzebną do zamknięcia wszczepialnego portu naczyniowego płynem.

Seria	Objętość napełnienia portu w ml (PORT+PIN)
Jet Port® Plus Low Profile	0,4
Jet Port® Plus	0,6
Jet Port® Plus II Contrast	0,8
TitaJet™ light Low Profile Contrast	0,4
TitaJet™ light	0,5
TitaJet™ light II Contrast	0,7
T-Port Low Profile (Contrast)	0,4
T-Port (Contrast)	0,8

Tabela 2: Objętość napełnienia portu

Material cewnika	Rozmiar cewnika w F	Średnica wewnętrzna w mm	Średnica zewnętrzna w mm	Objętość napełnienia w ml/10 cm
Poliuretan	4,8	1,0	1,6	0,1
Poliuretan	6,6	1,3	2,2	0,15
Silikon	6,6	1,0	2,2	0,1
Poliuretan	8,0	1,6	2,6	0,2
Silikon	8,4	1,6	2,8	0,2

Tabela 3: Objętość napełnienia cewnika

Tabela 4 przedstawia natężenia przepływu grawitacyjnego dla różnych cewników do wszczepialnych portów naczyniowych.

Material cewnika	Rozmiar cewnika w F	Natężenie przepł. graw. w ml/min
Poliuretan	4,8	≤ 13*
Poliuretan	6,6	≤ 13*
Silikon	6,6	≤ 22*
Poliuretan	8,0	≤ 22*
Silikon	8,4	≤ 25*

Tabela 4: Natężenie przepływu grawitacyjnego cewnika

*Natężenie przepływu dla 1 m słupa wody (Y = 98,1 mbar), igła Hubera 19 G x 25 mm - długość cewnika 40 cm - zg. z ISO 10555-6:2015.

Tabela 5 przedstawia natężenia przepływu iniekcji wysokociśnieniowej dla różnych wszczepialnych portów naczyniowych.

Seria	Wersja Contrast/ nie Contrast	Natężenie przepływu iniekcji wysokociśnieniowej w ml/s
Jet Port® Plus II Contrast	Contrast	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light II Contrast	Contrast	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light Low Profile Contrast	Contrast	≤ 5 ml/s**
TitaJet™ light Low Profile F 4.8	Contrast	≤ 3 ml/s**
T-Port (Contrast)	Contrast	≤ 5 ml/s**
T-Port Low Profile (Contrast)	Contrast	≤ 5 ml/s**

Tabela 5: Natężenie przepływu iniekcji wysokociśnieniowej

**Maksymalne natężenie przepływu przy ciśnieniu poniżej 300 psi (20,7 bar) dla cieczy wstrzykiwanej o lepkości 6,1 Cp w temp. 37°C, igła Hubera 19 G x 20 mm - długość cewnika 40 cm - zg. z ISO 10555-6:2015.

Tabela 6 wskazuje zalecaną maksymalną ilość wkłuć dla różnych typów wszczepialnych portów naczyniowych.

Seria	Zalecana maksymalna ilość wkłuć
Jet Port® Plus Low Profile	≤ 120***
Jet Port® Plus	≤ 780***
Jet Port® Plus II Contrast	≤ 780***
TitaJet™ light Low Profile Contrast	≤ 120***
TitaJet™ light	≤ 780***
TitaJet™ light II Contrast	≤ 780***
T-Port Low Profile (Contrast)	≤ 200***
T-Port (Contrast)	≤ 780***

Tabela 6: Maksymalna ilość wkłuć zalecana dla danej serii wyrobu

*** Seria jest zgodna z normą ISO 10555-6, §4.5.3, załącznik D - wykazuje brak przecieku po 1000 wkłuciach na 1 cm² powierzchni membrany, igła Hubera 19 G.

Informacja dotycząca MRI

Podczas testów nieklinicznych z użyciem systemu MRI o indukcji pola magnetycznego równej 3 tesli (T), wszczepialny port naczyniowy pfm medical cpp został sklasyfikowany jako warunkowo bezpieczny w środowisku MRI („MR Conditional”). Oznacza to, że pacjent, u którego zastosowano opisany wyrób, może być bezpiecznie badany metodą MRI bezpośrednio po wszczępieniu przy użyciu systemu spełniającego następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o wartości indukcji magnetycznej 3 T lub niższej
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 720 Gs/cm lub mniej
- Maksymalny współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 3 W/kg dla 15 minut obrazowania.

W testach nieklinicznych, wszczepialny port naczyniowy pfm medical cpp powodował wzrost temperatury wynoszący maksymalnie 0,7°C. Współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 3 W/kg dla 15 minut obrazowania w systemie MRI 3 T z wykorzystaniem cewki nadawczo-odbiorczej (Excite, oprogramowanie G3.0052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Jakość obrazowania MRI może być obniżona, jeżeli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w miejscu bądź stosunkowo blisko miejsca wszczępienia portu. Z tego względu, może być konieczne dostosowanie parametrów obrazowania MRI w celu kompensacji obecności implantu.

OSTRZEŻENIA

 **Wszczepialny port naczyniowy pfm medical cpp nie był testowany z systemami MRI o indukcji pola powyżej 3 T.**

Unieszkodliwienie po użyciu

Wyroby medyczne i akcesoria stanowią po użyciu potencjalne zagrożenie biologiczne. Dlatego też, wyroby medyczne i ich akcesoria należy stosować i unieszkodliwiać zgodnie z przyjętą procedurą oraz obowiązującymi przepisami prawa i miejscowymi rozporządzeniami.



pfmmedical

pfm medical cpp S.A.
9 Allée du Quartz
2300 La Chaux-de-Fonds / Switzerland
Customer Service:
T +49 (0)2236 9641-0, F -20
service@pfmmedical.com
www.pfmmedical.com